

DECRETO DIREZIONE GENERALE SANITA' N. 32012 DEL 21.12.2001

OGGETTO: APPROVAZIONE DELLE “LINEE GUIDA PER LO SCREENING DEL CARCINOMA DELLA MAMMELLA”.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO l'art. 17 della l.r. n.16/96 e successive modifiche ed integrazioni che individua le competenze e i poteri dei Direttori Generali;

VISTA la d.g.r. n. VII/4 del 24.5.2000 “Avvio della VII^a legislatura. Costituzione delle Direzioni Generali e nomina dei Direttori Generali”;

RICHIAMATO il d.lgs. 502/92 come modificato dal d.lgs. 517/93, recante il riordino della disciplina in materia sanitaria che prevede, in particolare all'art.1, che gli obiettivi fondamentali di prevenzione, cura e riabilitazione e le linee generali di indirizzo del Servizio Sanitario Nazionale, nonché i livelli essenziali di assistenza da assicurare in condizione di uniformità sul territorio nazionale, siano stabiliti con il Piano Sanitario Nazionale;

RICHIAMATO inoltre il Piano Sanitario Nazionale 1998–2000 che individua, tra gli obiettivi da raggiungere, quello di contrastare la patologia neoplastica, incrementando la prevenzione e le azioni di screening;

PRESO ATTO del provvedimento “Linee guida concernenti la prevenzione, la diagnostica e l'assistenza oncologica” dell'8 marzo 2001 oggetto di “accordo” tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province in seno alla Conferenza permanente Stato–Regioni, pubblicato sulla G.U. - supplemento ordinario - n. 102 del 2.5.2001;

VISTO il d.c.r. n. 1294 del 29.7.1999 con cui il Consiglio Regionale ha assunto a livello normativo, il Piano Oncologico Regionale per il triennio 1999–2001;

ATTESO che il suddetto provvedimento individua, tra l'altro, le iniziative di diagnosi precoce, quali azioni ad elevata possibilità di successo per ridurre la mortalità per patologie oncologiche, da realizzarsi tramite l'esecuzione di campagne di screening che dovranno essere effettuate dalle ASL in collaborazione con i dipartimenti oncologici stessi;

TENUTO CONTO, altresì, che lo stesso provvedimento consiliare prevede l'attuazione di iniziative di screening mirate alla prevenzione del carcinoma della mammella;

VISTE le “Linee Guida generali per l'organizzazione di programmi di screening oncologico”, contenute nel decreto del Direttore Generale Sanità n. 26954 del 2.11.2000;

CONSIDERATO che le iniziative di screening debbano essere attuate su tutto l'ambito regionale in modo uniforme tale da poter riportare dati epidemiologici confrontabili, al fine di consentire una corretta programmazione e valutazione dell'attività di screening;

VISTI i decreti del Direttore Generale Sanità n. 48962 del 29.11.1999, n. 4148 del 22.2.2000 e 3007 del 12.2.2001, con cui è stato istituito un gruppo di studio per l'attuazione delle iniziative di screening previste dalla d.c.r. n. 1294/99;

PRESO ATTO che il citato gruppo di studio ha elaborato il documento relativo alle “Linee guida per lo screening del carcinoma della mammella” quale allegato parte integrante e sostanziale del presente atto;

RITENUTO che tali Linee Guida costituiscano un importante supporto tecnico ed organizzativo per le ASL che hanno attivato o stanno attivando i relativi programmi di screening per la prevenzione del carcinoma della mammella;

DECRETA

1. **di approvare**, in attuazione del provvedimento del Consiglio Regionale n. 1294 del 29.7.1999, le “Linee guida per lo screening del carcinoma della mammella” quale allegato parte integrante e sostanziale al presente atto;
2. **di disporre** la pubblicazione del presente atto sul B.U.R.L. e sul sito WEB della Regione Lombardia.

Renato BOTTI



Regione Lombardia

Direzione Generale Sanità

***Linee Guida per l'organizzazione di
programmi di screening del tumore
della mammella***

DICEMBRE 2001

COMPONENTI GRUPPO DI STUDIO REGIONALE PER L'ATTUAZIONE DELLE INIZIATIVE DI SCREENING:

AMIGONI Maurizio – Coordinatore, AGNELLO Mauro, BARALDO Gedeone, BONFANTI Marina, BRIVIO Elisabetta, ZOCCHETTI Carlo, BERGONZI Silvana, BERNARDO Giovanni, BIONDETTI Pietro, BISANTI Luigi, BOTTURI Marco, CASCINELLI Natale, CASSANO Enrico, CHIESA Roberta, CRISTOFORI Enrico, GUFFANTI Maria Cleofe, LODATO Alessandro, LOPICCOLI Silvia, MANCUSO Maurizio, PAGANONI Raffaele, PETRINI Mario, ROBUSTELLI Gioachino, SARONNI Gian Piero, SCANNI Alberto, TERUZZI Carlo Maria, VIMERCATI Franco

INDICE

1. Premessa	pag. 4
2. Requisiti e caratteristiche delle unità di screening.....	pag. 4
3. Ruoli e Funzioni.....	pag. 5
4. Organizzazione.....	pag. 6
5. Formazione.....	pag. 7
6. Informazione e sensibilizzazione della popolazione	pag. 7
7. Istruzioni operative	pag. 9
• Definizione della popolazione bersaglio	pag. 9
• Criteri d'esclusione	pag. 9
• Modalità d'invito e prenotazioni	pag. 9
• Mammografia di recente esecuzione	pag. 10
• Test di primo livello	pag. 10
• Refertazione	pag. 10
• Comunicazione dell'esito del test	pag. 11
• Accertamenti di secondo livello	pag. 11
• Esiti accertamenti di secondo livello	pag. 12
• Comunicazione degli esiti positivi degli accertamenti di secondo livello	pag. 12
8. Controlli di qualità	pag. 12
9. Sistema informativo	pag. 13
10. Criteri per la selezione dei centri di screening	pag. 14
11. Riservatezza dei dati	pag. 15
Allegato A): Schema per la raccolta dei dati del programma di screening	pag. 17
Allegato B): Criteri di esclusione dai programmi di screening mammografico per rischio aumentato legato alla familiarità ed all'ereditarietà.....	pag. 19

1. PREMESSA

La principale motivazione che porta all'introduzione dello screening di popolazione per il tumore al seno, risiede nella possibilità di individuare la malattia in fase asintomatica, così che grazie ad un opportuno trattamento ne possano venire ridotti gli esiti infausti. A tale riguardo vi è ormai largo consenso sul fatto che la risposta più efficace ed efficiente alla domanda di prevenzione per il carcinoma della mammella sia l'attivazione di programmi di screening mammografici d'alta qualità, indirizzati alle donne nella fascia d'età a maggior rischio, dando la priorità alle donne in età compresa tra i 50 ed i 69 anni ed effettuando il test con cadenza biennale.

In questo contesto l'indicazione per l'accesso alla prestazione di cui all'art. 85 della legge finanziaria 388/2000 punto a) "Mammografia a favore delle donne in età compresa tra i 45-69 anni", deve essere interpretata ai soli fini dell'effettuazione senza compartecipazione alla spesa della prestazione. In altre parole le donne d'età compresa tra i 45 e i 50 anni non rientrano nella popolazione che la letteratura scientifica ritiene debba essere oggetto di screening, pur avendo tali persone la possibilità di eseguire gratuitamente la mammografia ogni due anni.

In Regione Lombardia tutte le ASL hanno attivato (o stanno attivando) programmi di screening per la prevenzione del carcinoma mammario dando seguito alle indicazioni contenute nel Piano Oncologico Regionale 1999-2001: nella stesura delle seguenti linee guida si è tenuto pertanto conto delle esperienze già avviate. Per tale motivo in questo documento sono stati circostanziati i criteri relativi alla selezione dei centri di screening, agli indicatori di qualità ed alla rendicontazione dei dati necessari ad uniformare i vari programmi, senza però sviluppare i dettagli organizzativi.

2. REQUISITI DELLE UNITÀ DI SCREENING MAMMOGRAFICO

È opportuno che ogni unità di screening possenga i seguenti requisiti di base:

- a) eseguire almeno 10.000 mammografie l'anno, considerando insieme l'attività di screening e quella di senologia clinica e compatibilmente con le esigenze poste da una larga dispersione geografica della popolazione;
- b) essere dotata in misura adeguata e soddisfacente delle strutture ed attrezzature necessarie all'esecuzione e refertazione delle mammografie: mammografo, ecografo, sviluppatrice day light dedicata, dispositivo per stereotassi, diafanoscopio rotante, archivio dedicato, strumentazione per i prelievi con ago sottile e per i prelievi di micro-istologia;

- c) adottare ed ottemperare al protocollo dell'Istituto Superiore di Sanità per quanto attiene ai controlli fisici giornalieri e con altra periodicità; disporre della strumentazione necessaria ed assegnare la responsabilità dell'intera procedura e della relativa registrazione dei dati ad un fisico sanitario;
- d) impiegare, per l'esecuzione dei radiogrammi, tecnici qualificati e preparati con almeno 40 ore di specifica formazione;
- e) impiegare radiologi qualificati con almeno 60 ore di formazione specifica dedicata alle mammografie di screening e che refertino un volume minimo di 5.000 mammografie l'anno e svolgano ordinariamente attività di senologia clinica;
- f) disporre delle competenze mediche specialistiche necessarie per la conduzione degli esami di approfondimento di secondo livello: visite senologiche, esami ecografici, esami citologici, esami istologici. Ogni unità di screening deve disporre delle competenze, della strumentazione e delle procedure necessarie alla definizione diagnostica dei casi evidenziati allo screening, al fine di mantenere ed incrementare le competenze specifiche del personale coinvolto. Se la dispersione geografica della popolazione lo richiede, è possibile organizzare unità di screening in sezioni periferiche dove avviene la sola esecuzione dei test di screening ed una sezione centrale dove sono effettuate la refertazione dei test e gli approfondimenti sulle donne non negative al test. Sviluppare protocolli d'intesa con una o più strutture al fine di assicurare il trattamento chirurgico, radio e chemio-terapico a tutte le diagnosticate allo screening.

3. RUOLI E FUNZIONI

Le **ASL** e le strutture sanitarie accreditate concorrono secondo le competenze definite dalla L.R. 31/97 e dal Piano Oncologico Regionale per il triennio 1999-2001 alla programmazione ed attuazione degli screening oncologici.

In particolare l'**ASL**, cui compete garantire i livelli essenziali di assistenza (LEA) definiti dalla programmazione sanitaria nazionale e regionale, ha il compito di:

- promuovere, nell'ambito territoriale di competenza, coinvolgendo il Dipartimento Oncologico, i programmi di screening coerenti con il contesto locale in termini di domanda e di offerta delle prestazioni e con gli indirizzi previsti dalle linee guida per l'organizzazione dei programmi di screening oncologico regionale di cui al decreto del Direttore Generale Sanità n. 26954 del 2.11.2000;
- assicurare le risorse necessarie per la loro attuazione, definendo specifici accordi o contratti con le strutture erogatrici di prestazioni specialistiche;

- assicurare l'informazione e la sensibilizzazione della popolazione ed il coinvolgimento delle associazioni di volontariato;
- assicurare il coinvolgimento dei medici di medicina generale (MMG);
- assicurare la gestione e la valutazione dei programmi garantendo il sistema informativo ed il coordinamento operativo delle strutture coinvolte;
- programmare l'attività formativa;
- individuare il responsabile del programma di screening.

Le **strutture sanitarie accreditate** che aderiscono ai programmi di screening garantiscono l'effettuazione delle mammografie e dei successivi approfondimenti diagnostici.

Nell'ambito delle strutture specialistiche i Dipartimenti Oncologici rappresentano la struttura di riferimento per la collaborazione con l'ASL nell'attività di programmazione, indirizzo e valutazione dei programmi con particolare riferimento ai protocolli ed alle procedure diagnostiche, ai requisiti tecnico professionali delle strutture e degli operatori coinvolti, ai percorsi diagnostico terapeutici dei soggetti risultati positivi al test.

Il **Medico di Medicina Generale** rappresenta nell'ambito dei programmi di screening la domanda di salute dei propri assistiti, promuovendo e garantendo l'adesione e la partecipazione dei singoli. Con tale ruolo il MMG deve essere coinvolto:

- nell'attività di informazione e sensibilizzazione della popolazione-obiettivo;
- nel counselling ai propri assistiti che aderiscono al programma
- nell'attivare procedure concordate con l'ASL al fine di incrementare la quota di adesione al programma.

4. ORGANIZZAZIONE

Il coinvolgimento di diverse aziende sanitarie e professionisti richiede la messa a punto di un programma che definisca:

- il contesto epidemiologico;
- il protocollo di esecuzione;
- le risorse professionali, strutturali ed economiche necessarie;
- le modalità di monitoraggio e valutazione;
- la definizione delle responsabilità e dei tempi.

L'ASL, avvalendosi di un gruppo tecnico appositamente istituito, elabora un protocollo dello screening mammografico tenendo conto delle linee guida per i programmi di screening elaborate da organismi scientifici nazionali ed internazionali e temperando queste con le specificità locali legate sia alla popolazione sia all'organizzazione del servizio sanitario.

Per il coinvolgimento delle strutture e dei medici di medicina generale l'ASL si avvale a titolo consultivo della Conferenza di Coordinamento Provinciale (ai sensi della d.g.r. n. 40903 del 29.12.98) e del Tavolo permanente di confronto (ai sensi della d.g.r. n. 42041 del 19.3.99).

5. FORMAZIONE

Lo screening mammografico richiede competenze altamente specifiche, non sempre disponibili all'interno del servizio sanitario, ove normalmente si svolge attività diagnostica ed assistenziale rivolta a pazienti sintomatiche e non a persone in apparente buono stato di salute.

Va inoltre rilevato come il personale non medico assuma un ruolo particolarmente importante nella realizzazione dei programmi di screening e nel contatto con le donne partecipanti al programma.

Ciascuna unità organizzativa coinvolta nel programma dovrà garantire la formazione dei propri operatori impegnati nelle diverse fasi operative.

6. INFORMAZIONE E SENSIBILIZZAZIONE DELLA POPOLAZIONE

L'informazione della popolazione è di fondamentale importanza negli screening oncologici e rappresenta una delle strategie più utili, insieme con un'organizzazione ottimale, per ottenere la necessaria partecipazione della popolazione ai fini del successo dei programmi di screening.

L'informazione dovrà comprendere:

- alcuni dati sulla diffusione del tumore della mammella;
- l'utilità della diagnosi precoce;
- le possibilità di cura;
- dove, quando e con quali modalità sarà effettuato lo screening;
- la gratuità, per il cittadino, delle prestazioni erogate;
- i limiti e i rischi dello screening per consentire all'utente una partecipazione informata.

I messaggi devono essere chiari, sintetici ed il linguaggio semplice perché possa essere compreso anche da chi non ha un grado di istruzione elevato.

La fonte delle informazioni deve essere autorevole e nota a livello locale. E' auspicabile anche in questa fase il coinvolgimento del medico di medicina generale.

Ad esempio, un depliant informativo deve contenere corrette informazioni su:

- obiettivo del programma di screening;
- gratuità del test per il cittadino;
- popolazione target (donne tra 50 e 69 anni);
- caratteristiche della mammografia e modalità di esecuzione;
- vantaggi per la donna;
- recapiti telefonici ed indirizzi per maggiori informazioni.

La campagna di informazione per lo screening del ca della mammella ha diversi gruppi di destinatari e pertanto dovrà essere differenziata in relazione a:

- la popolazione generale;
- la popolazione femminile target (donne di età compresa tra 50 e 60 anni);
- gli operatori socio sanitari e altri soggetti coinvolti in modo diretto e indiretto nel programma di screening quali:
 - operatori dell'ASL (medici, infermieri, ostetriche, ginecologi, psicologi, assistenti sociali) che lavorano nei distretti socio sanitari e nei consultori familiari;
 - medici di medicina generale;
 - ginecologi in libera professione;
 - operatori sanitari di ospedali e case di cura (radiologi e tecnici di radiologia, chirurghi, oncologi, anatomico patologi.....);
 - volontari e membri di associazioni di volontariato privato e sociale (es. Lega Tumori, ANDOS, Salute Donna, etc.);
 - ordini professionali (medici, infermieri, farmacisti);
 - organizzazioni sindacali e associazioni di imprenditori;
 - circoscrizioni e comuni.

Gli incontri con la popolazione possono essere organizzati con Enti Locali, associazioni di volontariato, circoli, parrocchie, ecc., per fornire informazioni sull'iniziativa e dati epidemiologici, sanitari, scientifici, nonché informazioni sui vantaggi e i limiti dello screening.

Tali incontri potranno essere un utile momento di confronto diretto con la popolazione anche per rispondere ai numerosi quesiti che possono nascere.

7. ISTRUZIONI OPERATIVE

E' necessario che all'interno di ogni programma di screening siano definite e formalizzate nel protocollo semplici istruzioni operative relative ai seguenti punti.

A) Definizione della popolazione bersaglio

La popolazione bersaglio del programma di screening mammografico è l'insieme delle donne comprese nella fascia d'età 50-69 anni, residenti nei comuni di riferimento dell'ASL.

In questo contesto l'indicazione per l'accesso alle prestazioni di cui all'art. 85 della legge finanziaria 388/2000 punto a) "Mammografia a favore delle donne in età compresa tra i 45-69 anni", deve essere interpretata ai soli fini dell'effettuazione senza compartecipazione alla spesa della prestazione. In altre parole le donne d'età compresa tra i 45 e i 50 anni non rientrano nella popolazione che la letteratura scientifica ritiene debba essere oggetto di screening, pur avendo tali persone la possibilità di eseguire gratuitamente la mammografia ogni due anni.

B) Criteri di esclusione

E' necessario che siano precisati i criteri di esclusione dal programma (es. donne trasferite, con storia familiare¹ e personale positiva per cancro della mammella o affette da malattia grave, ecc.). L'identificazione corretta ed esaustiva delle donne non eligibili, oltre a produrre un risparmio di risorse, consente di stimare un tasso di adesione più preciso nonché di effettuare una migliore valutazione complessiva del programma di screening.

C) Modalità d'invito e prenotazioni

La modalità d'invito rappresenta un passaggio critico per il buon esito del programma di screening. E' pertanto necessario che siano particolarmente curate le istruzioni operative riguardanti:

- la programmazione degli appuntamenti;
- la gestione degli inviti;
- i solleciti;
- i richiami per approfondimenti;

¹ Andrebbero escluse dal programma di screening mammografico, **a condizione che siano disponibili programmi di diagnosi precoce di maggiore intensità**, le donne che rientrano in una delle categorie elencate nell'allegato B)

- l'inoltro dei referti;
- la gestione degli eventuali richiami;

E' auspicabile ricercare la collaborazione attiva dei medici di medicina generale ai quali potrà essere affidato il compito di promuovere lo screening attraverso contatti individuali con le donne da loro assistite.

La lettera di invito, da recapitare presso il domicilio delle stesse, deve contenere precise e sintetiche informazioni su:

- caratteristiche dell'emittente;
- obiettivi del programma di screening;
- caratteristiche dell'esame;
- data e ora dell'appuntamento, con le modalità per la sua eventuale modifica;
- condizioni per l'esecuzione della mammografia;
- cadenza periodica dell'esame e necessità di un adeguamento ai tempi dei successivi controlli;
- modalità di fruizione del test e di eventuali approfondimenti (gratuità, partecipazione alla spesa);
- garanzia della riservatezza;
- punti di diretta informazione.

Per le donne non rispondenti al primo invito deve essere predisposta una seconda lettera di sollecito con un nuovo appuntamento e con allegato materiale informativo.

D) Mammografia di recente esecuzione

Nel caso in cui la donna abbia eseguito una mammografia nel corso dell'anno precedente alla data di appuntamento il test radiologico non sarà eseguito ma sarà programmato un invito per l'anno successivo.

E) Test di primo livello: mammografia

La mammografia dovrà essere effettuata in doppia proiezione (obliqua e assiale), secondo le procedure indicate dalle linee guida europee, da tecnici sanitari di radiologia medica con formazione specifica in mammografia di screening.

F) Refertazione

L'interpretazione radiologica delle mammografie deve essere effettuata in un ambiente idoneo che consenta il controllo della luce ambiente.

E' essenziale che il centro di screening disponga di un diafanoscopio multimmagine rotante.

Le mammografie saranno sempre valutate con doppia lettura indipendente. La finalità della doppia lettura è quella di aumentare la sensibilità del test; l'aumento, come riportato in letteratura, è dell'ordine del 5-15% e produce un modesto aumento del numero di richiami. L'entità dell'incremento della sensibilità dipende dalla modalità seguita per la doppia lettura e dall'esperienza dei radiologi. E' generalmente raccomandato che i radiologi addetti alla lettura del test di screening dedichino almeno il 20% della loro attività professionale alla refertazione dei radiogrammi di screening ed il 50% alle procedure diagnostiche della mammografia clinica. È raccomandato inoltre che ogni radiologo del programma esegua la refertazione di almeno 5.000 esami/anno.

G) Comunicazione dell'esito del test

La comunicazione di esito negativo avverrà per posta entro tre settimane dalla data di effettuazione del test radiologico. La generazione delle lettere è affidata ad una procedura automatica prevista dal software che gestisce il sistema informativo del programma. Tale procedura è attivata al momento della registrazione della refertazione da parte del secondo radiologo. È buona norma che la lettera sia firmata dal direttore del programma o dal direttore della unità di screening dove è stata eseguita la mammografia.

In caso di esito non negativo del test radiologico la donna sarà informata per telefono, da personale appositamente addestrato, entro dieci giorni dalla data di effettuazione del test. Al momento della comunicazione telefonica l'operatore dello screening deve essere in grado di offrire alla donna un appuntamento per gli accertamenti di secondo livello entro i tre giorni successivi presso la stessa unità operativa dove ha avuto luogo il test radiologico. In caso di irreperibilità telefonica della donna interessata la comunicazione avrà luogo per lettera con procedura celere e raccomandata; la lettera indicherà gli estremi di un appuntamento fissato per gli accertamenti di secondo livello.

H) Accertamenti di secondo livello

Sono richiamati per un approfondimento tutti i casi che presentano almeno una delle seguenti condizioni:

1. presenza di un'anormalità mammografica con dubbio o sospetto di carcinoma mammario riscontrata da almeno uno dei due radiologi refertatori;
2. presenza di sintomi o segni riferiti dalla paziente o rilevati dal TSRM al momento dell'esame mammografico quali tumefazione, secrezione ematica o sieroematica, alterazione della cute o del capezzolo.

Di norma gli accertamenti di secondo livello sono condotti da uno dei due radiologi che hanno effettuato la lettura del test di screening eventualmente affiancato da altro specialista (patologo, chirurgo). E' auspicabile che nel protocollo siano preventivamente individuate le situazioni/condizioni in cui affiancare detti specialisti.

Le donne richiamate per approfondimenti devono poter effettuare in una stessa seduta i seguenti esami, quando ritenuti necessari dal radiologo: esame clinico, mammografie integrative, ecografia, prelievo con ago sottile sotto guida manuale o ecografica. I prelievi con ago sotto guida stereotassica potranno essere invece eseguiti in una seduta differita.

I) Esiti degli accertamenti di secondo livello

Gli esiti possibili degli accertamenti di secondo livello sono indicati nel seguito, accompagnati dall'azione che deve essere intrapresa:

- **negativo**: richiamo al successivo passaggio di screening;
- **negativo ma con rischio aumentato**: richiamo ravvicinato ad un anno;
- **dubbio**: indicazione alla biopsia;
- **positivo**: indicazione all'intervento chirurgico;
- **accertamenti non effettuati**.

L) Comunicazione degli esiti positivi degli accertamenti di secondo livello

L'esito degli accertamenti di secondo livello sarà comunicato personalmente alla donna interessata a conclusione delle procedure diagnostiche. Nel corso dell'incontro sarà consegnato alla donna un dossier riepilogativo che contiene una copia delle mammografie, delle ecografie, e di tutti i referti associati agli accertamenti diagnostici effettuati. Il dossier conterrà inoltre un giudizio diagnostico conclusivo. Nel corso del colloquio, con riferimento ai protocolli d'intesa stipulati, sarà offerta alla donna l'opportunità di avviare il trattamento presso la stessa (od altra) struttura nel corso delle tre settimane successive. In caso di impossibilità di un colloquio diretto la comunicazione avrà luogo per lettera con procedura celere e raccomandata.

8. CONTROLLI DI QUALITÀ

Controlli di qualità devono essere applicati a tutte le varie fasi della procedura di screening, dal reclutamento e invito della popolazione target, all'esecuzione dei test di screening e degli esami di approfondimento, all'applicazione di protocolli di terapia e follow-up adeguati nei casi risultati positivi allo screening.

Di seguito vengono forniti alcuni indicatori (proposti dal GISMa) per le classi d'età 50/69 anni, che possono aiutare a valutare il livello di qualità raggiunto dallo screening:

	ACCETTABILE	DESIDERABILE
Partecipazione	50%	70%
Tasso di richiami allo screening iniziale	$\leq 8\%$	$\leq 5\%$
Tasso di richiami agli screening successivi	$\leq 4\%$	$\leq 2\%$
Rapporto biopsie chirurgiche Benigne \ Maligne	$\leq 1:1$	$\leq 0,5:1$
SCREENING INIZIALI		
Tasso di identificazione (per 1000 donne esaminate)	$\geq 5 \times 1000$	$\geq 6 \times 1000$
Rapporto Prevalenza / Incidenza	3	>3
Proporzione di casi diagnosticati allo screening in stadio II o più avanzato (#)	$\leq 40\%$	
SCREENING SUCCESSIVI		
Tasso di identificazione (per 1000 donne esaminate)	$\geq 3.5 \times 1000$	
Rapporto Prevalenza / Incidenza	> 1,5	> 2
Tasso di identificazione per tumori invasivi < 10 mm	$\geq 1.5 \times 1000$	
Proporzione di casi diagnosticati allo screening in stadio II o più avanzato	$\leq 30\%$	

(#) Stadio II = dalla classificazione TNM-UICC.

9. SISTEMA INFORMATIVO

E' necessario che i dati e le informazioni emergenti dai programmi di screening condotti in aree/ASL differenti siano confrontabili: a questo proposito si ritiene utile suggerire alcune griglie di riferimento per la raccolta, l'organizzazione e la diffusione dei dati del programma di screening mammografico.

Il fabbisogno informativo utile alla valutazione dei programmi sia a livello locale che regionale è stato rappresentato in modo completo affinché ogni ASL possa programmare la relativa raccolta dati, anche se è evidente che il livello di completezza indicato richiederà del tempo per essere messo a regime.

Sono tre i principali raggruppamenti di informazione da raccogliere. Il primo riguarda i dati generali del programma di screening (allegato B), il secondo ed il terzo riguardano rispettivamente i "primi esami" (allegato B1) e gli "esami successivi" (allegato B2").

I dati devono essere inviati alla D.G. Sanità con cadenza annuale: la Regione Lombardia con la stessa cadenza temporale provvederà all'elaborazione complessiva dei dati pervenuti per effettuare una valutazione del programma di screening a livello regionale. Ogni programma di screening deve disporre di un sistema informativo finalizzato alla gestione, al monitoraggio ed alla valutazione del programma stesso. Lo sfruttamento delle risorse informatiche e di collegamento telematico oggi largamente disponibili consente di ridurre entro limiti molto ristretti il ricorso alla registrazione su carta delle informazioni del programma, con grande beneficio per l'efficienza e la qualità. Sono oggi disponibili sul mercato numerosi prodotti software sviluppati per la conduzione dei programmi di screening mammografico. Essi sono mediamente di buona qualità. Un criterio raccomandato per la scelta è la disponibilità di routine per il calcolo delle statistiche di attività e di altre routine per la registrazione completa delle procedure diagnostiche di secondo livello.

10. CRITERI PER LA SELEZIONE DEI CENTRI DI SCREENING

La necessità di uniformare i programmi di screening agli standard raccomandati in ambito europeo impone una selezione delle strutture, in modo che le prescelte diano sufficienti garanzie di qualità.

Il gruppo di lavoro che governa il programma di screening avrà cura di definire a priori quale sia il numero minimo di strutture necessario, in funzione del valore atteso di rispondenza della popolazione. Contenere entro il minimo necessario il numero dei centri di screening è utile sia al contenimento della variabilità tra centri, sia per tenere alto il numero di prestazioni erogate da ogni centro (e quindi la sua qualità).

E' opportuno che l'invito a candidarsi ad operare come centro di screening sia rivolto a tutte le strutture sanitarie del territorio dove è svolto il programma, senza alcuna preclusione che non sia fondata su una manifesta incompetenza a svolgere le specifiche funzioni dello screening. Contestualmente all'invito a candidarsi le strutture sanitarie saranno informate delle modalità prescelte per effettuare la selezione e riceveranno la griglia di valutazione adottata.

La valutazione sarà affidata ad un gruppo costituito da esperti selezionati dall'ASL, che possono essere anche esterni al territorio dello screening, gruppo che dovrà garantirne la massima indipendenza di giudizio e che dovrà individuare preventivamente i criteri per la selezione dei centri. La composizione del gruppo di valutazione per lo screening mammografico potrebbe essere la seguente: radiologo, fisico sanitario, esperto di sistemi informativi, esperto di organizzazione degli screening.

Il gruppo di valutazione procederà ad una prima “visita sul posto” di ciascuna struttura candidata ed ogni componente del gruppo verificherà gli aspetti di sua competenza. Dovranno comunque essere oggetto di valutazione le caratteristiche strutturali del centro (idoneità dei locali, loro accessibilità al pubblico, comfort, etc.); la dotazione strumentale specifica (tipo, data di acquisto, periodicità di manutenzione della strumentazione radiologica o di laboratorio necessaria); la dotazione di strumentazione informatica e, se necessario, il suo collegamento in rete con il centro di governo del programma; l’esistenza di formazione specifica ai compiti dello screening del personale medico e tecnico; il loro grado di esperienza pregressa nel settore; l’esistenza di protocolli per il controllo di qualità della strumentazione.

Il gruppo di valutazione elaborerà delle raccomandazioni rivolte alle strutture visitate e indicherà i tempi entro i quali gli eventuali adattamenti strutturali e funzionali suggeriti dovranno essere stati realizzati. Trascorso tale intervallo di tempo lo stesso gruppo di valutazione procederà ad una seconda “visita sul posto” al fine di verificare la corrispondenza delle modificazioni effettuate a quelle raccomandate.

Una volta ammessa nel programma di screening la struttura sanitaria è sottoposta a visite periodiche (12-18 mesi) per la verifica del mantenimento delle condizioni di adeguatezza richieste.

11. RISERVATEZZA DEI DATI

Ogni programma di screening deve rispettare la normativa vigente in materia di trattamento dei dati sensibili come stabilito dalla legge 675 del 31 dicembre 1996 (Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento di dati personali), dal decreto legislativo 135 del 11 maggio 1999 e dal decreto legislativo 282 del 30 luglio 1999:

(omissis)... Il presente decreto ...(omissis) ... individua alcune rilevanti finalità di interesse pubblico, per il cui perseguimento è consentito detto trattamento, nonchè le operazioni eseguibili e i dati che possono essere trattati(omissis).....

(DL 135, art 1, comma 1, lettera b)

(omissis)... si considerano di rilevante interesse pubblico le seguenti attività rientranti nei compiti del Servizio Sanitario Nazionale e degli altri organismi sanitari pubblici...(omissis).

a) la prevenzione, la diagnosi, la cura e la riabilitazione dei soggetti assistiti dal servizio sanitario nazionale...(omissis).....

(DL 135, art 17, comma 1, lettera a)

Criteri di esclusione dai programmi di screening mammografico per rischio aumentato legato alla familiarità ed all'ereditarietà.

Andrebbero escluse dal programma di screening mammografico - **a condizione che siano disponibili programmi di diagnosi precoce di maggiore intensità** - le donne che, rientrando in una delle categorie di seguito elencate, si trovano in una condizione di rischio superiore a quella basale.

Rischio alto

- ❑ Famiglie con 4 o più affetti da carcinoma della mammella/ovaio dello stesso ramo della famiglia (materno o paterno) a qualsiasi età;
- ❑ Famiglie con 3 affetti da carcinoma della mammella con un'età media alla diagnosi inferiore ai 40 anni;
- ❑ Famiglie con 3 affetti da carcinoma della mammella/ovaio con un'età media alla diagnosi inferiore ai 60 anni;
- ❑ Famiglie con almeno un membro affetto sia da carcinoma della mammella sia da tumore dell'ovaio.

Donne con un pedigree rispondente a tali caratteristiche presentano una probabilità elevata di essere portatrici di uno dei geni noti (BRCA1/2) che aumentano il rischio di contrarre la malattia nel corso della vita da 8% a 40-60%. A queste donne sarebbe opportuno offrire, in alternativa alla partecipazione al programma di screening mammografico, una consulenza genetica a cui segue un programma personalizzato di diagnosi precoce e, quando necessario, il test per la ricerca di mutazioni patogenetiche.

Rischio moderato

- ❑ Famiglie con 3 affetti di primo o secondo grado da carcinoma della mammella/ovaio dello stesso ramo della famiglia (materno o paterno) a qualsiasi età;
- ❑ Famiglie con 3 affetti di primo o secondo grado da carcinoma della mammella dello stesso ramo della famiglia (materno o paterno) con una età media alla diagnosi inferiore ai 60 anni, o con tumore ovarico a qualsiasi età;

- ❑ Famiglie con un affetto di primo grado con età alla diagnosi minore di 40 anni o con tumore della mammella maschile in un parente di primo grado a qualsiasi età;
- ❑ Famiglie con un affetto di primo grado con tumore della mammella bilaterale sincrono.

Le donne appartenenti a questa categoria presentano un incremento di rischio di almeno tre volte rispetto alla popolazione generale ma presentano un minor rischio di essere portatrici di uno dei geni noti che aumentano la suscettibilità al carcinoma della mammella BRCA 1/2.

È opportuno proporre alle donne che rientrano in queste categorie:

- a partire dai 35 anni: una mammografia annuale con esame ecografico e visita clinica;
- a partire dai 50 anni: una mammografia ogni 18 mesi e visita clinica.

Deve essere valutata per ogni caso l'opportunità di invio a consulenza genetica.

DATI GENERALI DEL PROGRAMMA DI SCREENING

1) Denominazione del programma di screening o ASL di appartenenza

.....

2) Modalità di invito

Liste anagrafiche ☐

Liste assistite ☐

Altro (specificare).....

3) La lista utilizzata è conservata:

no ☐

si, su supporto cartaceo ☐

si, su supporto magnetico ☐

4) E' conservata la lista nominativa delle donne rispondenti:

no ☐

si, su supporto cartaceo ☐

si, su supporto magnetico ☐

5) Test di primo livello usato

mammografia ☐

esame clinico ☐

altro specificare.....

6) Modalità di lettura del test di screening

doppia ☐

doppia, solo il% delle mamm. ☐

singola ☐

altro

7) Numero di proiezioni mammografiche

sempre due ☐

due al primo test,una ai successivi ☐

sempre uno ☐

altro

8) Modalità di sollecito per le donne non aderenti

.....

9) Classi di età della popolazione bersaglio

Periodo di riferimento

.....

Classi di età
40-44
45-49
50-54
55-59
60-64
65-69
70-74
75 +
TOTALE

Numero

10) Popolazione invitata ed adesione

Classe di età	N° donne invitate	N° inviti inesitati	N° donne escluse (MX recente)	N° donne rispondenti	Adesione grezza (%)	Adesione corretta (%)
40-44						
45-49						
50-54						
55-59						
60-64						
65-69						
70-74						
75 +						
TOTALE						

Adesione allo screening = % di donne invitate che si sottopongono alla mammografia di screening:

- **Adesione grezza** = rispondenti / pop. invitata meno gli inviti inesitati;
- **Adesione corretta** = rispondenti / popolazione invitata meno gli inviti inesitati meno le donne che dopo l'invito hanno segnalato mammografia recente o altri motivi

11) Adesione per sedi fisse ed unità mobili

Classe di età	N° donne invitate sedi fisse	N° donne aderenti sedi fisse	N° donne invitate sedi mobili	N° donne aderenti sedi mobili	Adesione sedi fisse (%)	Adesione sedi mobili (%)
40-44						
45-49						
50-54						
55-59						
60-64						
65-69						
70-74						
75 +						
TOTALE						

12) Adesione donne invitate per la prima volta

Classe di età	N° donne invitate per la 1 ^a volta	N° donne aderenti	N° donne invitate per la 1 ^a volta %
40-44			
45-49			
50-54			
55-59			
60-64			
65-69			
70-74+			
75 +			
TOTALE			

PRIMI ESAMI

N.B.: come denominatore, utilizzare il numero di donne che nel periodo considerato hanno eseguito la mammografia di screening per la prima volta, non avendo mai effettuato un esame di screening in precedenza, indipendentemente dal fatto che siano già state invitate altre volte

13) Richiami per approfondimenti

Modalità di richiamo

.....

Classe di età	N° donne esaminate	N° donne richiamate	N° donne non aderenti agli approfondimenti	N° richiami per approfondimenti %
40-44				
45-49				
50-54				
55-59				
60-64				
65-69				
70-74				
75 +				
TOTALE				

N.B.: la tabella deve essere compilata anche da quei programmi che non effettuano richiami per approfondimenti a distanza ma eseguono la seduta di approfondimento diagnostico nello stesso giorno dello screening.

14) Casi identificati allo screening

Classe di età	N° donne operate con diagnosi di benignità	N° donne operate con diagnosi di malignità	N° citologie eseguite in donne operate (B+M)	N° di cancro in donne operate	Rapporto B/M in donne operate	Tasso di identificazione totale x.000
40-44						
45-49						
50-54						
55-59						
60-64						
65-69						
70-74						
75 +						
TOTALE						

15) Trattamento chirurgico dei tumori invasivi identificati allo screening

Indicare all'interno di tutti i tumori invasivi la percentuale ed il numero assoluto di casi che hanno effettuato una terapia chirurgica, così raggruppata: - terapia conservativa: tutti gli interventi chirurgici esclusa la mastectomia totale;
- terapia radicale: mastectomia totale

Classe di età	N° tumori invasivi donne operate)	N° tumori con trattam. chirurg. conservativo	Trattamento chirurgico conservat %	TOT. tumori invasivi <=2cm	Tumori invasivi <=2cm con trattam. chirurg. conservat.	Tasso di identificaz. totale x.000
40-44						
45-49						
50-54						
55-59						
60-64						
65-69						
70-74						
75 +						
TOTALE						

16) Grading dei cancri invasivi identificati allo screening

Indicare il metodo utilizzato (OMS, E.Ellis, sconosciuto).....

Classe di età	Non eseguito		Grade I		Grade II		Grade III		Grade sconosc.	
	v.a.	%	v.a.	%	v.a.	%	v.a.	%	v.a.	%
40-44										
45-49										
50-54										
55-59										
60-64										
65-69										
70-74										
75 +										
TOTALE										

17) Cancri di intervallo*Per la raccolta dei cancri di intervallo è utilizzata:*Una procedura sistematica ☐Una segnalazione occasionale ☐*N° di cancri di intervallo identificati:*0-11 mesi 12-23 mesi 24 e + mesi

Cancro di intervallo = tumore insorto in una donna che, avendo eseguito un episodio di screening con risultato negativo, ha una diagnosi di tumore al di fuori della procedura di screening e prima del successivo invito al programma.

ESAMI SUCCESSIVI

N.B.: come denominatore, utilizzare il numero di donne che nel periodo considerato hanno eseguito la mammografia di screening, **avendo già effettuato un esame di screening in precedenza.**

18) Richiami per approfondimenti

Modalità di richiamo

Classe di età	N° donne esaminate	N° donne richiamate	N° donne non aderenti agli approfondimenti	Richiami per approfondimenti %	
40-44					N.B.: la tabella deve essere compilata anche da quei programmi che non effettuano richiami per approfondimenti a distanza ma eseguono la seduta di approfondimento diagnostico nello stesso giorno dello screening.
45-49					
50-54					
55-59					
60-64					
65-69					
70-74					
75 +					
TOTALE					

19) Casi identificati allo screenig

Classe di età	N° donne operate con diagnosi di benignità	N° donne operate con diagnosi di malignità	N° citologie eseguite in donne operate (B+M)	N° di cancro in donne operate	Rapporto B/M in donne operate	Tasso di identificazione totale x.000
40-44						
45-49						
50-54						
55-59						
60-64						
65-69						
70-74						
75 +						
TOTALE						

20) Trattamento chirurgico dei cancro invasivi identificati allo screening

Indicare all'interno di tutti i tumori invasivi la percentuale ed il numero assoluto di casi che hanno effettuato una terapia chirurgica , così raggruppata: terapia conservativa: tutti gli interventi chirurgici esclusa la mastectomia totale; terapia radicale: mastectomia totale

Classe di età	N° tumori invasivi (donne operate)	N° tumori con trattamento chirurgico conservativo	Trattamento chirurgico conservativo %	Totale tumori invasivi <=2cm	Tumori invasivi <=2cm con trattam. chirurgico conservativo	Tasso di identificazione totale x.000
40-44						
45-49						
50-54						
55-59						
60-64						
65-69						
70-74						
75 +						
TOTALE						

21) Grading dei cancro invasivi identificati allo screening

Indicare il metodo utilizzato (OMS, E.Ellis, sconosciuto).....

Classe di età	Non eseguito		Grade I		Grade II		Grade III		Grade sconosc.	
	v.a.	%	v.a.	%	v.a.	%	v.a.	%	v.a.	%
40-44										
45-49										
50-54										
55-59										
60-64										
65-69										
70-74										
75 +										
TOTALE										

22) Cancro di intervallo*Per la raccolta dei cancro di intervallo è utilizzata:*Una procedura sistematica ☐Una segnalazione occasionale ☐*N° di cancro di intervallo identificati:*0-11 mesi 12-23 mesi 24 e + mesi

Cancro di intervallo = tumore insorto in una donna che, avendo eseguito un episodio di screening con risultato negativo, ha una diagnosi di tumore al di fuori della procedura di screening e prima del successivo invito al programma.