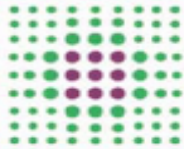


Azienda USL di Bologna  
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

collaborazione con:  
*Assessorato Politiche per la salute  
Regione Emilia-Romagna*



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**  
EMILIA-ROMAGNA

---

**Donatella Beccati** - Azienda Ospedaliero-  
Universitaria "Arcispedale S.Anna" Ferrara

*Seminario di studio*

**Analisi dei dati sulla qualità del  
trattamento dei tumori della  
mammella screen-detected nella  
Regione Emilia-Romagna:  
problematiche anatomo-patologiche,  
chirurgiche e radioterapiche**

10,25 La citologia agoaspirativa nel  
processo diagnostico delle lesioni  
mammarie  
*D.Beccati*

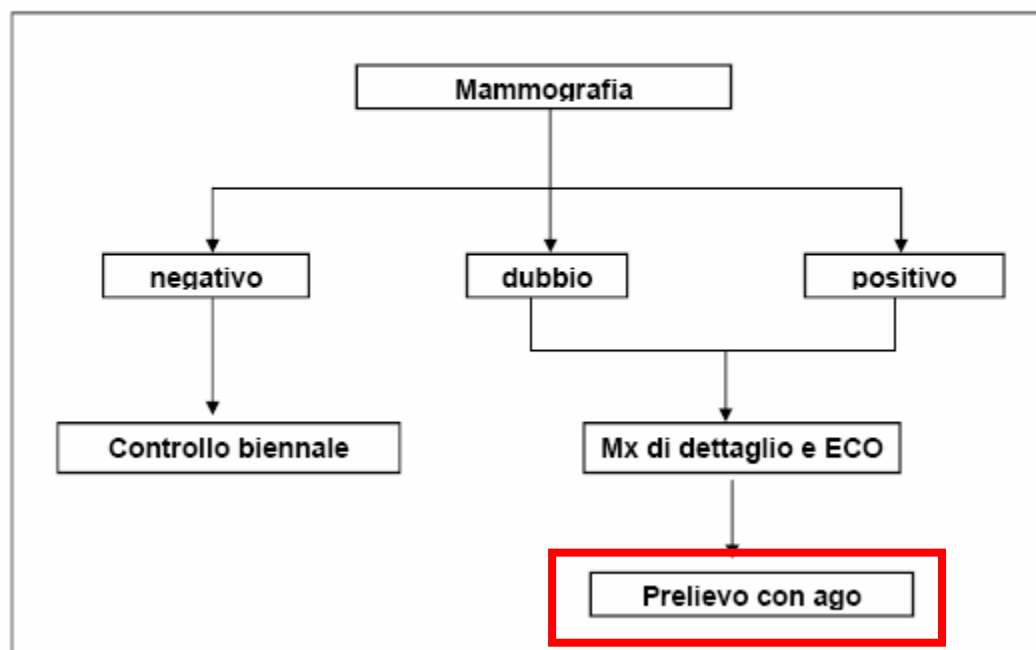
*23 settembre 2009*

**Auditorium Via Aldo Moro n. 18  
Bologna**

"database QT survey GISMa 2007".

**PROTOCOLLO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO  
DELLO SCREENING PER LA DIAGNOSI PRECOCE  
DEI TUMORI DELLA MAMMELLA  
DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

**Iter diagnostico**



# generalità

- Diagnosi di lesioni della mammella
  - Senza intervento chirurgico
  - Prima di intervento chirurgico terapeutico per carcinoma
  - Pianificazione della chirurgia
    - Unico intervento
    - No diagnosi intraoperatoria
  - Riduzione delle biopsie per lesioni benigne
  - Riduzione dell'ansia
    - Counseling pre-operatorio
  - Riduzione dei costi

# Il processo diagnostico

- Anomalia mammografica
- Approfondimento
- Agoaspirato con ago sottile (20-22G)
  - Tecnica operatore-dipendente
    - Decisionista
    - Esperienza e destrezza manuale
- Citologia
  - Citopatologo esperto
- Diagnosi

# Agoaspirato con ago sottile

## pro

- Rapido
- Economico
- Facile (se esperienza)

## contro

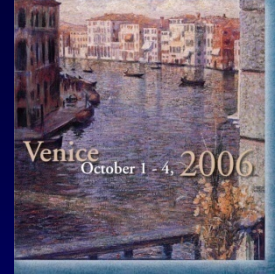
- Inesperienza
- Tasso di inadeguati
- Sottostima della patologia
- Infiltrazione non valutabile

# Infiltrazione non valutabile

- Vero ma...
  - La diagnostica radiologica/ecografica dà informazioni sulla infiltrazione della lesione
  - La discussione multidisciplinare raggiunge conclusioni affidabili
  - Core biopsy solo su aree di estrema incertezza

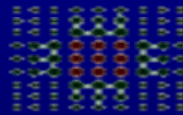
Regione Emilia Romagna

Screening Mammografico  
2002-2005



# ACCURACY OF CYTOLOGY IN THE ASSESSMENT OF BREAST LESIONS DETECTED AT SCREENING

**AUDIT OF EMILIA ROMAGNA (ITALY) MAMMOGRAPHY SCREENING PROGRAMME, BASED ON 4323 FNA CYTOLOGY, 2301 WITH HISTOLOGY.**



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**



**Maria Donatella Beccati\***, Priscilla Sassoli de Bianchi<sup>°</sup>, Alba Carola Finarelli<sup>°</sup>  
and Carlo Naldoni<sup>°</sup>.

**\*Department of Pathology and Oncology. S. Anna University Hospital. Ferrara.  
<sup>°</sup>SCReening Emilia Romagna (SCRER) Dept of Health, Bologna. Italy**



## *Acknowledgments*

*The Authors thank the Participants to the*

*Study Group for Quality Improvement in Breast Cytology*

*A.Bondi, A. M. Capri, M. Ferrari, G. Ficarra, R. Foroni, A.  
Fornelli, P. Lorenzini, R. Nannini, L. Serra, P.Maioli, F. Nuzzo,  
R. Papaleo, L. Saragoni G. Ugolotti,*

# **FREQUENZA DELLE CATEGORIE C**

## **in 4.323 FNA MAMMELLA**

<b>C categories</b>	<b>3° Round %</b>	<b>4° Round %</b>
<b>C1</b>	<b>20,7</b>	<b>19,5</b>
<b>C2</b>	<b>30.5</b>	<b>27.7</b>
<b>C3</b>	<b>12.1</b>	<b>10.8</b>
<b>C4</b>	<b>11.3</b>	<b>12.5</b>
<b>C5</b>	<b>25.4</b>	<b>29.5</b>
<b>TOTAL</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

# Indicatori Regione Emilia-Romagna

	3° Round	4° Round	<i>Min</i>	<i>Pref</i>
Absolute sensitivity (AS)	57.0	59.3	>60%	>70%
Complete sensitivity (CS)	90.0	89.1	>80%	>90%
Specificity (full) (SPEC) (including non biopsed cases)	54.3	54.2	>55%	>65%
Positive predictive Value (+PV)	99.4	100	>98%	>99%
False negative rate (F-)	1.5	1.4	<6%	<4%
False positive rate (F+)	0.4	0.0	<1%	<0.5%
Inadequate rate (INAD)	20.7	19.5	<25%	<15%
Inadequate rate from cancer	8.9	9.6	<10%	<5%
Suspicious rate	23.4	23.3	<20%	<15%

# Accuratezza e range in 4.323 FNA Mammella

	3° Round %	<i>range</i>	4° Round %	<i>range</i>
<b>C1</b>	20,7	<b>6.3-51.7</b>	19,5	<b>9.1-51.4</b>
<b>C1/ca</b>	8.9	<b>2.4-36.0</b>	9.6	<b>0-28.6</b>
<b>PPV C3</b>	37.9	<b>27.4-69.2</b>	34.5	<b>16.7-63.6</b>
<b>PPV C4</b>	89.5	<b>20.0-100</b>	89.8	<b>81.6-100</b>
<b>PPV C5</b>	99.4	<b>93.1-100</b>	100	-
<b>C3+C4</b>	23.4	<b>10.0-38.1</b>	23.3	<b>9.1-27.7</b>

# Significato di C1

- **La tendenza del clinico a rassicurare la Paziente e se stesso è rispecchiata dall'ampia gamma delle frequenze C1**
- **L'esperienza è rispecchiata dalla percentuale di C1 quando la diagnosi è carcinoma (C1/ca)**
- **Rari gli artefatti tecnici**

# Significato dei Valori Predittivi Positivi

- Valori eccellenti
- Prudenza nella diagnosi è rispecchiata dagli alti VPP di C3 e C4
- Prudenza è funzione di esperienza, errori precedenti, qualità del campione, differenze locali nel percorso terapeutico dopo diagnosi di carcinoma C5.

# Significato del tasso di sospetti

- Il tasso C3+C4 non soddisfa lo standard minimo
- Il tasso C3+C4 rispecchia prudenza del patologo
- I due tassi non vanno accorpati (opposto significato, diversi VPP, differenti implicazioni cliniche)

Regione Emilia Romagna

Screening Mammografico  
2007



# GISMa 2007

Welcome to the ONS GISMa  
QT survey datawarehouse

Mariano Tomatis

Created by Mariano Tomatis  
for CPO Piemonte



## GISMa 2007

Datawarehouse of the  
ONS GISMa QT survey 2007

Login

Password



*Dr.ssa Sonia Rossi, Anatomia Patologica, Ferrara*  
*Dr. Antonio Ponti, MD MPH, CPO Piemonte*  
*Dr. Carlo Naldoni, Assessorato Politiche Sociali, Regione Emilia-Romagna*  
*Dr. Marco Zappa, Osservatorio Nazionale Screening,*

# Datawarehouse of the ONS GISMa QT survey 2007 casi 3136

Regione	Freq	%	Cum
Val d'Aosta	<a href="#">50</a>	1.6%	1.6%
Emilia-Romagna	<a href="#">984</a>	31.4%	33%
Lazio	<a href="#">168</a>	5.4%	38.3%
Piemonte	<a href="#">1033</a>	32.9%	71.3%
Toscana	<a href="#">710</a>	22.6%	93.9%
Veneto	<a href="#">191</a>	6.1%	100%
Total	<a href="#">3136</a>	100%	100%

# Frequenza delle categorie C

## Regione Emilia-Romagna e Italia 2007

	RER		Italia	
	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>
<b>C1 inadeguata/non rappres</b>	<b>7,9</b>	<b>48</b>	<b>9,5</b>	<b>196</b>
<b>C2 benigno/negativo</b>	<b>1,5</b>	<b>9</b>	<b>2,3</b>	<b>48</b>
<b>C3 atipia prob.benigna</b>	<b>8,3</b>	<b>51</b>	<b>8,9</b>	<b>184</b>
<b>C4 sospetta malignità</b>	<b>17,5</b>	<b>107</b>	<b>18,2</b>	<b>378</b>
<b>C5 maligno/positivo</b>	<b>64,8</b>	<b>395</b>	<b>61,1</b>	<b>1267</b>
<b>totale</b>	<b>100</b>	<b>610</b>	<b>100</b>	<b>2073</b>

"database QT survey GISMa 2007".

# Indicatori Citologia 2007

			Valori di riferimento	
	RER	Italia	minimo	preferito
sensibilità assoluta	69,12	66,09	> 60	>70
sensibilità completa	92,46	89,97	> 80	>90
VPP C5	99,75	99,37	>98	>99
VPP C4	94,39	92,33	> 80	
VPP C3	62,75	57,61	< 30	
VPN	55,56	33,33		
specificità (casi biopsiati)	12,50	9,52		
specificità full				
FN	0,70	1,68	<6	<4
FP	0,18	0,42	<1	<0,5
tasso di inadeguati	7,87	9,45	<25	<15
Tasso di inadeg./ca	6,84	8,35	<10	<5
Tasso di sospetti	25,90	27,11	<20	<15
B/M	0,07	0,09	0,2	

"database QT survey GISMa 2007".

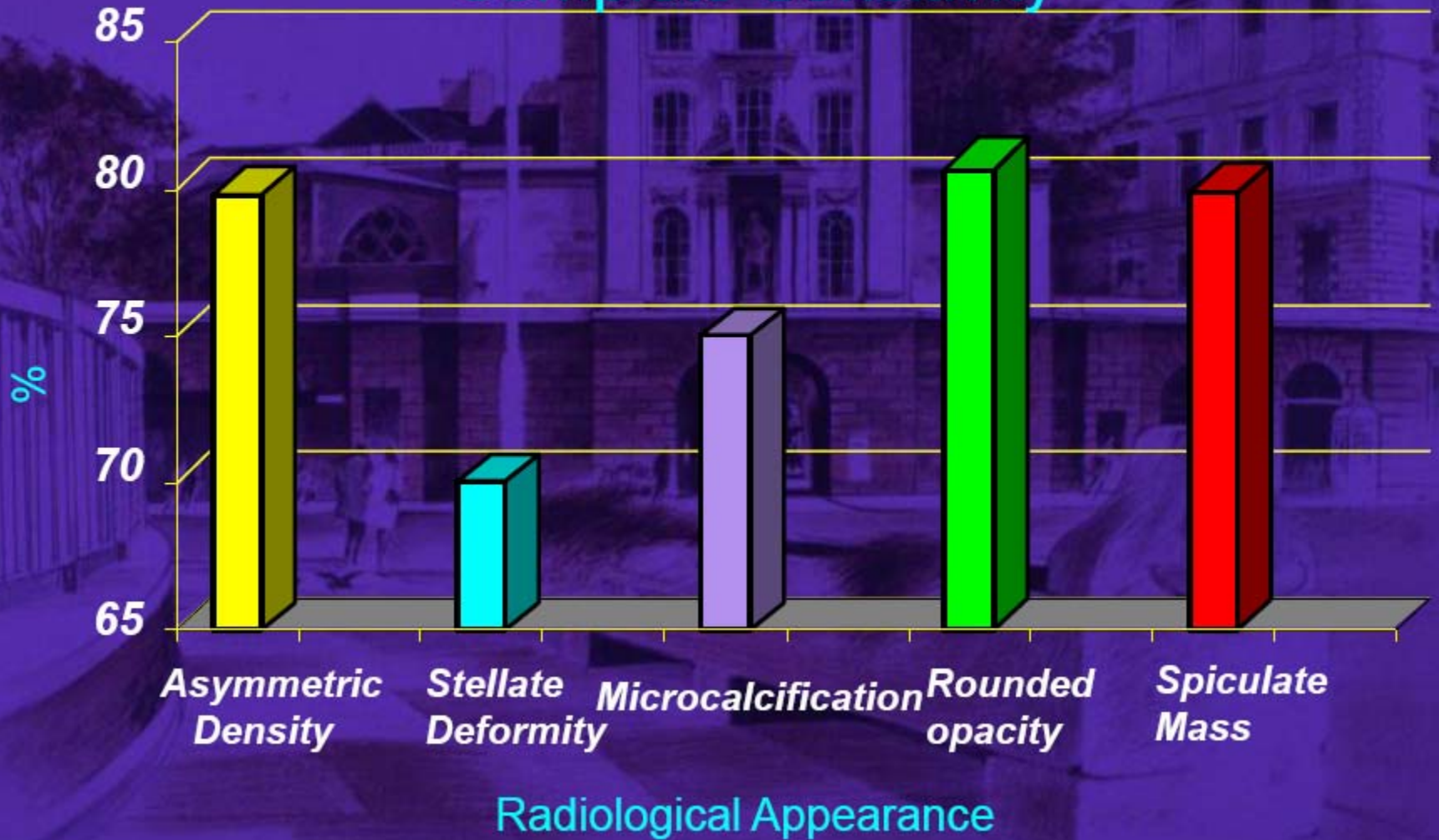
# Regione Emilia Romagna 2007

## CORRELAZIONE R/C

	MAMMOGRAFIA					
CITOLOGIA	R1	R2	R3	R4	R5	TOTALE
C1	2	1	14	18	7	42
C2	1	1	5	1	0	8
C3	1	4	21	15	4	45
C4	5	0	30	45	23	103
C5	4	2	36	221	115	378
<b>TOTALE</b>	<b>13</b>	<b>8</b>	<b>106</b>	<b>300</b>	<b>149</b>	<b>576</b>

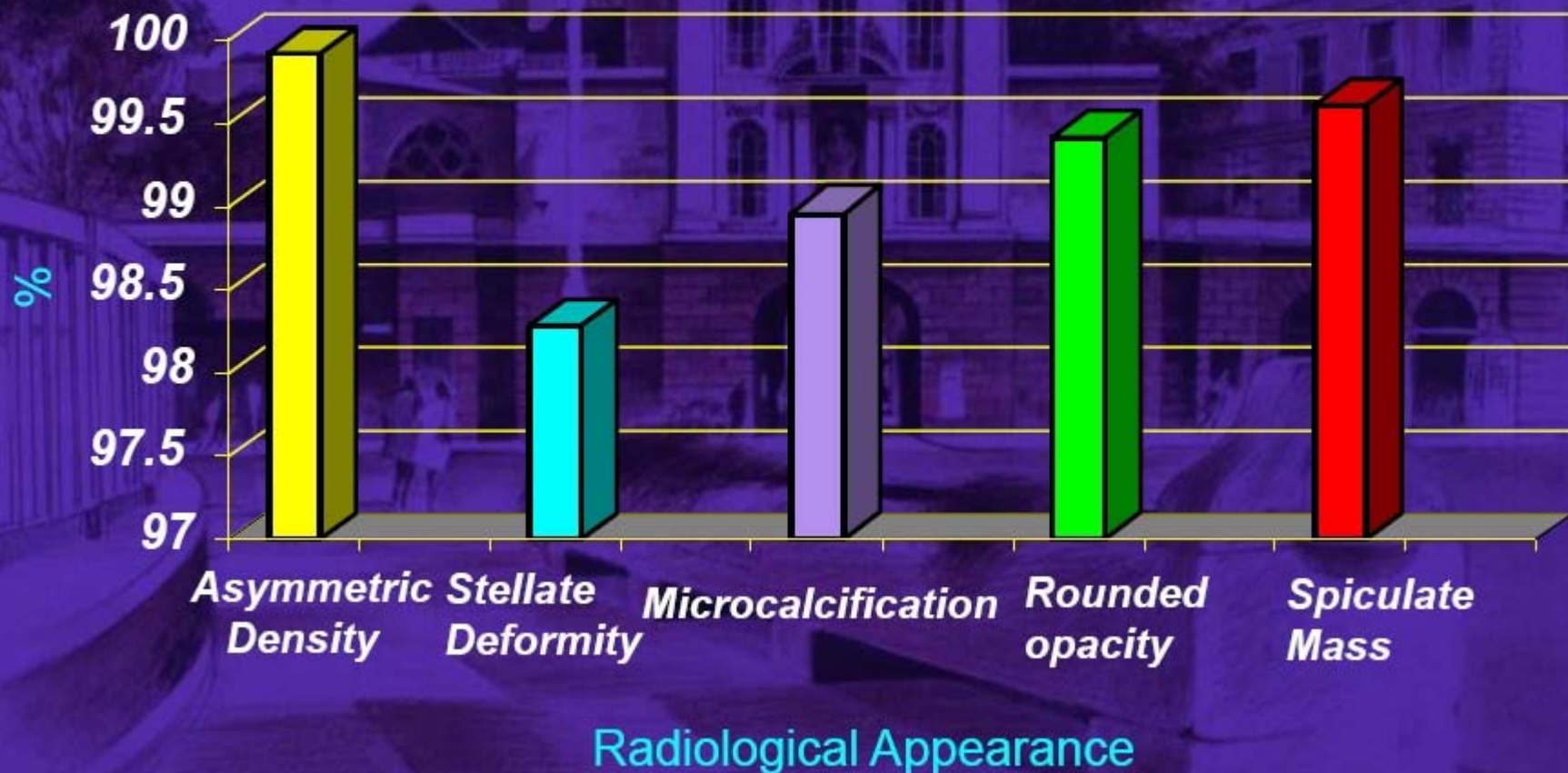
# National Cytology Study

## Complete Sensitivity



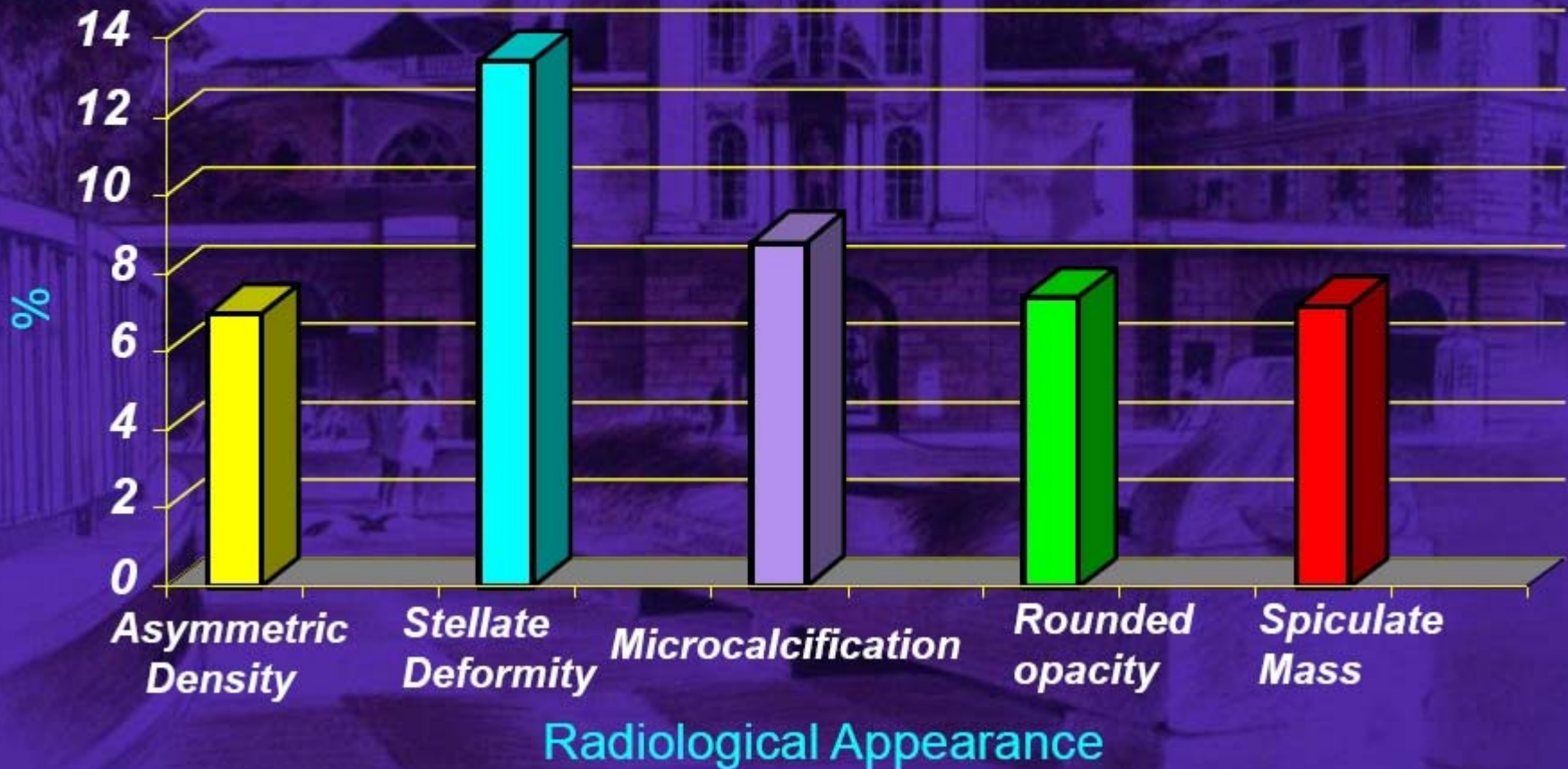
# National Cytology Study

PPV (C5)



# National Cytology Study

## False Negative Rate





# Indicatori Microistologia 2007

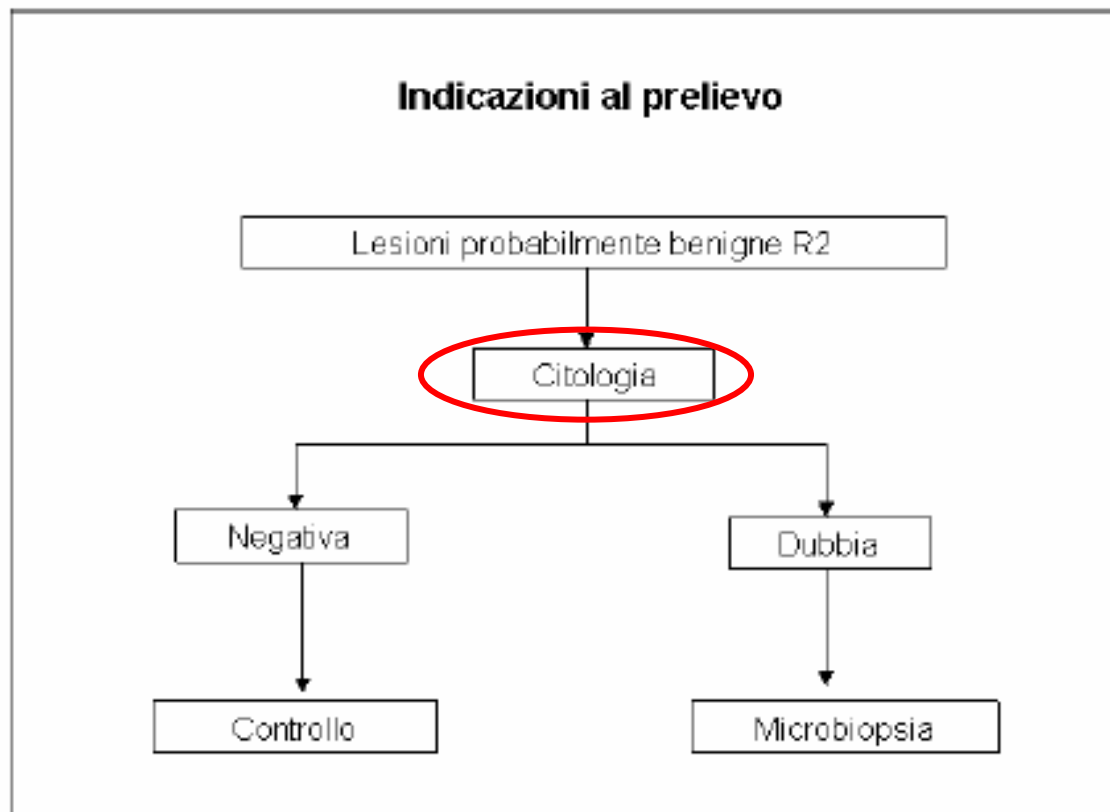
	RER	Italia	Valori di riferimento	
			minimo	preferito
sensibilità assoluta	93,71	86,41	> 70	>80
sensibilità completa	98,34	94,42	> 80	>90
PPV B5	99,40	99,40	>99	>99,5
PPV B4	70,96	70,96		
PPV B3	33,01	33,01		
specificità biopsiati	33,33	20,00		
FN	0,66	1,72	<5	
FP	0,33	0,51	<0,5	<0,1
Miss rate (B1+B2) per ca			<15	<10
tasso di inadeguati	0,90	3,96		
Tasso di inadeg/ca	0,99	3,85		
Tasso di sospetti (B4+B3)	9,94	15,12	<10	<5
B/M	0,10	0,13	0,2	
<b>N. Casi</b>	<b>332</b>	<b>1111</b>		

# Regione Emilia Romagna 2007

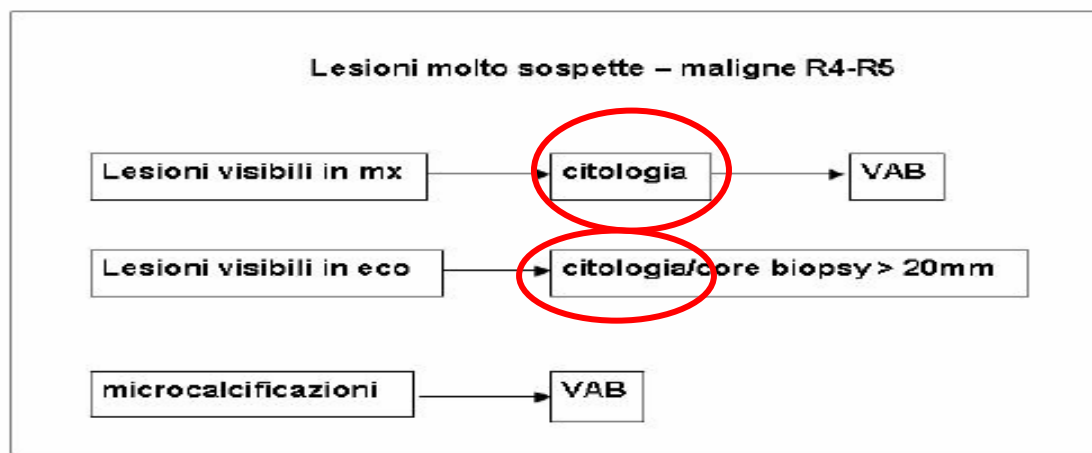
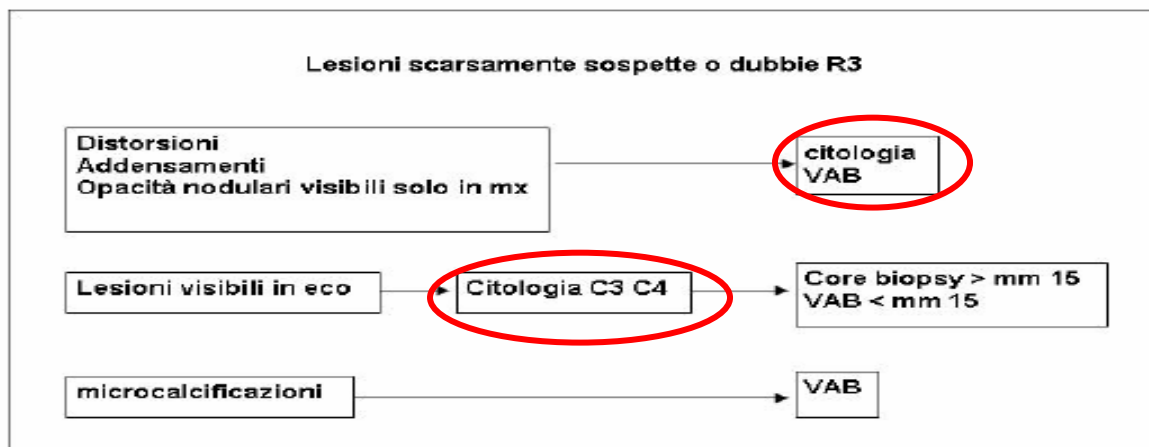
## CORRELAZIONE R/B

	MAMMOGRAFIA					
MICRO-ISTOLOGIA	R1	R2	R3	R4	R5	TOTALE
B1	0	0	1	1	0	2
B2	2	0	7	3	0	12
B3	0	1	13	11	0	25
B4	0	0	3	3	0	6
B5	6	4	75	149	51	285
<b>TOTALE</b>	<b>8</b>	<b>5</b>	<b>99</b>	<b>167</b>	<b>51</b>	<b>330</b>

**PROTOCOLLO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO  
DELLO SCREENING PER LA DIAGNOSI PRECOCE  
DEI TUMORI DELLA MAMMELLA  
DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA**



# PROTOCOLLO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO DELLO SCREENING PER LA DIAGNOSI PRECOCE DEI TUMORI DELLA MAMMELLA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA



# Il futuro dell'agoaspirato

## Si

- Se la lesione è
  - Cisti
  - Lesione solida R2, U2
  - Lesione R5, U5
- One stop clinics
- Citopatologo in ambulatorio

## No

- Microcalcificazioni basso grado
- Mammelle post-trattamento
- Pre-mastectomia
- Allattamento

# Quale procedura usare e quando

<b>Citologia</b>	<b>Core biopsy</b>	<b>VAB</b>
<b>Massa spiculata R5/U5</b>	<b>Massa spiculata R5/U5</b>	<b>Massa spiculata R5/U5</b>
<b>Microcalcificazioni alto grado</b>	<b>Microcalcificazioni alto grado</b>	<b>Microcalcificazioni alto grado</b>
<b>Cisti</b>	<b>Lesione stellata</b>	<b>Lesione stellata</b>
<b>Secreto capezzolo</b>	<b>Lesione radiologicamente indeterminata</b>	<b>Microcalcificazioni basso grado</b>
<b>Addensamento diffuso</b>	<b>Fibroadenoma</b>	<b>Asportazione terapeutica</b>
<b>Sede anatomica difficile</b>	<b>Addensamento diffuso</b>	
<b>Malattia di Paget</b>		
<b>Accertamento pre-operatorio linfonodale</b>		

# conclusioni

- ***Audit* sistematico**
- **Condivisione delle indicazioni**
- **Rispetto delle indicazioni condivise**

*grazie*

*donatella.beccati@unife.it*  
*Cell 333 8425454*



# Indicatori di processo screening mammografico Italia 2007 casi 3136

PO1	Positive or suspicious pre-operative cyto/histological diagnosis	2314 / 2614 = <b>88.5%</b>	85 miss. (3.1%)	
PO2	Positive pre-operative cyto/histological diagnosis	2002 / 2614 = <b>76.6%</b> ✓	85 miss. (3.1%)	
12C	Immediate reconstruction	203 / 331 = <b>61.3%</b>	54 miss. (14%)	
12D	Immediate reconstruction done in pN0 (DCIS and invasive <=30 mm)	96 / 145 = <b>66.2%</b> ✗	26 miss. (15.2%)	
13A2*	Single operation following pre-operative diagnosis of Ca (C5,B5)	1795 / 1979 = <b>90.7%</b> ✓	3 miss. (0.2%)	
14	Ductal carcinoma in situ (DCIS) without axillary dissection	360 / 381 = <b>94.5%</b> ✗	32 miss. (7.7%)	
14F*	In situ (grade I and II) without axillary dissection or SN	140 / 322 = <b>43.5%</b>	11 miss. (3.3%)	
15A	Breast conservation surgery in pT1 cases	1450 / 1558 = <b>93.1%</b> ✓	39 miss. (2.4%)	
15B	Breast conservation surgery in carcinoma in situ up to 20 mm	305 / 335 = <b>91%</b>	1 miss. (0.3%)	
16B3	Clear margins (>1 mm) after last operation	1932 / 2044 = <b>94.5%</b> ✓	217 miss. (9.6%)	
17B	No frozen section if tumour diameter up to 10 mm	503 / 681 = <b>73.9%</b> ✗	98 miss. (12.6%)	
17C	No frozen section on the lesion if tumour diameter up to 10 mm	589 / 679 = <b>86.7%</b> ✗	100 miss. (12.8%)	
18B	More than 9 lymphnodes removed (excluding sampling)	663 / 738 = <b>89.8%</b> ✗	34 miss. (4.4%)	
18C	Hormonal receptors measuring available	1995 / 2069 = <b>96.4%</b> ✓	89 miss. (4.1%)	
18D	Histopathological grading available (invasive)	2086 / 2109 = <b>98.9%</b> ✓	49 miss. (2.3%)	
21A2	Operation within 30 days after decision to operate	1533 / 2745 = <b>55.8%</b> ✗	249 miss. (8.3%)	
21B2	Operation within 60 days after screening mammogram	1106 / 2493 = <b>44.4%</b> ✗	436 miss. (14.9%)	
21B3	Operation within 90 days after screening mammogram	1906 / 2493 = <b>76.5%</b> ✗	436 miss. (14.9%)	
LS7	pN0 with sentinel lymphnode only	1205 / 1446 = <b>83.3%</b> ✗	9 miss. (0.6%)	

"database QT survey GISMa 2007".

# Diagnosi preoperatoria positiva o sospetta

Select the indicator and the stratification variable to split the result:

[PO1] Positive or suspicious pre-operative cyto/histological diagnosis

NATION: Region

Filter:

PO1	Positive or suspicious pre-operative cyto/histological diagnosis	2314 / 2614 = <b>88.5%</b>	85 miss. (3.1%)	
AO		38 / 41 = <b>92.7%</b>	0 miss.	
ER		751 / 805 = <b>93.3%</b>	62 miss. (7.2%)	
LA		108 / 145 = <b>74.5%</b>	0 miss.	
PI		703 / 807 = <b>87.1%</b>	17 miss. (2.1%)	
TO		563 / 633 = <b>88.9%</b>	3 miss. (0.5%)	
VE		151 / 183 = <b>82.5%</b>	3 miss. (1.6%)	
BENCHMARK		2314 / 2614 = <b>88.5%</b>	85 miss. (3.1%)	

**Note:** The Italian benchmark refers to women screened in 2007 in Italy..

# Diagnosi preoperatoria positiva

[PO2] Positive pre-operative cyto/histological diagnosis



NATION: Region



Filter:

PO2	Positive pre-operative cyto/histological diagnosis	2002 / 2614 = <b>76.6%</b>	✓	85 miss. (3.1%)	2002	85	612
AO		35 / 41 = <b>85.4%</b>	✓	0 miss.	35		6
ER		671 / 805 = <b>83.4%</b>	✓	62 miss. (7.2%)	671	62	134
LA		80 / 145 = <b>55.2%</b>	✗	0 miss.	80		65
PI		607 / 807 = <b>75.2%</b>	✓	17 miss. (2.1%)	607	17	200
TO		484 / 633 = <b>76.5%</b>	✓	3 miss. (0.5%)	484	3	149
VE		125 / 183 = <b>68.3%</b>	✗	3 miss. (1.6%)	125	3	58
BENCHMARK		2002 / 2614 = <b>76.6%</b>	✓	85 miss. (3.1%)	2002	85	612

**Note:** The Italian benchmark refers to women screened in 2007 in Italy..

# Regione Emilia Romagna - Diagnosi preoperatoria positiva

[PO2] Positive pre-operative cyto/histological diagnosis

UNIT: Program

Filter: nation='ER'

PO2	Positive pre-operative cyto/histological diagnosis	671 / 805 = <b>83.4%</b> ✓	62 miss. (7.2%)	671	62	134
	BOLOGNA	76 / 95 = <b>80%</b> ✓	23 miss. (19.5%)	76	23	19
	CESENA	8 / 19 = <b>42.1%</b> ✗	1 miss. (5%)	8	1	11
	FERRARA	89 / 102 = <b>87.3%</b> ✓	0 miss.	89		13
	FORLI	48 / 49 = <b>98%</b> ✓	0 miss.	48		1
	IMOLA	25 / 29 = <b>86.2%</b> ✓	0 miss.	25		4
	MODENA	87 / 117 = <b>74.4%</b> ✓	0 miss.	87		30
	PARMA	56 / 70 = <b>80%</b>	36 miss. (34%)	56	36	14
	PIACENZA	53 / 55 = <b>96.4%</b> ✓	0 miss.	53		2
	RAVENNA	85 / 101 = <b>84.2%</b> ✓	0 miss.	85		16
	REGGIO	118 / 121 = <b>97.5%</b> ✓	0 miss.	118		3
	RIMINI	26 / 47 = <b>55.3%</b> ✗	2 miss. (4.1%)	26	2	21
	BENCHMARK	671 / 805 = <b>83.4%</b> ✓	62 miss. (7.2%)	671	62	134

Note: The Italian benchmark refers to women screened in 2007 in Italy.

database QT survey GISMa 2007".

# Regione Emilia Romagna

## Diagnosi preoperatoria positiva o sospetta

Select the indicator and the stratification variable to split the result:

[PO1] Positive or suspicious pre-operative cyto/histological diagnosis ▼ ➔  
 UNIT: Program ▼

Filter: nation='ER'

PO1	Positive or suspicious pre-operative cyto/histological diagnosis	751 / 805 = <b>93.3%</b>	62 miss. (7.2%)	751	62	54
	BOLOGNA	85 / 95 = <b>89.5%</b>	23 miss. (19.5%)	85	23	10
	CESENA	15 / 19 = <b>78.9%</b>	1 miss. (5%)	15	1	4
	FERRARA	100 / 102 = <b>98%</b>	0 miss.	100		2
	FORLI	49 / 49 = <b>100%</b>	0 miss.	49		
	IMOLA	29 / 29 = <b>100%</b>	0 miss.	29		
	MODENA	107 / 117 = <b>91.5%</b>	0 miss.	107		10
	PARMA	63 / 70 = <b>90%</b>	36 miss. (34%)	63	36	7
	PIACENZA	54 / 55 = <b>98.2%</b>	0 miss.	54		1
	RAVENNA	94 / 101 = <b>93.1%</b>	0 miss.	94		7
	REGGIO	118 / 121 = <b>97.5%</b>	0 miss.	118		3
	RIMINI	37 / 47 = <b>78.7%</b>	2 miss. (4.1%)	37	2	10
	BENCHMARK	751 / 805 = <b>93.3%</b>	62 miss. (7.2%)	751	62	54

**Note:** The Italian benchmark refers to women screened in 2007 in Italy..

"database QT survey GISMa 2007".