

(ALL. B)

PROTOCOLLO DIAGNOSTICO NELLO SCREENING DEL CARCINOMA DELLA MAMMELLA

1° LIVELLO

Il protocollo diagnostico del programma prevede come esame di 1° livello l'esecuzione della mammografia da parte di TSRM all'uopo preparato, con cadenza biennale non associato ad esame clinico da parte di personale medico.

Alcune semplici osservazioni dirette (eventuali formazioni cutanee, cicatrici ecc.) o riferite dalla donna (sintomi, familiarità, eventuale terapia sostitutiva) sono riportate dal TSRM in apposite schede (vedi allegato 1).

La mammografia verrà eseguita in due proiezioni (obliqua ed assiale) con periodicità biennale in donne in età compresa tra i 50-69 aa

Tenuto conto della necessità di garantire una buona qualità costante e che la mammografia è l'unico test effettuato nel primo livello diagnostico si raccomanda che il personale tecnico sia dedicato, almeno per il 30% della propria attività lavorativa, agli screening e che sia particolarmente istruito sugli aspetti di accoglienza e comunicazione alle donne inviate.

La mammografia di screening deve essere effettuata durante sedute dedicate esclusivamente ad attività di screening per evitare commistioni con l'attività di Senologia clinica e, possibilmente, anche in fasce orarie pomeridiane.

Lettura del test

L'interpretazione radiologica delle mammografie di screening prevede un elevato grado di concentrazione mentale e visiva e pertanto deve essere effettuata in un ambiente idoneo, non disturbato con controllo della luce ambiente ed adeguato mascheramento delle immagini sul diafanoscopio per evitare fenomeni di abbagliamento. Per la lettura degli esami di screening è essenziale disporre di un diafanoscopio multimmagine ruotante che consenta un adeguato mascheramento delle immagini, riduca i tempi di lettura e consenta un elevato mantenimento della concentrazione. La lettura viene effettuata in doppio da due radiologi esperti di mammografia con competenza specifica nel contesto della diagnosi precoce. La doppia lettura consente un

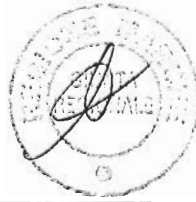


DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

aumento della sensibilità nell'ordine del 5-15% con solo un lieve incremento del tasso di richiami Poiché entrambi lettori utilizzano la stessa scheda di refertazione, soltanto il primo lavora in cieco rispetto all'altro; si raccomanda quindi una certa alternanza nell'ordine di lettura. I radiologi destinati allo screening dovranno annualmente leggere non meno di 4.000 mammografie/anno; nel rispetto di tale parametro si dovrà evitare quindi la rotazione di un eccessivo numero di lettori. La refertazione consiste soltanto nel definire se la donna debba ricevere una lettera di rassicurazione (e quindi essere reinserita nell'elenco dei normali richiami biennali) ovvero se debba essere convocata presso il centro per approfondimento diagnostico (richiamo). Ciò si esegue semplicemente sbarrando una delle quattro risposte previste sulla scheda di refertazione di 1° livello:

- 1) negativo, controllo tra 2 anni
- 2) richiamo per sintomi
- 3) richiamo per ragioni tecniche
- 4) richiamo

In caso di indicazione concorde dei due radiologi per il codice n. 1 la donna ed il suo medico riceveranno domiciliariamente una lettera standard firmata dai due radiologi lettori. La lettera informa in termini semplici dell'esito rassicurante dell'esame e del previsto nuovo invito tra 2 anni, raccomanda comunque di segnalare al medico di fiducia eventuali segni o sintomi riguardanti il seno, ricordando la disponibilità del centro di screening ad effettuare le ulteriori indagini che si rendessero necessarie prima della scadenza dei due anni. Non è prevista la descrizione né la segnalazione, nel referto di 1° livello, di alcun segno riferibile a patologia chiaramente benigna (fibroadenomi calcifici, calcificazioni benigne ecc.). Tutte le osservazioni diagnostiche non decisive, al fine di un richiamo, possono tuttavia essere riportate sulla scheda personale. E' invece sufficiente l'indicazione da parte di uno dei due lettori di un codice da 2 a 4 (i due pareri non sono soggetti a discussione di consenso) perché la donna venga riconvocata presso lo stesso centro di screening dove ha effettuato l'esame di 1° livello per svolgervi gli opportuni approfondimenti nell'ambito della senologia clinica tali centri quindi devono essere strutturati in maniera tale da poter eseguire gli esami di approfondimento, indotti dallo screening. In questi casi la paziente viene contattata telefonicamente e, per ridurre al minimo la situazione di ansia, l'offerta di appuntamento deve essere evasa entro 3 gg avvisando di ciò anche il medico curante. Il codice 2 è stato previsto per evidenziare i richiami determinati dalla segnalazione di un segno clinico o di un sintomo da parte della donna (o del TSRM stesso) in assenza di segni radiologici di per sé significativi. Il codice 3 è stato previsto per evidenziare i richiami dovuti a documentazione radiografica tecnicamente



insufficiente (posizionamento, esposizione, ecc.). Il codice 4 corrisponde al richiamo vero e proprio per segno mammografico sospetto.

PROTOCOLLO DIAGNOSTICO DI 2° LIVELLO

Revisione clinica –radiologica

Durante tale sessione vengono realizzati, secondo le indicazioni del radiologo, tutti gli approfondimenti strumentali considerati necessari: proiezioni radiografiche aggiuntive radiogrammi mirati (anche con IRD); ecografia (sonde almeno da 7,5 MHz) e prelievo mirato con ago. Soltanto gli aghi aspirati con guida stereotassica vengono rinviati ad un'ulteriore sessione.

In questa fase può essere ipotizzato, in quei centri ove è consuetudine il coinvolgimento del chirurgo con lo scopo di offrire alla paziente, in caso di necessità, un punto di riferimento e un primo contatto con uno specialista in grado di proporle una possibilità di ricovero in tempi brevi in un reparto qualificato.

Radiologo (e chirurgo nei centri in tal modo organizzati) compila, al termine degli accertamenti, una scheda di revisione comprendente una colonna specifica per il referto radiologico, il referto clinico ed una terza colonna di conclusioni comuni (Allegato 2).

Le prime due colonne comprendono una serie di dati e giudizi intermedi ed una conclusione riassuntiva codificata, per il referto radiologico, con numeri da 1 a 5.

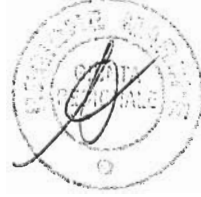
1. Negativo
2. Benigno
3. probabilmente benigno
4. sospetto maligno
5. maligno

e per il referto clinico, con numeri da 1 a 3:

1. negativo
2. benigno
3. sospetto maligno

In questa fase il processo diagnostico del radiologo, integrato con i dati clinici, deve concludersi sinteticamente in una ipotesi diagnostica, da riportare nella 3° colonna, specificata per ciascun lato, scelta con le uscite da 1 a 5 di cui sopra.

Y



Sempre nella terza colonna viene compilata l'indicazione clinica successiva scelta tra:

1. agoaspirato
2. agoaspirato ecoguidato
3. agoaspirato con stereotassi
4. verifica chirurgica
5. richiamo anticipato a mesi 6. richiamo normale (a 2 anni).

Le ipotesi diagnostiche negativo-benigno (1 e a volte 2) comportano un'indicazione clinica di 6 talvolta 5.

Le ipotesi diagnostiche di probabile benigno-benigno (3 e talvolta 2) comportano in genere una indicazione clinica di agoaspirato (1 o 2 o 3), più raramente un'indicazione clinica di controllo (5 o 6) per esempio se si dispone di appropriata documentazione precedente o raramente un'indicazione clinica di verifica chirurgica (4).

Per le ipotesi diagnostiche 2 e 3 l'agoaspirato può rappresentare un momento diagnostico decisivo ai fini dell'ulteriore iter diagnostico o terapeutico.

Per le ipotesi diagnostiche 4 o 5 l'indicazione è sempre per una verifica chirurgica (4), eventualmente preceduta da un'indicazione ad agoaspirato (1,2 e 3), che, in questi casi, ha solo la funzione di pianificare il tipo di intervento (biopsia o exeresi in un unico tempo).

Deve essere sottolineato che, all'interno del programma di screening, non devono essere utilizzati, se non in situazioni eccezionali, controlli mammografici a scadenza ravvicinata, sotto i 12 mesi. In particolare, controlli a 6-8 mesi vanno esclusi per reperti del tipo "microcalcificazioni".

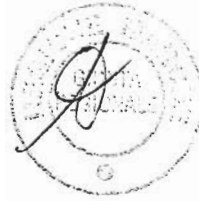
In tutti i casi in cui non si raggiungono ragionevoli elementi diagnostici di benignità, dovrà essere invece richiesta la verifica chirurgica. Per ridurre il carico di tali scelte, diventa quindi essenziale l'impiego di prelievi guidati con ago, di alta qualità, nello studio delle alterazioni probabilmente benigne.

Nella maggior parte dei casi questi prelievi sono realizzati già al momento della sessione di revisione clinico-radiologica, ma si prevede comunque la possibilità, per situazioni particolari, di sessioni differite radio-patologiche.

Anche lo striscio di eventuali secrezioni mammarie o "lo scraping" di lesioni del capezzolo può essere agevolmente realizzato già all'interno delle sessioni di revisione clinico radiologica.

Sessione di revisione radio-patologica

Si è appena sottolineato come l'impiego di prelievi guidati con ago, di alta qualità, nello studio delle alterazioni "probabilmente benigne" rappresenti un momento decisivo dell'iter diagnostico nello screening



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

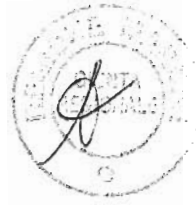
mammografico, per contenere i "costi" economici e personali di un eccesso di biopsie chirurgiche in donne non portatrici di neoplasia maligna.

Questi prelievi andrebbero preferibilmente realizzati contestualmente alla sessione di revisione clinico-patologica. Ciò è sicuramente effettuabile da operatori esperti, non solo quando si riscontri una lesione palpabile, ma anche nella maggior parte delle lesioni non palpabili, grazie all'impiego di sonde ecografiche di sempre migliore qualità tecnologica. La pronta disponibilità nella sala dove si svolge la revisione clinica di apparecchi per ecografia e, soprattutto, la possibilità di controllare direttamente il posizionamento dell'ago rendono l'ecotomografia la metodica di prima scelta nella esecuzione di prelievi mirati. Per lesioni che presentino difficoltà particolari per il prelievo, specie in rapporto alla mancata visualizzazione ecografica (quasi sempre microcalcificazioni) ovvero qualora il paziente rifiuti di sottoporsi immediatamente al prelievo (e quindi di consentirle l'opportunità di consultarsi con il suo medico di fiducia), conviene prevedere apposite sessioni radio-patologiche in cui il radiologo operi in stretta collaborazione con l'anatomo-patologo, presente nella sessione per collaborare al prelievo, ma soprattutto per procedere ad una colorazione rapida di parte del materiale prelevato, che ne consenta un giudizio di idoneità diagnostica ed un'interpretazione diagnostica preliminare. Poiché i prelievi effettuati su guida stereotassica implicano l'occupazione di una sala mammografica, l'impiego contemporaneo del radiologo e del patologo sembra giustificato dal tentativo di eliminare il rischio di prelievi insufficienti, tali da richiedere la ripetizione della procedura. I prelievi mirati si effettuano con la tecnica della citoaspirazione con ago sottile (FNAC). Più recentemente sono stati impiegati in alcuni casi aghi di maggior calibro, secondo la tecnica del prelievo istologico ("core biopsy"). Una definizione precisa del ruolo delle due tecniche nei prelievi mirati richiederà tuttavia valutazioni più approfondite.

La valutazione radio-patologica prevede la compilazione di una scheda, che oltre alla raccolta di dati anagrafici ed anamnestici contenga, una sezione radiologica, una patologica ed una di indicazioni. Il radiologo, oltre ad informazioni sulle modalità del prelievo (tipo di guida, posizionamento dell'ago, tipo di ago, ect), può portare una ipotesi diagnostica per esteso, ma deve esprimere comunque un giudizio diagnostico sintetico di sospetto moderato od elevato. Salvo casi particolari, il secondo giudizio imporrà la verifica chirurgica, qualunque sia l'esito del prelievo citologico.

Il patologo, oltre a riportare dati sul prelievo e descrizioni più estese, dovrà giungere ad una diagnosi all'interno di una delle seguenti categorie:

1. non significativo
2. negativo: tessuto mammario nonnale



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

3. negativo: compatibile con lesione benigna
4. lesione iperplastica ad alta cellularità
5. sospetto per neoplasia
6. positivo per neoplasia

le indicazioni conclusive concordate fra gli specialisti sulla base del protocollo in oggetto, sono le seguenti:

- Controllo mammografico tra di regola 12 o 24 mesi
- Exeresi chirurgica previo reperimento
- Biopsia chirurgica con esame estemporaneo

La scheda mammografica dovrà riportare i seguenti dati:

- codice identificativo del centro
- codice identificativo della persona più recapito telefonico
- comune di nascita, data di nascita, comune di residenza
- n° di passaggio di screening
- 1° esame o n° di anni dall'ultima mammografia eseguita
- asintomatico/presenza di sintomo
- codice TSRM
- terapia ormonale sostitutiva in corso
- risultato del test
- Codici dei medici che hanno refertato l'esame

La risposta dell'esame deve essere spedita per posta entro 10 gg lavorativi successivi l'esecuzione dell'esame, per le donne negative. Entro lo stesso periodo devono essere gestiti i richiami. E' necessario che il programma di screening disponga di un sistema automatico di verifica per tutte le donne non negative, sul loro richiamo e sulla loro presentazione per approfondimento. Le donne che rifiutano l'approfondimento devono essere informate dei rischi.

CONTROLLI DI QUALITA'

Controlli sugli aspetti tecnici e fisici

4



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Si rimanda a quanto raccomandato dalla Commissione Europea

Controlli di qualità sulla performance medico-radiologica

La performance medico-radiologica verrà valutata attraverso i seguenti indicatori:

- Tasso di richiamo allo passaggio 8% (desiderabile il 5%)
- Tasso di richiamo ai successivi passaggi inferiore a 4% (desiderabile inferiore a 2%)
- Rapporto biopsie chirurgiche benigno-maligno inferiore a 1/1 (desiderabile inferiore a 0,5/1) .
- Proporzioni di Ca invasivi, diametro inferiore a 10 mm 25% (desiderabile 30%)
- Proporzioni di tutti i Ca duttali in situ (desiderabili tra il 10%-20%)
- Proporzioni di esami citologici guidati con risultato non valutabile inferiore al 25% (desiderabile inferiore al 15%)

4