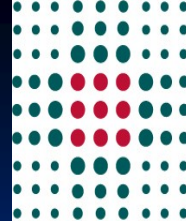


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

# PROGRAMMA DI SCREENING MAMMOGRAFICO DELLA PROVINCIA DI MODENA

*Responsabile: Dr. Ennio Gallo*

Il programma di  
screening  
mammografico nella  
Regione Emilia-  
Romagna:

Revisione radiologica  
dei carcinomi  
d'intervallo

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena  
Azienda USL di Modena

In collaborazione con  
Regione Emilia-Romagna  
Assessorato alle politiche sanitarie



Il programma di screening mammografico  
nella Regione Emilia-Romagna:

**CONFRONTO DI MODELLI IN DIGITALE**

e

**REVISIONE RADIOLOGICA DEI  
CARCINOMI DI INTERVALLO**

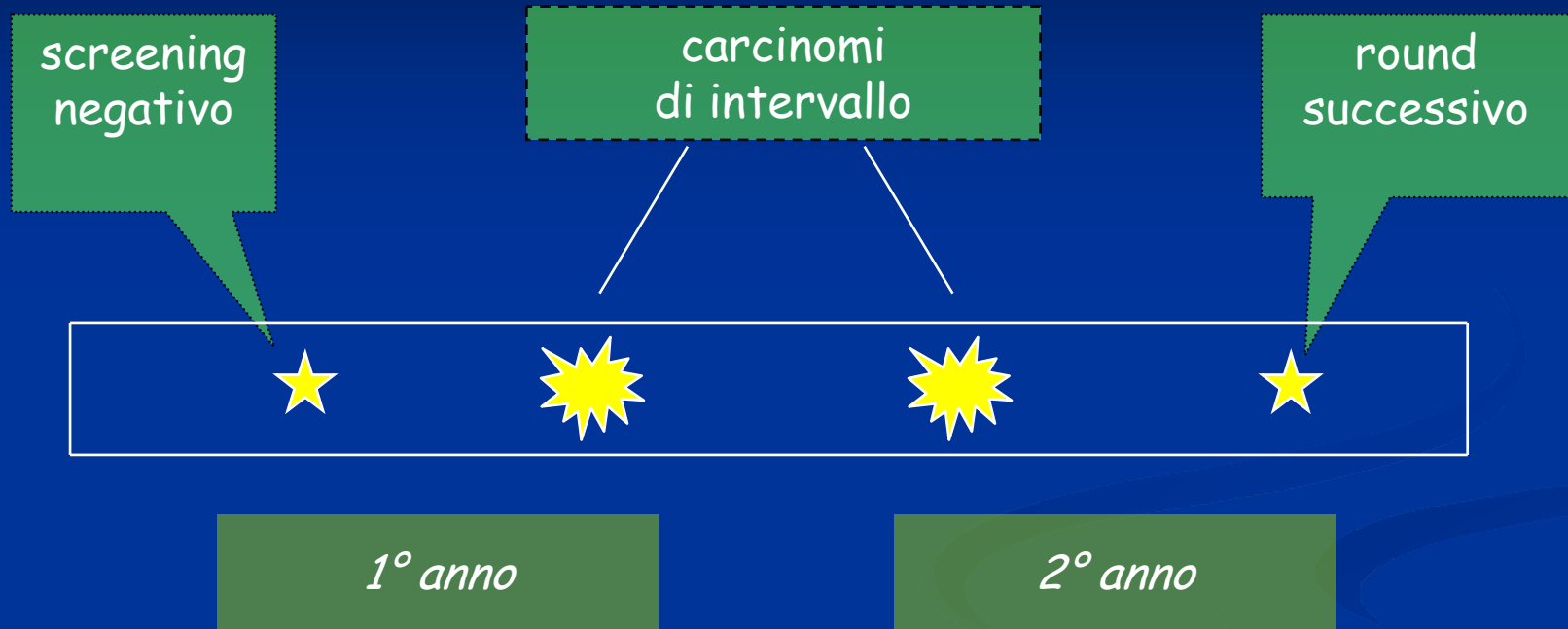
Seminari di studio

Modena, 22 febbraio 2008

CENTRO FAMIGLIA DI NAZARETH  
Via Formigina, 319 - Modena



# CARCINOMI DI INTERVALLO



Si definiscono carcinomi di intervallo quelle lesioni tumorali maligne che vengono rilevate dopo un test di screening negativo e prima del successivo controllo programmato

## L'incidenza dei tumori di intervallo è determinata:

- dalla storia naturale della malattia
- dalla frequenza dello screening  
(intervallo di tempo tra i due tests,  
che solitamente corrisponde a 2 anni)
- dalla sensibilità del test di screening  
stesso

Il beneficio dato dallo screening mammografico è largamente dipendente dal basso tasso di cancro di intervallo, che risulta quindi essere un importante indicatore dell'efficacia del programma

Un carcinoma di intervallo viene valutato confrontando la mammografia fatta al momento della diagnosi con quella negativa fatta al momento dello screening.

# Classificazione

- falsi negativi (errore tecnico; errore diagnostico)
- segni minimi
- vero cancro di intervallo
- occulto

# Classificazione dei carcinomi di intervallo

Categorie	Sottotipi	Mx screening	Mx diagnostica
Vero intervallo		Negativa	Positiva
Minimal signs		Segni minimi	Segni minimi/ positiva
Falso negativo	Errore diagnostico/ errore tecnico	Positiva/ Negativa (motivi tecnici)	Positiva
Non classificabile		Negativa	Non disponibile
Occulto		Negativa/ occulto	Negativa/ occulto

# Falsi negativi

Sono cancro già presenti al momento dello screening, ma non vengono riconosciuti dal radiologo.

Perché?



- errori di percezione, in cui l'anomalia, pur essendo presente, non viene riconosciuta
- errori di interpretazione, in cui l'anomalia viene vista dal radiologo, ma viene interpretata come una patologia benigna
- non corretta acquisizione tecnica, per inadeguato contrasto o insufficiente proiezione (ad es. compressione inadeguata, sottoesposizione o incompleto posizionamento della mammella).

# Segni minimi

La mammografia presenta dei segni non considerati sufficienti per richiamare la donna.

# Veri cancri di intervallo

- Non sono visibili alla mammografia di screening, ma divengono visibili al momento della diagnosi
- Vengono considerati come un nuovo evento alla mammografia, sebbene ciò potrebbe non corrispondere ad un nuovo evento biologico
- Non sono in relazione con l'abilità e con l'esperienza del radiologo.

# Occulti

Né la mammografia fatta al momento dello screening, né quella fatta al momento della diagnosi dimostrano qualche anomalia interpretabile come maligna

- aspetto marcatamente addensato
- seno trasparente, ma senza alcuna evidenza patologica
- solo secrezione

In questi casi la lesione si riesce ad evidenziare solo palpatariamente, con galattografia, con ecografia e/o proiezioni mammografiche aggiuntive o con Risonanza Magnetica.

## La revisione dei carcinomi di intervallo può essere fatta con tre modalità:

- cieca (non informata), in cui i carcinomi di intervallo sono mescolati con casi negativi in ratio di almeno 4-5:1 o 9:1
- informata (poco), in cui sono disponibili solo i radiogrammi di screening precedenti al carcinoma di intervallo
- informata (molto), sono disponibili anche i radiogrammi diagnostici

La lettura cieca appare quella che più verosimilmente si avvicina alla realtà del programma; ma è sostanzialmente impossibile realizzare una lettura veramente cieca.

I lettori infatti sono consapevoli di eseguire la revisione di una casistica, nella quale vi sono i casi di carcinomi di intervallo e possono reagire abbassando la soglia del sospetto, nel tentativo di aumentare al massimo la sensibilità.



# *Ministero della Salute*

**DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA**

**PROGRAMMA DI SCREENING MAMMOGRAFICO:  
ERRORI INTERPRETATIVI SUPPOSTI NELLA LETTURA DELLA  
MAMMOGRAFIA e CANCRI INTERVALLO**

Documento delle Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria  
Ministero della Salute



“La rilevazione quanto più completa dei CI secondo le modalità suesposte è compito del programma di screening, nella sua funzione deputata alla verifica della qualità della propria performance.

Tale rilevazione necessita, come già ricordato, di specifiche competenze ed è opportuno che il procedimento di raccolta dei casi sia rigorosamente supervisionato.

Di tutte le misure comunemente messe in atto per monitorare la performance di un programma, la valutazione dei CI, probabilmente anche per la sua difficoltà, è stata finora la più negletta, nonostante sia uno degli indicatori più affidabili.”



*Ministero della Salute*  
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

PROGRAMMA DI SCREENING MAMMOGRAFICO:  
ERRORI INTERPRETATIVI SOSPESI NELLA LETTURA DELLA  
MAMMOGRAFIA e CANCRO INTERVALLO

Documento della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria  
Ministero della Salute

“La revisione dei radiogrammi relativi ad una donna nella quale sia stata posta diagnosi di cancro d’intervallo può essere eseguita utilizzando diversi criteri, che differiscono sostanzialmente in base al fatto di riprodurre la probabilità di essere affrontata dal professionista durante il processo diagnostico di screening.

L’utilizzo di queste varie modalità ha conseguenze diverse sia se la revisione è compiuta ai fini del miglioramento professionale continuo (nell’ambito di un programma di gestione del rischio) sia, a maggior ragione, qualora sia fatta in sede medico-legale”.



“Premesso che ai fini della classificazione del caso dovrebbero essere disponibili anche i radiogrammi diagnostici, le modalità di revisione utilizzabili sono distinguibili in:

- Modalità cosiddetta “cieca”: la revisione è eseguita mescolando i radiogrammi precedenti i CI con controlli negativi, non riconoscibili come tali, in rapporto 1:4-1:5. In tale modo la revisione si avvicina di più alla condizione in cui potrebbe essere stato commesso l'errore diagnostico ed è certamente più corretta (e garantista nei confronti del radiologo);
- Modalità parzialmente informata: si sottopongono a revisione soltanto i CI;
- Modalità completamente informata: viene eseguita la revisione dei CI con disponibilità dei radiogrammi diagnostici per confronto.”

“Queste due modalità (l’ultima in particolare) purtroppo sono le più seguite, anche in ambito di perizia medico-legale e tendono a sopravvalutare l’eventuale errore diagnostico per la facilità di riconoscere, con “il senno del poi”, alterazioni minime alle quali di fatto nella pratica corrente non si dà importanza.”



*Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

PROGRAMMA DI SCREENING MAMMOGRAFICO:  
ERRORI INTERPRETATIVI SUPPOSTI NELLA LETTURA DELLA  
MAMMOGRAFIA e CANCRI INTERVALLO

Documento della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria  
Ministero della Salute

“Alla revisione i radiogrammi devono essere classificati come negativi (veri intervalli) e come casi non rilevabili radiologicamente nemmeno al momento della diagnosi o “occulti”: in questi casi è escludibile una responsabilità del radiologo), o deve essere indicata con precisione sul radiogramma una (o più) lesione focale, che in seguito un arbitrato verifica coincidere o meno con il CI. Quando il revisore indica una lesione deve definire a) se si tratta di lesione certamente meritevole di approfondimento (errore di screening o falso negativo -ciò implica una responsabilità del radiologo) o b) se si tratta di alterazione minore (minimal sign – non configura responsabilità del radiologo), che non necessariamente comporta l’indicazione all’approfondimento diagnostico e che il revisore segnala con l’attenuante che, essendo comunque conscio di eseguire una revisione, è verosimile che la propria soglia del sospetto diagnostico risulti involontariamente abbassata. I minimal sign sono soprattutto utili sul piano dell’apprendimento, in quanto consentono al radiologo di verificare come il carcinoma possa avere manifestazioni subdole e minimali e di affinare le proprie categorie diagnostiche di riferimento.”

“La procedura della revisione dei radiogrammi oltre all’obiettivo del miglioramento continuo della qualità delle letture attraverso il confronto dei radiogrammi di screening e diagnostici, può avere in alcuni casi anche lo scopo di accertare se vi sia stata imperizia o meno da parte del radiologo nella lettura di screening. Appare evidente da quanto detto che per questo scopo l’unica modalità di revisione che possa dare una risposta valida è la revisione in cieco, che si configura quindi come procedura di “buona pratica” in occasione di nomina a CTU.”



Si è posta la necessità di trovare un  
metodo per la valutazione dei  
carcinomi di intervallo della regione  
Emilia-Romagna  
ed è stato fatto

mediante allestimento di un test

partendo dalla revisione  
radiologica della casistica del  
2001

# Numerosità dei casi - RER

Anno	Ca intervallo	Early recall	SD ad un test successivo al 1°
1997	17	17	-
1998	55	19	68
1999	138	32	130
2000	199	67	376
2001	239	43	645
2002	280	42	638
2003	132	27	353



Solo per Modena, Bologna città, Ravenna, Forlì, Cesena e Rimini  
(Reggio Emilia e Bologna nord in fase di analisi)



Non è stata fatta una revisione di tutti i CI della Regione, perché non erano ovviamente disponibili tutte le mammografie diagnostiche nei Centri di screening (esame fatto altrove o consegnato alla signora per il percorso terapeutico)

Si è posta la necessità di avere a disposizione un programma informatico per una gestione automatizzata dello studio.

# Revisione ca intervallo anno 2002

Abbiamo fatto tesoro dei suggerimenti di Ciatto e Frigerio, senza dimenticare l'importante contributo di Bucchi, Falcini, Naldoni, Sassoli de Bianchi e tutti i responsabili dei Centri della Regione.

# Commento

Il maggiore interesse della revisione dei carcinomi di intervallo dal punto di vista radiologico sta nel riconoscimento dei cosiddetti errori o falsi negativi

Nella revisione critica sono veramente importanti i 'minimal signs', in quanto un'analisi approfondita potrebbe consentire di stabilire una predittività per carcinoma mammario di alcuni segni radiologici

La revisione dei falsi negativi e dei segni minimi deve guidare verso migliori risultati influenzando direttamente la performance

La revisione non riproduce esattamente la condizione reale del lettore e può comportare una valutazione falsata.

La lettura cieca appare quella che verosimilmente si avvicina di più alla realtà del programma, ma è difficilmente realizzabile.

E' per questo e per altre problematiche che la valutazione dei carcinomi di intervallo " parzialmente informata" costituisce un buon compromesso tra affidabilità e praticabilità.

Analizzare i carcinomi di intervallo, sebbene sia un lavoro complesso e difficile, è fondamentale per monitorare la performance di un programma e per fornire uno strumento di formazione continua; deve pertanto divenire parte essenziale dell'attività routinaria del radiologo di screening.

**CRAZIE**