

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

Revisione radiologica dei carcinomi di intervallo nei programmi di screening mammografico della Regione Emilia-Romagna

Secondo approccio valutativo regionale
Modena, 22 Febbraio 2008

Organizzazione test

Rita Guadalupi, Dolores Santini
Centro di screening mammografico
Azienda USL Modena

Organizzazione test

La realizzazione di questo test ha richiesto numerosi passaggi

**Il Coordinamento Regionale dello
Screening Mammografico ha provveduto
a consegnare ai singoli Centri aziendali gli
elenchi dei carcinomi di intervallo dell'anno
2002**

**secondo modalità che garantissero
l'osservanza delle normative sulla privacy
(consegna diretta ai referenti radiologi di
ogni programma aziendale)**

Il responsabile di ogni realtà

- ha cercato il materiale riguardante ogni caso, completo di mammografia diagnostica, comprendendo quelli occulti alla diagnosi
- ha messo a disposizione le pellicole che si riferivano all'ultima mammografia di screening con esito negativo e gli eventuali precedenti disponibili
- ha poi provveduto a recapitare direttamente al Centro di Screening mammografico di Modena tutti i radiogrammi e le notizie diagnostico-anamnestiche richieste e raccolte su apposita scheda

SCHEDA DA ALLEGARE AI CASI INTERVALLO

N. identificativo della donna _____ (da inserire anche sulle pellicole originali)

Data di nascita _____

Data dell'ultimo esame di screening negativo _____

Data della Mammografia diagnostica _____

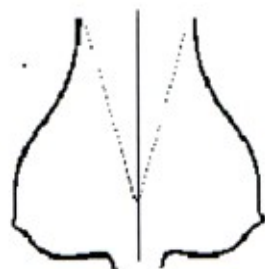
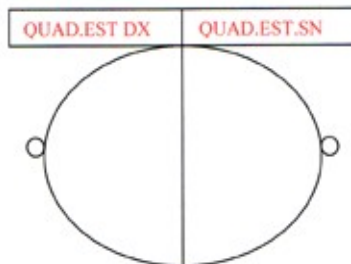
Note: segnalare sul disegno solo eventuali cicatrici da pregresse biopsie/interventi chirurgici



DX

SX

Indicare la sede della lesione



DX

SX

Indicare il tipo di lesione

DX SX

		Opacità a contorni regolari
		Opacità a contorni irregolari
		Distorsione
		Addensamento asimmetrico
		Microcalcificazioni
		Opacità a contorni regolari + microcalcificazioni
		Opacità a contorni irregolari + microcalcificazioni
		Distorsione + microcalcificazioni
		Addensamento asimmetrico+ microcalcificazioni

Disegni elementari ma utili per non far nascere equivoci sul lessico radiologico (centrale, mediana, ecc.)

Raccogliendo le informazioni, più dettagliate possibile, relative alla diagnosi istopatologica dei CI

DIAGNOSI ISTOPATOLOGICA

Invasivo tipo (es. ca duttale infiltrante) : _____

Grado invasivo: _____

In situ tipo: _____

Grado in situ: _____

pT _____ pN _____

Esito ER _____

Esito PgR _____

Altri markers _____

STADIO _____

Barrare le caselle del materiale inviato:

- Mammogrammi originali nelle proiezioni medio-laterale obliqua e cranio-caudale dell'ultimo esame di screening negativo
- Eventuali precedenti
- Mammografia diagnostica

**I Responsabili dei programmi di screening di 9 dei 12 Centri hanno proposto un radiologo tra quelli dedicati alla lettura di screening,
con maggiore esperienza**

**I due radiologi di screening sorteggiati
sono stati:**

E. Ceresatto (Modena)

G. Graziani (Ravenna)

Tra i radiologi fuori regione è stato
invitato B. Brancato

**I tre radiologi sorteggiati hanno eseguito
il test con le stesse modalità**

Si è posta la necessità di avere a disposizione un programma informatico per una gestione automatizzata dello studio, quindi tutti i dati sono stati trasferiti su un applicativo specifico per lo studio dei CI.

INFOCLIN

per lo Studio dei CI

Un applicativo diviso strutturalmente per due tipologie di utente:

- la prima è quella che si occupa dell'Inserimento/Modifica/Cancellazione dei Casi;
- la seconda è quella che svolge i test preparati dalla prima tipologia di utente.

L'accesso
all'Applicativo è
comune nella
schermata:

The screenshot shows a web browser window displaying the login page for the 'Screening Carcinoma AUSL Modena' application. The page features the EuroSoft logo and the company name 'EuroSoft Informatica Medica Srl'. Below this, the application title 'Screening Carcinoma AUSL Modena' is displayed, followed by the section 'Autenticazione Utente'. There are two input fields for 'Utente' and 'Password'. Below the fields are two buttons: 'Ok' with a green checkmark icon and 'Annulla' with a red X icon. A checkbox labeled 'Apri in una nuova finestra' is also present. At the bottom of the page, there is a footer with the text 'Concesso in licenza a: Dott.ssa Santini' and 'Server CARTELLE@192.168.0.42 Copyright © EuroSoft Informatica Medica srl 1991-2007 - InfoCLIN Web edition - v. 0.9.2.219'. The browser's address bar shows 'Intranet locale' and the zoom level is set to 100%.

EuroSoft
Informatica Medica Srl

Screening Carcinoma
AUSL Modena

Autenticazione Utente

Utente :

Password :

Ok Annulla

Apri in una nuova finestra

Conforme al D.lgs. n. 196/2003

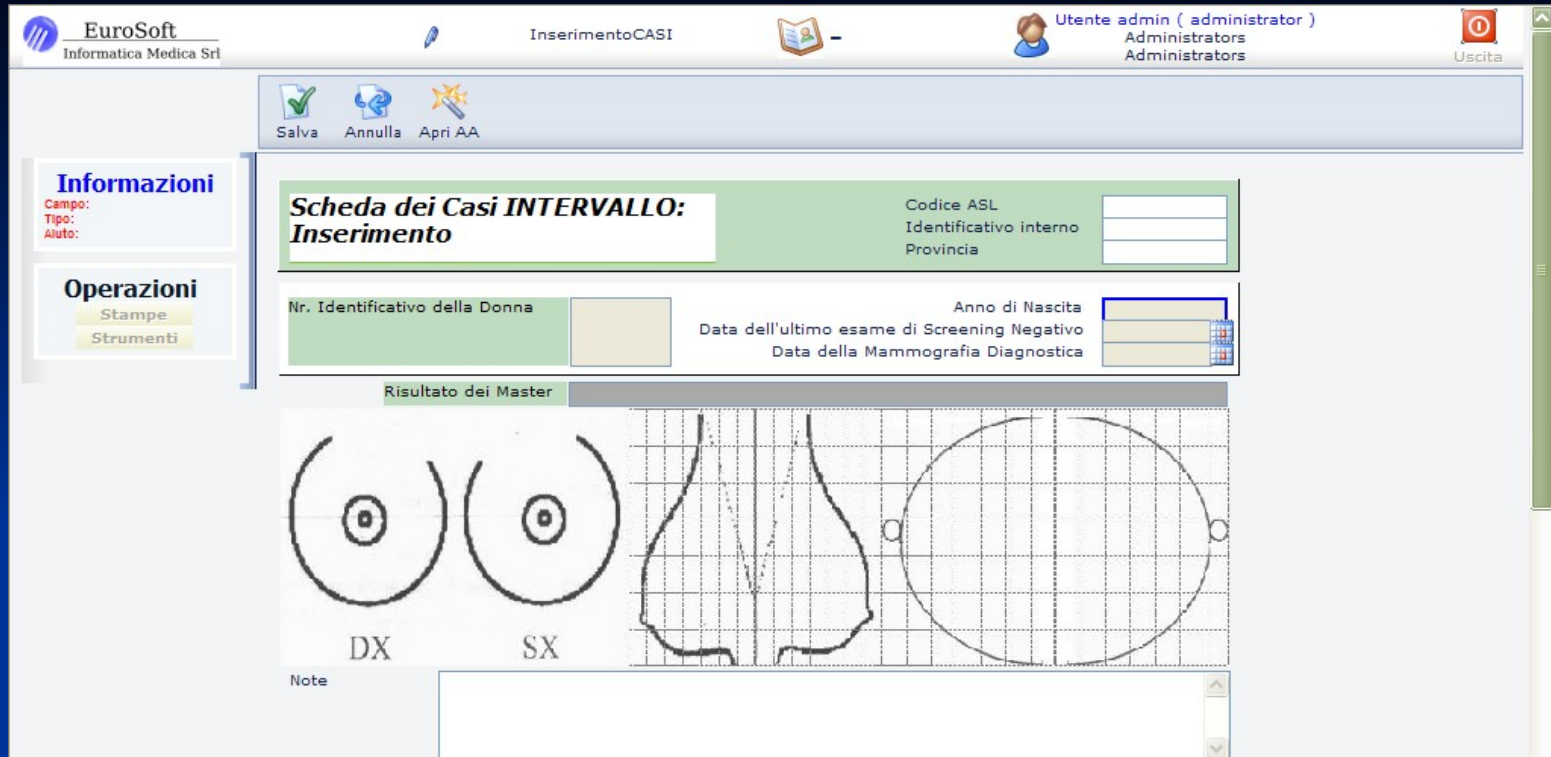
Concesso in licenza a: Dott.ssa Santini

Server CARTELLE@192.168.0.42 Copyright © EuroSoft Informatica Medica srl 1991-2007 - InfoCLIN Web edition - v. 0.9.2.219

Intranet locale 100%

In questo applicativo i dati di riferimento dei carcinomi d'intervallo sono stati inseriti in una prima scheda, quella originale chiamata *Diagnostica*, sulla scorta delle schede inviate dai centri, assegnando a ciascun caso un numero di riconoscimento.

- ◆ Asl: Codice + Descrizione ASL
- ◆ Provenienza: provincia dell'ASL
- ◆ Nr. Identificativo della donna, dato in automatico dalla procedura, e che abbiamo poi riportato sulle pellicole originali.
- ◆ Anno di Nascita
- ◆ Data dell'ultimo esame di Screening Negativo
- ◆ Data della mammografia Diagnostica
- ◆ Note: Segnalare sul disegno SOLO eventuali cicatrici da pregresse biopsie/interventi chirurgici



Nel passaggio dalla scheda cartacea a quella dell'applicativo, il disegno delle proiezioni delle mammelle si è trasformato in una griglia, necessaria per l'acquisizione dei dati.

La scheda è completata con:

- ◆ Tipo di lesione
- ◆ Diagnosi istopatologica
- ◆ Qualità delle immagini
- ◆ Pattern radiologico
- ◆ Note interne

DX	SX	Tipo di lesione:
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Opacità a contorni regolari
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Opacità a contorni irregolari
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Distorsione
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Addensamento asimmetrico
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Microcalcificazioni
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Opacità a contorni regolari + microcalcificazioni
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Opacità a contorni irregolari + microcalcificazioni
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Distorsione + microcalcificazioni
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Addensamento asimmetrico + microcalcificazioni
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Linfonodo

DIAGNOSI ISTOPATOLOGICA	
Invasivo tipo:	<input type="text"/> Grado invasivo: <input type="text"/>
In situ tipo:	<input type="text"/> Grado in situ: <input type="text"/>
pT:	<input type="text"/> pN: <input type="text"/>
Esito ER:	<input type="text"/> Esito PgR: <input type="text"/>
Altri Markers:	<input type="text"/>
Stadio:	<input type="text"/>

Barrare le caselle del materiale inviato:

<input type="checkbox"/>	Mammogrammi originali nelle proiezioni medio-laterale obliqua e cranio caudale dell'ultimo esame di screening negativo
<input type="checkbox"/>	Eventuali precedenti
<input type="checkbox"/>	Mammografia diagnostica

Qualità Immagine	<input type="text"/>	Legenda: A: Ottimo B: Discreto C: Sufficiente D: Scarsa
Note Interne	<input type="text"/>	

Intranet locale 100%

Per lo svolgimento dei test si clicca sul numero del caso che si desidera compilare e la maschera che si presenta è la seguente:

The screenshot shows the EuroSoft Informatica Medica Srl interface. The top navigation bar includes 'Valida', 'Diario', 'Tab Vert', 'Tab Orizz', and 'Succ'. The user is logged in as 'Utente per test 01 (test01)'. The main area displays the 'Scheda dei Casi INTERVALLO: Sessione di TEST' for 'Casi Tot: 95'. The patient's identification number is '1', the operator is 'test01', and the year is '2007'. The result is 'NON INDIVIDUATO'. The interface shows two mammogram images labeled 'DX' and 'SX', a line drawing of a breast, and a grid. A 'Note' field is present below the images. On the right, there are statistics: 'Da fare: 0/95', 'Fatti: 95/95', and 'Individuati: 15/95'. A sidebar on the left contains navigation options like 'Confronta Caso', 'Riepilogo Risultati', and 'Operazioni'. The bottom section contains a list of lesion types with checkboxes for 'DX' and 'SX'.

Scheda dei Casi INTERVALLO: Sessione di TEST **Casi Tot: 95**

Da fare: 0/95
Fatti: 95/95
Individuati: 15/95

Nr. Identificativo della Donna: **1** Operatore: test01 Anno: 2007

Risultato: **NON INDIVIDUATO** Riepilogo Risultati

DX SX

Note

Operazioni
Stampe
Strumenti

DX	SX	Tipo di lesione:
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Opacità a contorni regolari
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Opacità a contorni irregolari
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Distorsione
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Addensamento asimmetrico
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Microcalcificazioni
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Opacità a contorni regolari + microcalcificazioni
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Opacità a contorni irregolari + microcalcificazioni
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Distorsione + microcalcificazioni
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Addensamento asimmetrico + microcalcificazioni
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Linfonodo

Intranet locale 100%

- Se il Radiologo che esegue il test non vede la lesione (il K), può validare il test senza lasciare alcun segno sulla griglia
- La procedura è in grado di visualizzare, per ogni dato inserito, se il test è: **individuato** o **non individuato**

Nella valutazione è stata considerata identificazione corretta anche in una sola della proiezioni,
ma non più di una lesione per mammografia.

In ogni momento della compilazione è possibile, purchè non in fase di editing:

- ◆ navigare per vedere i vari casi da svolgere
- ◆ accedere ad una pagina Note per scrivere qualsiasi cosa si ritenga opportuno
- ◆ accedere ad un Riepilogo Risultati per consultare il proprio stadio di avanzamento dei casi validati

Terminata la compilazione del test è possibile

- ◆ procedere al salvataggio e svolgere altri casi, e quindi validare successivamente
- ◆ validare direttamente il test.

La validazione è introdotta nell'ottica di "consegna": quando valido significa che ho controllato ciò che ho scritto e lo consegno per la correzione.

Una volta eseguita la validazione:

- ◆ il test verrà conteggiato fra i test "FATTI"
- ◆ nel campo Risultato del test stesso comparirà l'esito del test compilato che verrà assegnato in base alla congruenza di punti nel grafico
- ◆ sarà possibile confrontare il test svolto con il Caso originale

L'amministratore di sistema ha accesso a tutte le cartelle di test inserite (Diagnostica, Radiologo1, Radiologo2, Radiologo3) e dopo il suggerimento dell'applicativo sull'individuato o meno di ogni caso, interviene a valutare solo i casi che non coincidono e che possono essere individuati come casi da rivedere.

L'applicativo, in automatico, dà per ogni caso:

- se tutti e 3 i test o 2 su 3 test (Radiologo1, Radiologo2, Radiologo3) sono **individuati**, allora il caso è **errore diagnostico/falso negativo**
- se solo 1 fra i 3 test (Radiologo1, Radiologo2, Radiologo3) è **individuato**, allora il caso è **segno minimo=minimal sign**
- se tutti e 3 i test (Radiologo1, Radiologo2, Radiologo3) sono **non individuati**, allora il caso è **vero intervallo**

Conclusa la fase di sviluppo del
software e installato
l'applicativo su un PC Server
dedicato presso la sede della
USL di Modena
si è effettuato il test

Casi consegnati: 111

Alcuni casi (16 casi) sono stati esclusi per:

- ◆ mancanza della mammografia diagnostica per mammografie non disponibili (4 casi) o perché la diagnosi è stata solo ecografica o clinica
- ◆ dati non completi sulla scheda di accompagnamento (4 casi)
- ◆ mammografia segnata (1 caso)
- ◆ multifocalità delle lesioni per impossibilità del sistema informatico di segnare più punti sulla griglia (2 casi)
- ◆ consegna dopo l'allestimento del test (5 casi)

Sono stati inseriti nella casistica:

- i carcinomi in situ (valutati separatamente nelle elaborazioni)
- gli occulti
- i casi evidenziati dopo i 2 anni, per ritardo di chiamata

Casi inseriti per il test: 95

Le mammografie di screening sono state caricate, insieme ai precedenti, quando disponibili, su un review-panel rotante con magazzino

La classificazione che ne deriva è fatta in base alla lettura dei radiogrammi da parte di tre radiologi (due sorteggiati tra gli esperti lettori di screening della Regione e un esperto proveniente da fuori regione)

I tre radiologi sono venuti a Modena al Centro di Screening Mammografico, dove è stato allestito il Test e hanno letto le mammografie a turno, in modo indipendente, avendo a disposizione ciascuno mezza giornata

Con ciascun radiologo il lavoro si è svolto in due fasi:

Prima fase: lettura del test

Seconda fase: valutazione dei casi in collaborazione all'amministratore del sistema, che ha portato alla validazione di alcuni test "non individuati" solo per errore di posizionamento della lesione sulla griglia

I problemi di posizionamento della lesione sulla griglia saranno superati quando tutto il materiale sui CI sarà in digitale.