REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n° 7 Carbonia

Deliberazione n. 573

Adottata dal Direttore Generale in data 26 APR. 2012

Oggetto: ***Screening per la prevenzione secondaria del Carcinoma della mammella - Approvazione Progetto.***

Su proposta del Responsabile del Servizio Igiene Pubblica il quale:

PREMESSO

che il Piano Nazionale della Prevenzione per il triennio 2010-2012 approvato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano prevede, fra gli obiettivi da raggiungere, l'attivazione e la realizzazione e il miglioramento dei programmi di screening di popolazione per la diagnosi precoce dei tumori del collo dell'utero, della mammella e del colon-retto;

che la Giunta regionale sarda ha approvato (DGR n. 47/24 del 30.12.2010) il nuovo Piano Regionale della Prevenzione 2010-2012 articolato in 4 macro aree d'intervento:

- Medicina predittiva
- Prevenzione universale
- Prevenzione della popolazione a rischio
- Prevenzione delle complicanze e delle recidive di malattia

che il Piano Regionale della Prevenzione 2010-2012 si compone di un Quadro Strategico e di un Piano Operativo articolato in 18 programmi/progetti tra i quali assumono particolare rilevanza gli interventi di scrrening oncologico in particolare sui seguenti ambiti di attività:

- Screening del carcinoma del colon retto
- Progetto di screening per la prevenzione secondaria del carcinoma della mammella
- Screening del carcinoma della cervice uterina

che in merito a tali attività, con specifici atti dell'Assessorato regionale all'Igiene e Sanità e all'Assistenza Sociale, risultano determinati a favore della ASL di Carbonia i finanziamenti riassunti come di seguito:

	2006	*2007*	*2008*	*2009*	*2010*	*2011*	*Integrazioni*	*Totali*
Cervice	*€167.573,00*	*€158.980,66*	*€158.980,66*	*€119.235,00*	*€116.765,45*	*€43.297,27*	*€38.000,00*	*€802.832,04*
Colon retto	*€125.928,00*	*€127.288,51*	*€127.288,51*	*€84.859,00*	*€0,00*	*€42.876,05*	*€71.282,00*	*€579.522,07*
Mammella	*€165.475,00*	*€168.168,74*	*€168.168,74*	*€126.127,00*	*€127.500,00*	*€55.054,73*		*€810.494,21*
Totali	*€458.976,00*	*€454.437,91*	*€454.437,91*	*€330.221,00*	*€244.265,45*	*€141.228,05*	*€109.282,00*	*€2.192.848,32*

PRESO ATTO

che, con deliberazione n. 872/C del 16 giugno 2010, è stata approvata la ricostituzione del Centro screening aziendale e sono stai definiti i principi generali e le linee di indirizzo per la conduzione dei progetti di screening oncologico;

che in virtù della ricostituzione del Centro screening il Servizio di Igiene e Sanità Pubblica ha provveduto alla elaborazione del progetto denominato "*Screening per la prevenzione secondaria del Carcinoma della mammella*" riportante i piani di lavoro

specifici, in linea sia con le performance attese dalle risorse umane destinate, sia con le previsioni di spesa rapportate alle disponibilità economiche;

CONSIDERATO

che la copertura economica delle previsioni di progetto risulta assicurata dalle disponibilità specificamente assegnate dall'Assessorato Regionale dell'Igiene e della Sanità e dell'Assistenza Sociale, meglio sopra specificate;

VISTE

la L.R. 28 luglio 2006, n. 10 "Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna" - Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5";

la L.R. 7 agosto 2009, n. 3;

la Delibera della Giunta Regionale di nomina del Direttore Generale della ASL n° 7 di Carbonia

PROPONE

l'approvazione del progetto denominato *"Screening per la prevenzione secondaria del Carcinoma della mammella"* allegato al presente atto

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO dell'istruttoria svolta dal Responsabile del Servizio Igiene e Sanità Pubblica;

SENTITI Il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario;

DATO ATTO della disponibilità economica derivante dai finanziamenti ad esso destinati

DELIBERA

1. di approvare il progetto denominato "*Screening per la prevenzione secondaria del Carcinoma della mammella*" elaborato dal Servizio di Igiene e Sanità Pubblica, allegato al presente atto, di cui è parte integrante e sostanziale;

2. di dare pieno mandato al Dott Antonio Onnis, Responsabile della SC Igiene e Sanità Pubblica, e Direttore del Centro Screening Aziendale, in merito alla realizzazione del Progetto di cui trattasi mediante la definizione di tutte le attività previste e necessarie allo scopo;

3. di dare mandato al Dott. Antonio Onnis di provvedere alle rendicontazioni periodiche delle attività svolte.

Il Direttore Generale
Dott. Maurizio Calamida

Il Direttore Amministrativo
Dott. Claudio Ferri

Il Direttore Sanitario
Dott. Franco Trincas

Il Responsabile Servizio Igiene e Sanità Pubblica
Dott. Antonio Onnis

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

Attesta che la deliberazione

n. 513 del 26 APR. 2012

è stata pubblicata

nell'albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 27 APR. 2012 al 11 MAG. 2012

resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

è stata posta a disposizione per la consultazione

Servizio Affari Generali

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA AZIENDA USL N°7 CARBONIA

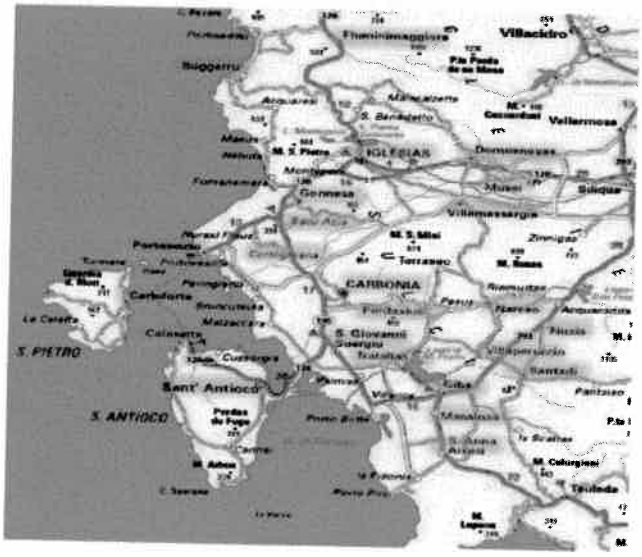
Allegati: 1
Progetto denominato *"Screening per la prevenzione secondaria del Carcinoma della mammella"*

DESTINATARI:

- Servizio Bilancio
- Uff. Personale
- Direttore Servizio Igiene e Sanità Pubblica

PROGETTO DI SCREENING DEL CARCINOMA DELLA MAMMELLA

PIANO OPERATIVO



	NOME	*FUNZIONE*	*DATA*	*FIRMA*
REDAZIONE	*Antonio Onnis* *Antonino Paolucci* *Direzioni dei Servizi Aziendali interessati*	*Gruppo di Redazione*	*Ottobre 2011-Febbraio 2012*	
VERIFICA	*Antonio Onnis*	*Responsabile Centro Screening*	*16 Aprile 2012*	
APPROVAZIONE	*Dr. Franco Trincas*	*Direttore Sanitario*	*19 Aprile 2012*	
	Dr.Maurizio Calamida	*Direttore Generale*	*19 Aprile 2012*	

SOMMARIO

1. LA ASL DI CARBONIA: TERRITORIO E POPOLAZIONE 2
1.2 Il Sulcis 2
1.3 L'Iglesiente 3
2. GLI SCREENING ONCOLOGICI 3
3. LO SCREENING PER LA PREVENZIONE SECONDARIA DEL CARCINOMA DELLA MAMMELLA 3
4. EPIDEMIOLOGIA 4
5. FATTORI DI RISCHIO E PREVENZIONE PRIMARIA 4
5.1 Fattori di rischio immodificabili 5
5.2 Fattori di rischio modificabili legati alle abitudini di vita 5
5.3 Fattori di protezione 6
6. PREVENZIONE SECONDARIA 6
6.1 Screening mammografico 6
7. POPOLAZIONE BERSAGLIO 7
7.1 Criteri di esclusione definitiva 9
7.2 Criteri di esclusione temporanea 9
8. OBIETTIVI GENERALI DEL PROGETTO 9
9. L'OPERATIVITA' DEL PROGETTO: IL PROCESSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO 9
10. L'OPERATIVITA' DEL PROGETTO: LA GESTIONE DEL PRIMO LIVELLO 10
10.1 Il Centro screening 10
10.2 Invito ed esecuzione del test 11
10.3 Trasferimento delle immagini al centro lettura 12
10.4 Risposta del test di screening 13
10.5 Consegna dei referti negativi 13
10.6 Modalità di contatto dei positivi 13
11. L'OPERATIVITA' DEL PROGETTO: LA GESTIONE DEL 2° LIVELLO 13
11.1 Approfondimenti non invasivi 14
11.2 Approfondimenti invasivi 15
11.3 La gestione degli esiti del 2° livello 15
12. L'OPERATIVITA' DEL PROGETTO: LA GESTIONE DEL 3° LIVELLO 15
12.1 Trattamento delle lesioni 15
13. VALUTAZIONE DEI COSTI 15
12.1 Personale e carichi di lavoro 16
12.2 Quadro economico e previsione di spesa 16
14. MONITORAGGIO E VALUTAZIONE DEL PROGETTO 19
15. RENDICONTAZIONE DELLE ATTIVITA' 19
16. ALLEGATO: INDICAZIONI TECNICHE PER LA QUALITA' DELLE INDAGINI DI SCREENING MAMMOGRAFICO 20
16.1 Il Tecnico sanitario di Radiologia Medica 20
16.2 Il Medico Radiologo – Lettura delle mammografie 22
15.1 Il Medico Radiologo – Approfondimento Diagnostico 22
16.3 Approfondimenti non invasivi 23
15.2 Approfondimenti invasivi 23
16.4 Anatomia Patologica 24
16.5 Revisione e audit interni 24
16.6 Controlli di qualità 24
15.3 Monitoraggio del programma di screening 24
16.7 Cancri di intervallo 25
16.8 Trattamento dei casi 25
16.9 Formazione del personale 26
16.10 Controllo tecnico di qualità 26

1. LA ASL DI CARBONIA: TERRITORIO E POPOLAZIONE

L'area geografica sulla quale si posiziona l'ASL n° 7 si estende su 1.495 Km² e corrisponde all'ambito territoriale del Sulcis-Iglesiente che, nel complesso, comprende 23 comuni e vanta una popolazione di 128.573 residenti e 634 domiciliati non residenti,(dati rilevati dall'anagrafe aziendale) prevalentemente concentrata su pochi centri.
La conduzione delle attività di screening per esigenze di carattere organizzativo e operativo si svilupperà sull'intero ambito aziendale per le attività di 1° livello; per le indagini di 2° livello ci si riferirà ai due centri di riferimento di:

- ✓ *Carbonia, nel distretto del Sulcis;*
- ✓ *Iglesias, nel distretto dell'Iglesiente;*

1.2 Il Sulcis

Il territorio del Sulcis consta di 16 ambiti comunali, con una popolazione complessiva di 80.658 abitanti residenti e 345 domiciliati non residenti, distribuiti su una superficie di 919,29 kmq; la popolazione è così suddivisa:

COMUNE	RESIDENTI *	DOMICILIATI NON RESIDENTI	Totale
CALASETTA	2769	20	2789
CARBONIA	30039	102	30141
CARLOFORTE	5767	25	5792
GIBA	2125	8	2133
MASAINAS	1367	1	1368
NARCAO	3383	5	3388
NUXIS	1746	13	1759
PERDAXIUS	1475	7	1482
PISCINAS	850		850
PORTOSCUSO	5152	30	5182
SAN GIOVANNI SUERGIU	5968	24	5992
SANTADI	3649	15	3664
SANT'ANNA ARRESI	2591	9	2600
SANT'ANTIOCO	11513	71	11584
TRATALIAS	1076	5	1081
VILLAPERUCCIO	1188	10	1198
	Totale residenti	Totale domiciliati non residenti	Totale
	80658	**345**	81003

** domiciliati e non domiciliati*

1.3 L'Iglesiente

Il territorio dell'Iglesiente comprende una popolazione di 47661 abitanti residenti e 475 domiciliati non residenti così distribuita:

COMUNE	RESIDENTI *	DOMICILIATI NON RESIDENTI	TOTALE
BUGGERRU	1064	16	1080
DOMUSNOVAS	6399	44	6443
FLUMINIMAGGIORE	2925	19	2944
GONNESA	5031	21	5052
IGLESIAS	27393	155	27548
MUSEI	1454	7	1461
VILLAMASSARGIA	3549	27	3576
	Totale residenti	Totale domiciliati non residenti	Totale
	47815	**289**	**48104**

* domiciliati e non domiciliati

2. GLI SCREENING ONCOLOGICI

Lo screening è un intervento organizzato di sanità pubblica in cui si invita la popolazione ritenuta a rischio di sviluppare la malattia alla esecuzione degli interventi di diagnosi precoce più appropriati a individuare sia le lesioni tumorali molto precoci sia quelle paraneoplastiche, contribuendo in questo modo a ridurre sia la mortalità che l'incidenza per il tumore.

Lo screening prevede che il rapporto utente/struttura sia invertito rispetto al rapporto tradizionale, infatti di norma è il cittadino che si rivolge alle strutture del SSN in caso di necessità, in questo caso è la struttura sanitaria (ASL) che si rivolge a tutti quei cittadini che rispondono a determinate caratteristiche (soggetti a rischio) a prescindere dallo stato di necessità, infatti viene invitato il soggetto ritenuto "sano" ad effettuare un esame diagnostico per escludere lo stato di malattia.

E' evidente, quindi, la necessità di porre in essere strategie e indagini diagnostiche non invasive differenti da quelle che si applicherebbero per un singolo paziente sintomatico e che abbiano caratteristiche di minimizzazione dei rischi di effetti collaterali.

3. LO SCREENING PER LA PREVENZIONE SECONDARIA DEL CARCINOMA DELLA MAMMELLA

Lo screening del carcinoma mammario soddisfa tutti questi criteri perché:

- *il carcinoma è il tumore più frequente nel sesso femminile in termini d'incidenza;*
- *possono essere adottate strategie di diagnosi precoce e di precoce presa in carico dei casi sospetti o positivi in grado di condizionare la sopravvivenza e la qualità della vita delle pazienti;*
- *la conduzione in maniera integrata di campagne di sensibilizzazione, di offerta gratuita di esame mammografico di screening e la presa in carico per gli eventuali approfondimenti diagnostico-terapeutici necessari si è dimostrato in grado di ridurre la mortalità specifica in maniera significativa;*
- *l'intero percorso diagnostico-terapeutico è gestibile presso i servizi e le strutture presenti in Azienda.*

4. EPIDEMIOLOGIA

Il tumore della mammella (ICD-IX 174) è la neoplasia di gran lunga più frequente nel sesso femminile; nel periodo 1998-2002 ha rappresentato il 24,9% del totale delle diagnosi di tumore.

Il rischio di sviluppare un tumore varia con l'età; per il tumore della mammella si assiste ad un andamento bifasico caratterizzato da un aumento dell'incidenza fino ai 50/54 anni, con una stasi o talvolta una flessione nel decennio seguente sino a 60/65 anni, quando il rischio riprende a crescere (manuali di Senologia oncologica di Veronesi e Di Martino); oltre i 70 anni si arriva a 300 donne su 100.000.

Anche in termini di mortalità è risultato il primo con il 17,1% del totale dei decessi neoplastici.

Il rischio cumulativo di ammalare per una donna entro i 70 anni è del 5-6% (1 ogni 17-20).

Se teniamo conto della relativa elevata sopravvivenza da tumore mammario, si può calcolare che in Italia vivono oggi 250.000 donne che hanno avuto questa esperienza di malattia, con tutte le implicazioni di ordine assistenziale, psicologico e sociale.

Incidenza in Italia

Nel nostro Paese si verificano circa 32.000 nuovi casi/anno con un aumento dell'incidenza negli ultimi 20 anni. Perciò, in assenza di mortalità per altre cause, circa una donna su undici è destinata a contrarre la malattia.

Persiste inoltre una variabilità geografica con un gradiente del rischio Nord-Sud.

La Sardegna ha un indice di poco inferiore alla media nazionale con 78 casi su 100.000 abitanti nel dato standardizzato (dato grezzo 103), media nazionale 93 (dato grezzo 139).

È stato stimato che in Italia il rischio di morire per tumore della mammella si riduca mediamente dell'1% l'anno nelle donne ammalate. La sopravvivenza mostra un pattern decisamente complesso in funzione dell'età in cui viene effettuata la diagnosi.

Mentre si assiste a un progressivo e lento aumento della incidenza, il tasso di mortalità, con l'affinarsi delle tecniche diagnostiche e della diffusione dei programmi di screening ha mostrato una riduzione a partire dalla seconda metà degli anni novanta.

La prognosi migliore è per le donne di età compresa tra i 40 e i 49 anni mentre dopo i 50 anni tende a divenire più sfavorevole con l'età.

La mortalità in Sardegna è tra le più elevate in ambito nazionale, probabilmente la percentuale delle guarigioni al Nord Italia rispetto alla nostra regione è dovuta alla campagna di screening del carcinoma della mammella già avviata da tempo.

Vale la pena di riportare i dati su incidenza e mortalità riferiti nel Congresso AIRTUM del 2011 che certifica, a parità di incidenza di patologie tumorali tra nord e sud Italia, una differenza di mortalità che oscilla tra il 4 e il 13% in più nelle regioni meridionali.

5. FATTORI DI RISCHIO E PREVENZIONE PRIMARIA

Per il tumore della mammella non è stato fino ad oggi possibile individuare interventi di prevenzione primaria in grado di impedire l'insorgenza del processo di cancerogenesi, in quanto esso è determinato da una sequenza di eventi biologici, quali: mutazioni geniche a carico di oncogeni e geni oncosoppressori, ormonosensibilità delle cellule neoplastiche, efficienza del sistema immunitario, che per il momento non è possibile modificare così come ancora non vi sono certezze sulle cause ambientali.

Al momento attuale, il miglior programma proponibile per le donne a rischio medio consiste nel ridurre il più possibile i fattori di rischio eliminabili e seguire i suggerimenti dell'American Cancer Society per una diagnosi precoce, aumentando così le probabilità che un eventuale cancro della mammella sia diagnosticato in stadio iniziale e trattato con successo.

La letteratura riguardante i fattori di rischio per il tumore della mammella è estesissima; per alcuni esistono numerosi dati consolidati mentre altri sono ancora controversi o non accompagnati da una chiara comprensione dei meccanismi biologici attraverso i quali agiscono.

Inoltre la presenza di un fattore di rischio, o anche di più fattori, non determina necessariamente lo sviluppo della malattia. Alcuni, come il sesso o l'età, non sono modificabili, altri sono legati a cancerogeni ambientali altri ancora a particolari stili di vita (alcool, fumo, dieta).

5.1 Fattori di rischio immodificabili

Sono considerati tali:

- *il Sesso (per il cancro della mammella, semplicemente esser donna rappresenta il maggior fattore di rischio: il cancro mammario può colpire anche gli uomini, ma la neoplasia è 100 volte più frequente tra le donne);*
- *l'Età (il rischio di sviluppare neoplasie mammarie aumenta con l'età. Circa il 77% delle donne ha più di 50 anni al momento della diagnosi. La fascia di età 20-29 rappresenta solo lo 0.3% del totale dei tumori mammari);*
- *Fattori Genetici (Studi recenti hanno dimostrato che solo una piccola percentuale dei tumori mammari, 5-10%, sono ereditari e derivano da mutazioni dei geni BRCA1 e BRCA2; non si eredita però il tumore, ma la suscettibilità a sviluppare la neoplasia)*

Fattori di rischio sono considerati ancora:

- *la storia familiare di cancro mammario (avere un parente di primo grado,madre, sorella o figlia, con cancro mammario raddoppia il rischio e averne due moltiplica il rischio per 5);*
- *una storia personale di cancro mammario (circa il 10 % delle donne affette da neoplasia della mammella si ammala di un nuovo e un tumore nella mammella controlaterale si può sviluppare con una frequenza ¾ volte superiore nel corso della vita).*
- *Razza: le donne bianche presentano un rischio maggiore di sviluppare la malattia rispetto alle afroamericane, mentre le asiatiche e le ispaniche hanno un rischio minore (USA).*
- *Lesioni benigne della mammella di tipo proliferativo della mammella senza atipie comportano un lieve aumento del rischio, mentre all'iperplasia atipica è associato un rischio fino a 4 volte più elevato di tumore mammario.*
- *Precedenti irradiazioni mammarie: le donne sottoposte a terapia radiante sul torace, come trattamento di un'altra neoplasia, presentano un aumento significativo del rischio di sviluppare un tumore mammario.*
- *Fattori riproduttivi: menarca precoce, (<12 anni di età) menopausa tardiva, (>55 anni di età) nulliparità, gravidanza tardiva (>30 anni) e mancato allattamento comportano un lieve aumento del rischio.*

5.2 Fattori di rischio modificabili legati alle abitudini di vita

- *Contraccettivi orali (pillola): numerosi studi hanno evidenziato che l'uso dei contraccettivi orali comporta un lieve aumento del rischio Altri suggeriscono che tale rischio sia limitato all'uso recente e scompaia circa 10 anni dopo l'interruzione dell'uso.*
- *Nulliparità: non aver avuto figli o aver avuto il primo dopo i 30 anni di età, comporta un rischio lievemente aumentato.*
- *Mancato allattamento al seno: alcuni studi suggeriscono che l'allattamento al seno, specie se prolungato per 1.5-2 anni, rappresenti un fattore protettivo.*
- *Terapia sostituiva con estrogeni: i più recenti studi indicano una corrispondenza tra assunzione prolungata di estrogeni in post-menopausa e sviluppo di tumore mammario. Questo rischio si annulla dopo 5 anni dalla cessata assunzione.*
- *Alcool: l'uso di alcolici (2-5 bicchieri al giorno) sembrerebbe determinare un aumentato rischio (1.5 volte) di tumore mammario.*
- *Obesità: è soprattutto l'aumento di peso durante la vita adulta ad essere associato ad aumento del rischio, in particolare dopo la menopausa. Al contrario, la perdita di peso sembra determinare una diminuzione del rischio, specialmente se avviene in età adulta.*

- *Attività fisica: recenti studi indicano che l'attività fisica anche moderata ma prolungata nel tempo protegge dal tumore.*

5.3 Fattori di protezione

- *La prevenzione con Tamoxifene: i risultati recentemente pubblicati del Breast Cancer Prevention Trial (BCPT) dimostrano che l'assunzione di Tamoxifene riduce del 45% il rischio di sviluppare un tumore mammario nelle donne ad alto rischio.*
- *La mastectomia preventiva per donne a rischio molto elevato: Lo scopo della mastectomia preventiva o profilattica è la rimozione di entrambe le ghiandole mammarie prima che un cancro vi si sviluppi. La scelta di questa "chirurgia preventiva", secondo lo American Cancer Society Board of Directors, può essere considerata corretta per un numero ristretto di donne, sulla base di forti indicazioni cliniche e/o patologiche.*

6. PREVENZIONE SECONDARIA

Vista la difficoltà a mettere in atto interventi di reale prevenzione primaria le donne sopra i 40 anni di età dovrebbero sottoporsi a mammografia ed esame clinico da parte di un medico competente con una frequenza che nell'ambito dei progetti di screening della pianificazione nazionale e regionale è biennale.

Le raccomandazioni considerate più efficaci sono rappresentate, tra 20 e 39 anni, dall'esame clinico delle mammelle ogni 3 anni.

Dai 20 anni in avanti, autoesame del seno ogni mese: così facendo, si impara a conoscere il modo "normale" di essere delle proprie mammelle e si è meglio in grado di rilevare variazioni (tumefazioni, rigonfiamenti, irritazioni cutanee, infossature, dolore o retrazione del capezzolo, arrossamento o desquamazione della cute mammaria o del capezzolo, secrezione diversa dal latte)

I risultati dei primi screening mammografici randomizzati e controllati nell'arco di 4 decadi dimostrarono che, sottoponendo le donne a controlli periodici e riducendo significativamente l'incidenza del tumore mammario in stadio avanzato, si poteva ottenere una importante riduzione della mortalità.

Infatti il tumore mammario, pur essendo una malattia sistemica dalla sua origine, può essere arrestata nella sua progressione da una diagnosi precoce durante la fase preclinica.

Sembra ormai universalmente accertato che l'evento iniziale possa essere un processo displasico-neoplastico (iperplasie atipiche e carcinomi in situ) che può evolvere, anche se non obbligatoriamente, verso la malignità clinica.

Ne consegue che se si vuole raggiungere l'obiettivo della riduzione della mortalità il cancro deve essere identificato in una fase iniziale che è sicuramente una fase preclinica.

6.1 Screening mammografico

L'imaging diagnostico è diventato uno strumento fondamentale per la diagnosi precoce del tumore al seno, ma l'impiego delle tecniche radiologiche varia enormemente e oggi invade anche il campo delle terapie. L'esame mammografico eseguito con raggi X è una componente fondamentale nella prevenzione dei tumori al seno e ha dimostrato di poter ridurre la mortalità dal 30 al 50% anche se le linee guida internazionali non ne raccomandano l'uso prima dei 40 anni.

Oggi una donna colpita da carcinoma invasivo ha il 39% di possibilità in più di sopravvivere rispetto a 20 anni fa, ma c'è ancora spazio per migliorare. L'evoluzione tecnologica ha portato alla diffusione di mammografi digitali in grado di assistere lo specialista nell'esame e aumentare sia la velocità degli esami che la precisione. L'arma più efficace contro il cancro potrebbe assomigliare alla terapia ablativa con radiofrequenze messa a punto da Steven Curley presso il centro oncologico Md Anderson di Houston, negli Usa, che si è dimostrato molto efficace nello "sciogliere" i piccoli tumori del seno nelle donne più anziane sulle quali non si voleva intervenire chirurgicamente. Il trattamento, finora testato con

successo su una trentina di pazienti, prevede l'inserimento della mammella di una sonda radio che viene guidata fino al tumore con degli ultrasuoni.

La riduzione della mortalità si può ottenere quindi ricorrendo ai programmi di screening, intendendo con il termine di "screening mammografico" l'indagine estesa ad un'ampia popolazione di donne asintomatiche comprese in una determinata fascia d'età.

I risultati dei programmi finora condotti depongono per l'evidente riduzione della mortalità nella misura del 20-35% in donne in età compresa tra 50 e 69 anni.

Alla luce delle conoscenze scientifiche esiste oggi una diffusa condivisione su alcuni elementi e sulle relative strategie di intervento. Tra i punti fermi assunti come riferimento vale la pena di segnalare:

- *Il tumore interessa un elevato numero di donne, coinvolge le loro famiglie e pertanto può essere considerata una malattia sociale; la diagnosi in fase preclinica comporta dei vantaggi, compresa una riduzione della mortalità, una migliore qualità di vita e una riduzione dei costi.*
- *La mammografia è a tutt'oggi la metodica, ben accettata, di facile esecuzione e di costo contenuto, che permette la diagnosi del maggior numero di tumori della mammella in fase preclinica.*
- *Non ci sono dubbi sul ruolo fondamentale della mammografia come test unico in ambito di screening; la maggior parte dei gruppi scientifici raccomanda che venga eseguita in doppia proiezione e la lettura in doppio cieco sia affidata a radiologi esperti con terza lettura in caso di divergenze. La doppia lettura porta ad un aumento di sensibilità tra il 5 e il 15%. A fronte di un costo aggiuntivo di questa procedura stimato in circa l'8%, l'aumento della sensibilità, in particolare nei tumori di piccole dimensioni, può determinare una anticipazione diagnostica con un impatto consistente sulla mortalità.*
- *La frequenza del test è quella biennale. Gli studi sinora effettuati suggeriscono l'intervallo di 2 anni per le donne oltre i 50 anni; la possibile perdita di efficacia rispetto allo screening annuale è ampiamente ripagata dalla possibilità di estenderlo ad una popolazione doppia a parità di costi.*
- *Esiste la possibilità di avere falsi negativi (neoplasie presenti ma non riconosciute dal test) o falsi positivi (quadri considerati sospetti in assenza di una effettiva presenza di lesioni neoplastiche).*
- *Il primo errore (falsi negativi) può comportare un ritardo diagnostico in quanto la lesione non riconosciuta dal test di screening viene in genere rilevata al momento dell'insorgenza dei sintomi o al successivo controllo di screening.*
- *Il secondo tipo di errore diagnostico (falsi positivi) determina l'esecuzione di approfondimenti diagnostici e quindi aumento dei costi del programma oltre che induzione di ansia nei soggetti interessati.*

7. POPOLAZIONE BERSAGLIO

La popolazione target è quella compresa tra i 50 e i 69 anni di sesso femminile e risulta in totale di 19.964 donne, con residenza anagrafica nella provincia di Carbonia-Iglesias.

Essendo la durata di un ciclo di screening (round) di due anni, nei conteggi sono ricomprese le fasce di età dei 49 anni (da invitare nel secondo anno di attività e sino ai 69 anni.

Sin dal 1963 con lo studio HIP (Healt Insurance Plan) di New York fu dimostrata una riduzione di mortalità del 23% nelle donne sottoposte a screening (la percentuale aumenta in età superiore ai 50 anni). Seguirono gli Studi svedesi (Studio delle Due Contee col 29%), quello di Edimburgo, il Canadian National Breast Screening Study e gli studi italiani di Firenze e Torino, che ne confermarono la validità.

Non è stata invece ancora documentata la possibilità dello screening di ridurre la mortalità nelle donne tra i 40-49 anni. Ciò potrebbe essere ascritto al gran numero delle donne in esame, alla scarsa sensibilità dei test in alcuni programmi e ad intervalli troppo lunghi. Inoltre, la minore efficacia dello screening in questa età può spiegarsi con una minore sensibilità della mammografia per l'effetto mascherante della densità ghiandolare, soprattutto se l'obiettivo diagnostico è la neoplasia di piccole dimensioni.

Complessivamente in questa fascia d'età l'evidenza della riduzione di mortalità non è ancora definita. E' quindi auspicabile che si intraprendano nuovi studi controllati, finalizzati a ciò.

Nel frattempo, una parte di queste donne potrebbero essere inserite nel programma di screening, facendo riferimento alla Legge finanziaria del 2001 che garantisce l'esenzione dal pagamento del ticket per la mammografia nella fascia d'età tra 45/49 anni.

In questo caso, come raccomandato dall'Unione europea, lo screening dovrà essere accompagnato da corretta informazione alla donna su vantaggi e limiti dello screening riduzione della frequenza del test mammografico a 12/18 mesi rigorosi controlli di qualità.

La maggior parte dei programmi inoltre non invita le donne oltre i 70 anni, in quanto la minor attesa di vita vanifica l'efficacia della anticipazione diagnostica. Tuttavia, il progressivo allungamento della vita ha indotto alcuni Paesi Nord Europei (per es. l'Olanda) ad estendere l'invito fino ai 74 anni.

Ancora non è stata provata la riduzione di mortalità per i gruppi ad alto rischio individuati sulla base di storia familiare; il problema deve quindi essere affrontato in ambiente di ricerca, sia per la valutazione dell'efficacia sia del rapporto costi-benefici.

Nella tabella seguente è riportata la distribuzione del target per Comune di residenza e per sesso.

Nella tabella sono altresì riportati i richiami per i non responders al primo invito considerando una risposta a quest'ultimo del 50%.

Si stima, infine, il numero annuo di inviti allo screening nel corso del biennio.

Comune	Donne da invitare	Solleciti stimati	Totale inviti 1° round	1° anno	Stima 2° anno(*)
BUGGERRU	170	85	255	128	128
CALASETTA	432	216	648	324	324
CARBONIA	4.953	2.477	7.430	3.715	3.715
CARLOFORTE	906	453	1.359	680	680
DOMUSNOVAS	900	450	1.350	675	675
FLUMINIMAGGIORE	420	210	630	315	315
GIBA	310	155	465	233	233
GONNESA	774	387	1.161	581	581
IGLESIAS	4.303	2.152	6.455	3.227	3.227
MASAINAS	219	110	329	164	164
MUSEI	220	110	330	165	165
NARCAO	450	225	675	338	338
NUXIS	231	116	347	173	173
PERDAXIUS	198	99	297	149	149
PISCINAS	121	61	182	91	91
PORTOSCUSO	811	406	1.217	608	608
SAN GIOVANNI SUERGIU	919	460	1.379	689	689
SANTADI	531	266	797	398	398
SANT'ANNA ARRESI	392	196	588	294	294
SANT'ANTIOCO	1.714	857	2.571	1.286	1.286
TRATALIAS	163	82	245	122	122
VILLAMASSARGIA	554	277	831	416	416
VILLAPERUCCIO	176	88	264	132	132
Totale complessivo	**19.964**	**9.982**	**29.946**	**14.973**	**14.973**

(*) dati da anagrafe età 50-69 anni + ingressi in fascia screening nel 2° anno

7.1 Criteri di esclusione definitiva

Oltre alla cancellazione dall'anagrafica di tutti i soggetti deceduti, emigrati, saranno escluse definitivamente dall'invito le donne che, a causa di un pregresso tumore mammario, siano in follow up per la patologia.

Le esclusioni definitive riguarderanno tutte le situazioni documentate attraverso le verifiche sulle liste anagrafiche dei comuni, le condizioni accertate di cancro della mammella da certificazioni di dimissione ospedaliera, la comunicazione diretta da parte delle donne sulle loro situazioni di non eleggibilità.

7.2 Criteri di esclusione temporanea

L'esclusione temporanea, ovvero unicamente per il round di screening in corso, verrà registrata per le donne che attraverso il Centro Screening comunichino di trovarsi in una delle seguenti condizioni:

- *residenza protratta in comune fuori ASL;*
- *temporanea indisponibilità per motivazioni personali;*
- *mammografia recente eseguita in sedi diverse.*

8. OBIETTIVI GENERALI DEL PROGETTO

In sintonia con le strategie generali delle attività di screening in progetto si ripropone il perseguimemnto dei seguenti obiettivi generali:

- *Garantire periodicamente alla popolazione di riferimento, di età compresa tra i 50 ed i 69 anni,ai fini della prevenzione del tumore della mammella l'offerta attiva della mammografia si screening e gli eventuali approfondimenti diagnostici che si rendessero necessari;*
- *Individuare le neoplasie ad uno stato sempre più precoce di malattia per garantire la tempestività del trattamento, nonché la migliore sopravvivenza e qualità della vita;*
- *Contribuire alla riduzione significativa della mortalità organo-specifica con il miglior rapporto costo/beneficio;*
- *Copertura da raggiungere:accettabile maggiore o uguale al 40%,, desiderabile maggiore o uguale al 50% (corrispondente alla media nazionale di partecipazione a questo specifico screening;*
- *Individuare e mettere in opera le strategie per il recupero delle persone non responders.*

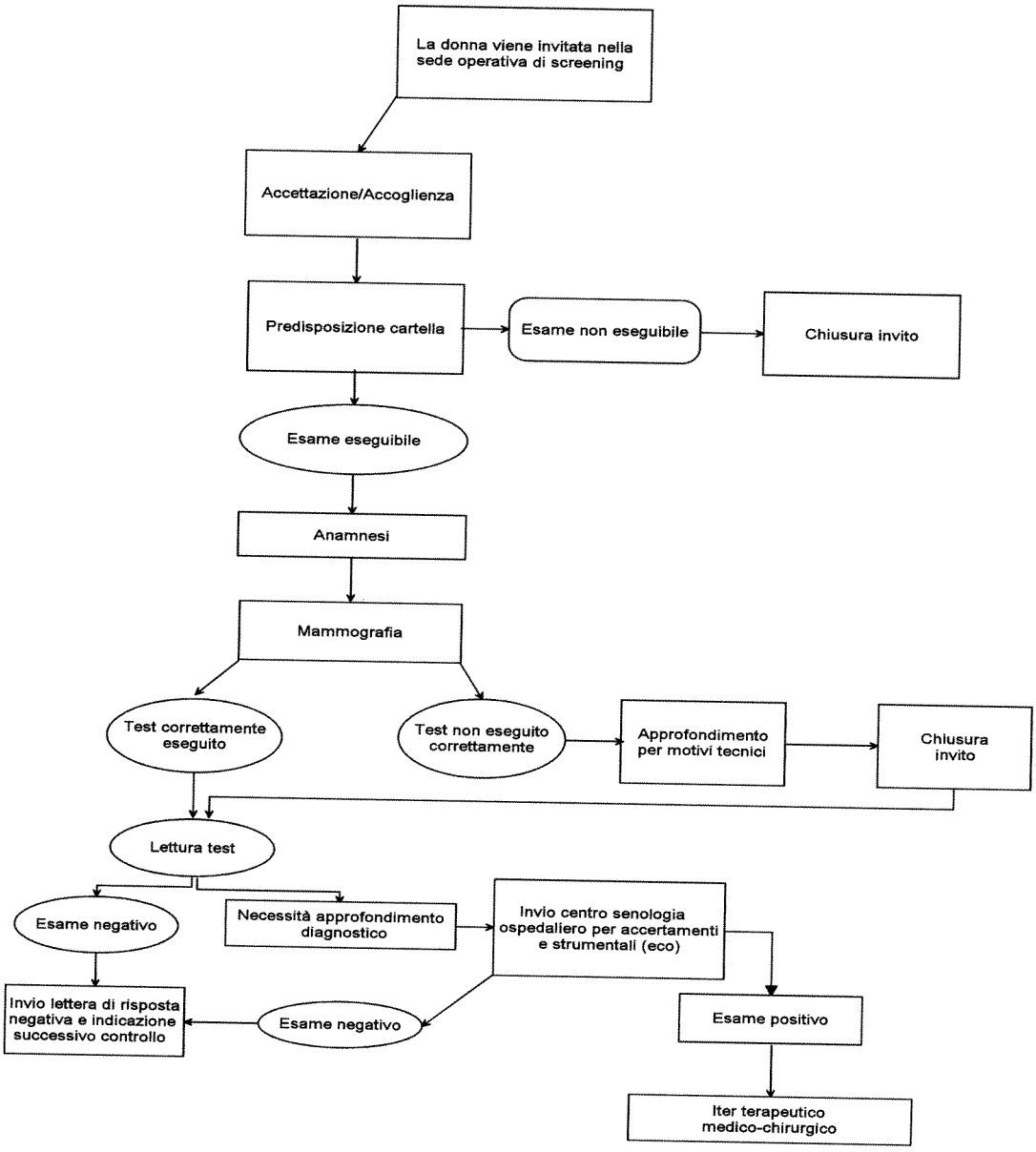
9. L'OPERATIVITA' DEL PROGETTO: IL PROCESSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO

Il processo diagnostico terapeutico dello screening mammario ricomprende tutte le attività dalla gestione degli inviti alla mammografia di primo livello e sino alla chiusura del percorso con comunicazione dell'esito negativo dell'esame ovvero della presa in carico per patologie specifiche.

Le diverse fasi sono rappresentate sinteticamente nel diagramma seguente.

DIAGRAMMA DI FLUSSO

CENTRO EROGATORE DEL TEST



10. L'OPERATIVITA' DEL PROGETTO: LA GESTIONE DEL PRIMO LIVELLO

10.1 Il Centro screening

Il Centro Screening per la prevenzione oncologica è istituito nell'ambito del Servizio Igiene e Sanità Pubblica (dipartimento di prevenzione).

Il Centro si avvale di personale appositamente individuato già esistente all'interno della ASL o di nuova assunzione, dedicato agli screening in parte o a tempo pieno.

I compiti del CENTRO SCREENING sono i seguenti:

- *Coordinamento delle funzioni di front-office e call-center per i cittadini;*
- *Predisposizione delle liste anagrafiche che avverrà con l'utilizzo dei dati dell'Anagrafe Assistiti aziendale ed con l'eventuale collaborazione per la correzione con MMG e Servizi specialistici aziendali;*
- *Invio lettere di invito ed eventuali solleciti (rapporto con Postel);*
- *Predisposizione delle agende di lavoro;*
- *Verifica che gli uomini e le donne positive al test siano sottoposti ad accertamenti di 2° livello entro i tempi previsti e monitoraggio dei risultati;*
- *Raccolta dei dati di follow-up clinico ed epidemiologico sui casi accertati;*
- *Caricamento dati su apposito software per la gestione del processo di screening;*
- *Coordinamento di tutti i servizi ed operatori coinvolti nello screening;*
- *Monitoraggio dei costi;*
- *Produzione di indicatori sull'adesione allo screening, di indicatori di processo e di efficacia previsti dal programma di screening;*
- *Rapporti e comunicazione con centro regionale screening e con l'Osservatorio Nazionale Screening;*
- *Valutazione e controllo del programma con monitoraggio ed effettuazione di eventuali aggiustamenti organizzativi del programma in corso d'opera.*

Il calendario degli esami di screening viene programmato dal responsabile del Centro Screening di concerto con i soggetti e i servizi interessati, in particolare con i Medici di Medicina Generale, il Centro per la refertazione delle mammografie di primo livello, i Servizi Aziendali coinvolti nella gestione del processo di screening (Diagnostica per Immagini, Anatomia Patologica, la Chirurgia generale dell'Ospedale Sirai , il Laboratorio Analisi, i Servizi di Endoscopia.

Le liste nominative estratte dall'anagrafe assistiti permetteranno anche la compilazione di elenchi delle donne interessate, divisi per medico curante e per ambito geografico in previsione dell' auspicabile collaborazione con i M.M.G..

Il servizio integrato di produzione, recapito e gestione delle comunicazioni della campagna di screening è affidata dall'Assessorato alla Sanità della RAS al Servizio POSTEL di Poste Italiane. Compito del Centro Screening Aziendale è di preparare i modelli delle lettere di invito e sollecito, eventuali materiali informativi da allegare e, a cadenza da stabilire, far pervenire a Poste Italiane su file la lista degli utenti, con i rispettivi indirizzi, da invitare per l'esecuzione del test.

Lo specifico software di archiviazione e gestione dati consentirà una puntuale gestione degli inviti.

10.2 Invito ed esecuzione del test

Le donne da sottoporre a test saranno invitate con lettera personalizzata che conterrà le modalità di adesione, il giorno e l'ora dell'appuntamento per l'esecuzione della mammografia, i riferimenti per i contatti con il Centro Screening.

Verrà indicato un numero verde al quale rivolgersi in caso fossero necessari ulteriori chiarimenti.

Chi non risponderà al test e, nel frattempo, non avrà contattato il n° verde, riceverà entro i tre successivi mesi una lettera di sollecito.

La mancata adesione all'invito e al conseguente sollecito lascia impregiudicata la chiamata al successivo round di screening per i soggetti ricadenti nella fascia di età stabilita.

Per la lettera d'invito, di sollecito, per lo stampato per il consenso informato e depliant verranno utilizzati i format predefiniti a livello regionale opportunamente contestualizzati e personalizzati.

La ASL si riserva la possibilità di avviare le attività mediante una fase preliminare pilota, da condursi in ambiti comunali specifici, finalizzata a testare il funzionamento del sistema minimizzando i disagi per le utenti.

L'accoglienza delle donne che si presentano alla esecuzione della mammografia è curata da personale infermieristico specificamente dedicato a tale funzione che opera presso la sede di permanenza del mezzo mobile. A tale personale è assegnata l'informazione puntuale sul test da eseguire, la risposta a eventuali dubbi o necessità di informazioni da parte delle donne, la raccolta dei dati anagrafici e dell'anamnesi che verranno direttamente imputate sul sistema informatico di gestione dello screening.

Le modalità previste per l'esecuzione della mammografia di screening prevede l'utilizzo di un mezzo mobile provvisto delle dotazioni tecnologiche e strumentali adeguate alla produzione di immagini digitalizzate la cui disponibilità è acquisita dalla ASL mediante specifico accordo con una società accreditata per l'esecuzione delle prestazioni specifiche.

A bordo del mezzo mobile opereranno, a rotazione i tecnici sanitari di radiologia medica specificamente contrattualizzati dall'Azienda per lo screening mammografico, dotati della preparazione di base per tale funzione.

Le immagini prodotte saranno registrate su supporto informatico idoneo e rese disponibili per la lettura ai radiologi operanti presso e per conto della Società titolare del mezzo mobile.

Non ci sono dubbi sul ruolo fondamentale della mammografia come test unico in ambito di screening; la maggior parte dei gruppi scientifici raccomanda che venga eseguita in doppia proiezione e la lettura in doppio cieco sia affidata a radiologi esperti. La doppia lettura porta ad un aumento di sensibilità tra il 5 e il 15%, a seconda dell'esperienza dei radiologi, con aumento contenuto degli approfondimenti (10%).

A fronte di un costo aggiuntivo di questa procedura stimato in circa l'8%, l'aumento della sensibilità, in particolare nei tumori di piccole dimensioni, può determinare una anticipazione diagnostica con un impatto consistente sulla mortalità.

La frequenza del test è quella biennale. Gli studi sinora effettuati suggeriscono l'intervallo di 2 anni per le donne oltre i 50 anni; la possibile perdita di efficacia rispetto allo screening annuale è ampiamente ripagata dalla possibilità di estenderlo ad una popolazione due volte superiore, a parità di costi.

La lettura del test deve essere doppia; in caso di divergenza sarà opportuno l'intervento di un terzo lettore.

Esiste comunque la possibilità di avere dei falsi negativi (lesioni neoplastiche presenti ma non riconosciute dal test) o dei falsi positivi (quadri riconosciuti come sospetti dal test in assenza di una effettiva presenza di lesioni neoplastiche).

Il primo errore (falsi negativi) può comportare un ritardo diagnostico in quanto la lesione non riconosciuta dal test di screening viene in genere rilevata al momento dell'insorgenza dei sintomi o al successivo controllo di screening.

Il secondo tipo di errore diagnostico (falsi positivi), rappresenta un problema forse ancora più importante in ambito di screening, in quanto determina l'esecuzione di approfondimenti diagnostici e quindi aumento dei costi del programma oltre che induzione di ansia nei soggetti interessati.

10.3 Trasferimento delle immagini al centro lettura

Il presente progetto di screening individua come Centro di lettura e refertazione delle immagini mammografiche la sede della Società Servizi Balneari snc, ubicato in Platamona (SS) titolare del mezzo mobile in uso presso il quale operano i due medici radiologi, in possesso dei requisiti di competenza clinica richiesti e incaricati della effettuazione della doppia lettura e della refertazione delle immagini.

Con frequenza almeno bisettimanale un corriere provvederà al ritiro delle immagini prodotte e registrate su DVD, al loro trasferimento presso il centro lettura di Platamona e alla riconsegna delle immagini dei casi positivi e/o sospetti da sottoporre ad approfondimento diagnostico.

I referti derivanti dalla lettura saranno resi disponibili in tempo reale sul sistema informatico di gestione dello screening accessibile da parte dei medici radiologi refertatori presso il Centro di lettura di Platamona.

10.4 Risposta del test di screening

I referti delle mammografie di screening, disponibili in tempo reale sul software dedicato daranno origine a due differenti modalità di gestione. I referti negativi saranno comunicati per lettera alle donne interessate con preavviso di nuovo invito al successivo round di screening.

Le donne il cui test sia risultato positivo o sospetto o da sottoporre ad approfondimento diagnostico verranno contattate telefonicamente dal personale del Centro Screening dell'Azienda per le comunicazioni del caso e per l'avvio alle indagini successive.

10.5 Consegna dei referti negativi

Il centro screening invierà il referto con esito negativo al test di screening in busta chiusa per posta entro 10 giorni dall'avvenuto esame. La lettera conterrà anche l'invito a ripetere il test dopo 2 anni ed a recarsi dal proprio Medico di famiglia qualora dovessero comparire segni o sintomi di patologie specifiche, in considerazione di una possibile quota di falsi negativi all'esame mammografico di screening.

10.6 Modalità di contatto dei positivi

Gli utenti risultati positivi al test di screening verranno invitati telefonicamente dagli operatori del centro screening, a presentarsi per il ritiro del referto e per un colloquio mirato.

Verrà offerto alla persona positiva al test la possibilità di un iter diagnostico preferenziale per l'esecuzione degli approfondimenti necessari prioritariamente presso i Servizi di Diagnostica per Immagini dei due ospedali aziendali coinvolti nel progetto screening.

La donna, naturalmente, potrà effettuare gli approfondimenti diagnostici presso altri centri di sua fiducia, in questo caso gli verrebbe richiesta copia della refertazione medica.

L'appuntamento per gli approfondimenti, verrà garantito in caso di lesioni di alto grado entro 10 giorni e per lesioni di grado lieve entro 30 giorni.

11. L'OPERATIVITA' DEL PROGETTO: LA GESTIONE DEL 2° LIVELLO

La presa in carico della gestione degli accertamenti di approfondimento dei casi sospetti o positivi è pianificata presso i due servizi Aziendali dall'Ospedale Sirai di Carbonia e del CTO di Iglesias.

L'avvio delle donne interessate all'approfondimento avverrà per contatto e informazione diretta da parte del Centro Screening Aziendale.

Per la fase di avvio dell'attività, programmata per l'ambito territoriale del Comune di Carbonia, si è acquisita da parte del Direttore del Servizio di Diagnostica per Immagini dell'Ospedale Sirai la disponibilità di una seduta dedicata alla senologia di approfondimento dello screening in concomitanza con l'attività ordinaria dell'ambulatorio di senologia della Chirurgia Generale del medesimo ospedale.

Ciò consentirà l'immediata possibilità di una valutazione clinica chirurgica nei casi in cui si renda indicata.

Per l'ambito territoriale facente riferimento all'Ospedale CTO di Iglesias si ipotizza un analogo percorso per quanto attiene agli approfondimenti radiologici con indirizzamento prioritario verso la senologia chirurgica dell'ospedale Sirai per le valutazioni cliniche chirurgiche.

Per quanto riguarda le modalità di approccio per la gestione degli approfondimenti diagnostici si descrivono, di seguito e in sintesi, le principali caratteristiche organizzative, strategiche e tecniche degli interventi che verranno posti in essere.

Gli indirizzi emersi dalle più recenti riunioni scientifiche delineano uno screening all'interno del quale si dipana tutto il percorso diagnostico, dall'invito alla donna nell'età "a rischio" sino alla diagnosi definitiva. Infatti le indicazioni delle società scientifiche sono univoche nel prevedere che gli stessi radiologici che attuano la prima lettura delle mammografie eseguano nei casi sospetti gli approfondimenti

diagnostici, sino alla diagnosi citologica con ago sottile (FNA) o istologica con agobiopsia percutanea con aghi di grosso calibro (Core biopsy o prelievi multipli vacuum assistiti, ABBI). Questo genere di approfondimenti di tipo invasivo, se attuati da personale esperto, porta nella grande maggioranza dei casi, a risultati definitivi e quindi ad una diagnosi certa; per questo motivo sono sempre meno le pazienti che arrivano ad effettuare le localizzazioni preoperatorie previste dal II livello di screening.

Anche per gli approfondimenti valgono quindi le stesse considerazioni che sono state fatte per le prime letture mammografiche:

- *devono essere centralizzati, in quanto è il solo modo per ottenere la risultati qualitativamente validi;*
- *devono essere effettuati da radiologi opportunamente addestrati;*
- *secondo le indicazioni GISMA non devono superare il 7% al primo passaggio, 5% ai successivi.*

Gli approfondimenti sono previsti nei seguenti casi:

a) anormalità mammografia con dubbio o sospetto per carcinoma;
b) sintomi riferiti al momento dell'esame (tumefazione, secrezione ematica o sieroematica, alterazione della cute o del capezzolo);
c) esame non riuscito per motivi tecnici;
d) mammelle radiologicamente dense.

L'approfondimento rappresenta una fase essenziale nella procedura del programma di screening, che dovrà essere accuratamente monitorata e valutata allo scopo di:

- *ottenere una detection rate adeguata agli standard;*
- *raggiungere i valori standard di diagnosi pre-operatoria di malignità: accettabile >70%; desiderabile > 90%;*
- *perseguire il livello ottimale nell'accertamento di tumori di piccole dimensioni;*
- *ridurre al minimo le procedure invasive non necessarie;*
- *abbassare il numero di donne inviate ad ulteriori accertamenti (diminuzione dei "falsi positivi").*

Le mammografie che mostrano reperti con caratteristiche sicure di benignità non avranno necessità di ulteriori controlli.

Sarà invece opportuno procedere al controllo clinico nelle pazienti sintomatiche pur con mammografia negativa dal momento che in questi casi è molto frequente il riscontro clinico di tumore (14% circa) ed è comunque un'occasione per rassicurare le donne sulla scarsa rilevanza di alcuni sintomi e quindi per umanizzare il percorso diagnostico.

Comunemente, l'approfondimento diagnostico si basa sui seguenti esami:

- *non invasivi: completamento mammografico, esame clinico, ecografia;*
- *invasivi: prelievo citologico su agoaspirazione (FNA), agobiopsia per cutanea (Core Biopsy, ABBI, Mammotone, microbiopsia).*

11.1 Approfondimenti non invasivi

Completamento mammografico

Spesso è sufficiente ripetere l'esame con proiezioni speciali (medio-laterali, proiezioni assiali ruotate, particolari mirati, ingrandimenti diretti) per risolvere il sospetto diagnostico o per metterne in risalto le caratteristiche di benignità. Secondo l'esperienza del CSPO di Firenze questo si verifica nel 20% dei casi selezionati dalla mammografia di screening.

Esame clinico

Se, completato l'esame radiologico, persiste il dubbio o sospetto diagnostico, o in presenza di sintomi soggettivi, si procede ad esame clinico. La sensibilità della visita è strettamente operatore dipendente, ma può contribuire alla diagnosi finale o guidare all'esame citologico su agoaspirazione.

Ecografia

L'esame ecografico deve essere effettuato con sonde per parti molli ad alta frequenza (> a 7,5MHz). E' un esame molto importante che spesso permette una diagnosi definitiva; i suoi limiti sono rappresentati

da lesioni molto piccole, specialmente se in mammelle grandi e con struttura fibroadiposa e da focolai di microcalcificazioni.

11.2 Approfondimenti invasivi

Citologia su agoaspirazione

In presenza di un dubbio all'esame mammografico o clinico od ecografico si procede all'esame citologico su agoaspirato. La sensibilità del citologico è però dell'85-90%, per cui in presenza di un risultato negativo potranno essere evitate altre procedure solo se il sospetto diagnostico è molto limitato. E' quindi importante che il radiologo, oltre che identificare la presenza di una anormalità, sappia indicare la predittività per lesione maligna della singola alterazione, cioè il grado di sospetto.

Il prelievo citologico può essere effettuato su guida clinica o ecografia e stereotassica, se la lesione non è palpabile.

Agobiopsia percutanea

L'esecuzione della microbiopsia con ago tranciante (core biopsy) o con sistema di prelievo vacuum assistito (mammotone) trova indicazione nei casi di lesioni dubbie in cui l'esame citologico risulti non valutabile per assenza di materiale cellulare. In questi casi la procedura può evitare il ricorso ad una biopsia a cielo aperto.

Tutti gli esami citologici e/o istologici, oltre a fornire gli elementi necessari per la diagnosi, devono consentire il più basso rapporto di biopsie chirurgiche non necessarie per lesioni benigne (0.8% al primo passaggio, 0.5% ai successivi)

11.3 La gestione degli esiti del 2° livello

Gli approfondimenti descritti possono, sinteticamente, esitare in conclusioni che orientano verso situazioni di assenza di lesioni cancerose che possono essere rinviate al successivo round di screening ovvero a controlli clinici o strumentali più ravvicinati oppure verso una presa in carico per gli interventi terapeutici specifici di valenza medica o chirurgica.

Per lo screening del carcinoma mammario il punto di riferimento aziendale per il trattamento è individuato presso l'ospedale Sirai, rispettivamente per le competenze presenti si oncologia medica e per la senologia chirurgica.

Gli esiti degli approfondimenti di senologia radiologica saranno in tempo reale imputati sul sistema informatico di gestione degli screening e comunicati alla donna, unitamente alle indicazioni sugli ulteriori interventi necessari, direttamente dal medico radiologo.

12. L'OPERATIVITA' DEL PROGETTO: LA GESTIONE DEL 3° LIVELLO

12.1 Trattamento delle lesioni

Il trattamento delle lesioni invasive potrà essere praticato nelle Unità operative di terzo livello di Chirurgia dei centri di riferimento. Per il presente progetto il Centro di riferimento chirurgico è rappresentato dalla U.O. di Chirurgia Generale dell'Ospedale Sirai di Carbonia.

Resta inteso che sarà lasciata libera scelta alla paziente per l'accesso ad altri Centri.

13. VALUTAZIONE DEI COSTI

Di seguito si espongono i dati relativi all'impegno organizzativo e operativo necessari per la conduzione delle attività di progetto.

12.1 Personale e carichi di lavoro

Partendo dai dati relativi alla popolazione target residente, alla popolazione che si ipotizza possa effettivamente aderire al progetto, ad un tempo medio prestabilito necessario per un ciclo di approfondimento diagnostico si possono ricavare dati utili sui tempi necessari all'esecuzione dello screening e alle risorse professionali necessarie alla realizzazione dello stesso.

La tabella di seguito riporta i principali indici di attività del progetto:

Popolazione target per completamento 1° round	*19.964*
N° test attesi per adesione al 40%	*7.986*
N° test attesi per adesione al 50%	*9.982*
Popolazione da invitare a settimana (x 20 mesi effettivi di attività)	*450*
N° medio test a settimana per range di adesione 40-50%	*90 - 115*
N° approfondimenti attesi per round (5%)	*400 - 500*
N° approfondimenti attesi per settimana	*5 - 6*
N° esami istologici previsti per round (10% degli approfondimenti)	*40 - 50*
N° esami istologici previsti a settimana	*1 - 2*
Durata del progetto in mesi effettivi	*24*
Durata del progetto in settimane	*104*
Numero di sedute di approfondimento a settimana a regime	*1*
Numero ore di lavoro TSRM a seduta	*2*
Numero ore di lavoro medici radiologi a seduta	*3*
Numero ore settimanali di lavoro TSRM	*2*
Numero ore settimanali di lavoro medici radiologi	*3*
Numero totale ore lavoro TSRM necessarie (nel biennio)	*140 - 180*
Numero totale ore di lavoro medici radiologi necessarie (nel biennio)	*220 - 260*
Numero ore settimanali di lavoro Tecnici di Anatomia Patologica	*1*
Numero ore settimanali di lavoro Medici Anatomia Patologica	*1*
Numero totale ore lavoro Tecnici Anatomia Patologica necessarie (nel biennio)	*40*
Numero totale ore di lavoro medici di An. Patologica necessarie (nel biennio)	*40*

12.2 Quadro economico e previsione di spesa

Di seguito si espone il quadro economico del progetto in ambito dei complessivi finanziamenti disponibili per le attività di screening oncologico. I costi specifici del presente progetto si individuano dai costi propri riportati ai quali si sommano (per quota parte di 1/3) gli oneri per il funzionamento del Centro Screening Aziendale.

La previsione di spesa del presente progetto fa riferimento alle risorse finanziarie stabilite per la ASL di Carbonia dall'Assessorato Regionale Igiene e Sanità e assistenza sociale per gli anni finanziari 2006-2007-2008-2009 di seguito riportate e le cui modalità di utilizzo sono autorizzate dall'Assessorato medesimo con nota prot. N° 0025884 del 16/12/2010.

A questi finanziamenti si aggiungono ulteriori risorse assegnate per l'acquisizione dei Kit per l'esecuzione della ricerca del sangue occulto.

Regione Sardegna – Piano Nazionale Prevenzione
Risorse assegnate alla ASL di Carbonia per la Campagna di screening del Carcinoma Mammario

Anno	*Assegnazione*
2006	***€ 165.475,00***
2007	***€ 168.168,74***
2008	***€ 168.168,74***
2009	***€ 126.127,00***
TOTALE	***€ 628.459,48***

Il piano finanziario di cui alle tabelle seguenti è articolato per macrovoci di spesa comprendenti:
le attività riconducibili al Centro screening aziendale;
le attività del 1° livello di screening;
le attività del 2° livello di screening.

I costi per il funzionamento del Centro Screening Aziendale vengono ripartite il misura uguale, per un terzo ciascuno, tra i progetti di screening della cervice uterina, della mammella e del colon retto.

Il costo annuale stimato per il funzionamento del Centro Screening Aziendale è riportato nella tabella seguente.

L'impatto dell'impegno finanziario per il funzionamento del Centro Screening sui costi annuali dello screening del carcinoma del colon retto, pari a un terzo, è di euro 55.613,33.

	Costo annuale Centro Screening												
	Gen	*Feb*	*Mar*	*Apr*	*Mag*	*Giu*	*Lug*	*Ago*	*Set*	*Ott*	*Nov*	*Dic*	*TOTALE*
Coordinamento progetto	*€5.760,00*			*€5.760,00*			*€5.760,00*			*€5.760,00*			*€ 23.040,00*
Contratto Biologo	*€11.400,00*			*€11.400,00*			*€11.400,00*			*€11.400,00*			*€ 45.600,00*
Contratto Infermiere 1	*€8.250,00*			*€8.250,00*			*€8.250,00*			*€8.250,00*			*€ 33.000,00*
Contratto infermiere 2	*€8.250,00*			*€8.250,00*			*€8.250,00*			*€8.250,00*			*€ 33.000,00*
Hardware	*€10.000,00*												*€ 10.000,00*
Incentivi Personale	*€6.000,00*			*€6.000,00*			*€3.000,00*			*€6.000,00*			*€ 21.000,00*
Arredi													*€ 0,00*
Attrezzature													*€ 0,00*
Mat. di consumo/cancelleria	*€300,00*			*€300,00*			*€300,00*			*€300,00*			*€ 1.200,00*
										TOTALE			*€ 166.840,00*

A questi costi generali vanno aggiunti i costi propri dello screening stimati preventivamente come di seguito:

	Costi propri annui screening mammografico												TOTALI
	Gen	*Feb*	*Mar*	*Apr*	*Mag*	*Giu*	*Lug*	*Ago*	*Set*	*Ott*	*Nov*	*Dic*	
Service mezzo mobile	*€34.650,00*			*€34.650,00*			*€34.650,00*			*€34.650,00*			*€138.600,00*
Contratto tecnico RX	*€4.950,00*			*€4.950,00*			*€4.950,00*			*€4.950,00*			*€19.800,00*
Contratto tecnico RX	*€4.950,00*			*€4.950,00*			*€4.950,00*			*€4.950,00*			*€19.800,00*
Spedizione inviti	*€3.750,00*			*€3.750,00*			*€3.750,00*			*€3.750,00*			*€15.000,00*
Approfondimenti diagnostici	*€3.000,00*			*€3.000,00*			*€3.000,00*			*€3.000,00*			*€0,00*
Anatomia Patologica	*€1.000,00*			*€1.000,00*			*€1.000,00*			*€1.000,00*			*€4.000,00*
												TOTALI	*€197.200,00*

Il costo stimato per la conduzione del primo round (biennale) di screening viene pertanto stimato in Euro 505.626,67.

Tale importo è derivato dalla somma dei costi propri annuali per due annualità (= Euro 197.200,00 x 2) e dei costi per le attività del Centro Screening Aziendale in quota parte per un terzo del totale (=Euro 166.840/3 per due annualità).

Una sintesi dei dati esposti è riportata di seguito.

Costo annuo Screening Mammografico	***Costo annuo complessivo mammella (costi diretti + quota parte Centro Screening***	***Costo 1° round***	***Finanziam. Disponibili 2006-2008***	***Saldo***
€ 197.200,00	***€ 252.813,33***	***€ 505.626,67***	***€ 501.812,48***	***-€ 3.814,19***

Il progressivo consumo delle risorse disponibili, unitamente ai dati di attività, sarà rendicontato con cadenza trimestrale alla Direzione Aziendale e annuale all'Assessorato Regionale all'Igiene e Sanità.

Le previsioni di spesa si intendono suscettibili di variazioni a consuntivo correlate con esigenze non evidenziabili a priori e in relazione con il complessivo andamento delle previsioni di progetto, con esigenze di adeguamento dei costi unitari per le diverse voci o con imprevisti vari.

I costi esposti derivano dalla analisi puntuale dell'incidenza delle singole voci valutate sui parametri già definiti, per quanto attiene ai costi del personale, con atti deliberativi rispettivamente istitutivi del Centro Screening Aziendale e di approvazione del progetto di Screening del Carcinoma della Cervice uterina.

14. MONITORAGGIO E VALUTAZIONE DEL PROGETTO

Per il monitoraggio del progetto verranno utilizzati i seguenti indicatori:

Indicatore		***Standard Accettabile***	***Standard desiderabile***
Estensione dello screening*	*percentuale di donne invitate in un anno rispetto alla popolazione bersaglio annuale*	*1° anno: ...40* *2° anno: ..80%*	*1° anno: .60%* *2° anno: ..100%*
Adesione grezza*	*rapporto tra utenti esaminati e utenti invitati*	*40%*	*50%*
Adesione corretta*	*dall'adesione grezza vengono escluse dal denominatore gli utenti che hanno effettuato un test recente*	*50%*	*60%*
Tempo dall'esecuzione della mammografia di 1° livello agli approfondimenti: % entro 30 giorni (*)		*Lesioni di grado grave= entro 10gg nel 90% o più dei casi* *Lesioni di grado lieve= entro30gg nell'80% o più dei casi*	*entro 10gg nel 95% o più dei casi* *entro 30gg nel 90% o più dei casi*
Percentuale di letture inadeguate		*<7%*	*<5%*
Proporzione di invii in approfondimento		*< 5%*	
Adesione agli approfondimenti		*≥ 80%*	*≥ 90%*

15. RENDICONTAZIONE DELLE ATTIVITA'

Le attività svolte nell'ambito del programma aziendale di screening del carcinoma della mammella verranno monitorate in maniera permanente e valutate mensilmente al fine di porre in essere le azioni correttive eventualmente necessarie.

La rendicontazione complessiva per la Direzione Aziendale e per l'Assessorato Regionale all'Igiene e Sanità sarà effettuata con cadenza trimestrale con emissione del primo rapporto per il primo trimestre del 2012.

Con la stessa frequenza sui provvederà alla rendicontazione finanziaria e alla adozione degli atti per l'attribuzione dei compensi incentivanti agli operatori interessati

16. ALLEGATO: INDICAZIONI TECNICHE PER LA QUALITA' DELLE INDAGINI DI SCREENING MAMMOGRAFICO

16.1 Il Tecnico sanitario di Radiologia Medica

Il test diagnostico viene effettuato dal tecnico di radiologia.

Il suo ruolo in un programma di screening è di grande rilevanza, essendo persona che interloquirà con la donna; esso dovrà quindi possedere innate qualità di sensibilità e cortesia ed essere, contemporaneamente, adeguatamente preparato per lo svolgimento della parte strettamente tecnica del proprio lavoro.

Il tecnico deve essere consapevole della delicatezza della sua funzione, sforzandosi di essere socievole anche in condizioni di sovraccarico lavorativo.

Deve essere in grado di rispondere a quesiti, spiegare attentamente la procedura, ponendo l'accento sull'importanza di effettuare un esame corretto.

Una buona comunicazione è essenziale anche tra i tecnici e i medici radiologi nel monitoraggio e nella valutazione degli standard per la qualità dell'immagine.

È opportuna la partecipazione del tecnico ad incontri multidisciplinari del gruppo.

Il TSRM provvede a:

- *assicurarsi che l'identificazione sia corretta;*
- *compilare una scheda nella quale, oltre alle notizie su l'eventuale presenza di sintomi, siano riportate le informazioni anamnestiche (es. presenza di cicatrici cutanee, stato mestruale, familiarità per tumore della mammella, terapia ormonale sostitutiva);.*
- *far togliere accessori (es. occhiali, orecchini);*
- *selezionare la misura del piano di appoggio;*
- *pulire il sistema di compressione;*
- *posizionare il mammografo;*
- *selezionare la camera di ionizzazione in base alla grandezza della mammella;*
- *inserire la cassetta radiografica nel porta cassette;*
- *posizionare la mammella;*
- *assicurarsi che la donna sia il più possibile a suo agio;*
- *comprimere lentamente ed attentamente in maniera omogenea;*
- *proseguire con l'esposizione;*
- *rimuovere e riposizionare la cassetta;*
- *procedere con la proiezione successiva.*

Compressione

E' importante che si eserciti una adeguata compressione per raggiungere una buona qualità.
La compressione viene eseguita per i seguenti motivi:

- *diminuzione delle radiazioni diffuse e maggiore uniformità di annerimento;*
- *riduzione dello spessore e allontanamento delle varie strutture, evitando la sovrapposizione delle immagini e fornendo quindi una visualizzazione migliore;*
- *riduzione della dose di radiazioni erogata;*
- *riduzione della sfumatura da movimento.*

Tecnica di esposizione

Con i moderni mammografi, generalmente, si utilizza la tecnica superautomatica: in base alle caratteristiche morfo-strutturali della mammella, il tecnico posiziona nel modo più idoneo il rilevatore e automaticamente sarà stabilita la tensione del tubo (25-35 kV).

Nelle pazienti con protesi mammaria si utilizza la tecnica manuale: viene impostata la tensione in base alla componente radiopaca (rapporto tessuto ghiandolare/protesi) e al milliamperaggio.

I moderni mammografi sono dotati di griglie mobili. La griglia comporta un aumento di dose ma riduce la radiazione diffusa, migliora il contrasto e offre immagini qualitativamente migliori.

Proiezioni standard

1- Proiezione cranio-caudale

La proiezione cranio-caudale (CC) corretta dovrebbe mostrare la maggior parte della mammella, eccetto la porzione laterale e quella ascellare.

I criteri per valutare la correttezza dell'immagine sono:

- *dimostrazione della regione mediale;*
- *dimostrazione della regione laterale della mammella;*
- *visualizzazione dell'ombra del muscolo pettorale nell'estremità posteriore della mammella;*
- *capezzolo in asse;*
- *immagini simmetriche.*

Un aspetto chiave per raggiungere un'immagine CC di alta qualità è quella di regolare il piano di appoggio ad una altezza adeguata per la donna.

Errori comuni che portano ad una bassa qualità dell'immagine:

- *piano di appoggio troppo basso (posizione oltretutto scomoda per la donna)*
- *compressione scarsa che comporta immagini sottoesposte e sfumate*
- *formazione di pieghe nella parte laterale della mammella*
- *capezzolo non in asse.*

2- Proiezione medio-laterale obliqua (si ottiene ruotando lo stativo di 45°)

Criteri per una valutazione dell'immagine:

- *ghiandola mammaria totalmente visualizzata;*
- *muscolo pettorale visibile fino al livello del capezzolo;*
- *capezzolo in asse;*
- *solco sottomammario ben rappresentato e privo di pieghe;*
- *immagini simmetriche.*

I fattori chiave per raggiungere un'alta qualità sono: posizione comoda per la donna, giusta altezza del piano di supporto, angolazione corretta, sollevamento e compressione adeguata della mammella.

Errori comuni:

- *piano di appoggio non posizionato correttamente;*
- *angolo sottomammario non evidente;*
- *quadranti inferiori non distesi per insufficiente compressione.*

Obiettivi di qualita' dei tecnici di radiologia medica

Per i tecnici di radiologia, gli obiettivi di qualità da raggiungere sono:

- *esame accettabile almeno nel 97% dei casi (non più del 3% delle donne dovrà ripetere l'esame per difetti tecnico-metodologici);*

• *utente contento dell'esame e del tecnico in più del 97% dei casi;*
• *Dovrebbero essere periodicamente eseguite indagini sulla soddisfazione del cliente e raccolti reclami ed elogi (verbali e/o scritti).*

16.2 Il Medico Radiologo – Lettura delle mammografie

L'interpretazione radiologica delle mammografie di screening richiede un elevato grado di concentrazione mentale e visiva, pertanto deve essere effettuata in ambiente idoneo, con controllo della luce ambientale e adeguato mascheramento delle immagini sul diafanoscopio per evitare l'abbagliamento.

È opportuno l'utilizzo di diafanoscopi rotanti che riducono i tempi di lettura e consentono un prolungato mantenimento della concentrazione.

La lettura deve essere garantita in doppio cieco e centralizzata per ottenere volumi di lavoro sufficienti a raggiungere l'obiettivo quantitativo delle 5000 mammografie/anno e per ottenere la necessaria qualità, come indicato dai principali organismi scientificamente riconosciuti.

Devono essere previsti inoltre incontri periodici documentati per la verifica dell'attività dei lettori.

15.1 Il Medico Radiologo – Approfondimento Diagnostico

Gli indirizzi emersi dalle più recenti riunioni scientifiche delineano uno screening all'interno del quale si dipana tutto il percorso diagnostico, dall'invito alla donna nell'età "a rischio" sino alla diagnosi definitiva. Infatti le indicazioni delle società scientifiche sono univoche nel prevedere che gli stessi radiologici che attuano la prima lettura delle mammografie eseguano nei casi sospetti gli approfondimenti diagnostici, sino alla diagnosi citologica con ago sottile (FNA) o istologica con agobiopsia percutanea con aghi di grosso calibro (Core biopsy o prelievi multipli vacuum assistiti, ABBI). Questo genere di approfondimenti di tipo invasivo, se attuati da personale esperto, porta nella grande maggioranza dei casi, a risultati definitivi e quindi ad una diagnosi certa; per questo motivo sono sempre meno le pazienti che arrivano ad effettuare le localizzazioni preoperatorie previste dal II livello di screening.

Anche per gli approfondimenti valgono quindi le stesse considerazioni che sono state fatte per le prime letture mammografiche:
• *devono essere centralizzati, in quanto è il solo modo per ottenere la risultati qualitativamente validi;*
• *devono essere effettuati da radiologi opportunamente addestrati -secondo le indicazioni GISMA non devono superare il 7% al primo passaggio, 5% ai successivi.*

Gli approfondimenti sono previsti nei seguenti casi:

a) anormalità mammografia con dubbio o sospetto per carcinoma;
b) sintomi riferiti al momento dell'esame (tumefazione, secrezione ematica o sieroematica, alterazione della cute o del capezzolo);
c) esame non riuscito per motivi tecnici;
d) mammelle radiologicamente dense.

L'approfondimento rappresenta una fase essenziale nella procedura del programma di screening, che dovrà essere accuratamente monitorata e valutata allo scopo di:
• *ottenere una detection rate adeguata agli standard;*
• *raggiungere i valori standard di diagnosi pre-operatoria di malignità: accettabile >70%; desiderabile > 90%;*
• *perseguire il livello ottimale nell'accertamento di tumori di piccole dimensioni;*
• *ridurre al minimo le procedure invasive non necessarie;*
• *abbassare il numero di donne inviate ad ulteriori accertamenti (diminuzione dei "falsi positivi").*

Le mammografie che mostrano reperti con caratteristiche sicure di benignità non avranno necessità di ulteriori controlli.

Sarà invece opportuno procedere al controllo clinico nelle pazienti sintomatiche pur con mammografia negativa dal momento che in questi casi è molto frequente il riscontro clinico di tumore (14% circa) ed è comunque un'occasione per rassicurare le donne sulla scarsa rilevanza di alcuni sintomi e quindi per umanizzare il percorso diagnostico.

Comunemente, l'approfondimento diagnostico si basa sui seguenti esami:

- *non invasivi: completamento mammografico, esame clinico, ecografia;*
- *invasivi: prelievo citologico su agoaspirazione (FNA), agobiopsia per cutanea (Core Biopsy, ABBI, Mammotone, microbiopsia).*

16.3 Approfondimenti non invasivi

Completamento mammografico

Spesso è sufficiente ripetere l'esame con proiezioni speciali (medio-laterali, proiezioni assiali ruotate, particolari mirati, ingrandimenti diretti) per risolvere il sospetto diagnostico o per metterne in risalto le caratteristiche di benignità. Secondo l'esperienza del CSPO di Firenze questo si verifica nel 20% dei casi selezionati dalla mammografia di screening.

Esame clinico

Se, completato l'esame radiologico, persiste il dubbio o sospetto diagnostico, o in presenza di sintomi soggettivi, si procede ad esame clinico. La sensibilità della visita è strettamente operatore dipendente, ma può in alcuni casi contribuire alla diagnosi finale o guidare all'esame citologico su agoaspirazione.

Esso è inoltre fondamentale per stabilire un contatto diretto con le pazienti, ha un forte potere tranquillizzante e rappresenta l'occasione per una corretta informazione ed educazione sanitaria.

Ecografia

L'esame ecografico deve essere effettuato con sonde per parti molli ad alta frequenza (> a 7,5MHz). E' un esame molto importante che spesso permette una diagnosi definitiva; i suoi limiti sono rappresentati da lesioni molto piccole, specialmente se in mammelle grandi e con struttura fibroadiposa e da focolai di microcalcificazioni.

15.2 Approfondimenti invasivi

Citologia su agoaspirazione

In presenza di un dubbio all'esame mammografico o clinico od ecografico si procede all'esame citologico su agoaspirato. La sensibilità del citologico è però dell'85-90%, per cui in presenza di un risultato negativo potranno essere evitate altre procedure solo se il sospetto diagnostico è molto limitato. E' quindi importante che il radiologo, oltre che identificare la presenza di una anormalità, sappia indicare la predittività per lesione maligna della singola alterazione, cioè il grado di sospetto.

Il prelievo citologico può essere effettuato su guida clinica o ecografia e stereotassica, se la lesione non è palpabile.

Agobiopsia percutanea

L'esecuzione della microbiopsia con ago tranciante (core biopsy) o con sistema di prelievo vacuum assistito (mammotone) trova indicazione nei casi di lesioni dubbie in cui l'esame citologico risulti non valutabile per assenza di materiale cellulare. In questi casi la procedura può evitare il ricorso ad una biopsia a cielo aperto.

Tutti gli esami citologici e/o istologici, oltre a fornire gli elementi necessari per la diagnosi, devono consentire il più basso rapporto di biopsie chirurgiche non necessarie per lesioni benigne (0.8% al primo passaggio, 0.5% ai successivi).

16.4 Anatomia Patologica

Il successo di un programma di screening dipende strettamente dalla qualità del servizio di patologia. Gli obiettivi dovranno essere:
a) accertamento delle lesioni radiologicamente sospette
b) affidabilità diagnostica cito/istologica
c) riduzione del numero di biopsie a cielo aperto
Sarà importante sottoporre a periodico controllo di qualità tutta l'attività; in particolare per la citologia:
- *tasso di inadeguati*
- *sensibilità*
- *valore predittivo positivo (> al 50%), ossia rapporto tra biopsie benigne/maligne (< 1)*
- *Il mancato raggiungimento degli standard di qualità rende necessaria una revisione del processo e la correzione degli errori.*

16.5 Revisione e audit interni

E' opportuno che il Centro dove si attua lo screening organizzi riunioni a cadenza regolare per la discussione multidisciplinare dei casi clinici e per la revisione periodica delle performance degli operatori.

Sarà inoltre necessaria l'analisi dei risultati ottenuti, che saranno confrontati con gli standars già stabiliti in sede nazionale (GISMA)
Verranno presi in considerazione soprattutto:
- *il numero di tumori diagnosticati in fase precoce;*
- *i cancri d'intervallo;*
- *la detection rate, possibilmente per singolo radiologo.*

16.6 Controlli di qualità

I controlli di qualità devono essere applicati comunque a tutte le fasi del programma, dalle procedure di reclutamento e invito della popolazione bersaglio alla esecuzione dei test, agli esami di approfondimento e all'applicazione dei protocolli terapeutici e di follow-up nei casi positivi.

Grande rilievo hanno, in particolare, i controlli di qualità relativi alla performance medicoradiologica: una importante misura dell'adeguatezza del test è rappresentata dal valore predittivo positivo (PPV+), che stima la proporzione tra le donne trovate affette da neoplasia e quelle sottoposte ad approfondimenti.

15.3 Monitoraggio del programma di screening

Indicatori precoci di efficacia

Pur essendo ormai largamente accettato che lo screening mammografico è efficace per ridurre la mortalità per causa, quando si avvia un nuovo programma è necessario poterne valutare la validità il più precocemente possibile.

Alcuni indicatori ci permettono questo monitoraggio e la stima della riduzione della mortalità.
- *-Percentuale dei partecipanti (valore accettabile >70%, auspicabile >75%)*
- *-Tasso di richiamo (a causa di esposizione non corretta, "technical recall" o per approfondimento diagnostico di reperti di dubbia interpretazione "recall for further assessment"): primi esami;*

accettabile = al 7%, desiderabile = 5%; esami successivi: tasso di richiami accettabile = 5%, desiderabile = 3%

- *-Tasso di identificazione (detection rate, DR), cioè il rapporto tra i casi identificati al test e il numero di donne sottoposte a screening (x 1000). La DR mostra un trend con l'età ed è più elevato al primo screening rispetto ai successivi per la presenza, in una popolazione mai sottoposta a screening. La DR deve essere confrontato con i tassi di incidenza dei tumori mammari che si sarebbe osservato nelle stesse donne in assenza di screening.*
- *-Detection rate x 1000 =Tasso di scoperta di carcinomi (possibilmente misurato per singolo radiologo-lettore): primi esami accettabile =5; desiderabile =; 6 esami successivi: accettabile =3.5*

Indicatori della anticipazione diagnostica

- *Rapporto tra la prevalenza (casi trovati in fase preclinica allo screening) e l'incidenza attesa.*
- *Tasso di accertamento di tumori invasivi di piccole dimensioni (valuta la capacità di diagnosticare i tumori di più difficile accertamento = 10 mm.) Valore auspicabile = 1,5 ogni 1000 donne che hanno effettuato lo screening mammografico per primi esami e esami successivi. Questo dato è importante soprattutto nei passaggi successivi al primo.*
- *Percentuale di tumori in situ: primi esami e successivi, accettabile 10%, desiderabile 1020%.*
- *Rapporto biopsie chirurgiche benigne/maligne (valore predittivo dell'indicazione alla biopsia): primi esami, accettabile = 0.8, desiderabile = 0.5, esami successivi: accettabile = 0.5, desiderabile = 0.2*
- *Intervallo mx/intervento: primi esami e successivi, accettabile fino a 45 giorni = 80%; desiderabile fino a 30 giorni = 50%*

16.7 Cancri di intervallo

Si definisce cancro d'intervallo un tumore maligno diagnosticato ad una donna in screening nel periodo compreso tra due controlli successivi.
Da alcuni Autori olandesi è stata proposta una classificazione:

- *cancri persi: alla revisione il tumore era visibile alla mammografia precedente (26%);*
- *cancri radiologicamente occulti: non visibili al test ma diagnosticati con altre metodiche (16%);*
- *- veri cancri d'intervallo: non identificabili al test precedente anche dopo attenta revisione (58,2%).*

La valutazione dei "cancri di intervallo" è elemento fondamentale per monitorare un programma e migliorarne la qualità.

I cancri d'intervallo rappresentano un evento sentinella per l'attività di screening, è necessario che il personale venga messo nelle condizioni di rilevarli in tempo reale, onde consentire il riesame dei singoli casi, la valutazione dei motivi dell'eventuale errore, studiandone a ritroso l'iter diagnostico.

E' auspicabile anche una revisione collegiale da parte dei radiologi coinvolti nello screening dei casi diagnosticati nei controlli successivi al primo.

Per permettere una stima dei cancri d'intervallo è indispensabile istituire un Registro Tumori.

I tumori d'intervallo rappresentano comunque un insuccesso dello screening, che può essere attribuito a bassa sensibilità del test o del lettore o ad un rapido sviluppo di un tumore nuovo.

Naturalmente, se l'intervallo tra i due controlli è più breve, maggiori sono le probabilità di diagnosticare un tumore in fase precoce, anche se al momento attuale viene considerato più favorevole, per il rapporto costo/beneficio, l'intervallo biennale per le donne tra i 50 e i 69 anni.

16.8 Trattamento dei casi

L'organizzazione dello screening deve offrire all'utente la garanzia del trattamento terapeutico e del follow-up, da cui la necessità di coordinare l'attività integrata di più ambiti specialistici.

È infatti comunemente accettato che nella patologia mammaria l'approccio interdisciplinare sia di fondamentale importanza, specie prima della decisione terapeutica.

Si raccomanda perciò che radiologi, patologi, chirurghi, oncologi, radioterapisti e medici nucleari, nonché il personale tecnico ed infermieristico partecipino a periodiche riunioni per la discussione dei casi clinici, onde verificare la completezza della diagnosi operativa e concordare il trattamento più conveniente e praticabile per la donna. Ogni programma di screening deve poter contare su una o più Unità chirurgiche, dove vengano trattati almeno 100 casi di tumore mammario all'anno. Per valutare la qualità del trattamento chirurgico nelle lesioni diagnosticate si dovrebbero adottare indicatori e livelli di qualità:

- *intervento chirurgico entro 30 giorni dalla diagnosi >=90%;*
- *margini negativi >= 1 mm >=90%;*
- *conservativa in T1 >=85%;*
- *conservativa in Dcis <=20mm >=85%;*
- *Dcis senza dissezione ascellare >=95%.*

Nella organizzazione del programma di screening è' assolutamente indispensabile la garanzia di un Servizio di Anatomia Patologica e di Medicina Nucleare cui fare riferimento.

Deve essere inoltre individuata una U.O di Oncologia Medica cui appoggiare le donne operate.

Dopo l'intervento, il programma dovrebbe contare anche su una Unità di Riabilitazione dove indirizzare le pazienti che ne abbiano bisogno e su uno Psicologo di riferimento per il supporto delle donne operate, con l'attivazione di un counselling psicologico individuale e di gruppo. Condizioni queste presenti presso il Presidio Ospedaliero Sirai.

La donna cui venga diagnosticato un tumore è naturalmente esclusa dalla popolazione da invitare al successivo passaggio di screening e inserita in uno specifico protocollo delle donne in follow-up per almeno cinque anni.

16.9 Formazione del personale

Il personale medico e tecnico deve essere opportunamente preparato prima di dedicarsi all'attività di screening mammografico. Dovranno perciò essere predisposti corsi di formazione teorici e stage di pratica da effettuarsi nei centri nazionali di screening. Inoltre il personale dovrà partecipare regolarmente a programmi di controllo di qualità e di aggiornamento.

E' opportuno sottolineare che:

- *il percorso formativo deve coinvolgere tutte le categorie professionali e le discipline che operano nei programmi di screening;*
- *la formazione è uno strumento prezioso per il raggiungimento di una integrazione multiprofessionale e multidisciplinare;*
- *grande importanza deve essere data agli aspetti della formazione in ambito relazionale;*
- *è necessario individuare percorsi informativi specifici per i MMG, in accordo con i piani di formazione della medicina generale.*

16.10 Controllo tecnico di qualità

I parametri fisici e tecnici cui attenersi ed i controlli da eseguire sono riportati nelle Linee guida europee per il controllo di Qualità degli Screening (aspetti tecnici e fisici della Mammografia) e nel documento Istisan, ai quali si rimanda.

Ricordiamo che mentre le misure più complesse (SEV, dimensioni del fuoco, riproducibilità, accuratezza ecc.) devono essere rilevate dal fisico specialista che abbia particolare esperienza nello specifico settore, diverse altre devono essere eseguite dai TSRM giornalmente.

Questi valuteranno i diversi parametri ed eserciteranno tutte le azioni correttive necessarie al mantenimento degli standard.

In tutte le strutture di screening più di un tecnico deve saper eseguire i controlli di qualità ma deve essere formalmente individuato un TSRM responsabile dei controlli di qualità e del corretto funzionamento delle attrezzature.

E' necessario programmare il tempo occorrente per eseguire le procedure previste, per analizzare e valutare i dati che ne sono scaturiti e decidere pertanto le misure appropriate.