

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 11 dicembre 2024, n. 1724

DGR n.1332/2020 – Organizzazione screening oncologici nella regione Puglia – Indicazioni operative – Programma di screening del carcinoma della mammella – Protocollo Operativo - DGR 797/2022 – Aggiornamento.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI:

- gli artt. 4, 5 e 6 della L.R. 4 febbraio 1997, n. 7;
- la Deliberazione della Giunta Regionale n. 3261 del 28 luglio 1998;
- gli artt. 4 e 16 del D.lgs. n. 165 del 30.03.2001 e ss.mm.ii.;
- gli artt. 43 e 44 dello Statuto della Regione Puglia;
- il Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 e ss.mm.ii., recante l'Atto di Alta Organizzazione "M.A.I.A. 2.0";
- il Regolamento interno di questa Giunta;

VISTO il documento istruttorio del Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro della Sezione Promozione della Salute e del Benessere concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta dell'Assessore alla Sanità, Benessere animale, Sport per tutti;

PRESO ATTO

- a) delle sottoscrizioni dei responsabili della struttura amministrativa competente, ai fini dell'attestazione della regolarità amministrativa dell'attività istruttorie e della proposta, ai sensi dell'art. 6, co. 8 delle Linee guida sul "Sistema dei controlli interni nella Regione Puglia", adottate con D.G.R. 23 luglio 2019, n. 1374;
- b) della dichiarazione del Direttore di Dipartimento, in merito a eventuali osservazioni sulla proposta di deliberazione, ai sensi degli artt. 18 e 20 del Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 e ss.mm.ii.;

Con voto favorevole espresso all'unanimità dei presenti e per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

DELIBERA

1. di approvare il documento denominato "Programmi organizzati di prevenzione per la diagnosi precoce dei tumori - Screening oncologico del carcinoma della mammella - Protocollo operativo" versione 2.0, allegato A al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale;
2. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, all'ARESS Puglia, alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliero-Universitarie e agli IRCCS pubblici, all'UCooR, al Coordinamento della Rete oncologica pugliese, alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta;
3. di pubblicare il presente provvedimento in versione integrale sul BURP;
4. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione, a cura della struttura proponente, ai sensi dell'art.12, comma 1 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Il Segretario Generale della Giunta

ANNA LOBOSCO

Il Presidente della Giunta

MICHELE EMILIANO

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: DGR n.1332/2020 – Organizzazione screening oncologici nella regione Puglia – Indicazioni operative – Programma di screening del carcinoma della mammella – Protocollo Operativo – DGR 797/2022 – Aggiornamento.

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale 7 agosto 2020, n.1332 recante «Approvazione del Documento Tecnico “Organizzazione dei programmi di screening oncologici nella Regione Puglia”».

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale 22 dicembre 2021, n. 2198 recante “Intesa Stato Regione n. 131 del 06.08.2020. rep. Atti 127/CSR concernente il Piano nazionale per la prevenzione (PNP) 2020-2025. Approvazione del documento programmatico «Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025»”.

VISTA la Legge Regionale 2 febbraio 2022, n. 1 recante «Misure per il potenziamento dello screening di popolazione sul tumore mammario e istituzione del programma di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali».

RICHIAMATE le deliberazioni di Giunta Regionale con le quali sono stati approvati i Protocolli operativi predisposti dai Gruppi di Lavoro:

- DGR 23 maggio 2022, n.748 ad oggetto «DGR n.1332/2020 – Organizzazione screening oncologici nella regione Puglia – Indicazioni operative – Programma di screening del carcinoma della cervice uterina – Protocollo Operativo e passaggio all’HPV DNA Test – Approvazione»;
- DGR 23 maggio 2022, n.749 ad oggetto «DGR n.1332/2020 – Organizzazione screening oncologici nella regione Puglia – Indicazioni operative – Programma di screening del carcinoma del colon retto – Protocollo Operativo – Approvazione»;
- DGR 30 maggio 2022, n.797 ad oggetto «DGR n.1332/2020 – Organizzazione screening oncologici nella regione Puglia – Indicazioni operative – Programma di screening del carcinoma della mammella – Protocollo Operativo – Approvazione».

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale 08 giugno 2022, n. 843 recante «Definizione dei criteri per l’erogazione di prestazioni specialistiche di secondo livello, previste dai programmi di screening oncologici, da parte delle Aziende Ospedaliere – Universitarie, degli I.R.C.C.S pubblici della Puglia – Regolazione dei rapporti inter-aziendali – Approvazione schema tipo.».

CONSIDERATO che i programmi di screening oncologici devono garantire il rispetto su base regionale degli standard di qualità, di estensione, di adesione e di copertura così come definiti dalle disposizioni e dagli organismi nazionali nonché il rispetto degli indicatori LEA/NSG previsti per gli screening oncologici.

POSTO IN EVIDENZA che i suddetti Protocolli Operativi, pur nella peculiarità di ciascun programma di screening, sono resi omogenei sotto il profilo della organizzazione ed esposizione dei contenuti che riguardano:

- a) la riorganizzazione dei centri e delle attività di primo e di secondo livello con standardizzazione dei processi, della dotazione minima e delle caratteristiche tecnico-operative della strumentazione e delle metodiche di esecuzione degli accertamenti;
- b) il collegamento con le attività previste dai PDTA predisposti dall’Aress Puglia e con l’organizzazione della Rete oncologica pugliese;

- c) il collegamento ai programmi regionali di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali.

VISTA la Raccomandazione del Consiglio Europeo del 9 dicembre 2022 relative «al rafforzamento della prevenzione attraverso l'individuazione precoce: un nuovo approccio dell'UE allo screening dei tumori, che sostituisce la raccomandazione 2003/878/CE del Consiglio» (2022/C 473/01).

POSTO IN EVIDENZA che, con riferimento ai tre programmi organizzati di screening per la diagnosi precoce dei tumori, attualmente previsti dai LEA, la citata Raccomandazione europea prevede per il carcinoma della mammella, che, alla luce delle evidenze presentate negli orientamenti europei, è raccomandato «lo screening del cancro al seno con mammografia per le donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni» mentre è «suggerito un limite minimo di età di 45 anni e un limite massimo di età di 74 anni» con utilizzo «della tomosintesi digitale della mammella o della mammografia digitale» e che «l'uso di immagini a risonanza magnetica (MRI) dovrebbe essere preso in considerazione se opportuno dal punto di vista medico».

PRESO ATTO che l'estensione delle fasce di età dai 45 ai 74 anni per quanto riguarda lo screening mammografico e dai 50 ai 74 anni per quanto riguarda lo screening coloretale, pur fortemente raccomandata dal Consiglio Europeo e dai Piani Nazionali di Prevenzione nonché dal Piano Oncologico Nazionale 2023-2027, non è ancora ricompresa tra i Livelli Essenziali di Assistenza quale livello da assicurarsi obbligatoriamente da parte delle Regioni e delle Province autonome.

VISTO il programma "PN Equità nella Salute 2021-2027" per il sostegno a titolo del Fondo europeo di sviluppo regionale e del Fondo sociale europeo Plus nell'ambito dell'obiettivo "Investimenti a favore dell'occupazione e della crescita" per le regioni Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia, Sardegna in Italia, approvato con Decisione di esecuzione della Commissione europea C(2022) 8051 del 4 novembre 2022 con l'obiettivo di rafforzare i servizi sanitari e socio-sanitari e renderne più equo l'accesso, intervenendo nel contrastare la povertà sanitaria, prendersi cura della salute mentale, mettere il genere al centro della cura e nella promozione della maggiore copertura degli screening oncologici.

VISTA l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente il "Piano oncologico nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023 – 2027", rep. Atti n. 16/CSR del 26 gennaio 2023, nella quale è "ritenuto necessario consolidare il contrasto alle malattie oncologiche secondo un approccio integrato tra prevenzione e assistenza sul territorio, coinvolgendo tutte le aree di competenza del Servizio sanitario, al fine di assicurare uniformità ed equità di accesso ai cittadini".

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale 08 agosto 2023, n. 1198 recante «Intesa 26.01.2023, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 Giugno 2003, n.131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: "Piano Oncologico Nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023-2027" (Rep. Atti n.16/CSR). Recepimento.» con la quale è stata recepita l'Intesa Rep. Atti n. 16/CSR del 26 gennaio 2023, rimandando a successivo provvedimento l'approvazione del "Piano oncologico regionale 2023-2025" quale atto di indirizzo e programmazione strategica degli interventi che saranno posti in essere nella Regione Puglia, in ragione del quadro finanziario previsto dalle norme sopra richiamate e in coerenza con il nuovo Programma Operativo (sanitario) regionale 2023-2025 che sarà approvato dai Tavoli e dai Ministeri competenti.

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale 30 novembre 2023, n. 1728 con la quale è stato recepito il Decreto del Ministro della salute 8 novembre 2023 recante i criteri e le modalità di riparto del "Fondo per l'implementazione del Piano nazionale 2023-2027 - PON" tra le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

CONSIDERATO che con la richiamata Deliberazione di Giunta Regionale 30 maggio 2022, n. 797 è stato approvato il Protocollo operativo del Programma organizzato di screening oncologico per diagnosi precoce del carcinoma della mammella (versione maggio 2022) ed è stato demandato al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere l'adozione degli eventuali ulteriori provvedimenti attuativi derivanti dal sopracitato provvedimento ivi compreso l'aggiornamento del Protocollo operativo in ragione di quanto previsto dal Piano Oncologico Nazionale 2022-2027 e dalle nuove Raccomandazioni europee.

POSTO IN EVIDENZA che il Gruppo di lavoro composto dai Responsabili del Programma di screening mammografico delle Aziende Sanitarie Locali ha espresso, mediante il Coordinatore regionale dei Responsabili ASL dei programmi di screening mammografico, con e-mail del 16/01/2024 l'esigenza di aggiornamento del sopra richiamato Protocollo operativo.

POSTO IN EVIDENZA che:

1. in data 11.04.2024 il Gruppo di Lavoro regionale dei Responsabili ASL dei programmi di screening mammografico si è riunito per esaminare i contenuti del Protocollo operativo da aggiornare in base alle evidenze scientifiche e alle nuove esigenze organizzative;
2. con comunicazione e-mail del 02.07.2024, è stato convocato un incontro presso la sede della Regione Puglia per il giorno 11.07.2024, del Gruppo di Lavoro Screening Mammografico allargato ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione e ai Responsabili dei Centri Screening ASL, al fine di analizzare le proposte di modifica al Protocollo operativo approvato con DGR n. 797/2022 predisposte dai componenti del Gruppo di Lavoro screening mammografico;
3. con comunicazione e-mail del 25.07.2024, è stata trasmessa ai partecipanti la bozza di Verbale dell'incontro tenutosi in data 11.07.2024 con il Gruppo di Lavoro Screening per le eventuali osservazioni;
4. con comunicazione e-mail del 01.08.2024, è stato trasmesso il Verbale in versione definitiva del succitato incontro, con evidenza delle modifiche del Protocollo operativo del programma di screening della mammella, approvato con Deliberazione di Giunta regionale n. 797/2022, condivise e consolidate dal predetto Gruppo di lavoro Screening Mammografico allargato ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione e ai Responsabili dei Centri Screening ASL.

TENUTO CONTO che al termine delle attività di approfondimento e confronto, il Gruppo di Lavoro dei Responsabili del Programma di screening mammografico delle Aziende Sanitarie Locali, allargato alla presenza anche dei Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione e dei Responsabili dei Centri Screening delle Aziende Sanitarie Locali è addivenuto alle determinazioni utili alle modifiche e all'aggiornamento del Protocollo operativo sopra richiamato, come da apposito Verbale di riunione del 11 luglio 2024.

POSTO IN EVIDENZA che con Deliberazione 3 ottobre 2024, n. 1388 la Giunta regionale ha approvato il "Programma quinquennale di definizione degli obiettivi strategici regionali per l'attuazione del Piano Oncologico Nazionale (PON) 2023-2027" nell'ambito del quale sono state previste una serie di linee di attività relative alla Prevenzione oncologica, tra cui, la progressiva apertura dell'offerta di screening della mammella e del colon retto alle ulteriori fasce d'età da realizzarsi nell'arco temporale previsto dal citato Piano quinquennale innanzi richiamato.

RAVVISATA pertanto la necessità di dover prendere atto delle modifiche del Protocollo operativo del programma di screening della mammella, approvato con Deliberazione di Giunta regionale n.797/2022, condivise dal Gruppo di lavoro screening Mammografico allargato ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione e ai Responsabili dei Centri Screening ASL con il Verbale dell'incontro tenutosi in data 11.07.2024.

Garanzie di riservatezza

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 2016/679 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

Esiti Valutazione di impatto di genere: neutro.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. 118/2011 E SS.MM.II.

La presente deliberazione non comporta implicazioni dirette e/o indirette, di natura economico-finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Tutto ciò premesso, ai sensi dell'art. 4, co.4, lett. c) e k) della L.R. 7/1997, si propone alla Giunta regionale:

5. di approvare il documento denominato "Programmi organizzati di prevenzione per la diagnosi precoce dei tumori - Screening oncologico del carcinoma della mammella - Protocollo operativo" versione 2.0, allegato A al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale;
6. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, all'ARESS Puglia, alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliero-Universitarie e agli IRCCS pubblici, all'UCooR, al Coordinamento della Rete oncologica pugliese, alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta;
7. di pubblicare il presente provvedimento in versione integrale sul BURP;
8. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione, a cura della struttura proponente, ai sensi dell'art.12, comma 1 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

I sottoscritti attestano la regolarità amministrativa dell'attività istruttoria e della proposta, ai sensi dell'art. 6, co. 3, lett. da a) ad e) delle Linee guida sul "Sistema dei controlli interni nella Regione Puglia", adottate con D.G.R. 23 luglio 2019, n. 1374.

Il Funzionario istruttore

(Angela Panzarino)



Angela Panzarino
28.11.2024 21:04:39
GMT+02:00

Il Dirigente del Servizio "Promozione della Salute e della Sicurezza nei Luoghi di Lavoro"

(Nehلودoff Albano)



NEHLUDOFF
ALBANO
28.11.2024 21:06:58
GMT+02:00

Il Dirigente della Sezione "Promozione della Salute e del Benessere"

(Onofrio Mongelli)



Onofrio Mongelli
29.11.2024 00:32:14
GMT+02:00

Il Direttore ai sensi degli artt. 18 e 20 del Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 e ss.mm.ii., NON RAVVISA osservazioni alla presente proposta di DGR.

Il Direttore del Dipartimento “Promozione della Salute e del Benessere Animale”

(Vito Montanaro)



L'Assessore alla Sanità, Benessere animale, Sport per tutti ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto.

L'Assessore

(Raffaele Piemontese)



Raffaele Piemontese
04.12.2024 12:54:20
GMT+02:00

 Onofrio Mongelli
29.11.2024 00:33:11
GMT+02:00

Allegato A
SSS_DEL_2024_00026



Regione Puglia



Programmi organizzati di prevenzione per la diagnosi precoce dei tumori

***Screening* oncologico del carcinoma della mammella**

Protocollo operativo

Versione 2.0



NEHLUDOFF
ALBANO
28.11.2024
21:09:07
GMT+02:00



Regione Puglia

Coordinamento lavori aggiornamento documento:

- dott. Nehludoff Albano – Dirigente Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro – Sezione Promozione della Salute e del Benessere – Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale
- dott.ssa Angela Panzarino – Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro – Sezione Promozione della Salute e del Benessere – Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale
- ing. Silviopellico Gelao – Responsabile team Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIrS) e Sistema Informativo regionale Anatomia Patologica (SIrAP).

Coordinamento scientifico e coordinamento Gruppo di Lavoro per redazione e aggiornamento documento:

- dr.ssa Alessandra Gaballo – Coordinamento Gruppo di Lavoro Programma di screening del carcinoma della mammella

Gruppo di Lavoro:

- dr.ssa Alessandra Gaballo – Responsabile programma di screening del carcinoma della mammella ASL BA
- dr.ssa Daniela Enriquez – Responsabile programma di screening del carcinoma della mammella ASL BT
- dr. Alessandro Galiano – Responsabile programma di screening del carcinoma della mammella ASL BR
- dr.ssa Carmela Totaro – Responsabile programma di screening del carcinoma della mammella ASL FG
- dr.ssa Rossana Antonazzo - Responsabile programma di screening del carcinoma della mammella ASL TA
- dr. Daniele Sergi – Responsabile programma di screening del carcinoma della mammella ASL LE



Regione Puglia

SOMMARIO

1. PREMESSA.....	5
2. I PROGRAMMI DI SCREENING MAMMOGRAFICO	7
3. IL CENTRO SCREENING AZIENDALE.....	8
4. APPROPRIATEZZA ED EROGABILITÀ.....	9
5. Valutazione del profilo di rischio.....	11
6. Centri di erogazione del primo livello – Organizzazione e Requisiti	11
6.1. Accesso ai centri di I^ livello (mammografia)	11
6.2. Requisiti minimi strutturali, organizzativi e tecnologici dei Centri di I livello.....	12
6.3. Esecuzione del test di <i>screening</i> di I^ livello	12
6.4. Partecipazione dei TRSM al programma di screening, requisiti e formazione.....	13
6.5. Test di screening di I^ livello – La mammografia	13
6.5.1. <i>Informazioni sull'esame e compilazione scheda anamnesi</i>	14
6.5.2. <i>Esecuzione dell'esame mammografico</i>	14
6.6. Ambiente di refertazione.....	15
6.7. Formazione e requisiti medici radiologi.....	15
6.7.1. <i>Verifiche periodiche</i>	15
6.8. Carcinomi di intervallo	16
6.9. Lettura e comunicazione dei risultati.....	17
6.9.1. <i>Informazioni per ciascun esame</i>	17
6.9.2. <i>Modalità di refertazione</i>	17
6.9.3. <i>Arbitrato</i>	18
6.9.4. <i>Tempi di refertazione</i>	18
6.9.5. <i>Esiti, comunicazione dei risultati e avvio al II^ livello (positivi)</i>	18
7. CENTRI DI EROGAZIONE DEL SECONDO LIVELLO – ORGANIZZAZIONE E REQUISITI.....	19
7.1. Organizzazione dei Centri di II^ livello	19
7.2. Requisiti minimi strutturali, organizzativi, strumentali e tecnologici dei Centri di II^ livello	20
8. LE PRESTAZIONI EROGABILI NEL SECONDO LIVELLO DI SCREENING	21
8.1. Procedura dell'esecuzione dell'approfondimento diagnostico.....	21
8.2. Esito dell'approfondimento – diagnosi di II Livello.....	21
8.3. Esami di approfondimento diagnostico.....	22
8.4. Ulteriori esami richiedibili al II Livello screening.....	23
9. MODALITÀ DI INVIO dei campioni in Anatomia Patologica	23


Regione Puglia

10.	La refertazione anatomo – patologica	23
11.	Classificazione Istologica dei Tumori della MAMMELLA (WHO 2018 5° ed.)	24
11.1.	Classificazione dei Tumori mammella.....	24
12.	Sospensione e Esclusione.....	25
13.	AVVIO AL TERZO LIVELLO CHIRURGICO (Breast Unit - CENTRO DELLA RETE ONCOLOGICA PUGLIESE).....	26
13.1.	Ruolo e identificazione del COrO	26
13.2.	Ruolo ed identificazione del Rete Oncologica Pugliese (ROP).....	27
13.3.	Gestione dati istopatologici dei pazienti in carico alla ROP	27
13.4.	Debiti informativi relativi alle informazioni di III Livello.....	27
13.5.	Riunioni periodiche per discussione casi clinici	28
13.6.	Follow up delle lesioni operate.....	28
14.	COINVOLGIMENTO MEDICI DI MEDICINA GENERALE.....	28
15.	Monitoraggio, indicatori e contrOlo QUALITÀ.....	29
16.	Impatto sociale, etico e legale	29
	ALLEGATO 1 – MODELLO DI CONSENSO INFORMATO PER MAMMOGRAFIA DI SCREENING	31
	ALLEGATO 2 – MODELLO DI CONSENSO INFORMATO PER MAMMOGRAFIA con tomosintesi DI SCREENING.....	32
	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	34
	RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	34



Regione Puglia

1. PREMESSA

Con Deliberazione di Giunta Regionale n. 797 del 30.05.2022 avente ad oggetto «DGR n.1332/2020 – Organizzazione screening oncologici nella regione Puglia – Indicazioni operative – Programma di screening del carcinoma della mammella – Protocollo Operativo – Approvazione.» è stato approvato il Protocollo operativo del Programma organizzato di screening oncologico per diagnosi precoce del carcinoma della mammella (versione maggio 2022).

Il Gruppo di lavoro composto dai Responsabili del Programma di screening mammografico delle Aziende Sanitarie Locali ha espresso nel mese di gennaio 2024 l'esigenza di aggiornamento del sopra richiamato Protocollo operativo.

Al termine delle attività di approfondimento e confronto, il Gruppo di Lavoro dei Responsabili del Programma di screening mammografico delle Aziende Sanitarie Locali, allargato alla presenza anche dei Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione e dei Responsabili dei Centri Screening delle Aziende Sanitarie Locali, si è riunito in data 11 luglio 2024 ed è addivenuto alle determinazioni utili alle modifiche e all'aggiornamento del Protocollo operativo sopra richiamato, come da apposito Verbale di riunione del 11 luglio 2024.

Pertanto, il testo di seguito riportato contiene gli aggiornamenti e le modifiche così come decise collegialmente.

Le prestazioni sanitarie per lo *screening* oncologico della mammella, rientrano nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e devono essere garantiti a tutta la popolazione bersaglio asintomatica, (definita anche popolazione target), che viene invitata attivamente e periodicamente ad effettuare un test.

La realizzazione dei programmi regionali di screening è affidata alle Aziende Sanitarie Locali (ASL) che si uniformano a linee guida nazionali e agli indirizzi approvati dalla Regione Puglia.

I programmi di *screening* sono articolati in tre livelli che definiscono un percorso preciso e rispondente alle Linee Guida di società scientifiche di riferimento ONS (Osservatorio Nazionale Screening) e GISMa (Gruppo Italiano Screening Mammografico). Tale percorso consente, ove ci sia una positività del test di *Screening*, di eseguire gli approfondimenti diagnostici del caso nonché, ove necessario, gli interventi terapeutici consequenziali.

Il test utilizzato per lo *screening* mammografico deve rispondere ai seguenti requisiti: elevata sensibilità (capacità di un test di identificare persone affette da malattia), elevata specificità (capacità di un test di identificare persone sane) applicabilità su vasta scala e costi contenuti.

La mammografia bidimensionale con tecnica digitale ("2D", oggi giorno pressoché ubiquitaria), associata alla tecnica tridimensionale definita tomosintesi, soddisfa i criteri sopra elencati e rappresenta il test impiegato e validato nei programmi di screening nazionali ¹.

Con deliberazione 7 agosto 2020, n.1332 la Giunta regionale ha approvato il documento tecnico "Organizzazione dei programmi di *screening* oncologici nella Regione Puglia" definendo, tra l'altro, lo scenario di riferimento, gli obiettivi da realizzare, il modello di governance regionale e aziendale, l'organizzazione generale dei programmi di *screening* oncologici, gli standard di riferimento.

A completamento di quanto previsto dalla succitata D.G.R. n.1332/2020, il presente documento rappresenta un primo sforzo utile ad omogeneizzare percorsi, organizzazioni e pratica clinica, contestualmente alla riorganizzazione e omogeneizzazione dei percorsi di *screening* della mammella; prende spunto dalle Raccomandazioni del Ministero della Salute "per la pianificazione e l'esecuzione degli *screening* di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto" ², dalle Linee Guida di prevenzione oncologica approvate dalla Regione Toscana nell'ambito del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)³, ONS, GISCI, SICPCV ai quali si invita a far riferimento per quanto non espressamente riportato nel presente documento.

¹ Raccomandazione del Consiglio Europeo del 9 dicembre 2022 (2022/C 473/01) la quale prevede per la prevenzione del carcinoma della mammella che «Si suggerisce l'uso della tomosintesi digitale della mammella o della mammografia digitale. L'uso di immagini a risonanza magnetica (MRI) dovrebbe essere preso in considerazione se opportuno dal punto di vista medico».

² Disponibili al link: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_774_allegato.pdf

³ Disponibili ai link: http://www.ispo.toscana.it/sites/default/files/Documenti/raccomandazioni/LG_PrevOncologica_2015.pdf
<http://www.regione.toscana.it/-/linee-guida-di-prevenzione-oncologica-percorsi-organizzativi-e-diagnostici>



Regione Puglia

Con deliberazione 22 dicembre 2021, n. 2198 la Giunta regionale ha approvato il documento programmatico “Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025” nell’ambito del quale è contemplato il Programma Libero 13 “Screening oncologici” nell’ambito del quale sono delineate le azioni da porre in essere e sono definiti gli obiettivi da realizzarsi, tra cui, tre obiettivi specifici ossia:

- *strutturazione e potenziamento di un piano di comunicazione efficace in materia di screening oncologici;*
- *adozione di accordi interistituzionali e interaziendali per il potenziamento e miglioramento dei programmi di screening oncologici;*
- *realizzazione di protocolli operativi screening (mammografico, cervice uterina, colon retto).*

Le azioni e gli obiettivi previsti dal Piano Regionale della Prevenzione sono assunti a riferimento anche in questo Protocollo operativo.

In particolare, il presente documento descrive:

- a) il nuovo modello organizzativo ed operativo del programma di *screening* della mammella, come previsto già dal Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025 e dai documenti di indirizzo nazionali; il modello qui delineato definisce le procedure di reclutamento e richiamo delle assistite, le modalità di erogazione delle prestazioni e le procedure diagnostiche che si ritengono appropriate, il raccordo funzionale con le articolazioni della Rete Oncologica Pugliese per la presa in carico delle persone, l'erogazione delle prestazioni e il contestuale ritorno informativo nonché il raccordo con i protocolli diagnostico terapeutici definiti dalla Regione Puglia per l'attuazione dei programmi di valutazione del rischio per tumori in pazienti con mutazione di geni;
- b) le caratteristiche qualitative delle prestazioni offerte nel percorso di *screening*;
- c) i requisiti necessari all'accreditamento delle strutture e degli operatori coinvolti nelle attività del programma di *screening*.

Il modello organizzativo riportato in questo Protocollo operativo è relativo al solo ambito di prevenzione mediante lo *screening* per la diagnosi precoce del tumore della mammella ed è stato definito con il supporto del Gruppo di Lavoro tematico (GdL) costituito dai Responsabili Aziendali del programma di *screening* (RPS) delle singole AASSLL e con il coinvolgimento anche dei Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione e dei Responsabili dei Centri Screening delle Aziende Sanitarie Locali con lo scopo di omogeneizzare, potenziare e migliorare i servizi sanitari offerti a livello regionale, garantendo l'equità degli interventi di prevenzione e promozione della salute ed il diritto di quest'ultima da parte delle assistite dal Servizio Sanitario Regionale.

L'efficacia del modello organizzativo implementato è misurata attraverso indicatori predisposti dalla Società Scientifica GISMa (Gruppo Italiano *Screening* Mammografico) e recepiti dall'ONS (Osservatorio Nazionale *Screening*) e dal Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie del Ministero della Salute. Tali indicatori valutano la qualità del processo e l'efficienza del programma consentendo di monitorare costantemente l'andamento delle attività e di implementare azioni correttive eventualmente necessarie.

In un contesto regionale nel quale le attività connesse agli screening oncologici rappresentano da molti anni un obiettivo non compiutamente raggiunto, si rende necessaria l'elaborazione di documenti condivisi che consentano:

- a tutte le Asl, di programmare correttamente le attività di implementazione dello Screening della mammella;
- a tutti gli operatori, di seguire le linee di indirizzo utili ad evitare scostamenti dalle Linee guida nazionali ONS e GISMa.

Appare di grande importanza l'introduzione di meccanismi di controllo che garantiscano la qualità delle prestazioni previste dal percorso di *screening* e di formazione continua degli operatori, intesa come modificazione attiva dei comportamenti nella pratica clinica corrente, nonché di confronto con esperti nazionali nell'ottica di un miglioramento delle prestazioni sanitarie con un più favorevole rapporto costi/benefici.

Inoltre, il riferimento a linee-guida e manuali operativi prodotti dai Gruppo Scientifici nazionali e dall'Osservatorio Nazionale *Screening* intende assicurare una migliore organizzazione delle attività degli *screening* oncologici orientate alla massima efficienza, al raggiungimento di obiettivi quali-quantitativi, al rispetto dei livelli essenziali di assistenza, al miglioramento complessivo del Servizio Sanitario Regionale.



Regione Puglia

Si invita, infine a far riferimento alle sopra citate Linee Guida, Raccomandazioni e Manuali per quanto non espressamente previsto dal presente documento.

2. I PROGRAMMI DI SCREENING MAMMOGRAFICO

L'eziologia del carcinoma mammario è multifattoriale ed allo stato attuale non è possibile notoriamente procedere ad una prevenzione primaria (ossia alla identificazione e disattivazione del/i fattore/i responsabile/i dell'insorgenza del carcinoma mammario).

È possibile invece, attraverso i programmi di screening, la prevenzione secondaria, ossia la possibilità di ridurre la mortalità del carcinoma mammario attraverso l'anticipazione diagnostica o la diagnosi precoce.

Nei soli casi con mutazione genetica accertata può essere proposta, nell'ambito di valutazioni maturate in team multidisciplinare, la mastectomia profilattica, illustrando alla donna interessata rischi e benefici.

Numerosi studi clinici randomizzati, effettuati a partire dagli anni 70, hanno dimostrato come lo screening mammografico organizzato (ossia l'invito attivo della popolazione femminile target ad effettuare la mammografia ogni 2 anni) abbia determinato una riduzione di mortalità per carcinoma mammario del 30%, aumentando nel contempo le opzioni terapeutiche conservative.

La riduzione di mortalità sopra menzionata ha determinato il ricorso su vasta scala allo screening organizzato.

Negli anni, numerosi studi hanno dimostrato ulteriori benefici derivanti dalla pratica dello screening mammografico organizzato. Tra questi benefici si citano:

- Equità sociale (equità orizzontale, ossia offerta diagnostica -e terapeutica- garantita secondo stato dell'arte a tutte le donne, indipendentemente dalla estrazione culturale e/o da fattori socio-economici);
- organizzazione della domanda (gli elevati volume target vengono gestiti secondo criteri di programmazione, garantendo il richiamo ogni 2 anni ed evitando alla donna l'onere e il disagio delle prenotazioni, liste d'attesa, cambi di centro di erogazione ecc);
- elevati standard di qualità (performances organizzative, tecniche e diagnostiche costantemente monitorate da griglie di indicatori di qualità).

La pratica dello screening non è tuttavia scevra da effetti indesiderati. Si citano:

- falsi negativi: neoplasia presente, ma test di screening refertato negativo dai due radiologi lettori. La neoplasia giunge all'evidenza clinica prima dell'intervallo biennale (cosiddetti carcinomi di intervallo);
- falsi positivi: la donna viene richiamata dopo test di screening per effettuare una serie di approfondimenti diagnostici, talora anche invasivi o mininvasivi, a forte impatto ansiogeno, che non esitano in diagnosi di carcinoma;
- sovradiagnosi: un certo numero di carcinomi diagnosticati allo screening (forme in situ e non) non avrebbe mai raggiunto l'evidenza clinica, né avrebbero determinato problemi di ordine generale. Tale quota di sovradiagnosi viene ritenuta del tutto accettabile a fronte dei vantaggi ottenuti sul piano della riduzione complessiva di mortalità.

I più recenti dati relativi ai programmi di screening regionali per la prevenzione dei tumori della mammella (dati survey GISMa 2016)⁴, rivolti alla popolazione femminile in età 50-69 anni, indicano che le donne invitate sono state 3.223.356; ossia, su scala nazionale, ricevono effettivamente la lettera d'invito da parte delle Aziende Sanitarie Locali, l'80,2% delle donne.

Nei programmi di screening, la mammografia è **indicata in tutte le donne asintomatiche e non portatrici di mutazioni genetiche note, dai 50 ai 69 anni d'età con cadenza biennale.**

⁴ La survey 2016 - Chiara Fedato – Convegno GISMa 2018.



Regione Puglia

Sulla base delle indicazioni scientifiche formulate a livello europeo ⁵ e a livello nazionale ⁶ e dopo il raggiungimento dei target di estensione e di adesione previsti dal quadro normativo e dispositivo nazionale, si potrà prevedere l'allargamento dello screening mammografico alla popolazione femminile in età compresa tra 45 e 49 anni e tra 70 e 74 anni.

Le donne portatrici di mutazioni genetiche, quali BRCA 1 e/o BRCA 2, non devono essere reclutate dal programma di screening organizzato; per tali donne, per le quali è richiesta una serie articolata di controlli di diversa natura, si dovrà fare riferimento a quanto definito dai programmi regionali di valutazione del rischio per tumori in pazienti con mutazione di geni.

Al fine di omogeneizzare carichi e flussi di lavoro si predispone un modello base di riferimento che tiene conto anche della attuale situazione di emergenza che ha condizionato una revisione delle modalità operative in tutti i programmi di screening nazionali.

Al fine di attuare al meglio il programma di screening del carcinoma della mammella, si ritiene utile anticipare quanto riportato nel seguito del documento in merito alla necessità di disporre di un sufficiente numero di medici radiologi e TSRM in riferimento al bacino d'utenza.

Un medico radiologo lettore, dedicato esclusivamente allo screening, riesce a leggere mediamente 6500 mammografie/anno, dovendo gestire anche i richiami attesi (circa il 7%) ed il percorso diagnostico-clinico per casi di carcinoma attesi (circa il 5/1000). Il volume di lettura suddetto deve essere quindi assunto come volume unitario su cui parametrare il fabbisogno medico in rapporto ai bacini d'utenza. Poiché il sistema di lettura dello screening è in "doppio cieco", sono necessari due medici radiologi lettori dedicati esclusivamente allo screening per volumi unitari di lettura di 6500 mammografie. Tale numero fa riferimento a un volume di inviti variabile in funzione dell'adesione; indicativamente 10.000 inviti per un'adesione del 60%.

Il volume di lettura per turno di 6 ore si riduce da 72 mammografie a 66 mammografie per turno in considerazione del maggiore tempo necessario alla analisi delle immagini prodotte in tomosintesi.

Con riferimento al fabbisogno di TSRM, il volume unitario di produttività si pone 5000 mammografie/anno (comprensivo dei relativi richiami), considerando che il carico di lavoro per il TSRM è pari a 4 mammografie screening/ora (ovvero, 24 mammografie per turno di 6 ore) e 2 mammografie/ora per le sedute di richiamo⁷. Tale numero fa riferimento a un volume di inviti variabile in funzione dell'adesione; indicativamente 8500 inviti per un'adesione del 60%.

Il volume unitario di produttività per TSRM rimane il medesimo poiché il tempo di esecuzione delle due proiezioni mammografiche in tomosintesi aumenta di circa 30 secondi.

3. IL CENTRO SCREENING AZIENDALE

L'organizzazione delle attività di screening e il coordinamento operativo sono garantiti dal Centro Screening aziendale (CS) e dal Responsabile aziendale del Programma di screening (RPS) del carcinoma della mammella.

La funzione principale attribuita al Centro *Screening* aziendale è quella di coordinamento di tutte le attività e processi previsti dai programmi di *screening* oncologici e degli altri eventuali programmi di *screening* previsti dai piani di prevenzione nazionali e regionale, ai sensi della DGR 1332 del 07/08/2020.

⁵ una revisione delle fasce d'età per l'accesso ai programmi di screening oncologici è prevista dal «Piano europeo di lotta al cancro» del 3.2.2021 e dalla Raccomandazione del Consiglio Europeo del 9 dicembre 2022 (2022/C 473/01). Quest'ultima prevede, per la prevenzione del carcinoma della mammella, che «alla luce delle evidenze presentate negli orientamenti europei, si raccomanda lo screening del cancro al seno con mammografia per le donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni. Si suggeriscono un limite minimo di età di 45 anni e un limite massimo di età di 74 anni».

⁶ revisione delle fasce d'età previste nelle raccomandazioni del Ministero della Salute dell'anno 2006 - predisposte in coerenza con la Raccomandazione del Consiglio europeo del 2 dicembre 2003 e in attuazione dell'art. 2-bis della legge n. 138 del 2004, e del Piano nazionale della prevenzione 2014-2018 – alle quali si fa riferimento nell'allegato 1 al DPCM 12.01.2017 (Livelli Essenziali di Assistenza). Il Piano Oncologico Nazionale 2023-2027 prevede tra gli obiettivi strategici quello del recepimento della Raccomandazione del Consiglio Europeo del 9 dicembre 2022 (2022/C 473/01) e quello dell'allargamento delle fasce di età «per lo screening mammografico dai 45 ai 74 anni e per lo screening coloretale dai 50 ai 74 anni».

⁷ Metodologia di determinazione dei volumi di attività e della produttività dei medici radiologi - Nomenclatore SIRM – SNR delle prestazioni radiologiche, Gruppo di lavoro misto SIRM – SNR, IMS, Sago S.p.A., giugno 2006



Regione Puglia

Il Responsabile aziendale del programma di screening mammografico è un medico radiologo, con comprovata esperienza in materia di screening, formalmente incaricato con atto della Direzione Generale dell'Azienda Sanitaria Locale con i compiti, le funzioni e le responsabilità previste dalla DGR 1332/2020 del 07/08/2020.

Il Centro *Screening* ASL interagisce con gli operatori (tecnici sanitari di radiologia medica, medici radiologi, personale sanitario e/o amministrativo deputato all'accettazione dell'utenza) per il raccordo organizzativo e funzionale delle attività svolte dai centri di erogazione di I livello e delle attività conseguenti dei centri di II e III livello nonché per monitorare l'andamento delle attività e per garantire che le persone aderenti al programma siano automaticamente collocate nelle agende dei Centri di erogazione dei livelli successivi dello *screening*.

Il Centro *Screening* ASL interagisce, altresì, con i CoRO e con i Centri della Rete Oncologica Pugliese e con le Breast Units secondo quanto previsto dai documenti di programmazione regionali.

Entro il 30 novembre di ogni anno, il Centro *Screening* di ciascuna ASL produce, sulla base degli obiettivi definiti dalla Regione Puglia, un documento di previsione della popolazione eleggibile ed invitabile per l'anno successivo, sulla base degli obiettivi previsti di estensione del programma di *screening* e definisce il numero di donne da invitare per ciascun Centro di I livello.

Il Centro *Screening* provvede, mensilmente, a selezionare le assistite e ad inviare lettera di invito recapitata attraverso un servizio di posta massiva ordinaria ("*chiamata attiva*") ovvero, con l'introduzione dell'INAD, mediante comunicazioni digitali secondo le modalità previste dal Codice dell'Amministrazione Digitale e dalle Linee Guida AgID. Inoltre, la chiamata attiva è supportata dal sistema di comunicazione multicanale Sm@rtScreening per potenziare e diversificare i canali di comunicazione al fine di elevare l'adesione al programma di *screening* organizzato, di potenziare e di diversificare i canali comunicativi, migliorare la qualità delle informazioni e aumentare la partecipazione delle persone ai programmi organizzati di *screening*.

Il Centro *Screening* ASL congiuntamente al Responsabile aziendale del programma di screening effettua un monitoraggio costante nel SIRS circa la composizione e il dimensionamento delle agende dei centri di erogazione di I e di II livello al fine di verificare e segnalare eventuali criticità e per attivare azioni atte a correttive al fine di garantire effettivamente che, in caso di più all'esecuzione del test di II livello, sia sempre fissata la data dell'appuntamento del test successivo.

4. APPROPRIATEZZA ED EROGABILITÀ

Delle potenzialità - e quindi della appropriatezza - della mammografia, test utilizzato nel primo livello del programma di screening della mammella, nel consentire l'anticipazione diagnostica del carcinoma della mammella, con conseguente riduzione di mortalità nell'ambito di programmi di screening organizzato, si è già descritto nel paragrafo 2.

Come già previsto al par. 8.6 dell'allegato alla DGR n.1332/2020, si ricorda che "*Tali test compaiono nel nomenclatore tariffario delle prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e devono essere prescritti dal medico di medicina generale, dallo specialista convenzionato ed ospedaliero, dal medico del consultorio familiare, solo in presenza di un sospetto diagnostico che dovrà essere indicato in maniera inequivocabile secondo quanto previsto, peraltro, dalla normativa vigente in materia di riduzione delle liste di attesa in sanità. La loro prescrizione a soggetti in età target, non è consentita con finalità di prevenzione secondaria dei tumori, e non devono essere accettate prescrizioni indicanti diciture come "controllo" o simili.*"

Il Ministero della Salute ha ribadito ⁸ che «*le prestazioni relative allo screening del cancro della mammella rese alle popolazioni "target" e, più in generale, quelle rientranti nell'ambito dei livelli di Prevenzione collettiva e sanità pubblica di cui all'articolo 2 del Capo II del DPCM 12 gennaio 2017 e all'allegato 1 al decreto medesimo, secondo i principi fissati a livello statale, si caratterizzano per l'erogazione in regime di gratuità a seguito di chiamata attiva, non rendendosi necessaria alcuna prescrizione e non dovendosi prevedere alcun codice di esenzione*» ed ha richiamato l'art. 2, comma 1, lett. f), rubricato "Aree di attività della prevenzione collettiva e sanità pubblica", del capo II del DPCM 12 gennaio 2017 ("Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502") il quale dispone che, nell'ambito della Prevenzione collettiva e sanità pubblica, **il Servizio sanitario nazionale garantisce**, attraverso i propri servizi nonché avvalendosi dei medici e dei pediatri convenzionati, tra le altre, le attività di sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani e i

⁸ Ufficio Legislativo del Ministero della Salute, nota prot. 0001709 del 14.03.2022 (DAR-0004182-A-14/03/2022)



Regione Puglia

programmi organizzati di screening, nonché di sorveglianza e prevenzione nutrizionale. Il Ministero ha, altresì, osservato che *«non trattandosi di prestazioni di Assistenza specialistica ambulatoriale prenotate dall'assistito, ma di una chiamata attiva da parte della ASL, non risulta comminabile una sanzione per la mancata disdetta dell'appuntamento»*.

I test di **screening non sono erogabili**, con finalità di prevenzione secondaria dei tumori, **in strutture del Servizio Sanitario Regionale non inserite nei percorsi di screening**, sia dal punto di vista organizzativo sia informatico.

Tenuto conto che gli **screening** oncologici sono prestazioni facenti parte dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), **tutte le prestazioni afferenti al primo, al secondo e al terzo livello degli screening oncologici devono essere garantite in forma gratuita a tutta la popolazione prevista e che ha aderito al programma di screening organizzato**.

Nelle more della messa a regime dell'integrazione tra il SIRS, il SIST-Sistema di Accoglienza Regionale (SAR) della ricetta dematerializzata e i software dei MMG, tenuto conto della integrazione tra il Sistema Informativo regionale **Screening** oncologici (SIRS) e i sistemi CUP delle Aziende Sanitarie ed Enti del SSR, gli operatori addetti alla prenotazione di prestazioni specialistiche e i Sistemi CUP nonché il Portale Regionale della Salute, qualora persone di età compresa nelle fasce oggetto di un programma di **screening** regionale vogliano prenotare l'esame diagnostico corrispondente in assenza di indicazioni cliniche e ai fini unicamente preventivi, **devono**:

1. indirizzare le persone richiedenti il test al Centro Screening ASL competente territorialmente, se sono trascorsi più di due anni dall'ultima mammografia o comunque non è trascorso un periodo di tempo superiore all'intervallo raccomandato dal programma regionale (es in caso di controlli a 6 o 12 mesi);
2. segnalare l'impossibilità di usufruire dell'esame a carico del SSR (centri screening compresi) se, in assenza di sintomi che configurino una situazione clinica urgente, l'intervallo tra l'ultima erogazione del medesimo esame e la data di prenotazione è inferiore all'intervallo raccomandato dal programma regionale.

Tenuto conto della necessità di raggiungere **gli obiettivi di massima adesione possibile al programma di screening della mammella e di ridurre la non appropriatezza delle prestazioni erogate al di fuori dei programmi di screening e scongiurare un inopportuno aggravio di costi a carico delle assistite e del Servizio Sanitario Regionale**, l'erogazione delle prestazioni di primo livello dovrà avvenire nel rispetto di quanto qui di seguito indicato:

1. non è autorizzata la prescrizione su ricettario SSR delle prestazioni codice 87371 "Mammografia Bilaterale" per le donne che si trovano in fascia di età per la partecipazione al programma di screening regionale; sono fatti salvi i casi motivati da sospetto diagnostico, da indicarsi da parte del medico nell'apposito campo della prescrizione; il sistema di accoglienza regionale della ricetta dematerializzata e i sistemi informativi in uso per la generazione delle prescrizioni dovranno adottare tale vincolo ed eccezione;
2. i sistemi informativi di prenotazione ed accesso alle prestazioni specialistiche (CUP) delle Aziende Sanitarie della Regione Puglia devono implementare i corrispondenti vincoli per impedire la prenotazione delle prestazioni codice 87371 "Mammografia Bilaterale" per le donne che si trovano in fascia di età per la partecipazione al programma di screening regionale; sono fatti salvi i casi motivati da sospetto diagnostico, da indicarsi da parte del medico nell'apposito campo della prescrizione;
3. gli ambulatori specialistici delle strutture di ricovero pubbliche e private accreditate, dei Distretti Socio Sanitari possono erogare la prestazione codice 87371 "Mammografia Bilaterale" anche in accesso diretto, solo per le donne munite di prescrizione contenente il sospetto diagnostico circostanziato e la richiesta di esecuzione in regime di priorità. In questo caso è fatto obbligo alla/e strutture erogante/i raccordarsi con il Centro Screening Aziendale. Il Centro Screening Aziendale, valutato il caso specifico, può prendere in carico l'urgenza ovvero delegarne alla struttura periferica l'esecuzione. Il soggetto è tenuto alla compartecipazione alla spesa sanitaria;
4. nelle more della messa a regime dell'integrazione tra il SIRS, il SIST-Sistema di Accoglienza Regionale (SAR) della ricetta dematerializzata, tutti gli operatori delle strutture che erogano la prestazione codice 87371 "Mammografia Bilaterale" devono assicurare la registrazione o il conferimento dei dati dell'avvenuta erogazione della prestazione e dell'esito nel Sistema Informativo regionale Screening oncologici laddove anche mediante le funzionalità di cooperazione applicativa con i sistemi di refertazione ambulatoriale;
5. gli esami codice 87371 "Mammografia Bilaterale" effettuati fuori dal percorso di screening organizzato ma coerenti con il modello definito, in favore di donne in fascia di età per lo screening del tumore della mammella,



Regione Puglia

concorreranno alla definizione dell'aggiornamento della posizione screening individuale e del relativo percorso screening e saranno considerati ai fini epidemiologici e del calcolo degli indicatori.

L'accesso diretto per le persone residenti o domiciliate, assistite, in fascia d'età e asintomatiche non ancora invitate all'esecuzione del test di screening è ammesso presso i Centri di erogazione screening delle Aziende Sanitarie Locali come meglio indicato al successivo par. 9.1.

5. VALUTAZIONE DEL PROFILO DI RISCHIO

Sulla base delle schede di valutazione del rischio predisposte nell'ambito dello specifico "programma di valutazione del rischio per pazienti e famiglie per mutazioni geniche germinali per la prevenzione del tumore del carcinoma della mammella" e relativo protocollo di sorveglianza, che sarà predisposto in base agli indirizzi regionali, gli operatori dei Centri *Screening* ASL e dei Centri di erogazione di I, II livello delle prestazioni previste dal programma di *screening* del carcinoma della mammella nonché i Medici di Medicina Generale raccolgono le informazioni utili alla valutazione del profilo di rischio eredo-familiare per tumore.

A tal fine, vengono predisposte apposite funzionalità, anche mediante cooperazione applicativa, nel SIRS, nella piattaforma di comunicazione multicanale *Sm@rtHealth*, nel Sistema informativo della Rete Oncologica Pugliese e nei sistemi informatici in uso ai MMG per la raccolta sistematica, mediante apposite schede contenute nel "programma di valutazione del rischio per pazienti e famiglie per mutazioni geniche germinali per la prevenzione del tumore del carcinoma della mammella", delle informazioni necessarie alla valutazione del rischio e loro gestione da effettuarsi nel rispetto di quanto previsto dalla normativa europea e nazionale in materia di trattamento dei dati personali.

6. CENTRI DI EROGAZIONE DEL PRIMO LIVELLO – ORGANIZZAZIONE E REQUISITI

6.1. Accesso ai centri di I^a livello (mammografia)

I centri che erogano le prestazioni di primo livello per lo *screening* del carcinoma della mammella sono rappresentati dagli ambulatori specialistici individuati da ciascuna Azienda Sanitaria Locale in ragione dei requisiti previsti dal presente documento, dei volumi di prestazioni da erogarsi in ragione degli obiettivi stabiliti nonché delle esigenze di distribuzione territoriale dell'offerta.

La popolazione identificata accede al programma di *screening* su invito inviato dal Centro Screening Aziendale; tale invito può essere effettuato **con lettera o avvenire mediante altra modalità equivalente di comunicazione digitale**.

L'invito avviene mediante produzione e postalizzazione di apposita comunicazione contenente una data di appuntamento prestabilito ma modificabile. La lettera d'invito, su un modello standardizzato regionale, deve essere semplice, chiara e contenere le informazioni dettagliate riguardanti il percorso offerto e l'appuntamento prefissato che il soggetto deve poter modificare per proprie esigenze. In caso di mancata adesione alla prima lettera d'invito deve essere inviata tempestivamente una seconda lettera (sollecito o reinvio attraverso varie modalità). In luogo della comunicazione analogica con postalizzazione, si potrà prevedere la generazione automatica delle lettere d'invito come documento informatico prodotto e sottoscritto in conformità alle Linee Guida AgID in materia di gestione documentale. Tale lettera d'invito digitale sarà messa a disposizione dell'interessata con modalità diverse (Portale della salute, Punto unico di accesso nazionale) previa comunicazione multicanale della disponibilità (SMS/e-mail/etc..).

In caso di donna in attesa di un nuovo invito (non rispondente o rispondente con test precedente negativo) **ma che presenta sintomi**, il Medico di Medicina Generale potrà provvedere alla prescrizione della mammografia bilaterale oltre ad altri eventuali esami, previa valutazione, secondo quanto previsto dalle norme vigenti in materia di erogazione delle prestazioni specialistiche, indicando sulla ricetta SSN il sospetto diagnostico affinché la prescrizione possa essere accolta dal Sistema di Accoglienza della Ricetta dematerializzata.

L'assegnazione dell'appuntamento per la donna rispondente con test precedente negativo dovrà avvenire prioritariamente presso il Centro di erogazione dove ha effettuato l'ultimo controllo di screening.

Con l'introduzione dell'INAD e l'adeguamento del SIRS, l'invito dovrà avvenire mediante comunicazioni digitali, secondo le modalità previste dal Codice dell'Amministrazione Digitale e dalle Linee Guida AgID.



Regione Puglia

Inoltre, la produzione di inviti e solleciti sarà supportata dal sistema di comunicazione multicanale Sm@rtScreening per potenziare e diversificare i canali di comunicazione al fine di elevare l'adesione al programma di screening organizzato.

6.2. Requisiti minimi strutturali, organizzativi e tecnologici dei Centri di I livello

Ogni Centro che eroga prestazioni di primo livello per lo screening della mammella deve avere la seguente dotazione minima:

1. sistemi CAD e sistemi informativi di intelligenza artificiale per la valutazione della densità mammaria e classificazione in classi di rischio;
2. dotazione informatica costituita da postazioni di lavoro (PC o notebook, con webcam) in numero adeguato agli operatori addetti, stampanti individuali o di rete, stampanti di etichette barcode, scanner di rete o individuale, connettività alla rete aziendale con livelli di servizio adeguati alle necessità del SIRS e degli altri sistemi informativi da utilizzarsi nel Centro;
3. dotazione telefonica costituita da sistema telefonico VoIP interconnesso a centrale telefonica dedicata o aziendale, telefoni individuali in numero corrispondente agli operatori addetti;
4. ambulatorio dotato di tutte le attrezzature e strumentario previsto dalle norme vigenti in materia di accreditamento delle strutture nonché quanto previsto dal D.lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.; l'ambulatorio deve essere utilizzato in via esclusiva per le attività di screening o, se condiviso con le restanti attività del Centro, per il tempo utile al raggiungimento degli obiettivi di copertura della popolazione target (almeno 50% dell'orario di servizio di ciascun operatore);
5. stanza di accettazione/segreteria: al fine di limitare il carico di lavoro degli operatori presenti nel centro di erogazione, è preferibile che la fase di accoglimento delle assistite venga svolta da sistemi di accettazione digitali e automatici;
6. sala d'attesa dotata di sistema elimina code digitale e sistema di informazione (monitor per trasmissione contenuti multimediali); la sala d'attesa dovrà essere idonea per capienza e allestimento in ragione delle norme in materia di misure di prevenzione e protezione del contagio da Covid-19 e da altre malattie trasmissibili.

Per ogni Centro di primo livello deve essere assicurata la seguente **dotazione minima** di risorse professionali:

1. tecnico sanitario di radiologia medica (TSRM), stabilmente assegnato al Centro e che deve assicurare l'erogazione delle prestazioni previste dalle agende di screening, in ragione almeno di n. 1 operatore full time ogni 5.000 esami;
2. infermiere professionale o altra figura sanitaria o socio-sanitaria per le attività di informazione, accettazione e presa in carico; la dotazione deve essere almeno di n.1 operatore full time ogni 5.000 esami;
3. n.2 medici radiologi assegnati a tempo pieno, stabilmente a ciascun Centro ogni 6500 esami.

Gli operatori dei Centri di primo livello dovranno essere formati all'utilizzo del Sistema Informativo regionale *Screening* oncologici e dovranno essere dotati delle credenziali per l'utilizzo del medesimo Sistema, secondo i ruoli/profilo di competenza.

Il Responsabile aziendale del Programma di *Screening* o il Coordinatore Operativo del Centro *Screening* deve comunicare ogni eventuale variazione dei ruoli e permessi associati a ciascun operatore.

Il personale addetto allo *screening* deve essere adeguatamente formato sul protocollo operativo e sulle attività di competenza professionale e deve avere seguito almeno un corso di formazione / aggiornamento professionale specifico ogni anno.

6.3. Esecuzione del test di *screening* di I^ livello

Il test di *screening* viene effettuato dall'operatore sanitario preposto.

Il personale dedicato all'accettazione della donna (assistente sanitario o amministrativo, opportunamente formato) provvederà alla verifica della fruibilità della prestazione screening della donna mediante il SIRS, alla verifica dei dati anagrafici, alla compilazione, verifica o aggiornamento dei campi contatto, all'informatizzazione dei dati anamnestici.



Regione Puglia

In seconda istanza, provvederà a compilare i dati relativi all'esame mammografico sul SIRS/*SIRDimm* oltre che alla compilazione/aggiornamento della Cartella dell'assistita, se del caso, con particolare attenzione al consenso informato.

Si ricorda che tale consenso informato dovrà essere sottoscritto dal soggetto prima dell'esecuzione dell'esame di *screening*. Il SIRS consentirà l'acquisizione del predetto consenso, sia attraverso funzionalità di acquisizione mediante apposizione di firma grafometrica sul modello digitale, sia mediante acquisizione per immagine del consenso espresso su modello analogico, affinché sia conservato nel rispetto della normativa vigente in uno con la scheda paziente.

Particolare attenzione va riservata alla registrazione, modifica o aggiornamento del numero telefonico e dell'indirizzo e-mail della donna per assicurare l'efficacia della comunicazione multicanale nonché per garantire il contatto diretto per un eventuale richiamo in caso di necessità di approfondimenti.

A seguito di un esito positivo di I Livello, spetta al Centro di erogazione di I Livello (amministrativo, infermiere o TSRM) la chiamata telefonica e l'avvio al II livello della donna fornendo tutte le informazioni dovute e richieste, assicurando in ogni caso la collaborazione attiva per la corretta gestione del caso nonché garantendo la contestuale registrazione dei dati nel SIRS. È necessario e propedeutico un corso di formazione specifica sulle modalità di comunicazione.

6.4. Partecipazione dei TSRM al programma di screening, requisiti e formazione

Il Responsabile aziendale del Programma di screening mammografico può individuare un Referente operativo (rif. par. 7.6 del documento approvato con DGR n.1332/2020) tra i Tecnici Sanitari di Radiologia Medica al fine di coadiuvare lo stesso Responsabile nonché il Coordinatore operativo del Centro Screening ASL in merito:

1. alla verifica della formazione continua dei TSRM impegnati nello screening mammografico;
2. alla redazione, di concerto con il Responsabile del Centro screening aziendale, di una griglia di indicatori di performance di esecuzione tecnica;
3. alla effettuazione, di concerto con il Responsabile del Centro screening aziendale di incontri periodici, ove vengono analizzati fattori di criticità, e apportati fattori correttivi.

Gli esami mammografici devono essere eseguiti da tecnici di radiologia (TSRM) con formazione adeguata in ambito mammografico.

È richiesto che il TSRM sia dedicato a tempo pieno allo screening mammografico; ove ciò non fosse possibile, il TSRM deve dedicare allo screening non meno del 50% della propria attività lavorativa.

I tecnici di radiologia devono essere adeguatamente formati mediante partecipazione obbligatoria annuale a corsi specifici sullo screening oncologico, che tengano in considerazione anche l'aspetto psico – relazionale con la donna.

Inoltre, ciascuna ASL deve assicurare stage di applicazione pratica; al fine di garantire una circolarità delle conoscenze ed una omogeneizzazione delle competenze, il Responsabile aziendale del programma di screening mammografico congiuntamente al Referente TSRM del Programma di screening mammografico aziendale, provvede periodicamente alla organizzazione di corsi itineranti o visite "on site", prevedendo anche l'invito di esperti nazionali nel campo epidemiologico- tecnico-diagnostico, al fine di approdare ad un miglioramento continuo delle conoscenze.

È obbligatoria la presenza dei TSRM, durante le ore di servizio, a briefing periodici con il Responsabile aziendale del programma di screening per la valutazione degli errori tecnici.

6.5. Test di screening di I^ livello – La mammografia

Il Test di primo livello prevede l'esecuzione della mammografia bilaterale, **eseguita ogni due anni alle donne tra i 50 ed i 69 anni**, la cui refertazione deve essere effettuata secondo le regole del doppio cieco.

Il test di screening è rappresentato dalla mammografia nelle due proiezioni standard (cranio-caudale ed obliqua medio/laterale destra e sinistra).



Regione Puglia

Le due proiezioni cranio caudali dovranno essere eseguite con tecnica bidimensionale (2D) e le due proiezioni medio-laterali oblique con tecnica tridimensionale (3D). L'introduzione della tomosintesi⁹ permetterà di avere informazioni più dettagliate determinando una riduzione degli approfondimenti e richiami.

I mammografi ad oggi in uso nelle strutture sanitarie pubbliche della Regione Puglia erogano radiazioni ionizzanti in classe di dose I°, così come certificato dalle U.O. di fisica sanitaria di ciascuna Azienda Sanitaria Locale, secondo quanto stabilito dal D.Lgs 101/2020 e, pertanto, con l'attivazione della 3D non si registrerà alcun aumento di dose radiante alla singola donna.

La 3D è inoltre una tecnica più attrattiva per la donna e questo può comportare un auspicabile aumento dell'adesione al programma di screening. Il consenso informato che la paziente dovrà firmare conterrà informazioni circa la tecnica in 3D e la classe di Dose ai sensi dell'art.161 del D.Lgs 101/2020.

L'impiego della mammografia con tomosintesi (mammografia 3D) nello screening mammografico, in funzione della particolare densità mammaria, può essere previsto nell'ottica di un trial regionale nella fascia di età compresa tra 45 e 49 anni, previa relazione periodica di verifica dei risultati conseguiti alle società scientifiche di riferimento ed eventualmente parere favorevole dei comitati etici aziendali (per garanzia di uniformità/equità di prestazioni erogate all'interno di un bacino omogeneo; si pensi ad esempio alla evenienza in cui la tecnica 3D non sia presente in tutti i centri screening afferenti a un centro screening aziendale).

6.5.1. Informazioni sull'esame e compilazione scheda anamnesi

Come già descritto in precedenza, il tecnico di radiologia (TSRM):

- a) provvede, prima della esecuzione dell'esame radiologico, alla compilazione della scheda di anamnesi, che sarà in seguito visionata dal medico radiologo;
- b) prima di effettuare il test raccoglie il modulo di informazione e consenso sottoscritto dalla donna ed eventuali mammografie precedenti fornite dalla donna per comparazione;
- c) illustra, anche al fine di ottenere la più ampia collaborazione, le modalità di effettuazione del test mammografico, il numero di proiezioni necessaria, e l'importanza della corretta compressione;
- d) illustra le modalità di consegna dei risultati;

Gli aspetti comunicativi saranno curati da stage formativi periodici, al fine di garantire una comunicazione ad un tempo precisa e mai ansiogena.

Si ricorda che dovrà sempre essere raccolto e conservato con l'ausilio del Sistema Informativo un valido consenso informato (vedi Allegato 1 e 2) che dovrà essere sottoscritto dalla donna prima dell'esecuzione dell'esame. Il Sistema Informativo consentirà l'acquisizione della copia per immagine del consenso affinché sia conservato, nel rispetto della normativa vigente, in uno con la scheda paziente.

6.5.2. Esecuzione dell'esame mammografico

Il TSRM procede alla effettuazione della mammografia secondo lo stato dell'arte, avendo cura, tra l'altro di registrare il proprio nome nella maschera di inserimento dei dati del Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIrS).

Prima dell'atto dell'esecuzione dell'esame avrà cura, al cospetto della donna, di detergere con solvente dedicato il piano di appoggio della mammella sull'apparecchio mammografico ed il relativo compressore al fine di fornire garanzie sulla igienizzazione del dispositivo.

Effettuato l'esame, il TSRM verifica la qualità tecnica delle immagini prodotte e congeda la donna.

Provvede alla registrazione dell'immagine su supporto per l'archiviazione (pellicole o CD), o inviando al Sistema PACS, ove in uso.

Per quanto riguarda aspetti inerenti:

⁹ Raccomandazione del Consiglio Europeo del 9 dicembre 2022 (2022/C 473/01) la quale prevede per la prevenzione del carcinoma della mammella che «Si suggerisce l'uso della tomosintesi digitale della mammella o della mammografia digitale. L'uso di immagini a risonanza magnetica (MRI) dovrebbe essere preso in considerazione se opportuno dal punto di vista medico».



Regione Puglia

- Qualità dell'immagine radiologica;
- Tecnica di Compressione;
- Tecnica di esposizione;
- Controllo di qualità tecnica in mammografia di screening;
- Controllo di qualità sulle apparecchiature mammografiche;

si ritiene valido il riferimento ai contenuti del “Protocollo di valutazione della qualità tecnica dell'esame mammografico” della regione Emilia Romagna (documento n° 95/2017) ¹⁰ il quale sarà adattato alla Puglia, con il supporto dell'Osservatorio Nazionale Screening oncologici (ONS).

6.6. Ambiente di refertazione

L'ambiente per la refertazione deve essere dedicato, silente, con accesso limitato da parte di altri operatori; la luminosità ambientale deve essere inferiore a 10 lux. L'ambiente deve essere fornito di workstation dedicata e con software gestionale dedicato per la refertazione in screening.

Per quanto concerne la archiviazione, gli esami mammografici di screening costituiscono documentazione sanitaria a carico della struttura erogante, che dovrà pertanto predisporre la conservazione secondo normativa vigente.

6.7. Formazione e requisiti medici radiologi

La formazione del medico radiologo, fondamentale per l'assicurazione di qualità del programma di *screening* organizzato, non può prescindere dalle indicazioni delle società scientifiche di settore con particolare riferimento a GISMa - ONS.

Un radiologo che viene per la prima volta inserito in un programma di *screening* mammografico dovrà leggere in un arco temporale di 6 mesi (in terza lettura cieca) almeno 2000 esami con tutoraggio e affiancarsi ad un radiologo esperto nella esecuzione di 100 approfondimenti diagnostici.

È richiesto che il medico radiologo lettore di screening sia impiegato a tempo pieno; ove ciò non sia possibile è richiesto che esegua almeno il 50% del proprio lavoro in attività di screening e che partecipi ogni anno almeno ad un corso di formazione/convegno, che abbia come oggetto lo screening mammografico.

6.7.1. Verifiche periodiche

Con periodicità semestrale devono essere redatti e discussi *report* sulle *performance* di ciascun lettore con l'indicazione di:

- tasso di richiamo per primi esami ed esami ripetuti;
- tasso di detezione carcinomi;
- valore predittivo positivo del richiamo;
- tasso di carcinomi non identificati (diagnosticati solo da uno dei due lettori);
- tasso di carcinomi di intervallo
- tempo medio di lettura (da data esecuzione a data di refertazione);
- tasso di *early rescreen* (<10% dei soggetti esaminati. (tale valore tiene conto degli attuali orientamenti che consentono di effettuare mammografie di screening a 1 anno in funzione di comprovati fattori di rischio, quali densità mammaria, familiarità al di fuori di sindromi eredo-familiare e profili di rischio intermedio in generale);
- tasso di partecipazione agli *audit* interni di qualità, per la discussione delle *performance* e dei casi clinici.

¹⁰ <https://salute.regione.emilia-romagna.it/screening/tumori-femminili/notizie/2020/risultati-dellapplicazione-del-protocollo-della-qualita-tecnica-in-mammografia-in-tre-regioni>



Regione Puglia

6.8. Carcinomi di intervallo ¹¹

La mammografia costituisce ancora oggi il solo test diagnostico in grado di consentire la diagnosi precoce del maggior numero di carcinomi mammari, sia in situ che invasivi.

La riduzione di mortalità per carcinoma mammario all'interno dei programmi di screening organizzato è derivata dalla possibilità che tale test conferisce in mani esperte di diagnosticare carcinomi di piccole dimensioni o comunque in fase pre-clinica.

Come già riportato in altra sezione di questo documento, la sensibilità della mammografia nell'identificare il carcinoma è elevata, ma non assoluta, globalmente stimata pari all'80%. Il dato risente molto della composizione della mammella in termini di prevalenza della componente strutturale ghiandolare. Nella mammella a componente strutturale fibro-adiposa, la sensibilità è superiore al 90%, per abbassarsi anche al 40-50% nella mammella ad elevata componente strutturale fibro-ghiandolare. Il tessuto fibro-adiposo (radiologicamente trasparente) costituisce infatti un ideale e naturale contrasto per l'identificazione di lesioni anche millimetriche; al contrario il tessuto fibro-ghiandolare (radiologicamente denso) rappresenta un fattore confondente, in grado di mascherare, per deficit di contrasto intrinseco o iso-densità lesioni carcinomatose talora anche di grandi dimensioni.

Il limite di sensibilità della mammografia, è riportato da documenti della società scientifica nazionale SIRM (Società Italiana di Radiologia Medica) ¹².

Tale deficit di sensibilità, calato nella pratica dello screening mammografico si traduce nel fatto che un certo numero di tumori della mammella può giungere all'evidenza clinica dopo un test di screening negativo e prima del successivo controllo a due anni.

Questi tumori vengono definiti cancri d'intervallo e riflettono un limite intrinseco della mammografia e non dello screening mammografico, sia organizzato che opportunistico.

Nello screening mammografico tuttavia, a differenza della pratica clinica o dello screening opportunistico, il tasso di incidenza dei carcinomi di intervallo è costantemente monitorato, al fine di controllare e contenere il fenomeno.

Nello specifico i programmi di screening organizzato prevedono che il numero dei carcinomi di intervallo sia capillarmente monitorato attraverso la raccolta dei casi intercettati direttamente nei centri screening, l'incrocio dell'anagrafe screening con le SDO per carcinoma mammario e l'incrocio dell'anagrafe screening con le donne assistite dai MMG. Il rilevamento da più fonti consente una stima più aderente alla realtà dell'incidenza di tali tumori.

Il tasso di rilevazione dei carcinomi di intervallo costituisce un indicatore GISMA - ONS. Il riconoscimento di tale indicatore da parte delle società scientifiche se da un lato evidenzia l'ineliminabilità del problema, dall'altro consente di riconoscere una buona qualità del programma se al di sotto di un certo tasso di carcinomi di intervallo.

È richiesta una revisione periodica delle mammografie dei carcinomi di intervallo intercettati, secondo le modalità di seguito descritte classificando, in revisione non informata, i tumori non diagnosticati come: veri negativi; segni minimi; falso negativo.

Per vero negativo si intende la assoluta non evidenza di segni di neoplasia maligna alla revisione informata e non informata della mammografia in questione. Per revisione informata si intende una rivalutazione da parte di radiologi esperti informati della possibile presenza di carcinoma nella mammografia revisionata. Per revisione non informata si intende una rivalutazione della mammografia in oggetto da parte di radiologo/i esperti non a conoscenza di questa possibile evenienza. In questo caso la mammografia da revisionare viene inserita in un set di mammografie di screening ed il radiologo/i revisore dovrà eventualmente identificarla, simulando con questa modalità le condizioni di lettura screening.

La modalità di revisione non informata è quella richiesta dalla società scientifica in caso ed in sede di contenzioso medico-legale.

Per segni minimi si intende la percezione, in revisione non informata, di segni radiologici sfumati di per sé non indicativi di neoplasia mammaria certa, rilevabili ma non sufficienti nella pratica di screening a motivare un richiamo.

¹¹ I carcinomi di intervallo quali indicatori di performance di un programma di screening. Modalità e standard per la valutazione - Gisma, 2007

¹² Charta Senologica – Approccio diagnostico alla patologia mammaria – Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM), 2004



Regione Puglia

Per falso negativo si intende l'identificazione, in revisione non informata, di segni radiologici sufficienti a motivare il richiamo.

È dimostrato che il ricorso a maggior numero di richiami per approfondimento diagnostico o il ricorso all'early rescreen (es: controllo a un anno o a 6 mesi) o early recall (effettuare una seduta di approfondimento prima della scadenza routinaria) non impatta sul tasso dei carcinomi di intervallo*.

Di fatto, le linee guida nazionali e europee (EG 2006 e raccomandazioni GISMa) raccomandano di limitare il numero di donne da sottoporre ad accertamento diagnostico entro il 7% al primo test ed entro il 5% ai test ripetuti, al fine di evitare elevati costi umani (ansia indotta per la comunicazione di un sospetto di neoplasia, esecuzione di esami, talora invasivi, che si rivelano poi essere non necessari e non economici).

Il Ministero della Salute ha redatto un paper in data 24 aprile 2008 sul programma di screening mammografico per la gestione dei carcinomi di intervallo che viene recepito nel presente documento¹³.

6.9. Lettura e comunicazione dei risultati

6.9.1. Informazioni per ciascun esame

Il medico radiologo verifica per ciascun esame sia i dati generali (età, data e sede dell'esame, eccetera), sia l'anamnesi raccolta dal personale sanitario che segnali l'eventuale presenza di sintomi, di familiarità per cancro, di alterazioni cutanee o cicatrici e la loro sede.

I dati anamnestici sono visualizzati mediante l'apposita sezione dedicata nel Sistema Informativo in utilizzo per lo screening.

6.9.2. Modalità di refertazione

La lettura degli esami mammografici digitali viene effettuata da due radiologi esperti in doppio cieco, quindi in modo indipendente (ciascun radiologo non conosce il risultato della lettura effettuata dall'altro collega).

L'analisi della mammografia è espletata dal radiologo sulla base delle competenze specifiche maturate, utilizzando l'apposita sezione dedicata nel Sistema Informativo in utilizzo per lo screening.

Il test di screening ha, in fase di I livello, le seguenti possibilità di lettura:

- negativo (ossia assenza di elementi semeiologici radiologici dubbi-sospetti per neoplasia mammaria maligna);
- sospetto (ossia elementi semeiologici radiologici dubbi-sospetti per neoplasia mammaria maligna);
- inadeguato tecnico.

In caso di test di screening con esito concordante negativo, la donna riceve la lettera di comunicazione a mezzo del servizio postale o altro mezzo di comunicazione multicanale (recall, sms/e-mail) e/o per il tramite del Portale regionale della Salute.

Nella lettera di risposta è riportato che l'esame non ha posto in evidenza elementi sospetti per neoplasia mammaria.

Sono riportate altresì le possibili limitazioni diagnostiche della mammografia, l'invito a controllare periodicamente il proprio seno, la possibilità che possano comparire sintomi mammari specifici (retrazione cutanea o del capezzolo, nodulo, secrezione ematica dal capezzolo) anche a fronte di un test di screening negativo e l'invito in tale evenienza a rivolgersi al centro screening di erogazione per una valutazione clinica del sintomo da parte dei radiologi senologi.

La refertazione "sospetta", in fase di I livello non indica in alcun modo in questa fase la presenza di neoplasia maligna, ma solo la necessità di impiegare ulteriori ausili (visita - ecografia mammaria - proiezioni radiografiche aggiuntive, ecc) per formulare un giudizio diagnostico.

Il referto "sospetto" avvia la frase di richiamo della donna da parte della segreteria screening per concordare l'appuntamento per la sessione di approfondimento.

¹³ Programma di screening mammografico: significato e gestione dei cancri di intervallo, 2 Edizione – 24/04/2008 - Ministero della Salute



Regione Puglia

Il personale di segreteria del Centro di erogazione / Centro Screening deve essere opportunamente e periodicamente formato per gestire gli aspetti comunicativi, in modo da ridurre o contenere i fenomeni ansiogeni derivanti dal richiamo stesso. Allo scopo è raccomandabile che il richiamo avvenga il giorno prima della seduta di approfondimento e mai nei giorni pre-festivi, per ridurre al minimo possibile il tempo di attesa.

Rientrano nei casi di richiamo anche quelli in cui la mammografia non è stata eseguita secondo criteri di correttezza (richiamo tecnico).

Il referto relativo alle procedure medico-radiologiche dovrà essere prodotto, ai sensi dell'art. 161 del D.Lgs n.101/2020, comprensivo anche dell'informazione relativa all'esposizione connessa alla prestazione, in conformità alle linee guida che saranno emanate dal Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e con il concorso delle istituzioni e società scientifiche.

6.9.3. Arbitrato

Nei Centri di erogazione in cui si verifichi un ricorso ai richiami per approfondimento largamente al di sopra degli indicatori nazionali, può essere previsto il ricorso all'arbitrato.

Si tratta di casi con giudizio discordante (uno negativo, l'altro sospetto), in cui il terzo lettore avvalorava il giudizio di negatività, evitando il richiamo.

Il giudizio del medico "arbitro" deve essere tracciabile, ed è richiesta pertanto la creazione di un menù di refertazione specifico nel sistema SIrS in uso.

In fase di arbitrato, il terzo lettore potrà anche convalidare la necessità di richiamo.

6.9.4. Tempi di refertazione

Indipendentemente dalla organizzazione adottata dall'Azienda Sanitaria in termini di centralizzazione delle letture mammografiche, è necessario che l'esito dell'esame, comprensivo della I e della II lettura, sia disponibile tra i 20 giorni e 30 giorni dall'esecuzione dell'esame mammografico.

6.9.5. Esiti, comunicazione dei risultati e avvio al II^ livello (positivi)

In caso "**esito positivo**" spetta al Centro di I^ livello, l'avvio al II^ livello della donna fornendo le informazioni per l'approfondimento, assicurando in ogni caso la collaborazione attiva per la corretta gestione del caso nonché garantendo la contestuale registrazione dei dati nel SIrS e indicando all'interessata data, orario e sede dell'appuntamento di II livello.

In caso di esito "**inadeguato**" il Centro di I livello, dovrà richiamare la donna per ripetere l'esame, utilizzando i correttivi adeguati a garantire la qualità della lettura del secondo esame. A tal fine, sarà utilizzata anche la piattaforma di comunicazione multicanale Sm@rtScreening al fine di ricordare l'appuntamento per la ripetizione nonché per acquisire, eventualmente, il rifiuto alla ripetizione dell'esame.

Nel caso la donna non voglia effettuare la ripetizione, del rifiuto se ne dovrà registrare il dato sul SIrS e il rifiuto determinerà la sospensione della posizione *screening* della donna fino al successivo round.

Il recall dell'appuntamento fissato per l'approfondimento di II livello avverrà mediante il sistema di comunicazione multicanale Sm@rtScreening.

Nel caso non sia possibile rintracciare la donna per la consegna del referto e la comunicazione della necessità di approfondimento, il Centro di I livello informerà il Centro *Screening* che provvederà a comunicare attraverso raccomandata a/r, la necessità di effettuare ulteriori approfondimenti e di essere contattata per fissare un appuntamento presso il Centro di II livello).

La messa a disposizione degli attestati di esito e dei referti isto-patologici degli esami di II livello in favore delle interessate dovrà avvenire con modalità conformi a quanto previsto dal DPCM 08.08.2013 e dal Codice dell'Amministrazione Digitale anche mediante cooperazione del SIrS e/o del SIrAP con il portale regionale "PugliaSalute" e con il Fascicolo Sanitario Elettronico.

La disponibilità dell'esito e/o del referto sarà comunicata all'interessata mediante la piattaforma multicanale Sm@rtScreening.



Regione Puglia

I contenuti dei referti di Secondo livello sono resi disponibili in lettura ai Centri di Primo livello per le valutazioni connesse al percorso di *screening* previsto.

I referti isto-patologici dovranno essere messi a disposizione mediante il SIRS in favore dei Centri di I[^] e II[^] livello in tempo reale al fine di consentire la gestione efficace dei percorsi di screening. Il SIRS dovrà, inoltre, prevedere un sistema di alert dei casi positivi, in modo che il personale delle strutture di I livello possa intraprendere, in tempi brevi, le azioni consequenziali previste.

7. CENTRI DI EROGAZIONE DEL SECONDO LIVELLO – ORGANIZZAZIONE E REQUISITI

7.1. Organizzazione dei Centri di II[^] livello

La programmazione delle attività dello *screening* di II livello e il coordinamento operativo sono garantiti dal Centro Screening aziendale, dal Responsabile scientifico aziendale dello *screening* del carcinoma della mammella in accordo con la Direzione sanitaria aziendale e con le Direzioni dei Dipartimenti, dei Distretti Socio Sanitari e delle strutture di erogazione delle prestazioni di secondo livello per la garanzia dei livelli di servizio corrispondenti agli obiettivi stabiliti e alle necessità di approfondimento di secondo livello.

I Centri *screening* si distinguono in Centro di II livello base e Centro di II livello avanzato.

Nel Centro di II livello base, la struttura erogante è ancora il Centro di I livello, la donna è invitata per una seduta di approfondimento diagnostico che potrà comprendere, a seconda dei casi, esame clinico e/o esame ecografico e/o radiogrammi di dettaglio.

A seguito di tale seduta di approfondimento viene stilato un referto che prevede due sole possibilità:

- esito negativo, con ritorno a screening periodico della donna;
- esito dubbio, sospetto o positivo, che rimanda ad ulteriori valutazioni diagnostiche (di norma prelievo con ago per tipizzazione di reperti) che dovranno essere effettuati in centro di II livello avanzato.

Il Centro di II livello avanzato espleta le manovre interventistiche per la tipizzazione dei reperti dubbi, sospetti o francamente maligni attraverso prelievi con ago su guida ecografica o radiologica stereotassica. Espleta altresì accertamenti diagnostici particolari ove necessario (CESM - RM mammaria).

Tale Centro di II livello avanzato può essere ancora identificato con il centro erogante di I livello se al suo interno operano medici in grado, per formazione e casistica, di espletare le manovre diagnostiche interventistiche.

In quest'ottica, il referente scientifico ha il compito di monitorare e verificare, in relazione alla strumentazione e alle competenze degli operatori che svolgono le loro attività nell'ambito del programma di screening, l'intero percorso del II livello avanzato, per tutte le pazienti che ne afferiscono.

I Centri screening di II livello, base o avanzato, si occupano della presa in carico delle pazienti dubbie o sospette.

Considerato che gli *screening* sono LEA, tutte le articolazioni coinvolte devono garantire i necessari livelli di prestazioni per assicurare l'effettiva presa in carico dei soggetti, dare continuità, efficienza ed efficacia al percorso di screening nell'ambito del programma organizzato.

Pertanto, le Direzioni sanitarie coinvolte, devono assicurare che le strutture di erogazione delle prestazioni di II livello assicurino i requisiti minimi già indicati e soprattutto disponibilità di prestazioni coerenti con il carico derivante dalle attività di I livello.

Al fine di consentire l'assegnazione l'appuntamento per l'esecuzione delle prestazioni di II livello da parte del Centro di erogazione e/o del Centro Screening aziendale, ciascun Centro di II livello deve organizzare le agende di disponibilità mensili distinguendo gli slot dedicati ai Primi accessi e gli slot dedicati agli eventuali Follow up, sulla base della programmazione e della previsione di attività specifica per quel Centro, in base agli obiettivi stabiliti.

La corretta definizione delle agende di disponibilità e l'assegnazione degli appuntamenti è requisito fondamentale per consentire l'utilizzo dei sistemi di comunicazione multicanale (recall, sms/e-mail) degli appuntamenti in modo da incrementare l'adesione e ridurre i livelli di mancata presenza agli appuntamenti da parte della popolazione target.



Regione Puglia

Considerando l'inderogabilità degli accessi al II livello, è indispensabile che ciascun Centro assicuri un numero di slot di appuntamenti sufficiente in ragione del numero di donne positive al I livello. Tale numero di slot deve essere garantito dall'equipe del Centro ed eventuali assenze dal servizio del medico radiologo titolare/coordinatore del Centro di II Livello non dovranno determinare il rinvio degli appuntamenti fissati. L'equipe di II livello dovrà, pertanto, essere organizzata al fine di garantire i livelli di servizio previsti. In casi estremi in cui non sia possibile garantire l'erogazione della prestazione nell'appuntamento fissato, il Centro di II dovrà comunque garantire il recupero della prestazione nel più breve tempo possibile ovvero avvalersi dei Centri di erogazione oggetto di accordi interaziendali.

Le regole di messa a disposizione e gestione delle agende devono essere rispettate anche dagli eventuali Centri di erogazione oggetto di accordi interaziendali al fine di assicurare l'assegnazione degli appuntamenti e la comunicazione multicanale.

I volumi di prestazioni da erogarsi saranno determinati in base ai dati resi disponibili mediante il cruscotto di Business Intelligence del SIRS.

7.2. Requisiti minimi strutturali, organizzativi, strumentali e tecnologici dei Centri di II^ livello

Ogni Centro che eroga prestazioni di secondo livello per lo screening della mammella **deve avere la seguente dotazione minima:**

1. dotazione informatica costituita da postazioni di lavoro (PC o notebook, con webcam) in numero adeguato agli operatori addetti, stampanti individuali o di rete, stampanti di etichette barcode per provette, scanner di rete o individuale, connettività alla rete aziendale con livelli di servizio adeguati alle necessità del SIRS e degli altri sistemi informativi da utilizzarsi nel Centro;
2. dotazione telefonica costituita da sistema telefonico VoIP interconnesso a centrale telefonica dedicata o aziendale, telefoni individuali in numero corrispondente agli operatori addetti;
3. ambulatorio dotato di tutte le attrezzature e strumentario previsto dalle norme vigenti in materia di accreditamento delle strutture ambulatoriali nonché quanto previsto dal D.lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.; l'ambulatorio deve essere utilizzato in via esclusiva per le attività di screening oppure, se ciò non sia possibile, in misura proporzionale ai fabbisogni connessi allo screening;
4. strumentario (per il Centro di II livello avanzato):
 - tomografi con applicativo CESM;
 - ecografi di alta fascia con modulo 3D e applicativo fusion;
 - set di aghi semiautomatici;
 - dispositivi per biopsie microistologiche vuoto assistite su guida ecografica e radiologica stereotassica (sia; in modalità 2D che 3D); in caso si biopsia microistologia su guida radiologica stereotassica, quest'ultima evenienza tavolo o poltrona dedicata.
 - dispositivi per biopsie microistologiche vuoto assistite su guida ecografica e radiologica stereotassica; in quest'ultima evenienza tavolo o poltrona dedicata.
5. stanza di accettazione/segreteria;
6. sala d'attesa dotata di sistema elimina code digitale e sistema di informazione (monitor per trasmissione contenuti multimediali); la sala d'attesa dovrà essere idonea per capienza e allestimento in ragione delle norme in materia di misure di prevenzione e protezione del contagio da Covid-19 e da altre malattie trasmissibili.

Per ogni Centro di II livello avanzato deve essere assicurata la seguente dotazione minima di risorse professionali:

1. medici assegnati al II livello screening. Il numero di unità mediche sarà in funzione del bacino di utenza. Per volumi unitari di 6500 mammografie/anno saranno necessarie 2 unità. Sono lettori esperti e dedicati, gestiscono i richiami mediamente attesi (7%), nonché un numero medio di carcinomi attesi (mediamente 3-5 ogni 1000 mammografie in fase di incidenza e dopo la fase di prevalenza). Tali medici eseguono gli approfondimenti diagnostici secondo il calendario degli appuntamenti fissati dal Centro screening aziendale, in base alle agende mensili predisposte; i medici dovranno adottare protocolli diagnostico-terapeutici basati su evidenze scientifiche e attenersi ai protocolli previsti dalle società scientifiche di riferimento; sono



Regione Puglia

fortemente raccomandate l'acquisizione delle certificazioni di accreditamento e la partecipazione ai percorsi di formazione e aggiornamento professionale utile al mantenimento o accrescimento dei livelli di qualità delle prestazioni.

2. professionisti sanitari del Centro di II livello, in ragione di 1 unità TSRM e 1 unità Collaboratore Professionale Sanitario (CPS) per volumi unitari di 5000 mammografie dedicati alle seguenti attività:
 - a) gestione organizzazione operativa del Centro di II livello (gestione sala attesa, accettazione, programmazione attività, raccordo con Centro screening aziendale, etc...);
 - b) supporto alle pazienti nel percorso diagnostico-terapeutico;
 - c) assistenza tecnica al lavoro del medico radiologo;
 - d) gestione dati connessi alle prestazioni (registrazione dati, archiviazione informatica delle immagini radiologiche, registrazione dati SIrS);
 - e) partecipazione alle attività di ricerca ed Audit;
 - f) organizzazione delle sedute diagnostico-terapeutiche;
 - g) gestione delle non aderenti (procedure scritte);
 - h) comunicazione con le pazienti e i medici di medicina generale (MMG).

8. LE PRESTAZIONI EROGABILI NEL SECONDO LIVELLO DI SCREENING

8.1. Procedura dell'esecuzione dell'approfondimento diagnostico

Il medico radiologo, che deve essere chiaramente identificabile, coadiuvato dalla assistenza infermieristica, accoglie la donna, le fornisce le informazioni relative al dubbio diagnostico sollevato dall'esame mammografico di *screening* e le spiega in linea di massima l'iter diagnostico.

Se al momento della refertazione di *screening* era prevista l'esecuzione di un esame mammografico diagnostico (proiezioni particolari, ingrandimento, eccetera), la donna potrà essere avviata in prima istanza al TSRM e presentarsi in ambulatorio dopo aver già eseguito gli approfondimenti radiologici.

Dovrà sempre essere raccolto e conservato un valido consenso informato che dovrà essere sottoscritto dalla donna prima dell'esecuzione dell'approfondimento. Se disponibile la relativa funzionalità, il Sistema Informativo deve consentire l'acquisizione della informazione circa l'avvenuta raccolta del consenso informato.

Al fine di limitare i rischi di errore diagnostico durante l'approfondimento, quali:

- non raggiungimento di elevati livelli di diagnosi definitiva preoperatoria tramite una corretta esecuzione di micro biopsia percutanea *imaging* guidata;
- errata refertazione di lato e/o quadrante e/o dimensioni localizzazione di lesioni segnalate alla mammografia e/o al successivo controllo ecografico e/o all'approfondimento citologico e/o microbiotico;
- falsi negativi dovuti a errata conduzione dell'approfondimento,

i medici radiologi devono rispondere a requisiti di elevata esperienza professionale, con un'adeguata formazione in ambito clinico-diagnostico e in grado di effettuare correttamente i diversi esami (esame clinico, ecografico, prelievo citologico e micro biotico), utilizzando protocolli diagnostici definiti ed attrezzature adeguate.

8.2. Esito dell'approfondimento – diagnosi di II Livello

Il medico radiologo che effettua l'approfondimento diagnostico per le donne con esito dubbio-sospetto al primo livello screening, deve essere in grado di integrare le diverse tecniche per dirimere il dubbio diagnostico.

A seguito della seduta di approfondimento, viene prodotto un referto da consegnare all'assistita con indicazione del successivo percorso di screening:

- a) Se negativo, l'assistita rientra nel percorso di I livello di screening;



Regione Puglia

- b) Se necessari controlli ravvicinati, ovvero casi particolari di follow up a 6 o 12 mesi (<1%), l'assistita resta al II livello di screening per il controllo ravvicinato successivo. Posto che il ricorso a controlli ravvicinati non è raccomandato e deve essere monitorato e contenuto, a seguito di follow-up a 6 mesi negativo, l'assistita rientra nel percorso di I livello di screening, con chiamata attiva a 12 mesi dalla data di esecuzione della mammografia di I livello. Nell'evenienza – possibile – di evoluzione/progressione del reperto oggetto di monitoraggio è predisposto l'iter operativo del caso;
- c) Se necessari ulteriori esami in differita sul reperto oggetto di approfondimento (per esempio microbiopsia o risonanza magnetica o altro), deve essere prodotto un referto parziale ed esplicativo degli accertamenti effettuati e della necessità di ricorso ad ulteriori approfondimenti (es: microistologia), contenente possibili ipotesi diagnostiche e indicazioni cliniche all'esecuzione dell'esame richiesto. Se del caso, è auspicabile l'abbandono della citologia in favore delle tecniche di microistologia. I prelievi con ago su guida radiologica stereotassica richiedono di norma una programmazione che non deve superare i 15 giorni dalla indicazione all'esecuzione.

Alla conclusione dell'approfondimento diagnostico, ovvero al termine dell'iter di approfondimento di II livello, deve essere consegnato all'assistita un *referto conclusivo* firmato dal medico radiologo che l'ha presa in carico, riportante l'esito degli accertamenti, la diagnosi e, se vi è una lesione meritevole di trattamento (accesso al III livello), l'indicazione chiara della sua sede, delle dimensioni e del livello di sospetto diagnostico. Nei casi positivi per carcinoma la donna è riferita alla Breast Unit aziendale.

8.3. Esami di approfondimento diagnostico

Si riportano qui di seguito, le prestazioni oggetto dell'approfondimento diagnostico:

- Esame clinico (valutazione di parametri clinici, quali ispezione e/o palpazione, propedeutici con l'ausilio di accertamenti strumentali all'inquadramento diagnostico);
- Mammografia diagnostica (proiezioni radiografiche aggiuntive, preferibilmente con tomosintesi, atte ad evidenziare o escludere reperti di natura patologica sospettati alla mammografia di screening)
- Ecografia (per la integrazione diagnostica di mammelle ad elevata densità radiologica o per stabilire la natura -solida o liquida di noduli rilevati alla mammografia)
- Risonanza Magnetica (in casi particolari, quando l'imaging senologico convenzionale non sia risultato conclusivo per la diagnosi)
- Duttografia (opacizzazione dei dotti galattofori con mezzo di contrasto in casi selezionati di mammella secernente)
- Prelievo con ago sottile per esame citologico (FNA - fine needle aspiration, per la caratterizzazione citologica di reperti dubbi-sospetti; solo in casi particolari, in quanto abbandonata in favore dalle tecniche di microbiopsia)
- Esame citologico del secreto mammario (apposizione del secreto mammario su vetrini per esame citologico)
- Cesm (mammografia con mezzo di contrasto - in casi particolari, in casi di difficoltà di accesso alla Risonanza Magnetica o nell'impossibilità di effettuazione della stessa per Cesm)
- Microbiopsia su guida ecografica o su guida radiologica stereotassica (prelievo di frustoli di tessuto con aghi del calibro di alcuni mm, guidato dall'ecografia o dalla mammografia; da considerarsi gold standard per la tipizzazione dei reperti dubbi-sospetti)

Il Medico Radiologo, oltre all'esecuzione materiale dell'esame, deve assicurare:

1. la raccolta del consenso informato;
2. la registrazione contestuale dei dati nel SIRS e la chiusura del caso, se non ci sono ulteriori esami diagnostici eseguiti, oppure la registrazione degli eventuali esami diagnostici richiesti e da far eseguire alla donna.

Ove necessario, il Medico Radiologo ha il compito anche di decidere assieme alla donna l'accesso al III livello, prospettandole le strutture ospedaliere nelle quali può essere trattata, pianificandone il percorso di accesso attraverso la Breast Unit di riferimento.



Regione Puglia

8.4. Ulteriori esami richiedibili al II Livello screening

Nel caso in cui dovessero rendersi necessari ulteriori esami diagnostici non erogabili direttamente dal centro di II livello screening, l'operatore del II livello di screening avrà la possibilità di registrare e stampare la richiesta esame dal SIRS e consegnarla in favore dell'assistita per consentire l'accesso alle prestazioni ambulatoriali presso le strutture di riferimento territoriali individuate da ciascuna Azienda Sanitaria Locale.

Al fine di consentire l'assegnazione di appuntamento presso una delle strutture specialistiche e di diagnostica, l'operatore di screening sarà dotato di una utenza di accesso al Sistema informativo CUP aziendale perché operi la prenotazione su agende dedicate; a tal proposito, i Direttori generali delle Aziende Sanitarie, congiuntamente alle Direzioni sanitarie e i CUP manager aziendali sono tenuti a garantire un adeguato numero di posti riservati (c.d. agenda riservata) per l'esecuzione di esami di approfondimento, garantendo tempi rapidi di accesso alle assistite interessate al fine di rispettare i tempi massimi di processo previsti dalle Linee guida e indicazioni nazionali.

9. MODALITÀ DI INVIO DEI CAMPIONI IN ANATOMIA PATOLOGICA

Il Collaboratore Professionale Sanitario (CPS) che coadiuva il medico radiologo nel Centro di II livello deve riporre i campioni eventualmente prelevati nel corso dell'attività di II livello interventistico in modo corretto e deve inviarli, con modalità specifiche definite da ciascuna ASL e nel rispetto delle Linee Guida ministeriali al Centro di lettura/Servizio di Anatomia patologica, accompagnandoli con la stampa dell'elenco ricavata dal Sistema ove è riportata la numerazione di tutti i prelievi eseguiti.

10. LA REFERTAZIONE ANATOMO – PATOLOGICA

L'esame citologico su agoaspirato e quello istologico su microbiopsia devono essere refertati secondo quanto stabilito dalle linee guida europee sull'Assicurazione di qualità dei programmi di screening mammografico.

La refertazione dei preparati citologici o microistologici verrà effettuata dai patologi utilizzando le categorie diagnostiche previste dalle linee guida internazionali per lo screening mammario, di seguito riportate:

Per esame citologico:

C1 (inadeguato);

C2 (benigno);

C3 (dubbio - probabilmente benigno)

C4 (sospetto)

C5 (maligno)

Per esame microistologico:

B1 (inadeguato o tessuto normale)

B2 (benigno)

B3 (benigno ad incerto potenziale di malignità)

B4 (sospetto)

B5 (maligno).

È sempre richiesta una valutazione di concordanza tra il dato radiologico e quello patologico; i casi C1 - B1, rimandano ad una valutazione da parte del radiologo esecutore circa l'opportunità di valutazioni ulteriori.

I casi C3 - B3 (verosimilmente benigno, con possibilità di sottostima del 20% di carcinoma mammario) rimandano ad una valutazione collegiale in ambito di *Breast unit* circa modalità operative ulteriori.

Il numero di diagnosi incerte che richiedono biopsia chirurgica a fini diagnostici (B3, B4, C3, C4 o B1, C1) non dovrebbero superare il 20% (rapporto benigni/maligni = 1/5) delle donne avviate a intervento chirurgico dallo screening.



Regione Puglia

11. CLASSIFICAZIONE ISTOLOGICA DEI TUMORI DELLA MAMMELLA (WHO 2018 5° ED.)

11.1. Classificazione dei Tumori mammella

Proliferazioni epiteliali benigne e precursori

- Iperplasia duttale usuale
- Lesioni a cellule colonnari, incluso l'atipia epiteliale piatta.
- Iperplasia duttale atipica

Adenosi e lesioni sclerosanti benigne

- Adenosi sclerosante
- Adenoma apocrino
- Adenosi microghiandolare
- Cicatrice radiale/ lesione sclerosante complessa

Adenoma

- Adenoma tubulare NOS
- Adenoma lattifero
- Adenoma duttale NOS

Tumori epiteliali-mioepiteliali

- Adenoma pleomorfo
- Adenomioepitelioma NOS
- Adenomioepitelioma con carcinoma
- Carcinoma epiteliale-mioepiteliale

Neoplasie papillari

- Papilloma intraduttale
- Carcinoma duttale in situ, papillare
- Carcinoma papillare incapsulato
- Carcinoma papillare incapsulato con invasione
- Carcinoma papillare solido in situ
- Carcinoma papillare solido con invasione
- Adenocarcinoma papillare intraduttale con invasione

Neoplasia lobulare non invasiva

- Iperplasia lobulare atipica
- Carcinoma lobulare in situ classico
- Carcinoma lobulare florido in situ
- Carcinoma lobulare pleomorfo in situ

Carcinoma mammario invasivo

**Regione Puglia**

Carcinoma duttale infiltrante NOS
Carcinoma oncocitario
Carcinoma ricco in lipidi
Carcinoma ricco in glicogeno
Carcinoma sebaceo
Carcinoma lobulare NOS
Adenocarcinoma mucinoso
Cistoadenocarcinoma mucinoso NOS
Carcinoma micropapillare invasivo
Adenocarcinoma apocrino
Carcinoma metaplastico NOS

Tumori rari e delle ghiandole salivari

Carcinoma a cellule acinari
Carcinoma adenoido cistico
 Carcinoma adenoido cistico classico
 Carcinoma adenoido cistico solido-basaloide
 Carcinoma adenoido cistico in trasformazione in alto grado
Carcinoma secretorio
Carcinoma mucoepidermoide
Adenocarcinoma polimorfo
Carcinoma a cellule alte con polarità invertita

Neoplasie neuroendocrine

Tumore neuroendocrino NOS
Tumore neuroendocrino di grado 1
Tumore neuroendocrino di grado 2
Carcinoma neuroendocrino NOS
Carcinoma neuroendocrino a piccole cellule
Carcinoma neuroendocrino a grandi cellule

12. SOSPENSIONE E ESCLUSIONE

Come già descritto nella DGR 1332/2020 al paragrafo 8.4 (esclusioni) e paragrafo 8.5 (sospensioni), l'operatore deve correttamente registrare nel SIRS il motivo di eventuale sospensione temporanea o esclusione definitiva affinché il Sistema possa, nel primo caso, calcolare correttamente i tempi di richiamo, nel secondo, escludere il soggetto dalla popolazione target di riferimento per il programma di screening.



Regione Puglia

13. AVVIO AL TERZO LIVELLO CHIRURGICO (BREAST UNIT - CENTRO DELLA RETE ONCOLOGICA PUGLIESE)

In caso di soggetti:

- per i quali gli approfondimenti diagnostici e/o i trattamenti chirurgici al III Livello screening richiedano ulteriori trattamenti sanitari di III livello (pazienti con diagnosi di carcinoma diagnosticato allo screening);
- per i quali dalla prima valutazione del profilo di rischio eredo-familiare per il carcinoma, effettuato nell'ambito del programma di valutazione emergano condizioni -non rilevate o non rilevabili in fase di reclutamento di I livello- profili che necessitano di accesso approfondimenti e/o l'accesso al test genetico;

tali soggetti vengono presi in carico dalla *Breast Unit* aziendale del centro facente parte della Rete Oncologica Pugliese di riferimento, cui spetta la determinazione del più idoneo percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale del paziente in cura, che sia di tipo chirurgico, chemioterapico, radioterapico o di altra natura. L'unità operativa di screening è, pertanto, parte strutturale della *Breast Unit* aziendale.

Nelle more che la ROP adotti un proprio Sistema Informativo, i professionisti sanitari della ROP che prendono in carico la paziente, dovranno accedere al Sistema Informativo SIrS per il recupero delle informazioni anamnestiche raccolte durante il percorso di *screening*.

Allo scopo di recuperare il patrimonio informativo derivante dalla presa in carico dell'assistita nella ROP e nelle more della integrazione tra il SIrS e il sistema informativo della ROP, il SIrS procederà al recupero delle informazioni e dei referti di cui al percorso di III livello chirurgico, attraverso la integrazione con il Sistema Informativo Regionale di Anatomia Patologica (SIrAP) nonché attraverso il flusso informativo delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) del Sistema Regionale Edotto e/o mediante cooperazione con eventuali sistemi informativi di Cartella clinica elettronica (CCE) già attive presso le strutture afferenti alla ROP.

13.1. Ruolo e identificazione del COrO

I COrO sono un sistema organizzativo che rappresenta la porta di ingresso del paziente con diagnosi di patologia oncologica. In essi avviene la presa in carico del paziente oncologico, secondo quanto previsto dal PDTA della mammella, da parte della Rete Oncologica Pugliese (ROP).

I COrO sono strutture operative collocate funzionalmente nei Dipartimenti Integrati Oncologici (DiOnc) della Rete Oncologica Pugliese, nel territorio di ciascuna Azienda Sanitaria ad essi afferente, nella sede identificata come più idonea ad assicurare i propri compiti (DGR 1103/2020).

Secondo quanto previsto dalla DGR 1103 del 16/07/2020, i COrO presenti sul territorio della Regione sono 18, deputati a:

- orientare e supportare l'ingresso dei pazienti nella Rete Oncologica Pugliese;
- indirizzarli ai team multidisciplinari (TMD);
- assicurarne la presa in carico iniziale ed il mantenimento in carico al termine di ogni ciclo terapeutico;
- tenere traccia dell'intero percorso diagnostico-terapeutico fungendo anche da punto di riferimento per il disbrigo delle pratiche amministrative connesse al percorso di cura.

Fungono, pertanto, da elemento cardine per la gestione della continuità assistenziale del paziente assicurando inoltre funzione di raccordo con gli altri COrO e con i restanti elementi costitutivi della rete.

Quando il paziente, in percorso *screening*, passa dal Secondo al Terzo livello, vi è una diagnosi di neoplasia che può determinare, per il tramite della *Breast Unit* di riferimento, le fasi che vanno dal trattamento chirurgico e/o medico a quello riabilitativo.

I COrO gestiscono, quindi, i soggetti sintomatici con sospetto di patologia tumorale, indirizzandoli alla senologia clinica, eventualmente per il tramite della *Breast Unit* di riferimento, e contribuiscono attivamente al rilevamento dei carcinomi di intervallo nell'evenienza di presa in carico di donna con sospetto di neoplasia che abbia effettuato la mammografia di *screening* in un arco di tempo inferiore ai 2 anni; in questa evenienza i COrO si raccordano con i Centri screening aziendali per la presa in carico della donna.



Regione Puglia

Ai sensi del Regolamento COrO, approvato con DGR 1103/2020 i compiti dei COrO sono:

- a) identificare il paziente che accede al COrO, e registrare le relative informazioni, tra le quali la sede di provenienza, scheda anamnestica e motivazione della richiesta, nel Sistema Informativo utilizzato dal COrO;
- b) accogliere il paziente e renderlo consapevole in merito ai servizi erogati, alle modalità di accesso agli stessi ed a quelle di prenotazione;
- c) comunicare al paziente le modalità operative della presa in carica da parte dei COrO, con particolare riferimento agli esami necessari per giungere alla definizione della diagnosi e alle procedure di avvio al percorso di cura;
- d) prenotare gli esami strumentali, ed eventuali visite specialistiche, necessari al completamento dell'iter diagnostico;
- e) redigere e consegnare al paziente le impegnative necessarie allo svolgimento del percorso diagnostico terapeutico programmato;
- f) comunicare al paziente i TMD (team multidisciplinari) disponibili nel Dione di appartenenza (aziendali o extraaziendali) o extradipartimentali e nel rispetto della libertà di scelta e in funzione della residenza dell'assistito, indirizzare il paziente al TMD di patologia di riferimento con contestuale attivazione dello stesso;
- g) segnalare il paziente ai TMD aziendali per la discussione collegiale e la decisione terapeutica conseguente e fornire supporto all'attività organizzativa degli stessi nella presa in carico del paziente;
- h) attivare lo psico-oncologo a supporto del paziente COrO e in caso di presenza di un quadro di fragilità sociale, anche l'assistente sociale;
- i) compilare ed aggiornare il Fascicolo Sanitario del paziente;
- j) rilasciare la esenzione ticket per patologia neoplastica (codice esenzione 048);
- k) gestire la documentazione cartacea e informatica necessaria per l'eventuale riconoscimento di invalidità da parte dell'INPS;
- l) segnalare il paziente al proprio medico di medicina generale in relazione agli aspetti inerenti la diagnosi e il percorso diagnostico/terapeutico avviato.

13.2. Ruolo ed identificazione del Rete Oncologica Pugliese (ROP)

La Rete Oncologica Pugliese (ROP), istituita con DGR n. 221/2017, è un modello organizzativo che assicura la presa in carico del paziente, favorisce la collaborazione e la sinergia tra i professionisti mediante la diffusione di conoscenze e la condivisione collegiale di protocolli di procedura, definiti in base a *best practice*, per un'opzione terapeutica sempre più efficace, appropriata e sostenibile allo scopo anche di:

- a) sviluppare la conoscenza sulla patologia neoplastica;
- b) ridurre l'incidenza dei tumori;
- c) sviluppare la diagnosi precoce e tempestiva.

All'interno della ROP operano i Centri Hub e Spoke chirurgici, individuati dalla DGR 1103 del 2020 connessi tra loro, aventi specifiche regole di funzionamento, sottoposti ad un sistema di monitoraggio.

I Centri Hub e Spoke devono possedere requisiti di qualità e sicurezza dei processi e dei percorsi di cura, professionisti qualificati e rispettare modalità di coinvolgimento dei cittadini.

13.3. Gestione dati istopatologici dei pazienti in carico alla ROP

Laddove sia effettuato un esame istopatologico nell'ambito delle attività delle strutture afferenti alla ROP, il recupero informativo avverrà mediante integrazione tra il SIrAP e il SIRS.

13.4. Debiti informativi relativi alle informazioni di III Livello

Nelle more che siano realizzate le integrazioni tra il Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIRS) e il Sistema informativo in uso ai Centri di III livello afferenti alla Rete Oncologica Pugliese, gli operatori dei Centri di erogazione di III livello sono tenuti, ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dall'art. 39 della l.r. n.4/2010 e della l.r.



Regione Puglia

n.16/2011 nonché quale obbligo informativo previsto dal DPCM 12.01.2017 e dal DM Salute 12.03.2019, alla completa e tempestiva registrazione dei dati nel SIrS.

Agli operatori dei Centri di II Livello, al Responsabile del programma di screening aziendale nonché al Responsabile del Centro Screening ASL spetta la raccolta trimestrale dei dati rinvenienti dalle attività sanitarie di III livello.

13.5. Riunioni periodiche per discussione casi clinici

Il programma di screening è parte integrante delle Breast Unit aziendali. I casi di interesse sono pertanto portati in discussione multidisciplinare per le scelte terapeutiche sulla base del PDTA adottato per la mammella.

13.6. Follow up delle lesioni operate

Il *follow-up* delle lesioni operate va articolato in base alle loro caratteristiche. Le raccomandazioni cliniche dell'Istituto Toscano Tumori hanno individuato criteri di *follow-up* delle donne operate di tumore della mammella che prevedono un monitoraggio più ravvicinato nei primi 10 anni e, dal decimo anno in poi, un rientro nel programma di screening con mammografia a cadenza annuale/biennale. La gestione multidisciplinare delle donne operate di neoplasia maligna nei primi 10 anni post intervento è di competenza delle *Breast Unit* territoriali.

Si chiarisce che il *follow up* delle lesioni operate deve essere sempre articolato in base alle caratteristiche delle lesioni.

Inoltre, i criteri di *follow up* delle donne operate per tumore alla mammella devono prevedere, in base alle più recenti raccomandazioni, un monitoraggio più ravvicinato nei primi 10 anni. Il *follow up* dovrà essere assicurato in base ai modelli organizzativi e alla gestione dell'accesso e presa in carico da parte delle *Breast Unit* afferenti alla Rete Oncologica di Puglia.

Mediante specifiche disposizioni, la Regione definisce, sulla base delle più recenti linee guida e/o raccomandazioni e sentito il Coordinamento della ROP, le modalità e le tempistiche per il rientro nei programmi di prevenzione oncologica per le donne dichiarate guarite dal tumore alla mammella da parte delle strutture oncologiche che le hanno gestite. Inoltre, la Regione definisce i round di screening per le donne guarite garantendo la più ampia facoltà di gestione degli approfondimenti diagnostici di I° livello da parte dei medici senologi.

14. COINVOLGIMENTO MEDICI DI MEDICINA GENERALE

Attraverso l'integrazione tra il Sistema Informativo regionale Screening oncologici e i Sistemi informativi in uso da parte dei Medici di Medicina Generale sarà assicurato l'accesso alla "posizione screening" aggiornata in tempo reale affinché i MMG svolgano un ruolo attivo come previsto dal Piano Regionale della Prevenzione 2020-2025 e dal Piano Oncologico Nazionale 2023-2027. In particolare, il ruolo fondamentale dei MMG attiene, tra l'altro:

1. alle attività di informazione e di counselling in materia di prevenzione oncologica e programmi di screening;
2. all'aumento dei livelli di adesione ai programmi di screening oncologici;
3. al rispetto dei protocolli operativi regionali dei programmi di screening oncologici;
4. all'appropriatezza prescrittiva per le prestazioni previste dai programmi di screening, secondo le specifiche disposizioni regionali;
5. all'interazione con i Centri Screening e i Centri di erogazione screening dell'ASL di riferimento nonché con il Responsabile scientifico aziendale di ciascun programma di screening;
6. all'interscambio delle informazioni mediante la cooperazione tra i propri software ambulatoriali e il SIrS.

Sarà assicurato, comunque, l'invio o la messa a disposizione di ciascun MMG dell'elenco nominativo delle assistite "non-responders", al termine di ciascun round, sulla base di quanto previsto dal Piano della Prevenzione.



Regione Puglia

15. MONITORAGGIO, INDICATORI E CONTROLLO QUALITÀ

Un programma di *screening* oncologico organizzato deve essere accuratamente monitorato in tutte le sue fasi. Inoltre, trattandosi di un Livello essenziale di assistenza (LEA), il monitoraggio di alcuni indicatori rappresenta un debito informativo nazionale e regionale.

Le attività di monitoraggio sull'andamento dei programmi di *screening* oncologici della Puglia sono effettuate, mediante l'apposito cruscotto di *Business Intelligence* del SIRS da parte delle articolazioni competenti del Dipartimento Promozione della salute e del benessere animale della Regione Puglia nonché dalle Direzioni Generali, Sanitarie e dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali mediante il Responsabile del Centro *Screening* ASL e i Responsabili aziendali dei programmi di *screening* oncologici.

Il Dipartimento Promozione della salute e del benessere animale, nell'ambito delle attività previste dal Piano di Comunicazione dei programmi di *screening* oncologici, promuove la diffusione dei dati aggregati anche ai fini della partecipazione delle persone e delle associazioni di categoria per il miglioramento della organizzazione e della qualità delle prestazioni di *screening*.

Le Aziende Sanitarie Locali sono tenute all'utilizzo del cruscotto di *Business Intelligence* del SIRS quale strumento di monitoraggio dell'andamento su base territoriale delle attività e sul raggiungimento degli obiettivi fissati, al fine di porre in essere tempestivamente tutte le azioni correttive necessarie per garantire l'attuazione dei Protocolli operativi e il raggiungimento degli obiettivi fissati.

Il cruscotto di *Business Intelligence* del SIRS implementa, tra gli altri, scenari e indicatori previsti:

- dal documento della Direzione Generale del Ministero della Salute recante «Schede tecniche degli indicatori NSG - Decreto interministeriale 12 marzo 2019 “Nuovo Sistema di Garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria” Art.3, comma 1»;
- dal documento del Ministero della Salute recante «Monitoraggio dei LEA attraverso la cd. Griglia LEA»;
- dai documenti prodotti dall'Osservatorio nazionale *screening* in collaborazione con il Gruppo italiano *screening* mammografico (GISMa).

Gli indicatori strutturali, logistico organizzativi e funzionali, gli di processo clinico diagnostico e gli indicatori precoci e di impatto stabiliti dagli organismi sopra menzionati devono essere regolarmente prodotti attraverso il SIRS e devono essere considerati strumenti di lavoro costante per valutazioni di efficacia e di efficienza del programma sia a livello aziendale sia a livello regionale nonché come indicatori di qualità delle attività svolte dalle strutture coinvolte.

Alcuni di questi indicatori saranno progressivamente declinati anche per singolo operatore al fine di monitorare la qualità tecnico-professionale.

Il Centro aziendale *Screening* e il Responsabile aziendale del Programma dello *Screening* di ciascuna ASL, hanno il compito di monitorare costantemente e, comunque, con cadenza trimestrale l'andamento del programma di *screening* con particolare riferimento all'estensione e all'adesione allo *screening*, informando le proprie Direzioni aziendali affinché siano introdotti tempestivamente i necessari correttivi.

Tutti i Centri di erogazione utilizzeranno gli indicatori NSG/LEA e quelli individuati da ONS/GISMa per monitorare il buon andamento dello *Screening*.

Le attività di monitoraggio ai fini dell'introduzione di eventuali correttivi sono coordinate dal Responsabile del Centro *Screening* aziendale e dal Responsabile aziendale del programma *screening* i quali danno evidenza dell'andamento alla Direzione strategica aziendale e ai Direttori dei Dipartimenti e delle strutture coinvolte nonché mediante gli organismi previsti dalla DGR n.1332/2020.

16. IMPATTO SOCIALE, ETICO E LEGALE

La comunicazione del nuovo assetto organizzativo deve essere accuratamente preparata sia come Campagna di comunicazione alla popolazione generale sia come singoli interventi che il personale dei Centri di I, II e III livello destineranno alle donne che risponderanno alla chiamata.

La Campagna di comunicazione alla popolazione deve essere regionale e orientata a raggiungere le fasce di popolazione più disagiate e di livello culturale più basso, quindi alle donne che accedono con più difficoltà ai Servizi sanitari. Si fa



Regione Puglia

riferimento al Documento pubblicato dal GISCi nel gennaio 2018 **“Campagna di Informazione e Partecipazione Civica a Supporto del Programma Nazionale di *Screening*”**.

Gli interventi singoli di informazione delle donne vanno adeguatamente preparati attraverso **un’attività di formazione/informazione** a tappeto degli operatori tutti che partecipano al processo. L’attività formativa, coordinata e definita nei contenuti a livello regionale, deve essere attuata capillarmente nelle singole ASL e prevedere una parte comune a tutte le categorie professionali e una parte specifica per le singole figure professionali in modo da approfondire alcune tematiche specifiche con le singole figure che interverranno nel processo.

Particolari sezioni di tale attività formativa/informativa vanno dedicata ai Medici di Medicina Generale con i quali si devono trovare dei canali di comunicazione che consentano l’aumento dell’adesione alla chiamata di *Screening* da parte delle donne.



Regione Puglia

ALLEGATO 1 – MODELLO DI CONSENSO INFORMATO PER MAMMOGRAFIA DI SCREENING

Il programma di screening della mammella attuato nella Asl BARI è promosso dalla Regione Puglia secondo i più recenti orientamenti europei in materia di sanità pubblica con la finalità di diagnosticare in fase precoce un eventuale tumore mammario.

Questo programma completamente gratuito si rivolge a tutte le donne residenti nel territorio di Bari e provincia di età compresa fra 50 e 69 anni.

La diagnosi precoce, seguita da adeguata terapia, è attualmente il principale strumento per ridurre la mortalità da carcinoma della mammella. La mammografia è attualmente il mezzo più efficace per la diagnosi precoce dei tumori del seno, specie dopo la menopausa. Può, infatti, consentire di diagnosticare un tumore quando è ancora tanto piccolo tanto da non dare sintomi e non poter essere individuato all' esame clinico. La mammella è un organo estremamente variabile da soggetto a soggetto e nelle varie età della vita, talora presenta una struttura poco favorevole alla diagnosi tanto che l'esame mammografico anche in mano esperte, raggiunge in genere una sensibilità dell'85%. In una bassa percentuale di casi è possibile che alcune lesioni tumorali possano non essere apprezzabili in quanto ai limiti della capacità della mammografia stessa o possano manifestarsi nell'intervallo fra due controlli.

Per quanto detto sopra sarà necessario che la donna, nell'intervallo tra gli esami mammografici di screening, continui a controllare il proprio seno e nel caso in cui dovesse riscontrare qualche alterazione (nodulo, secrezione ematica, retrazione del capezzolo, ecc.) è consigliato rivolgersi al personale sanitario del centro screening dove è stato eseguito il test mammografico per programmare, nel più breve tempo possibile, una visita di controllo.

La mammografia è una radiografia del seno che richiede pochi minuti per essere eseguita. Si effettua comprimendo la mammella tra due piani di plexiglass. Questa compressione può risultare fastidiosa o leggermente dolorosa, ma è indispensabile per ottenere un risultato chiaro. La dose di radiazioni ionizzanti assorbita con una mammografia è molto bassa ed è considerata sicura. Infatti, le apparecchiature e le procedure radiologiche impiegate, garantiscono che la dose erogata venga mantenuta al livello più basso ottenibile compatibilmente col raggiungimento dell'informazione diagnostica richiesta; pertanto il beneficio supera ampiamente il rischio.

Le sarà eseguito un test mammografico da personale sanitario Tecnico specificatamente addestrato e, in un secondo momento, letto in modo indipendente da due Medici Radiologi esperti in Senologia.

Nel caso in cui i due radiologi concordino sulla negatività del quadro mammografico, Le sarà inviato a casa al più presto l'esito contenente anche le indicazioni al controllo successivo.

In caso di esito negativo, così come prevede il programma regionale, la donna dopo due anni riceverà a casa un altro invito ad eseguire il successivo controllo. In presenza di fattori di rischio, il controllo successivo potrà essere effettuato dopo un anno sempre dopo invito.

Potrebbe verificarsi il caso in cui la donna sia invitata telefonicamente a ripresentarsi. Questo non dovrà allarmare perché, anche utilizzando tecniche di alta qualità, potrebbe essere necessario completare l'iter diagnostico con visita clinica ed ulteriori esami diagnostici (ecografia, altra mammografia, biopsia, ecc.) o ripetere una parte dell'esame per motivi tecnici.

CONSENSO

La sottoscritta _____, letto quanto precede ed adeguatamente informata sulla procedura dichiara di:

- negare stato di gravidanza;
- volere eseguire l'esame mammografico in regime di screening organizzato.

Data _____ Firma _____



Regione Puglia

ALLEGATO 2 – MODELLO DI CONSENSO INFORMATO PER MAMMOGRAFIA CON TOMOSINTESI DI SCREENING

Il programma di screening della mammella attuato nella ASL _____ è promosso dalla Regione Puglia secondo i più recenti orientamenti europei in materia di sanità pubblica, con la finalità di diagnosticare in fase precoce un eventuale tumore mammario.

A CHI SI RIVOLGE LO SCREENING?

Questo programma di screening completamente gratuito si rivolge a tutte le donne residenti nella provincia di _____, di età compresa fra 50 e 69 anni.

A COSA SERVE LO SCREENING?

La diagnosi precoce di carcinoma della mammella, seguita da adeguata terapia, è attualmente **il principale strumento per ridurre la mortalità** di questo tumore. **La mammografia è, infatti, il mezzo più efficace per la diagnosi precoce dei tumori del seno**, specie dopo la menopausa. Il test mammografico consente di diagnosticare il tumore quando è ancora talmente tanto piccolo da non dare sintomi e non poter esser individuato col semplice esame clinico.

IN COSA CONSISTE LA MAMMOGRAFIA?

La mammografia è una radiografia del seno che **richiede pochi minuti** per essere eseguita. Si effettua comprimendo la mammella tra due piani di plastica. Questa compressione può risultare fastidiosa o leggermente dolorosa, ma è indispensabile per ottenere un risultato chiaro. Si acquisiscono, generalmente, due radiografie per ciascun lato con proiezioni differenti; di queste, due sono eseguite in Tomosintesi 3D. La dose di radiazioni ionizzanti assorbite con questo esame è molto bassa, anche in 3D, ed è considerata sicura, poiché l'intervallo di età e la periodicità con cui viene effettuato lo screening mammografico - in donne senza segni o sintomi - sono stabiliti in modo che i benefici legati ad una diagnosi precoce siano superiori ai possibili rischi legati alle radiazioni.

Il test mammografico è eseguito da un Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM) appositamente formato e, in un secondo momento, **letto in modo indipendente da due Medici Radiologi**.

QUALI SONO I LIMITI DELLO SCREENING?

L'esame mammografico, anche in mano esperte, raggiunge una sensibilità dell'85%. In una bassa percentuale di casi è possibile che piccole lesioni tumorali possano non essere apprezzabili o possano manifestarsi nell'intervallo tra due controlli (carcinoma di intervallo). Pertanto, **è necessario che, nell'intervallo tra gli esami mammografici di screening, Lei continui a controllare, anche mediante autopalpazione, il suo seno e nel caso in cui dovesse riscontrarne un'alterazione** (ad esempio un nuovo nodulo, secrezione ematica, la retrazione del capezzolo, ecc.) **è consigliato rivolgersi al personale sanitario dello screening per programmare, nel più breve tempo possibile, una visita di controllo.**

POSSONO VERIFICARSI COMPLICANZE?

Non esistono complicanze correlate all'esecuzione dell'esame. In caso di protesi mammarie esiste il rischio di rottura, solitamente dovuto più allo stato compromesso delle protesi che alla compressione esercitata per la mammografia.

PREPARAZIONE NECESSARIA E RACCOMANDAZIONI

L'indagine non richiede alcuna preparazione e viene eseguita anche in presenza di protesi mammarie estetiche, con opportuni accorgimenti; pertanto, occorre informare il tecnico che esegue l'esame.

L'esame non viene eseguito su donne che hanno già avuto un tumore mammario nei dieci anni precedenti ed eventuali patologie mammarie pregresse o fattori di rischio specifici devono essere riferite al tecnico che esegue l'esame.

COSA SUCCEDA IN CASO DI ESITO NEGATIVO?

Nel caso in cui i due radiologi concordino sulla **negatività** del quadro mammografico, al più **presto Le sarà inviata/spedita a casa la comunicazione contenente l'esito del test ed inoltre le indicazioni per il controllo successivo**; contestualmente la comunicazione di disponibilità del referto sarà accessibile sull'applicazione "IO". Dopo due anni, riceverà a casa un altro invito ad eseguire il successivo controllo. In caso di presenza di fattori di rischio individuati dal personale medico, il controllo successivo potrà essere effettuato dopo un anno e sempre dopo invito.



Regione Puglia

COSA SUCCEDERÀ IN CASO DI ESITO POSITIVO O INCERTO?

In caso di esito positivo o incerto, Lei potrebbe essere invitata telefonicamente a ripresentarsi. Questo non dovrà allarmarla poiché, pur utilizzando tecniche di alta qualità, **talvolta potrebbe essere necessario ripetere una parte dell'esame** per motivi tecnici o perché si ritiene necessario completare l'iter diagnostico con visita clinica ed ulteriori esami diagnostici (ecografia, altra mammografia, biopsia, ecc.).

POSSO CAMBIARE LA MIA DECISIONE RIGUARDO ALL'EFFETTUAZIONE DELL'ESAME?

Lei non è assolutamente obbligata ad effettuare l'esame; in alternativa il medico utilizzerà altre procedure che sono attualmente disponibili per l'effettuazione delle quali verrà richiesto il Suo consenso.

ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DISENNO

In data ____/____/____ la sottoscritta _____ nata _____
il ____/____/____ informata dal sul tipo di indagine diagnostica da eseguire, **CONSAPEVOLE:**

- che il trattamento proposto è quello che offre il miglior rapporto rischio/beneficio sulla base delle conoscenze attuali;
- della possibilità che l'indagine, una volta avviata, possa essere interrotta, su mia richiesta, senza pregiudicare l'attività assistenziale, ma senza ottenere l'informazione ricercata con questo esame.

Preso visione delle informazioni relative all'indagine in oggetto (valutate tutte le informazioni ricevute ed avendo ricevuto i chiarimenti alle domande che sono state poste), avendo compreso quanto sopra riportato:

- ACCONSENTO** all'indagine proposta
- NON ACCONSENTO** all'indagine proposta

Tutte le informazioni raccolte, in particolare quelle personali, sono tutelate dal D. Lgs 196/2003 concernente la "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali".

Firma

Confermo di aver spiegato la natura e gli scopi della procedura da eseguire

Data ____/____/____ Firma del sanitario _____

In data ____/____/____ **REVOCO IL CONSENSO:**

Nome e cognome _____ Firma _____

GRAVIDANZA CERTA O PRESUNTA

I raggi X possono causare alterazioni a carico delle cellule, in particolare di quelle che si trovano in una spiccata attività di riproduzione (come le cellule embrionali e fetali).

Ad ogni modo, è importante che prima dell'indagine Lei segnali uno stato di gravidanza in atto, sospettata o anche solo possibile, affinché il medico che Le ha prescritto l'esame e lo specialista che dovrebbe eseguirlo possano preventivamente valutare assieme a Lei l'entità oggettiva del rischio, la necessità/urgenza di eseguire l'esame e l'eventuale ipotesi di rinvio

Io sottoscritta _____ nata a _____ il _____ DICHIARO
DI ESSERE STATA INFORMATA IN MODO ESAURIENTE E COMPRESIBILE SUI POSSIBILI RISCHI,
NEI RIGUARDI DI UN'EVENTUALE GRAVIDANZA, LEGATI ALL'INDAGINE RADIOLOGICA.

Su tali presupposti ho esaminato, assieme all'operatore sanitario che mi ha illustrato i rischi specificamente connessi con il mio caso, a fronte dell'opportunità/necessità di effettuare comunque l'indagine radiologica. Pertanto:



Regione Puglia

- acconsento all'esame radiologico proposto, anche in 3D
- non acconsento all'esame radiologico proposto
- concordo con il rinvio dell'esame

Data _____

Firma della paziente _____

Il sanitario _____

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

Per la predisposizione del presente Protocollo operativo sono stati presi a riferimento le norme, i provvedimenti, i piani richiamati nel corpo del documento oltre alle principali raccomandazioni, linee guida internazionali, europee e nazionali prodotte negli ultimi anni nella materia. Di seguito i principali riferimenti.

- La survey 2016 - Chiara Fedato – Convegno GISMa 2018
- Lo screening mammografico organizzato: esigenze dei radiologi coinvolti nello screening ed esigenze del programma di screening nei confronti dei radiologi - Documento congiunto GISMa – SIRM, 2008
- I carcinomi di intervallo quali indicatori di performance di un programma di screening. Modalità e standard per la valutazione - Gisma, 2007
- Metodologia di determinazione dei volumi di attività e della produttività dei medici radiologi - Nomenclatore SIRM – SNR delle prestazioni radiologiche, Gruppo di lavoro misto SIRM – SNR, IMS, Sago S.p.A., giugno 2006
- Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto - Gruppi di lavoro nominati dai Decreti del ministro della salute del 3 novembre 2004 e del 18 ottobre 2005, in applicazione della Legge 138 del 2004 (art. 2 bis), 2006
- Protocollo di valutazione della qualità tecnica dell'esame mammografico, documento n° 95/2017 della regione Emilia Romagna, Dott.ssa TSRM Vania Galli - Ausl Modena - Responsabile del programma di valutazione e del Gruppo TSRM (Programme Head PH)
- Programma di screening mammografico: significato e gestione dei cancri di intervallo, 2 Edizione – 24/04/2008 - Ministero della Salute
- Raccomandazione del Consiglio Europeo del 9 dicembre 2022 (2022/C 473/01) relativa al rafforzamento della prevenzione attraverso l'individuazione precoce: un nuovo approccio dell'UE allo screening dei tumori, che sostituisce la raccomandazione 2003/878/CE del Consiglio
- Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente il “Piano oncologico nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023 – 2027” (Rep. Atti n. 16/CSR del 26 gennaio 2023)

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Giordano L, Giorgi D, Frigerio A, Bravetti P, Paci E, Petrella M, Ponti A, de' Bianchi PS; Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico. Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro della mammella. Epidemiol Prev. 2006 Mar-Apr;30(2 Suppl 1):5-9, 11-47.
- Health Council of the Netherlands Population screening for breast cancer: expectations and developments



Regione Puglia

- Position paper dell’Oms sullo screening mammografico - WHO position paper on mammography screening
- JRC SCIENCE AND POLICY REPORTS - Report of a European survey on the organisation of breast cancer care services – 2014
- Radiol med DOI 10.1007/s11547-017-0769-z - Digital breast tomosynthesis (DBT): recommendations from the Italian College of Breast Radiologists (ICBR) by the Italian Society of Medical Radiology (SIRM) and the Italian Group for Mammography Screening (GISMa) - Daniela Bernardi1 · Paolo Belli2 · Eva Benelli3 · Beniamino Brancato4 · Lauro Bucchi5 · Massimo Calabrese6 · Luca A. Carbonaro7 · Francesca Caumo8 · Beatrice Cavallo-Marincola9 · Paola Clauser10 · Chiara Fedato11 · Alfonso Frigerio12 · Vania Galli13 · Livia Giordano14 · Paolo Giorgi Rossi15 · Paola Golinelli16 · Doralba Morrone4 · Giovanna Mariscotti17 · Laura Martincich18 · Stefania Montemezzi19 · Carlo Naldoni20 · Adriana Paduos14 · Pietro Panizza21 · Federica Pediconi9 · Fiammetta Querci22 · Antonio Rizzo23 · Gianni Saguatti24 · Alberto Tagliafico25 · Rubina M. Trimboli26 · Marco Zappa27 · Chiara Zuiani28 · Francesco Sardanelli7,29
- Radiol med - DOI 10.1007/s11547-016-0676-8 - BREAST RADIOLOGY - Recommendations for breast imaging follow-up of women with a previous history of breast cancer: position paper from the Italian Group for Mammography Screening (GISMa) and the Italian College of Breast Radiologists (ICBR) by SIRM - Lauro Bucchi1 · Paolo Belli2 · Eva Benelli3 · Daniela Bernardi4 · Beniamino Brancato5 · Massimo Calabrese6 · Luca A. Carbonaro7 · Francesca Caumo8 · Beatrice Cavallo-Marincola9 · Paola Clauser10,11 · Chiara Fedato12 · Alfonso Frigerio13 · Vania Galli14 · Livia Giordano15 · Paola Golinelli16 · Giovanna Mariscotti17 · Laura Martincich18 · Stefania Montemezzi19 · Doralba Morrone5 · Carlo Naldoni20 · Adriana Paduos15 · Pietro Panizza21 · Federica Pediconi9 · Fiammetta Querci22 · Antonio Rizzo23 · Gianni Saguatti24 · Alberto Tagliafico25 · Rubina M. Trimboli7 · Chiara Zuiani11 · Francesco Sardanelli7,26
- Sull’opportunità di estendere lo screening mammografico organizzato alle donne di 40-49 e 70-74 anni di età. Raccomandazioni di una conferenza di consenso italiana - Vito Distante,1 Stefano Ciatto,2 Alfonso Frigerio,3 Carlo Naldoni,4 Eugenio Paci,2 Antonio Ponti,5 Marco Rosselli del Turco,2 Marcello Vettorazzi,6 Marco Zappa2 - 1 SOD Chirurgia generale II, Azienda ospedaliera universitaria, Careggi, Firenze 2 Centro per lo studio e la prevenzione oncologica, Firenze 3 UO di radiologia, 2o Centro screening, OIRM S. Anna, Torino 4 Centro di prevenzione oncologica, AUSL, Ravenna 5 CPO Piemonte, Torino 6 Istituto oncologico veneto, Padova. Corrispondenza: Stefano Ciatto, UO diagnostica per immagini, Centro per lo studio e la prevenzione oncologica, Viale A. Volta 171, 50131 Firenze; tel. 055 50112275, fax 055 5001623; e-mail s.ciatto@cspo.it
- Comparison of tomosynthesis plus digital mammography and digital mammography alone for breast cancer screening; B.M Hass,V.Kalra,J.Geisel,M.raghu,M.Durand,L.E.Philpotts. Radiology.2013 Dic;269(3):694-700.doi :10.1148/radiol.13130307;
- Screening mammography performance metrics of 2D digital mammography versus digital breast tomosynthesis in women with a personal history of breast cancer , S.A.Chikarmane,L R. Cochon, R.Khorasani,S.Sahu,C.S.Giess; AJR Am J Roentgenol .2021 Sep;217(3):587-594.doi:10.2214/AJR 20.23976;
- Repeat Screening outcomes whit digital breast tomosynthesis plus synthetic mammography for breast cancer detection : results from the prospective verona pilot study, F.Caumo, S.Montemezzi, G.Romanucci,S.Brunelli, P.Bricolo, L.Cugola,G.Gennaro. Radiology ,2021, Jan 298(1):49-57.doi10.1148/radiol.2020201246.epub 2020 Nov 10.
- Screening mammography performance metrics of 2D digital mammography versus digital breast tomosynthesis in women whit personal history of breast cancer , AJR Am J Roentgenol 2021Sep;217(3):587-594.doi 10.2214/AJR20.23976 Epub 2020 Sep 23.
