

## **RETE ONCOLOGICA REGIONE LIGURIA**

### **PROGRAMMA DI SCREENING MAMMOGRAFICO REGIONE LIGURIA ORGANIZZAZIONE E PROTOCOLLO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO**

Edizione n. 1

Revisione n. 1

Data 02/05/2007

#### **GRUPPO TECNICO REGIONALE SCREENING MAMMOGRAFICO**

Claudio Battaglia  
Ottavia Brunetti  
Maurizio Chiaramondia  
Paolo De Nobili  
Susanna Erba  
Laura Garibotto  
Michele Oliveri  
Edgardo Montrucchio  
Alberto Pilot  
Paola Pregliasco  
Bernardetta Scanu

ASL1-Imperiese  
ASL4 – Chiavarese  
A.O. San Martino – Genova  
ASL5-Spezzino  
ASL4 – Chiavarese  
ASL1-Imperiese  
ASL2-Savonese  
ASL5-Spezzino  
A.O. San Martino – Genova  
ASL2-Savonese  
ASL3 - Genovese

coordinamento

Luigina Bonelli (IST-Genova)

<b>GRUPPO DI LAVORO REGIONE LIGURIA</b> .....	<i>Errore. Il segnalibro non è definito.</i>
<b>PREMESSA</b> .....	<b>4</b>
<b>REGOLAMENTAZIONE LEGISLATIVA</b> .....	4
<b>DOCUMENTI DI INDIRIZZO</b> .....	4
<b>NORMATIVA DELLA REGIONE LIGURIA</b> .....	4
<b>MODALITA' OPERATIVE</b> .....	<b>4</b>
<b>FORMAZIONE DEL PERSONALE MEDICO</b> .....	5
<b>STRUTTURE COINVOLTE NEL PROGRAMMA</b> .....	<b>7</b>
<b>AZIENDE SANITARIE LOCALI</b> .....	7
<b>CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO REGIONALE</b> .....	7
<b>TEST DI SCREENING</b> .....	<b>8</b>
<b>ORGANIZZAZIONE DEL PROGRAMMA</b> .....	<b>8</b>
<b>STRUTTURA ORGANIZZATIVA</b> .....	8
<b>STRUTTURE DIAGNOSTICHE DI PRIMO E DI SECONDO LIVELLO COLLEGATE TRA LORO</b> .....	9
<b>ATTIVITÀ DI PRIMO LIVELLO</b> .....	9
<b>ATTIVITÀ DI SECONDO LIVELLO</b> .....	10
<b>MEDICO DI MEDICINA GENERALE</b> .....	10
<b>GRUPPO TECNICO MULTIDISCIPLINARE</b> .....	10
<b>RETE DI STRUTTURE ASSISTENZIALI PER IL TRATTAMENTO DEI CASI "SCREEN-DETECTED"</b> .....	10
<b>CRITERI DI VALUTAZIONE DEL PROGRAMMA</b> .....	<b>11</b>
<b>PERFORMANCE DEI SINGOLI OPERATORI</b> .....	12
<b>ALLEGATO 1</b> .....	<b>13</b>
<b>DIAGNOSI ISTOCITOPATOLOGICA PREOPERATORIA "NON OPERATIVE" IN SENOLOGIA</b> .....	<b>13</b>
<b>PREMESSA</b> .....	13
<b>TECNICA DI PRELIEVO CITOLOGICO</b> .....	14
<b>RISULTATI DELLA FNAC</b> .....	14
<b>RACCOMANDAZIONI POST-FNAC (COMPORAMENTI RACCOMANDATI)</b> .....	15
<b>CORRELAZIONE CITOLOGICA/CLINICA/RADIOLOGICA: COMPORAMENTI ADEGUATI</b> .....	15
<b>TIPO DI BIOPSIA</b> .....	15
<b>CORRELAZIONE CITO-ISTOLOGICA-RADIOLOGICA: COMPORAMENTI RACCOMANDATI</b> .....	16
<b>BIBLIOGRAFIA</b> .....	16
<b>ALLEGATO 2</b> .....	<b>17</b>

<b>PROGRAMMA DI SCREENING MAMMOGRAFICO REGIONE LIGURIA GARANZIA DELLA QUALITÀ, ASPETTI FISICO-TECNICI .....</b>	<b>17</b>
<b>PREMESSA.....</b>	<b>17</b>
<b>SITO WEB PER LA GESTIONE DEI CONTROLLI DI QUALITÀ .....</b>	<b>17</b>
<b>GESTIONE DEI CONTROLLI DI QUALITÀ .....</b>	<b>17</b>
<b>GRUPPO DI LAVORO DI ESPERTI IN FISICA MEDICA .....</b>	<b>18</b>
<i>PROTOCOLLO PER I CONTROLLI DI QUALITÀ.....</i>	<i>18</i>
<i>INTERCONFRONTO TRA GLI STRUMENTI PER LA MISURAZIONE DELLA DOSE .....</i>	<i>18</i>
<i>VALUTAZIONI EFFETTUATE MEDIANTE L'ESPOSIZIONE DEL FANTOCCIO CIRS E PROCESSO DI SVILUPPO.....</i>	<i>18</i>
<i>RACCOLTA DI PARAMETRI DI ESPOSIZIONE, VALUTAZIONE DGM E ANALISI RAPPORTO RISCHIO/BENEFICIO.....</i>	<i>18</i>
<b>CRITERI PER LA VALUTAZIONE DEL PROGRAMMA.....</b>	<b>19</b>
<b>OBIETTIVI.....</b>	<b>20</b>

## **PREMESSA**

### **REGOLAMENTAZIONE LEGISLATIVA**

- DMS del 1.2.91 (GU 7.2.91, n.32): i programmi di screening per il tumore della mammella, mediante mammografia biennale, nella fascia d'età 50-69 anni, attivati dalle regioni sono gratuiti.
- Legge Finanziaria 2001, art. 85: esenzione dal pagamento del ticket per la mammografia (ogni due anni per le donne tra 45 e 69 anni).
- DPCM 29/11/2001: lo screening mammografico è inserito tra i Livelli Essenziali di Assistenza (GU 8.2.2002, n. 33)
- Legge 138, art. 2 bis (GU del 26/5/2004): impegna il Paese a colmare il gap esistente tra la popolazione bersaglio e quella che realmente partecipa agli screening oncologici.

### **DOCUMENTI DI INDIRIZZO**

- Commissione Oncologica Nazionale: "Proposte operative in tema di prevenzione secondaria dei tumori della mammella" G.U. 127 suppl. 88, 1 giugno 1996
- PSN 2003-2005 investe sulla prevenzione secondaria dei tumori e, tra questi, il cancro del seno, della cervice uterina e del colon retto;
- Raccomandazioni del Consiglio Europeo sugli screening oncologici (2003/878/EC)
- accordo Stato-Regioni (Cernobbio, aprile 2004) all'interno del Piano di Prevenzione Attiva, contempla 4 elementi strategici, uno dei quali è lo screening dei tumori indicati nella risoluzione del Parlamento Europeo e nella raccomandazione del Consiglio d'Europa.

### **NORMATIVA DELLA REGIONE LIGURIA**

La Regione Liguria, con deliberazione della Giunta Regionale n. 1646 del 28.12.2001, ha attivato lo screening mammografico per le donne residenti in Liguria nate tra il 1943 ed il 1952. L'intervento giungerà progressivamente, attraverso i successivi passaggi di screening, alla copertura dell'intera fascia d'età (50-69 anni) prevista dalla normativa nazionale.

### **MODALITA' OPERATIVE**

Lo screening è un intervento di sanità pubblica che deve considerare prioritariamente il rapporto costi-benefici e rischi-benefici; è perciò previsto un sistema organizzativo rigoroso che preveda l'applicazione di protocolli operativi e la produzione di indicatori che consentano alla Regione di effettuare controlli sistematici sulla qualità del programma. Inoltre, per le modalità operative che distinte rispetto alla diagnostica clinica è indispensabile che il personale medico e tecnico sia adeguatamente formato per operare secondo gli indirizzi del programma.

Nel 1998 la Commissione Oncologica Regionale ha istituito il Sottogruppo Screening Mammografico con il compito di predisporre gli indirizzi per l'attivazione dello screening mammografico in Liguria. I protocolli operativi sono stati concordati, a livello regionale, con le figure professionali coinvolte nel processo di screening mammografico (radiologi, chirurghi, anatomopatologi, radioterapisti, oncologici medici).

Protocolli operativi prodotti

- ◆ Organizzazione del programma (1998)
- ◆ Approfondimenti diagnostici: è stato adottato il protocollo comportamentale della Forza Operativa Nazionale per il Carcinoma Mammario – FONCaM - con i suoi periodici aggiornamenti (1998)
- ◆ Chirurgia senologica: documento di consenso Chirurghi liguri che recepisce le indicazioni della FONCaM per quanto riguarda la chirurgia dei tumori mammari (1998)
- ◆ Documento di consenso dei Patologi liguri che ha recepito le linee guida europee per la citopatologia in corso di programmi di screening mammografico (2003). Il protocollo aggiornato è riportato come allegato 1. Trattamento medico: i rappresentanti dei Poli Oncologici Liguri hanno concordato di adottare, come riferimento, le indicazioni delle periodiche consensus conference di St. Gallen

- ◆ Trattamento radioterapico: sono state adottate le linee guida nazionali dell'Associazione Italiana Radioterapia Oncologica (AIRO) (vedi gruppo di lavoro Radioterapia pre-postoperatoria R.O.).
- ◆ Controllo di qualità in mammografia, aspetti fisici e tecnici: per la stesura del documento regionale sono state prese in considerazione le "European guidelines for quality assurance in mammography screening" - Third edition (2001), l'"European protocol on dosimetry in mammography" EUR 16263EN (1996) ed il Protocollo italiano per il controllo di qualità degli aspetti fisici e tecnici in mammografia prodotto dall'Associazione Italiana di Fisica in Medicina. Report AIFM n°1 (2004). Su questa base, il Servizio di Fisica Sanitaria dell'A.O. Ospedale San Martino e Cliniche Convenzionate, in qualità di coordinatore del programma regionale di Garanzia della Qualità ha sviluppato un sito web consultabile all'indirizzo <http://www.steveili.it/fisica6>.
- ◆ Valutazione del processo di screening: sono adottati gli indicatori di processo e di esito prodotti dal GISMa (Gruppo Italiano Screening Mammografico) e dall'EUREF (European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening – 3ª Edizione, 2001) [7, 8]. I principali indicatori ed i valori di riferimento sono riportati in tabella 2.

Nel 2006, con l'istituzione della Rete Oncologica Ligure, il gruppo di lavoro "Prevenzione e Screening" ha rivisto e, laddove necessario, ha aggiornato i protocolli operativi impiegati nel programma regionale. Inoltre, in accordo con le indicazioni del Ministero della Salute ha anche ridefinito in maniera più organica l'iter formativo necessario per gli operatori impegnati nello screening mammografico.

#### **FORMAZIONE DEL PERSONALE MEDICO**

I documenti di indirizzo riportati in premessa prevedono la formazione del personale medico e tecnico coinvolto nell'attuazione del programma regionale di screening mammografico.

La formazione del personale deve essere effettuata attraverso la partecipazione ai corsi di formazione da svolgere presso centri qualificati. Vengono stabiliti i criteri per valutare il livello di formazione acquisito dagli operatori e che rappresenteranno uno degli indicatori del programma (accettabile desiderabile). Il criterio di valutazione si basa su tre parametri: formazione di base, volume di attività annua in ambito di screening, formazione continua (vedi tabella 1).

<b>PERSONALE</b>	<b>INDICATORE</b>	<b>LIVELLO ACCETTABILE</b>	<b>LIVELLO DESIDERABILE</b>
<b>Radiologo</b>	Curriculum formativo di base	Aver letto almeno <b>3.000</b> mx cliniche. Aver seguito almeno un corso di formazione teorico-pratico presso un centro nazionale qualificato.	Aver letto almeno <b>5.000</b> mx cliniche. Aver seguito un corso di formazione di base presso uno dei centri nazionali accreditati per questa attività con superamento del test di competenza finale
	Attività annua	almeno <b>3.000</b> mx di screening	almeno <b>10.000</b> mx di screening
	Formazione continua	Partecipare a corsi specifici di formazione teorico-pratici con periodicità almeno triennale	Partecipare a corsi specifici di formazione teorico-pratici con periodicità annuale
<b>Tecnico di radiologia</b>	Curriculum formativo di base	Aver seguito almeno 1 corso di formazione teorico-pratico presso un centro nazionale qualificato.	Aver seguito il corso di formazione teorico-pratico di base presso uno dei centri nazionali accreditati per questa attività con superamento del test di competenza finale
	Formazione continua	Partecipare a corsi specifici di formazione teorico-pratici con periodicità almeno triennale	Partecipare a corsi specifici di formazione teorico-pratici con periodicità annuale

## ***STRUTTURE COINVOLTE NEL PROGRAMMA***

### **AZIENDE SANITARIE LOCALI**

Le cinque Aziende Sanitarie liguri hanno il compito di organizzare il programma in collaborazione con l'assistenza sanitaria di base. Provvedono, quindi, a

- organizzare localmente il programma
- effettuare gli esami di screening e gli esami di secondo livello
- identificare le strutture di riferimento per il trattamento delle pazienti con cancro mammario diagnosticato in corso di screening (chirurgia, radioterapia e oncologia medica) che garantiscano l'erogazione tempestiva di prestazioni assistenziali nel rispetto degli standard riconosciuti.

Le ASL possono "acquisire" prestazioni da altre strutture sanitarie territoriali purché siano garantite l'applicazione dei protocolli operativi e la possibilità di rilevare gli indicatori di qualità.

### **CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO REGIONALE**

Il Centro di riferimento oncologico regionale per gli interventi di prevenzione secondaria è l'Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro di Genova (IST). Fornisce alle Aziende sanitarie il supporto tecnico ed operativo per lo svolgimento delle attività di screening e di monitoraggio locale.

E' referente Regionale presso il CCM per il settore screening oncologici.

## **TEST DI SCREENING**

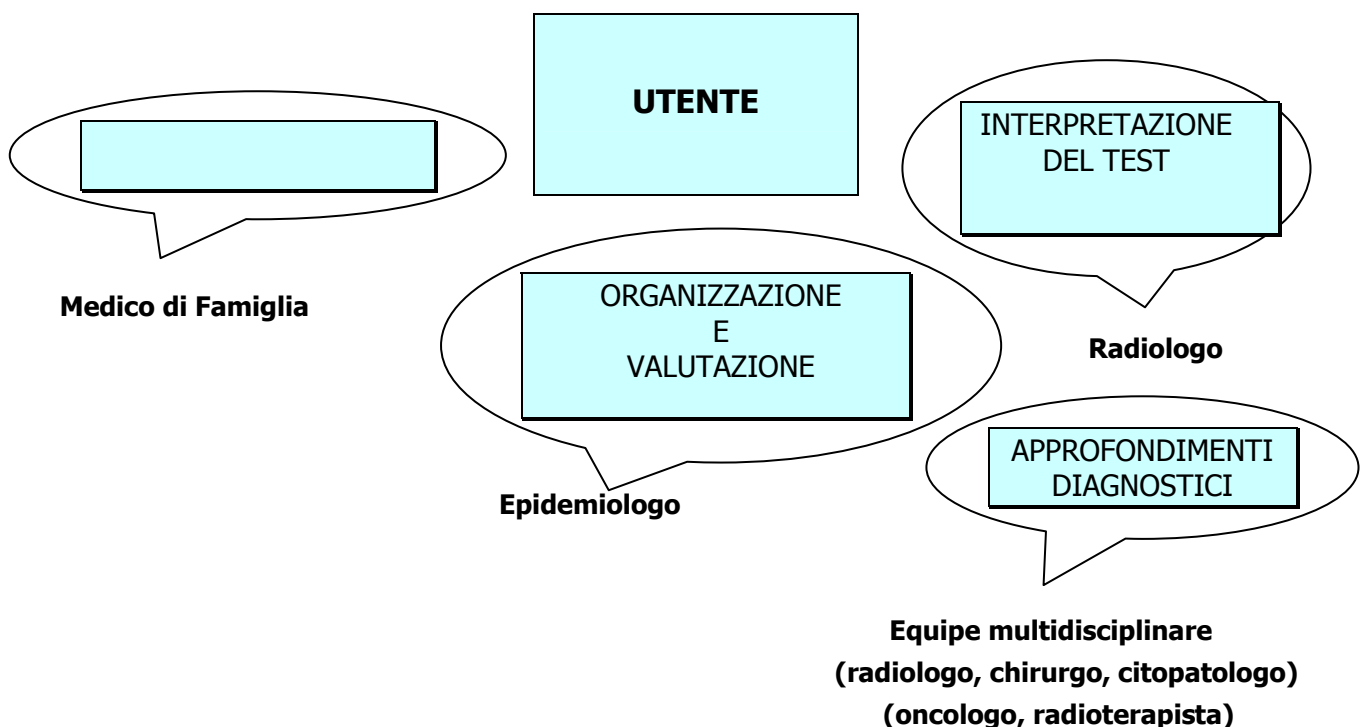
Il test di screening è la mammografia bilaterale in due proiezioni (cranio caudale ed obliqua) per tutti i passaggi.

L'intervallo previsto per i test negativi è biennale; sono accettati richiami ad intervalli ravvicinati (early recall).

## **ORGANIZZAZIONE DEL PROGRAMMA**

Un programma di screening organizzato prevede l'interazione tra diverse componenti del sistema sanitario assistenziale.

Alla radiologia che ha il compito di eseguire ed interpretare gli esami si affiancano il settore organizzativo (coordinamento del programma e produzione degli indicatori e supporto amministrativo), il medico di medicina generale ed un'equipe multidisciplinare per gli approfondimenti diagnostici ed il trattamento



## **STRUTTURA ORGANIZZATIVA**

Ciascun programma di screening aziendale dispone di un centro di coordinamento a cui fa capo la segreteria organizzativa.

- Locali per la segreteria (non è necessaria la contiguità con gli spazi destinati all'attività di screening)
- Strumentazione: hardware e software gestionale
- Personale: deve essere presente una competenza di organizzazione e valutazione, personale amministrativo, consulente informatico.

Attività

- Identificazione della popolazione bersaglio
- Definizione del calendario di attività del centro di screening
- Invio ai MMG delle liste delle assistite con l'indicazione di segnare le inleggibili
- Revisione delle liste corrette dal MMG

- e. invito dell'utenza (lettera con appuntamento prefissato in base al calendario di attività; l'appuntamento può essere modificato dalle utenti).
- f. Invio del calendario giornaliero di attività al centro di screening
- g. registrazione dei risultati della mammografia di screening:
  - negativo: invio della risposta all'utente tramite lettera
  - dubbio/positivo: contatto telefonico con appuntamento per esami di approfondimento
- h. registrazione dei risultati degli esami di secondo livello e comunicazione delle indicazioni di follow up derivate all'utente
- i. trasmissione al MMG dei risultati dei test eseguiti dalle proprie assistite
- l. reperimento della documentazione clinica dei casi positivi
- m. monitoraggio dell'attività con valutazione dell'adeguatezza della performance del programma in rapporto agli standard riconosciuti dal Ministero della Salute
- n: call center
- o: allestimento dei report periodici
- p: preparazione del materiale informativo, consensi informati, questionari ecc...

**c+d+i:** auspicabile, al momento non attivo

## **STRUTTURE DIAGNOSTICHE DI PRIMO E DI SECONDO LIVELLO COLLEGATE TRA LORO**

### ***ATTIVITÀ DI PRIMO LIVELLO***

Comprende le fasi di accettazione dell'utenza, esecuzione e di interpretazione dei test di screening.

#### **Accettazione dell'utenza**

L'utente che si presenta per la mammografia di screening viene registrata e viene raccolta una breve anamnesi

#### **Esecuzione del test di screening**

a) Locali: per l'esecuzione del test di screening è opportuno disporre di locali collocati in edifici extra-ospedalieri. Se ciò non è possibile deve essere garantita una separazione netta tra l'attività di screening e quella di diagnostica corrente (es. stabilendo dei turni).

b) Strumentazione: mammografo, sviluppatrice dedicata, Kit per il controllo di qualità della strumentazione.

In condizioni di screening un singolo mammografo è sufficiente per eseguire circa 60 mammografie al giorno per 200 giorni lavorativi (tenendo conto anche dell'inattività dovuta alla manutenzione). La stima del carico lavorativo è stata fatta tenendo conto del fatto che, in regime di screening, il mammografo può essere utilizzato per dodici ore al giorno (due turni di tecnici di radiologia).

Il rapporto numerico mammografi/sviluppatrici deve essere stabilito sulla base dell'attività che si intende svolgere.

c) Personale: tecnici di radiologia e, possibilmente, personale amministrativo per l'accettazione dell'utenza.

#### **Sedi di lettura e archiviazione del test di screening**

a) Locali: E' fortemente consigliato di attrezzare un centro di lettura dedicato con annesso archivio radiografico dimensionato al volume di attività (le mammografie eseguite in regime di screening organizzato non vengono consegnate all'utenza).

b) Strumentazione: lettore multiviewer, sistema informatico dedicato (hardware e software) per la registrazione degli esami eseguiti e dei relativi risultati.

c) Personale: radiologi e tecnici di radiologia.

#### **Interpretazione del test di screening**

E' prevista la doppia lettura in cieco con arbitrato.

### **ATTIVITÀ DI SECONDO LIVELLO**

Il secondo livello comprende tutti gli esami di approfondimento necessari in caso di mammografia "non negativa" e necessita di una struttura di tipo clinico.

a) Strumentazione:

- mammografo (dotato di stereotassi) e sviluppatrice dedicata
- ecografo con sonda dedicata
- strumentazione per esecuzione di prelievi citologici mediante agoaspirazione
- strumentazione per esecuzione di prelievi per la microistologia (core biopsy o VAAB) o collegamento con struttura che ne garantisca l'effettuazione in tempi adeguati.
- collegamento con un servizio di radiologia che disponga di un apparecchio per la *Risonanza Magnetica* con software dedicato.
- sistema informatico (hardware e software) per la registrazione degli esami eseguiti e dei relativi risultati

b) Personale: radiologo, tecnico di radiologia, chirurgo, cito-patologo, infermiera.

c) Algoritmi diagnostici e standard qualitativi: si fa riferimento al documento prodotto dal gruppo "Diagnostica" della Rete Oncologica Regionale.

**N.B.** Il personale impegnato nelle attività di primo e secondo livello deve aver frequentato gli appositi corsi di formazione come previsto nella sezione formazione.

### **MEDICO DI MEDICINA GENERALE**

Al momento non è ufficializzata la collaborazione tra Aziende che effettuano screening e MMG. Il MMG, secondo le linee guida nazionali ha i seguenti compiti:

- Effettua attività di counselling presso le assistite in tutte le fasi del programma
- Collabora per l'identificazione delle utenti eleggibili per il programma e per garantire un adeguato follow up delle assistite

### **GRUPPO TECNICO MULTIDISCIPLINARE**

Comprende le figure professionali coinvolte nel programma di screening e nelle successive fasi di trattamento per i casi positivi. E' prevista la presenza delle seguenti figure: Radiologo, Anatomopatologo, Chirurgo, Radioterapista, Oncologo Medico, Fisiatra, Psicologo, Epidemiologo.

### **RETE DI STRUTTURE ASSISTENZIALI PER IL TRATTAMENTO DEI CASI "SCREEN-DETECTED"**

L'Azienda identifica le strutture di riferimento per il trattamento delle donne con cancro screen-detected.

La donna è comunque libera di scegliere il centro a cui rivolgersi per il trattamento.

Per i protocolli di trattamento si fa riferimento alle LG prodotte dai Gruppi di lavoro della Rete Oncologica Regionale

## **CRITERI DI VALUTAZIONE DEL PROGRAMMA**

La Regione Liguria ha adottato per la valutazione del programma gli indicatori proposti dal GISMa (Gruppo Italiano Screening Mammografico) e riconosciuti dal Ministero della Salute.

Tabella 2. Principali indicatori di processo e di esito, con valori di riferimento, adottati per la valutazione dello screening mammografico in Liguria

Indicatori	Standard di riferimento	
	Accettabile	Desiderabile
Tasso di adesione grezza	50%	70%
Tasso di adesione corretta	60%	75%
Tasso di richiamo per approfondimenti diagnostici		
Primo esame	≤ 7%	≤ 5%
Esami successivi	< 5%	< 3%
Tasso di richiamo per motivi tecnici	< 3%	< 1%
Tasso di richiamo anticipato per mx/esami approfond.	< 1%	0%
Rapporto Biopsie Benigne/Maligne		
Primo esame	1:1	0.5:1
Esami successivi	≤ 0.5:1	≤ 0.2:1
Rapporto prevalenza/incidenza (*)		
Primo esame	3	> 3
Esami successivi	1.5	>1.5
Proporzione di casi di ca. mammario in Stadio ≥ II	-	
Primo esame	25%	≤ 25%
Esami successivi	20%	< 20%
Proporzione di ca. invasivo con diametro < 15 mm	50%	> 50%
Proporzione di casi di ca. invasivo con diametro < 10 mm		
Primo esame	≥ 20%	≥ 25%
Esami successivi	≥ 25%	≥ 30%
Proporzione di casi con linfonodi negativi		
Primo esame	70%	> 70%
Esami successivi	75%	< 75%
Proporzione di casi di ca. duttale in situ	10%	10-20%
Intervallo tra mx di screening ed esito	90% entro 21 gg	90% entro 15 gg
Intervallo tra mx di screening e approfondimento	90% entro 28 gg	90% entro 21 gg
Intervallo tra richiamo e sessione di approfondimento	90% entro 5 gg	90% entro 3 gg
Intervallo tra sessione di approfondimento ed esito	90% entro 15 gg	90% entro 7 gg
Periodismo degli inviti successivi al primo	95% entro 24 m.	100% entro 24 m.

(\*) rapporto tra numero di cancri diagnosticati allo screening e numero di cancri attesi nell'area geografica di riferimento in assenza di screening.

Inoltre, saranno monitorati (ma senza standard di riferimento) i seguenti indicatori:

- % di adesione agli esami di secondo livello
- intervallo tra mammografia di screening e trattamento per i casi con diagnosi di cancro
- % di copertura della popolazione, attraverso l'individuazione delle donne che si sono sottoposte a mammografia al di fuori del programma di screening

## **PERFORMANCE DEI SINGOLI OPERATORI**

Per valutare il grado di adeguatezza del livello di formazione degli operatori, scorporando l'analisi degli indicatori per singolo operatore consentendo di predisporre un'ulteriore fase di formazione per gli operatori la cui performance si discosterà in maniera significativa dagli standard previsti

## **ALLEGATO 1**

### **DIAGNOSI ISTOCITOPATOLOGICA PREOPERATORIA "NON OPERATIVE" IN SENOLOGIA**

#### **PREMESSA**

Le metodologie operative in anatomia patologica, inerenti la diagnostica senologica, sono progressivamente migliorate in anni recenti, parallelamente allo sviluppo di nuove tecniche di imaging.

Lo sviluppo inoltre di programmi di screening, favorito anche da dispositivi legislativi, introducendo precisi parametri di valutazione e ponendo ambiti piuttosto rigidi entro cui operare (controlli di qualità, categorie diagnostiche, indicatori di esito), ha ulteriormente implementato la qualità dell'intero processo diagnostico.

Si è quindi realizzata una integrazione interdisciplinare clinico-radiologico-patologica che non ha forse eguali nel campo della diagnostica umana.

Le possibilità di intervento del patologo in fase pre-operatoria nella definizione della natura di una lesione della mammella (cosiddetta non-operative diagnosis), sono ora una realtà basata su una scelta ampia di strumenti.

A questo proposito le indicazioni che emergono da linee guida europee (EWGBSP, in fase di pubblicazione) eventualmente modulate sulle singole realtà regionali (es. linee guida della Regione Piemonte 2002) indicano come la FNAC (Fine Needle Aspiration Cytology), la CB (Core Biopsy) e la VABB (Vacuum Assisted Breast Biopsy) rappresentino gli approcci diagnostici più opportuni in caso rispettivamente di lesioni a carattere nodulare, palpabile o non, e di distorsioni architetturali o microcalcificazioni della mammella.

In questo setting operativo il maggiore spazio, in centri di eccellenza, è conservato dalla FNAC con cui è possibile diagnosticare la maggior parte delle lesioni mammarie a carattere espansivo con valori di efficacia maggiori del 90% e di valutare preoperatoriamente lo stato dei linfonodi del cavo ascellare con agoaspirazione ecoguidata di linfonodi sospetti.

Per particolari entità radiografiche (distorsioni e microcalcificazioni) o cliniche (necessità di chemioterapia neoadiuvante) sono invece indicate metodiche maggiormente invasive, in grado di fornire dati che la sola citologia non può dare.

L'uso della VABB, in particolare, consente oltre al raggiungimento dell'obiettivo diagnostico, di evidenziare una serie di modificazioni morfologiche strutturali della componente ghiandolare associate o correlate al carcinoma, il cui significato biologico non è ancora del tutto chiarito.

Essa permette inoltre di poter disporre di materiale tessutale per ulteriori indagini finalizzate alla caratterizzazione biologica e genica della neoplasia.

In conclusione la diagnosi non-operative della patologia mammaria rappresenta il gold-standard per il trattamento di pazienti con neof ormazione della mammella.

I migliori livelli di accuratezza diagnostica sono raggiunti quando si integrano le competenze cliniche, radiologiche ed istocitopatologiche, nell'ambito di un Centro di Senologia.

La FNAC e la CB non devono essere considerate alternative una all'altra ma complementari: il patologo coinvolto nel centro di senologia deve essere padrone di entrambe le metodiche ed utilizzarle, in accordo con il radiologo a seconda del tipo di lesione da biopsiare.

La FNAC (acronimo dall'inglese Fine Needle Aspiration Cytology) è una tecnica semplice, sicura, che consente di stabilire la natura di lesioni mammarie palpabili e non, per mezzo di un prelievo effettuato con un ago sottile di 23-25-27 Gauge (equivalente ad un diametro di circa 0,6-0,5-0,4 mm) connesso ad una siringa.

Nel caso di formazioni nodulari o comunque palpabili essa può essere eseguita sulla base del solo reperto clinico palpatorio; nel caso di lesioni non palpabili è indispensabile ricorrere all'uso di una guida ecografica

La letteratura indica i valori di sensibilità e specificità FNAC ed evidenzia come la esecuzione o partecipazione del patologo al prelievo migliori l'efficacia complessiva del metodo. È perciò fortemente raccomandata la partecipazione del patologo all'atto del prelievo bioptico.

#### Indicazioni alla FNAC

1. nodulo palpabile
2. nodulo non palpabile ma ecovisibile con caratteri anche di basso sospetto (E3/R3 sec. BI-RADS)
3. nodulo con caratteri clinici o strumentali di alto sospetto

## **TECNICA DI PRELIEVO CITOLOGICO**

Il prelievo di materiale citologico e l'allestimento dei vetrini strisciati costituiscono il momento più critico di tutta la procedura in quanto da un'imperfetta esecuzione di essi derivano la totalità dei casi inadeguati e la maggior parte dei prelievi con esito citologico incerto.

Il prelievo e le successive manovre tecniche di allestimento devono pertanto inderogabilmente essere eseguite da personale qualificato. La condizione ottimale si realizza quando il prelievo viene effettuato dal patologo.

Una volta informata la paziente sulle finalità dell'esame ed eseguita la disinfezione della cute mammaria, nel caso di lesione palpabile, si individua la lesione da biopsiare tenendola ferma tra le dita, mantenendo al contempo ben distesa la cute ad essa sovrastante.

Si introduce l'ago connesso ad una siringa da 20 ml nel bersaglio e si crea il vuoto; si eseguono quindi insistiti movimenti di va e vieni al suo interno, in varie direzioni avendo cura di interrompere la manovra nel caso di comparsa di sangue nella siringa.

Si rilascia lo stantuffo, si estrae l'ago, lo si stacca dalla siringa e si spruzza delicatamente il materiale prelevato su un vetrino portaoggetti; si striscia quindi con un altro vetrino fissando il materiale immediatamente con fissativo spray o alcool o lasciandolo essiccare all'aria.

Si esegue spesso un secondo prelievo dallo stesso bersaglio, con le stesse modalità. Si eseguono due colorazioni citologiche: Papanicolaou per il materiale fissato e May-Grunwald-Giemsa per il materiale essiccato all'aria. In alternativa alla citologia per agoaspirazione è possibile effettuare prelievo per capillarità, senza aspirazione, utilizzando aghi da 25/27 G.

In alternativa all'allestimento convenzionale per striscio si può utilizzare la tecnica su strato sottile o la fissazione in fase liquida.

Nel caso di aspirato di formazioni cistiche il liquido ottenuto deve essere esaminato previa centrifugazione.

E' inoltre importante eseguire un controllo ecografico dello svuotamento della cisti, se il prelievo non è stato direttamente ecoassistito od ecoguidato. In caso di persistenza di una componente solida questa deve essere riprelevata nel corso della stesa seduta.

Nel caso di lesioni non palpabili il procedimento tecnico è condizionato dalla tecnica di imaging utilizzata.

Nel caso di lesioni evidenziate ecograficamente il prelievo può essere ecoassistito o ecoguidato, in quest'ultimo caso, si rendono necessari aghi di 22/23G di lunghezza adeguata. Nel caso di lesioni evidenziate solo mammograficamente l'approccio migliore è costituito dalla core-biopsy o dalla Vacuum assisted Breast Biopsy (VABB). E' importante, previo accordo con i chirurghi, effettuare il marcaggio delle lesioni mammograficamente sospette e molto sospette, accertate con FNAC o microbiopsia sotto guida stereotassica, nello stesso tempo citologico diagnostico, possibilmente con carbone inerte in soluzione acquosa sterile, che non necessita del controllo istologico ravvicinato della lesione e che può essere lasciato in sede, senza complicanze, nel caso in cui la lesione non necessiti di accertamento istologico escissionale immediato

## **RISULTATI DELLA FNAC**

I risultati ottenuti dall'utilizzo della FNAC sono largamente condizionati dalla competenza dei diversi specialisti impegnati, fermo restando un adeguato periodo di apprendimento ed il mantenimento di adeguati livelli di attività.

L'incidenza di prelievi inadeguati, che costituisce un buon indicatore di processo oltre che un noto indicatore di qualità dello screening mammografico, dovrebbe essere inferiore al 10% con una percentuale del 5% desiderata.

I risultati sono condizionati, naturalmente, anche dalla lettura ed interpretazione diagnostica dei preparati citologici.

Le possibili fonti di errore sono rappresentate o da un difetto di campionamento della lesione (falso negativo con citologia realmente negativa) o da un errore nella interpretazione del quadro citologico (falso negativo con citologia positiva) che si verifica in genere nei casi di carcinoma ad alto grado di differenziazione, in particolare carcinoma tubulare e carcinoma lobulare.

Le linee guida Europee per la refertazione citologica degli agoaspirati mammari (3) prevedono cinque categorie diagnostiche:

**C1:** materiale inadeguato alla diagnosi (riportandone le cause ad es.: materiale alterato da intempestiva fissazione). I casi C1 non devono superare il 10% della casistica, con un valore ottimale inferiore al 5% per i casi istologicamente positivi.

**C2:** citologia benigna (specificando se possibile una diagnosi di natura ad es.: fibroadenoma, linfonodo intra-mammario, ecc.); il tasso di falsi negativi deve essere inferiore al 5%.

**C3:** citologia "atipica" ma probabilmente benigna. Il 20% dei casi operati risulta essere un carcinoma in genere di alto grado di differenziazione, tipo tubulare.

**C4:** forte sospetto di malignità (la diagnosi non può essere formulata con certezza per scarsità di cellule neoplastiche o per minima atipia; l'80% dei casi operati è positivo):

La somma dei casi C3+C4 non deve superare il 20-25% della casistica.

**C5:** presenza di cellule tumorali maligne da carcinoma (specificando se possibile il citotipo ed il grado di differenziazione cellulare). Il tasso di falsi positivi deve essere inferiore all'1%.

### **RACCOMANDAZIONI POST-FNAC ( COMPORTEMENTI RACCOMANDATI)**

La diagnosi citologica di agoaspirato mammario deve sempre essere correlata con i caratteri clinici (nelle lesioni palpabili) e radiologici della lesione accertata citologicamente al fine di formulare un giudizio diagnostico ("triple test") sulla base del quale la paziente sarà trattata o seguita in follow-up (5).

#### Lesioni palpabili:

C1: ripetere FNAC

C2: controllo clinico-radiologico ad 1 anno

C3: Poiché questa categoria diagnostica cela una quota di carcinomi differenziati (lobulare/tubulare) pari a circa il 20%, essa impone, nella maggior parte dei casi, considerati anche gli aspetti radiologici e clinici, un ulteriore accertamento che potrà essere CB, VABB o biopsia chirurgica escissionale.

C4: impone l'accertamento bioptico chirurgico escissionale con ampi margini ed è opportuno effettuare l'esame estemporaneo della lesione (se le caratteristiche macroscopiche lo consentono).

C5: autorizza l'effettuazione di una chirurgia radicale conservativa della lesione con l'esame del linfonodo sentinella, possibilmente organizzato due giorni prima dell'intervento radicale, allo scopo di consentirne lo studio anatomo-patologico su paraffinato.

### **CORRELAZIONE CITOLOGICA/CLINICA/RADIOLOGICA: COMPORTEMENTI ADEGUATI**

Triple test benigno: follow-up e rivalutazione clinica a /un anno

Triple test maligno: chirurgia appropriata

Solo citologia maligna: chirurgia radicale o biopsia escissionale con ampi margini con esame intraoperatorio

Triple test discordante: biopsia escissionale/CB/VABB

### **Lesioni non palpabili tipo microcalcificazioni e distorsioni parenchimali o noduli ecograficamente non visibili**

La procedura diagnostica di elezione è rappresentata dalla VABB laddove disponibile. In alternativa la CB può fornire risultati soddisfacenti.

### **TIPO DI BIOPSIA**

Nel caso di calcificazioni diffuse o in cluster o aree di distorsione alla mammografia, è indicato effettuare un accertamento bioptico con ago tranciante da 14 G (CB), (in genere almeno cinque frammenti agobiopici) o mediante sistemi di vacuum assisted breast biopsy (VABB) se si dispongono degli opportuni strumenti, al fine di ottenere frammenti tessutali per una valutazione micro-istologica della lesione.

La refertazione di core biopsy di lesioni mammarie deve essere formulata secondo le linee guida europee 2000 nelle seguenti categorie diagnostiche:

**B1=** Tessuto normale/solo stroma/non interpretabile (rientrano in questa categoria i casi in cui non vi sia evidenza di microcalcificazioni se questa rappresentava la motivazione della biopsia).

**B2=** lesione benigna (con breve descrizione testuale ed eventuale diagnosi nosografica)

**B3=** lesione morfologicamente benigna ma a comportamento biologico incerto (lesioni papillari/proliferazione epiteliale duttale atipica/neoplasia lobulare etc..). rientrano tipicamente in questa categoria le proliferazioni epiteliali duttali atipiche, flat atypia, CAPPSS e lobulari (din 1°, din1 b lin1-2-3) che si associano, se riscontrate in CB o VABB nel 25% dei casi a lesioni di grado più elevato.

**B4=** quadro morfologico sospetto ma non è possibile una diagnosi certa di lesione maligna.

**B5=** carcinoma con sottocategorie B5a (in situ), B5b (invasivo), B5c (incerto) indicando istotipo, grading, eventuale infiltrazione vascolare.

È utile indicare anche un T provvisorio misurando su sezione istologica la massima estensione della infiltrazione stromale se presente.

Su questo materiale istologico possono essere condotte indagini immunoistochimiche per parametri prognostici e predittivi, in particolari situazioni cliniche.

## **CORRELAZIONE CITO-ISTOLOGICA-RADIOLOGICA: COMPORAMENTI RACCOMANDATI**

**C1:** ripetere FNAC, oppure eseguire core-biopsy oppure effettuare l'escissione bioptica chirurgica

**C2:** controllo clinico-radiologico ad un anno

**B2** (vedi linee guida europee per il significato diagnostico): controllo radiologico a 6-12mesi, se variato ripetizione della core-biopsy od escissione chirurgica

**Da C3 a C5 e da B3 a B5:** controllo bioptico chirurgico, con eventuale trattamento chirurgico definitivo su C5 e B5 con esecuzione della metodica del linfonodo sentinella. In nessun caso è obbligatoria l'esecuzione dell'esame estemporaneo

Per quanto riguarda la citologia su secreto e scraping del capezzolo non si ritiene di utilizzare la codifica di categoria secondo le linee guida europee, preferendo una diagnosi descritta, con l'indicazione ad eventuali approfondimenti.

## **BIBLIOGRAFIA**

1. Saarela AO et al: J Ultrasound Med 15(8):549-53, 1996
2. Arisio et al: Diagn Cytopathol 18(6): 462-67, 1998
3. Sapino et al: Linee guida relative alla citopatologia mammaria in corso di programmi di screening mammografico. Pathologica, 91;203-208,1999\*
4. Nizzoli R et al: Cancer 25; 90(1): 61,2000
5. Current recommendations for FNA of the breast: the Bethesda Conference 1996
6. Arisio, Bianchi, et al: Raccomandazioni sull'esecuzione dei prelievi con ago. Attualità in Senologia, Firenze, marzo 2001 (gruppo dei patologi SIAPEC, GisMa, FONCam)
7. T. Elsheikh and J. F. Silverman. Follow-up surgical excision is indicated when breast core needle biopsies show atypical lobular hyperplasia or lobular carcinoma in situ. A correlative study of 33 patients. Am. J. Surg. Pathol 2005;29:534-543.
8. Guerra-Wallace MM, Christensen WN, White RL Jr. A retrospective study of columnar alteration with prominent apical snouts and secretions and the association with cancer. Am J Surg. 2004 Oct;188(4):395-8.
9. Schnitt SJ. The diagnosis and management of pre-invasive breast disease: Flat epithelial atypia – classification, pathologic features and clinical significance. Breast Cancer Res 2003, 5:263-268
10. Ellis I O et Al. Guidelines for breast needle core biopsy handling and reporting in breast screening assessment Journal of Clinical Pathology 2004;57:897-902

## **ALLEGATO 2**

### **PROGRAMMA DI SCREENING MAMMOGRAFICO REGIONE LIGURIA GARANZIA DELLA QUALITÀ, ASPETTI FISICO-TECNICI**

**Coordinatori:** Francesca Cavagnetto, Alberto Pilot (A.O.U. San Martino – Genova)

**Collaboratori:** Monica Bevegni (ASL1-Imperiese), Daniela Rembado, Paola Moresco, (ASL2-Savonese), Maria Claudia Bagnara, Fabrizio Levrero (ASL3-Genovese), Franca Foppiano (IST), Antonella Rivolta (ASL4-Chiavarese), Luciano Mondini (ASL5-Spezino)

#### **PREMESSA**

L'U.O. Fisica Sanitaria dell'A.O.U. San Martino di Genova, in qualità di centro Coordinatore del Programma di Garanzia della Qualità nello screening mammografico della Regione Liguria (Delibera di Giunta Regionale n°1346 del 12/11/99), ha svolto, una serie di attività legate agli aspetti fisici e tecnici del programma, che possono essere riassunte nei seguenti punti:

- Progettazione e ultimazione di un sito web per la gestione dei controlli di qualità
- Costituzione e coordinamento di un gruppo di lavoro di Esperti in Fisica Medica delle Aziende Sanitarie Liguri

Il fulcro dell'attività è imperniato sulla necessità di sensibilizzare i centri di screening e le figure professionali ad essi afferenti ad acquisire e perseguire un programma di controlli di qualità con frequenza anche giornaliera, sulle apparecchiature utilizzate per le mammografie di screening: mammografi e sviluppatrici e relativi accessori, con lo scopo di verificare quotidianamente la perfetta efficienza delle attrezzature.

Punto di riferimento sono state le seguenti pubblicazioni:

- "European guidelines for quality assurance in mammography screening" - Third edition (2001)- con una sessione dedicata agli aspetti fisici e tecnici e quindi ai Controlli di Qualità
- "European protocol on dosimetry in mammography" EUR 16263EN(1996)
- Protocollo italiano per il controllo di qualità degli aspetti fisici e tecnici in mammografia. Report AIFM (Associazione Italiana di Fisica in Medicina) n°1 (2004). Il protocollo italiano sottolinea l'efficacia di una periodicità anche giornaliera per i controlli di qualità, questa necessità è stata estesa a tutti i mammografi, non solo quelli utilizzati per lo screening.
- Recentemente (2006) è uscito anche l'"European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis" che non si discosta dal protocollo AIFM per la mammografia con schermo-film, ma affronta gli aspetti dedicati alla mammografia digitale.

L'obiettivo è possedere un quadro completo delle caratteristiche tecniche dei vari centri di screening e, ove necessario, suggerire azioni correttive affinché tutti i centri posseggano uno standard qualitativo conforme alle raccomandazioni internazionali e conforme il più possibile anche agli altri centri.

#### **SITO WEB PER LA GESTIONE DEI CONTROLLI DI QUALITÀ**

Il sito web è consultabile all'indirizzo provvisorio del sito: <http://www.steveili.it/fisica6/>; è composto da due sessioni:

- una parte a carattere informativo consultabile dal pubblico,
- una parte a carattere tecnico e ad accesso riservato con struttura a database, per l'archiviazione a distanza dei dati dei controlli di qualità eseguiti sia dai TRSM (giornalieri, settimanali) che dagli Esperti in Fisica Medica (semestrali e annuali) e la trasmissione dei dati al centro coordinatore per l'analisi. La struttura del database contiene i limiti di tolleranza di ciascun valore inserito e segnala automaticamente tutti i valori fuori range.

Ogni operatore abilitato può accedere alla sezione ad accesso riservato (LOGIN) inserendo il proprio cognome nel campo "codice utente" e la password assegnata.

#### **GESTIONE DEI CONTROLLI DI QUALITÀ**

La gestione dei controlli di qualità semestrali e annuali è affidata agli Esperti in Fisica Medica.

La gestione dei Controlli giornalieri e settimanali, che vengono chiamati anche di "primo livello", è affidata agli Esperti in Fisica Medica dell'Aziende che partecipano al programma di screening regionale,

qualora essi siano dipendenti dell'Azienda oppure all'U.O. Fisica Sanitaria dell'A.O.U. San Martino tramite il sito web se l'Esperto in Fisica Medica è consulente dell'Azienda.

I controlli di qualità giornalieri e settimanali prevedono l'utilizzo di un kit con fantocci, densitometro e sensitometro, le cui specifiche sono state definite a livello regionale. I centri di screening che afferiscono all'U.O. Fisica Sanitaria e che effettuano i controlli giornalieri, ricevono report periodici con l'analisi riassuntiva dei controlli effettuati e con la segnalazione degli eventuali correttivi da apportare.

Gli Esperti in Fisica Medica effettuano i restanti controlli sulle apparecchiature.

## **GRUPPO DI LAVORO DI ESPERTI IN FISICA MEDICA**

E' stato istituito un gruppo di lavoro tra Esperti in Fisica Medica referenti per i vari centri di screening che allo stato attuale ha conseguito i seguenti risultati:

- Adozione di un protocollo unico per i controlli di qualità
- Misure di interconfronto mirate all'analisi di alcuni parametri fisici dei vari centri di screening regionali, per valutare il grado di omogeneità e uniformità dei vari centri:
  - Confronto tra gli strumenti per misure dosimetriche utilizzati dagli Esperti in Fisica Medica dei vari centri, con la camera a ionizzazione dedicata per mammografia del centro di riferimento.
  - Esposizione di un fantoccio unico (CIRS) in tutti i centri di screening onde poter confrontare alcuni parametri tra cui la qualità dell'immagine.
  - Processo di sviluppo: analisi dei parametri delle curve sensitometriche delle varie sviluppatrici
- Raccolta dei parametri di esposizione per un numero significativo di esami di screening e valutazione della dose ghiandola media (dgm) dei vari centri di screening con conseguente analisi dei fattori di rischio per un esame mammografico e analisi del rapporto rischio/beneficio per i vari centri di screening.

## ***PROTOCOLLO PER I CONTROLLI DI QUALITÀ***

Il protocollo di riferimento per la mammografia con schermo-film è il "**Protocollo italiano per il controllo di qualità degli aspetti fisici e tecnici in mammografia**". Report n°1 AIFM che si rifà, con aggiornamenti all' "European guidelines for quality assurance in mammography screening" - Third edition (2001). Sul sito web, nella sessione per utenti abilitati è stata inserita una versione riassunta del protocollo.

La recente pubblicazione del documento: "**European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis**" (2006) porterà all'adozione ufficiale di questo nuovo protocollo, che si differenzia dal protocollo AIFM solo per l'aggiunta della parte di mammografia digitale.

## ***INTERCONFRONTO TRA GLI STRUMENTI PER LA MISURAZIONE DELLA DOSE***

L'interconfronto tra gli strumenti per la misurazione della dose in dotazione agli Esperti in Fisica Medica è stato eseguito utilizzando un unico mammografo e la camera a ionizzazione RADCAL dedicata per mammografia presa come riferimento. Questa misurazione permette di ricavare il fattore correttivo per ogni singolo strumento ed è stato il punto di partenza per poter poi confrontare misure di dose effettuate su apparecchiature differenti e con strumentazione differente; ed ha permesso, inoltre, di evidenziare anomalie di funzionamento degli strumenti.

## ***VALUTAZIONI EFFETTUATE MEDIANTE L'ESPOSIZIONE DEL FANTOCCIO CIRS E PROCESSO DI SVILUPPO***

Le valutazioni effettuate mediante l'esposizione del fantoccio CIRS e delle varie curve sensitometriche hanno lo scopo di confrontare i vari centri di screening analizzandone l'omogeneità.

I dati sono stati analizzati partendo dal presupposto che le prestazioni offerte dai vari centri di screening dovrebbero essere omogenee. Le differenze tra i parametri misurati dovrebbero, quindi, essere contenute all'interno dei range di tolleranza stabiliti dai protocolli.

In generale, qualora si riscontrino grosse discordanze in alcuni dei parametri misurati, l'anomalia viene segnalata ai centri.

## ***RACCOLTA DI PARAMETRI DI ESPOSIZIONE, VALUTAZIONE DGM E ANALISI RAPPORTO RISCHIO/BENEFICIO***

Sono stati raccolti i dati di oltre ottocento esposizioni mammografiche di screening e quindi valutata la dose ghiandola media di ogni centro, il relativo fattore di rischio (legato all'età della donna e alla dose rilasciata durante l'esposizione mammografia) e il rapporto rischio beneficio; quest'ultimo è stato ottenuto risalendo al numero di casi positivi trovati e al numero di mammografie eseguite in ogni centro. Sarebbe auspicabile che il rapporto rischio beneficio fosse uniforme nei vari centri di screening; dalle analisi effettuate

risultano invece differenze anche dell'80%: i dati sono stati discussi con i componenti del gruppo, conseguentemente sono state intraprese alcune azioni correttive legate alle caratteristiche tecniche delle esposizioni mammografiche e verrà effettuata una seconda raccolta di dati per avere un quadro più aggiornato e per verificare l'efficacia delle azioni correttive.

### CRITERI PER LA VALUTAZIONE DEL PROGRAMMA

Per la valutazione del programma di garanzia della qualità dal punto di vista tecnico viene preso come riferimento il Protocollo italiano per il controllo di qualità degli aspetti fisici e tecnici in mammografia". Report n°1 AIFM nel quale sono elencati tutti i controlli da effettuare su tutti i dispositivi tecnici utilizzati per le mammografie e le relative periodicità, come risulta dalla seguente tabella:

Indicatore	Frequenza	Standard di riferimento			
		Valore tipico	Accettabile	Desiderabile	Unità di misura
<b>Controlli di "primo livello"</b>					
Riproducibilità a lungo termine	Giornaliera		< $\pm 0.15$	< $\pm 0.10$	D.O.
<b>Processo di sviluppo:</b>					
Sensitometria: base e velo	Giornaliera	0.15 – 0.25	< $\pm 0.02$	< $\pm 0.01$	D.O.
Sensitometria: rapidità	Giornaliera		< $\pm 0.15$	< $\pm 0.10$	D.O.
Sensitometria: Grad <sub>m</sub>	Giornaliera		< $\pm 0.15$	< $\pm 0.10$	
Sensitometria: Grad <sub>1,2</sub>	Giornaliera		< $\pm 0.15$	< $\pm 0.10$	
Compensazione per spessori	Settimanale		< $\pm 0.15$	< $\pm 0.10$	D.O.
Soglia di contrasto	Settimanale		< 1.5%	< 1.5%	
Variazione di contrasto	Settimanale		< $\pm 10\%$	< $\pm 5\%$	
Risoluzione spaziale	Settimanale		> 10	> 13	lp/mm
<b>Controlli semestrali e annuali</b>					
<b>Produzione dei raggi X</b>					
Allineamento fasci X e lum.	Annuale		$\pm 5$	$\pm 5$	mm
Allineamento fascio pell.	Annuale		$\pm 4$ tor.. $\pm 5$	$\pm 4$ tor.. $\pm 5$	mm
Dimensione macchia focale	Annuale	0.3	IEC/NEMA		
Rateo di kerma in aria	Semestrale	10 - 30	> 7.5	> 10	mGy/s
Rendimento del tubo	Semestrale	40-75	> 30	> 40	$\mu$ Gy/mAs
Linearità dei mAs	Semestrale			r > 0.999	
<b>Qualità della radiazione</b>					
Accuratezza tensione	semestrale		$\pm 1.0$	$\pm 1.0$	kV
Riproducibilità tensione	semestrale		$\pm 0.5$	$\pm 0.5$	kV
SEV (M/Mo)	Annuale	0.3 – 0.4	> 0.3	> 0.3	Mm Al
<b>Controllo automatico dell'esposizione (CAE)</b>					
Valore centrale esposizione	Semestrale		< $\pm 0.20$	< $\pm 0.15$	D.O.
D.O. per singolo incremento	Semestrale		< 0.20, > 0.05	0.1	D.O.
Riproducibilità a breve termine	Semestrale		< 5%	< 2%	D.O.
Ampiezza di intervallo di funzionamento	Semestrale		> 1.0	> 1.0	D.O.
Compens. tensioni e spessori	Semestrale		< 0.15	< 0.10	D.O.
<b>Compressione</b>					
Allineam. simm. laterale	annuale		$\leq 5$	$\leq 5$	mm
Allineamento asim.	annuale		$\leq 15$	$\leq 15$	mm
Forza di compress. Mamm.	annuale	130 - 200			N
Tempo di mantenimento	annuale		30	30	s

Indicatore	Frequenza	Standard di riferimento			
		Valore tipico	Accettabile	Desiderabile	Unità di misura
forza di compressione					
<b>Griglia e recettore di immagine</b>					
Controllo movimento griglia	Annuale			No griglia	
Fattore di griglia	Accettazione	< 3			
<b>Schermo/pellicola</b>					
Cassette: assenza di artefatti	Quando nec.				
Cassette: penetrazione luce	Quando nec.				
Contatto schermo pellicola	Annuale				
Variab. sensibilità tra cassette	Annuale		<±0.10	<±0.08	D.O.
<b>Condizioni di illuminazione: Diafanoscopio</b>					
Luminanza	Annuale		>3000	>3000	Cd/m <sup>2</sup>
Omogeneità singola e confronto	Annuale		±30% e 15%	±30% e 15%	Cd/m <sup>2</sup>
Illuminazione ambientale	Annuale		< 50	< 50	lux
<b>Proprietà del sistema</b>					
Dose in ingresso in aria std.	Annuale		< 15 mGy	< 14 mGy	mGy
Dose ghiand.mamm. std.	Annuale		Vedi prot.	Vedi prot.	
Risoluzione spaziale	Semestrale		> 10	> 13	Lp/mm
Contrasto dell'immagine	Annuale		± 10%	± 5%	
Soglia discr. del contrasto	Annuale		< 1.5%	< 1.5%	
Tempi d'esposizione	Annuale		< 2 s	< 1.5 s	s
<b>Trattamento della pellicola - Sviluppatrice</b>					
Temperatura	12	34 – 36			°C
Tempo di trattamento	12	90			s
<b>Trattamento della pellicola - Camera oscura</b>					
Luci inattiniche	Semestrale		≤ 0.05	≤ 0.05	D.O.
Infiltrazioni luce	Semestrale		≤ 0.02	≤ 0.02	D.O.
Cassetto porta pellicole	Quando nec.		≤ 0.02	≤ 0.02	D.O.
Controllo cassette	Quando nec.				

Inoltre sono state e saranno monitorate, come precedente descritto nella sessione "Raccolta di parametri di esposizione, valutazione dgm e analisi rapporto rischio/beneficio", le esposizioni di mammografie di screening onde confrontare i valori di dose ghiandola media (dgm) dei vari centri e quindi il rapporto rischio /beneficio, con l'obiettivo di uniformare il più possibile i centri di screening.

## OBIETTIVI

L'obiettivo di uniformare i centri di screening in modo tale che il rapporto rischio/beneficio a cui è soggetta una donna sottoposta a screening mammografico, presuppone che tutti i centri di screening seguano il protocollo (AIFM) in particolare per i controlli giornalieri (che permettono di verificare l'efficienza del mammografo e della sviluppatrice), questo però non è ancora stato attuato da tutti, alcuni centri non posseggono neanche la strumentazione necessaria nonostante i solleciti.

A nostro avviso è necessaria comunque, oltre ai nostri sforzi, una maggiore sensibilità da parte degli operatori sanitari per la tecnologia mammografia che, in particolare per lo screening mammografico, deve essere sempre di ottimo livello e mantenuta sempre in ottime condizioni.