

## PROTOCOLLO DI APPROPRIATEZZA PER L'ACCESSO ALLE PRESTAZIONI SPECIALISTICHE AMBULATORIALI REGIONE EMILIA-ROMAGNA

### CRITERI CLINICI DI ACCESSO ALLA MAMMOGRAFIA (PRIMO ACCESSO)

(cod. DM 87.37.1/87.37.2; cod. SOLE 0590.001/0591.054/0591.179; descr. MAMMOGRAFIA BILATERALE / MAMMOGRAFIA MONOLATERALE)

È possibile prescrivere la mammografia **solo se trascorso almeno un anno dalla precedente**.

L'indicazione alla mammografia è valida per pazienti  $\geq 40$  anni **SINTOMATICHE**. Al di sotto dei 40 anni è indicata l'ECOGRAFIA MAMMARIA.

Nelle seguenti condizioni non è indicata la mammografia ma è prevista l'ECOGRAFIA MAMMARIA:

- pazienti sintomatiche ove non sia trascorso 1 anno dalla mammografia precedente
- portatrici di protesi mammaria
- trauma, ematoma, contusione, mastite, malattia di Mondor
- donna impossibilitata per limitazioni fisiche all'esecuzione della mammografia

In caso di **donne sintomatiche in stato di gravidanza** è appropriata la prescrizione di mammografia.

L'indicazione alla mammografia è altrettanto valida per pazienti **ASINTOMATICHE** con le seguenti caratteristiche:

- Pazienti asintomatiche con età tra 40 e 44 anni: può essere effettuata come screening opportunistico (ogni anno) e non è esentabile con il codice D03.
- Pazienti asintomatiche con età tra 45 e 49 anni: asintomatiche con anamnesi negativa per carcinoma mammario negli ultimi 10 anni è raccomandato l'**invio allo screening organizzato annuale**; l'accesso allo screening è gratuito e avviene tramite lettera di invito alla residenza o al domicilio o per contatto diretto.
- Pazienti asintomatiche con età tra 50 e 74 anni: asintomatiche con anamnesi negativa per carcinoma mammario negli ultimi 10 anni è raccomandato l'**invio allo screening organizzato biennale**; l'accesso allo screening è gratuito e avviene tramite lettera di invito alla residenza o al domicilio o per contatto diretto.
- Pazienti asintomatiche con età tra 45 e 74 anni: asintomatiche con anamnesi positiva per carcinoma mammario negli ultimi 10 anni rimangono in carico alle Breast Unit.
- Pazienti asintomatiche con età  $\geq 75$  anni: può essere effettuata ogni 2 anni come screening opportunistico e non è esentabile con il codice D03.

### **MAMMOGRAFIA priorità U (Urgente entro 72 ore)**

- Nessuna indicazione clinica

### **MAMMOGRAFIA priorità B (Breve entro 10 giorni)**

- Neoformazione/nodulo/addensamento/dubbio diagnostico strumentale di nuova comparsa o incremento volumetrico se già presente
- Secrezione ematica/sierosa persistente del capezzolo
- Erosione/ulcerazione/retrazione del capezzolo di recente comparsa
- Ulcerazione/retrazione della cute anche senza tumefazione sottostante
- Linfadenopatia ascellare palpabile ritenuta clinicamente metastatica
- Infiammazione localizzata o diffusa, al di fuori del periodo dell'allattamento, che non regredisce ad un ciclo di antinfiammatori/antibiotici
- Neoformazione uomo su indicazione del radiologo senologo

### **MAMMOGRAFIA priorità D (Differibile entro 60 giorni)**

- Valutazione in paziente candidata a Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)

### **MAMMOGRAFIA priorità P (Programmabile entro 120 giorni)**

- Parestesie e dolore persistenti della mammella al di fuori del periodo di ovulazione
- Screening opportunistico: prima richiesta in paziente in fascia di età tra i 40 anni e 44 anni (annuale) e  $\geq 75$  anni (biennale) asintomatiche con l'obiettivo di prevenzione secondaria (che non rientrano nella popolazione target dello screening organizzato)
- Pazienti al termine del follow up oncologico fuori fascia di età screening per precedente diagnosi di tumore della mammella e non ad alto rischio eredo familiare – DGR 14/2024 con cadenza biennale
- Altre condizioni cliniche: da esplicitarsi accuratamente nel quesito diagnostico\* (per prestazioni da erogarsi a 90 giorni o 120 giorni).

\*ALTRE CONDIZIONI CLINICHE (Attenzione: tutte le condizioni di appropriatezza sono già elencate nelle altre voci: non utilizzare se non strettamente necessario)

## **NOTA BENE: RISCHIO EREDO FAMILIARE E/O PRECEDENTE TUMORE MAMMARIO**

Il rischio eredo-familiare viene stabilito in base al punteggio di rischio definito dalla compilazione da parte del MMG dell'apposita griglia scheda A (Allegato 1 al presente documento e disponibile al seguente link: <https://www.progetto-sole.it/pubblica/download/index?fscid=13326>). Tale valutazione del rischio viene effettuata per tutte le donne che partecipano allo screening organizzato.

Per le pazienti:

- di età  $< 45$  anni o di età  $\geq 45$  anni in regola con le cadenze mammografiche consigliate per l'età il MMG compila la griglia che definirà un punteggio di rischio. Se il punteggio di rischio sarà  $\geq 2$ , alla paziente deve essere prescritta una **VISITA GENETICA MEDICA 4465.001** (COD. MIN. 89.7B.1) con quesito diagnostico "rischio eredo-famigliare CA mammella" e applicata l'esenzione D99
- di età  $\geq 40$  anni non in regola con le cadenze mammografiche consigliate per l'età, il MMG compila la griglia che definirà un punteggio di rischio. Se il punteggio di rischio sarà  $\geq 2$ , alla paziente deve essere prescritta **MAMMOGRAFIA e VISITA GENETICA MEDICA 4465.001** (COD. MIN. 89.7B.1) con quesito diagnostico "rischio eredo-famigliare CA mammella" e applicata l'esenzione D99.

Per quanto riguarda **le donne con precedente tumore mammario e alto rischio eredo-familiare**, con e senza mutazione BRCA1 e 2 accertate (profilo 3), resta valido, fino a nuova revisione, il percorso di sorveglianza attivo presso il Centro SPOKE, definito dal protocollo assistenziale nelle donne a rischio ereditario di tumore della mammella e/o ovaio della Regione Emilia-Romagna (DGR 220/2011 con relativo aggiornamento del 2016).

**Pazienti in follow up oncologico per precedente diagnosi di tumore della mammella e non ad alto rischio eredo familiare – DGR 14/2024**

Per pazienti in follow up oncologico, qualora non fossero prese in carico dal centro di riferimento Aziendale o dovessero recarsi fuori regione, occorre la prescrizione da parte del MMG di Mammografia (selezionando la voce “altre condizioni” in priorità P).

Le donne con diagnosi di **carcinoma in situ di tipo duttale**, che non hanno eseguito mastectomia, rientrano nello screening se in età target (45 – 74 anni) dopo 5 anni di follow-up, con periodicità di esame relativa all'età della donna.

Le donne con diagnosi di **carcinoma in situ di tipo lobulare** continueranno invece, se in età di screening, fino a 74 anni il percorso di screening senza mai uscirne, in quanto non necessitano di controlli particolari.

**Per le donne con pregressa diagnosi di carcinoma infiltrante è previsto il rientro a screening** se in età target (45-74 anni) con invito attivo per eseguire l'esame radiologico (**mammografia/tomosintesi**), **al termine dei primi 10 anni di follow up oncologico**, previa una valutazione del proprio rischio. La transizione della presa in cura dall'oncologo al centro screening prevede una visita di chiusura del follow up da parte dell'oncologo a cui spetta la valutazione del rischio personale legato ad ogni caso di malattia, con particolare considerazione dei fattori che agiscono maggiormente sul rischio locale omo/controlaterale e utilizzando i criteri della tabella 3a contenuta in DGR 14/2024 e che si allega al fine di definire se l'esame di screening sarà annuale o biennale.

Qualora, il medico oncologo non riscontri condizioni adeguate al passaggio di presa in carico presso il servizio screening, la paziente continuerà ad essere seguita con follow up attivo dal Centro di Senologia, fino a successiva rivalutazione per il rientro a screening.

Le donne che hanno effettuato trattamenti e follow-up presso sedi extraregionali, o in modo autonomo, o perse al follow up nei 10 anni successivi alla diagnosi di tumore infiltrante al seno verranno reinserite nel programma di screening mammografico alla scadenza dei 10 anni dalla diagnosi direttamente dal Centro Screening che provvederà ad invitarle ad eseguire l'esame radiologico (mammografia/tomosintesi) all'undicesimo anno dalla diagnosi di tumore: per la donna rispondente all'invito, sarà il medico radiologo, contestualmente alla refertazione della mammografia, ad effettuare la valutazione per la definizione del rischio, utilizzando i criteri della tabella 3a allegata, e ad inviare al Centro Screening le informazioni per la successiva gestione della corretta periodicità di invito della donna (annuale o biennale) in base alla categorizzazione del caso. Per la donna non rispondente, non potendo disporre di una definizione del rischio, il Centro Screening manterrà la periodicità di invito relativa all'età della donna, fino ad un'eventuale sua adesione che renderà possibile la definizione corretta del profilo di rischio personale sulla base del quale si stabilirà la successiva periodicità di invito.

Presso il Centro di Senologia continueranno ad essere seguite le donne con alcune condizioni cliniche che richiedono un percorso specifico di sorveglianza effettuata con visita medica ed ecografia annuale (fino ai 74 anni di età):

- donne con mastectomia bilaterale per patologia (tumori invasivi e in situ) con o senza protesi mammarie;
- donne con mastectomia bilaterale profilattica con o senza protesi mammarie.

Per le donne con mastectomia monolaterale per patologia invasiva e in situ, con o senza protesi mammaria, si prevede ecografia sulla mammella operata e mammografia controlaterale.

Se al momento della valutazione da parte dell'oncologo (trascorsi i 10 anni in follow up), **la donna ha superato l'età da screening (>74 anni), farà riferimento al proprio Medico di Medicina Generale**, per esecuzione di **mammografia ogni 2 anni** se l'aspettativa di vita non è inferiore/uguale a 5 anni.

Si riporta per completezza l'intera tabella che definisce la sorveglianza per tutte le donne dopo 10 anni dalla diagnosi di carcinoma mammario infiltrante (per carcinoma in situ senza mastectomia in donne a rischio 1/2 è previsto sempre il rientro a screening).

#### GESTIONE DELLA DIAGNOSI PRECOCE E FOLLOW UP PER TUMORE ALLA MAMMELLA DOPO 10 ANNI DALLA DIAGNOSI

POPOLAZIONE femminile con pregresso K mammario	RISCHIO EREDO-FAM	MASTECTOMIA	TIPO TUMORE	DENS 4	rientro a SCREENING	45-49	50-69	70-74
infiltrante	Rischio 1/2	no	CA lobulare/multifocale/ECIS	qualsiasi	sì	M/T like SCR-A		
			altro tipo	4		M/T like SCR-A con densità 4 alla valutazione iniziale qualora la densità diminuisse, adeguare successivo follow up		
				1-2-3		M/T like SCR-A	M/T like SCR-B	
qualsiasi	Rischio 3 non mutata	no	qualsiasi	qualsiasi	70-74 anni	protocollo rischio eredo-familiare		M/T like SCR-B
		monolaterale	qualsiasi	qualsiasi	no	protocollo rischio eredo-familiare		M/T VE-B
	mutata	no	qualsiasi	qualsiasi	no	protocollo rischio eredo-familiare		prosegue sorveglianza precedente, sostituendo la RMN con M/T
		monolaterale	qualsiasi	qualsiasi	no	protocollo rischio eredo-familiare		prosegue sorveglianza precedente, sostituendo la RMN con M/T VE-A
	qualsiasi	bilaterale	qualsiasi	qualsiasi	no	VE-A		
	Rischio 1/2	monolaterale	qualsiasi	qualsiasi	no	M/T VE-A		

**Scheda allegato A. - Strumento di selezione**

Di seguito è riportato lo strumento di registrazione delle condizioni da indagare sul rischio eredo-familiare per identificare le donne da avviare ai centri di senologia individuati come Spoke del percorso per la gestione del rischio eredo-familiare dei tumori della mammella.

Età d'insorgenza	Carcinoma mammario				Carcinoma ovarico*	
	<40 anni	40-49 anni		50-59 anni	≥60 anni	indifferente
		Bilaterale <sup>^</sup>	Monolaterale			
Donna stessa	2	2	1	1	0	2
Madre	2	2	1	1	0	1
Sorella 1	2	2	1	1	0	1
Sorella 2	2	2	1	1	0	1
Figlia 1	2	2	1	1	0	1
Figlia 2	2	2	1	1	0	1
Nonna paterna	2	2	1	1	0	1
Zia paterna 1	2	2	1	1	0	1
Zia paterna 2	2	2	1	1	0	1
Nonna materna	1	1	1	0	0	1
Zia materna 1	1	1	1	0	0	1
Zia materna 2	1	1	1	0	0	1
Parente maschio con carcinoma della mammella	2	2	2	2	2	-
Cugina (solo se figlia di fratello del padre)	1	0	0	0	0	1
Nipote	1	1	1	0	0	1

- Cerchiare i punteggi relativi ai casi riferiti e sommarli.
- Se la somma è < 2, il rischio è assimilabile a quello della popolazione generale; se uguale o superiore a 2, è indicato l'invio al centro di senologia individuato come spoke.

<sup>^</sup> Inserire qui se il primo tumore è insorto in questa fascia d'età, anche se il carcinoma controlaterale è insorto in fascia d'età diversa

\* Tumore dell'ovaio sicuramente maligno, trattato con chemioterapia