

Screening mammografico in Canton Ticino

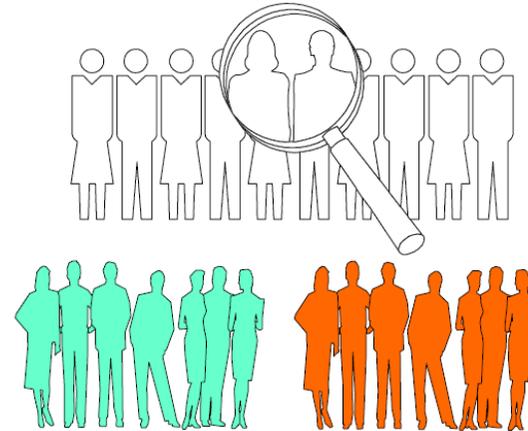
Perché, come e quando?

Dr.ssa Alessandra Spitale
Centro programma screening Ticino

ASTRM - Le Giornate del Gottardo 2014
Piotta, 08 febbraio 2014

Che cosa è lo screening?

È l'applicazione di una procedura che consente l'identificazione di una malattia in una fase iniziale

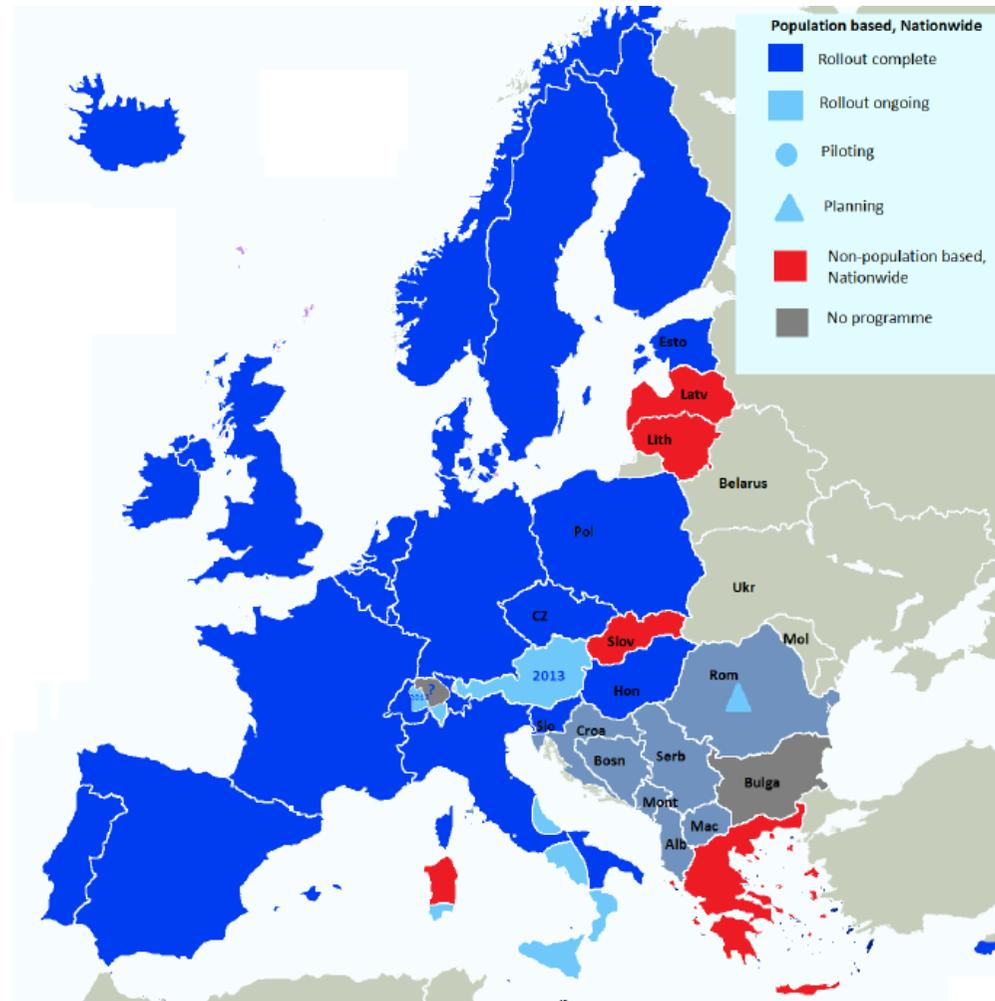


Tumore
mammario

Offerta biennale di una mammografia di qualità ottimale alle donne tra 50-69 anni

(IARC Working Group on the Evaluation of Cancer Preventive Strategies 2002)

Screening mammografico in Europa, 2012



Screening mammografico in Svizzera

Federazione Swiss Cancer Screening 2013

SCREENING MAMMOGRAFICO
CANTON TICINO

Nuovi membri 30.10.2013: Basilea-Città e Ticino

Decisioni politiche cantonali in corso:

- + Lucerna (decisione sulle finanze prevista in novembre)
- (+) Basilea Campagna (manca la decisione del Consiglio di Stato)
- (+) Zugo (decisione del Consiglio di Stato in giugno, questione finanze aperta)
- Zurich 2013 (non approvato dal Consiglio di Stato)

02.07.2013

MSG n. 6825, RG n. 3558

Istituzione del Centro programma
screening Ticino (CPST)

Il CPST ha il compito di promuovere, organizzare e gestire il programma di screening mammografico per tutte le donne in età compresa tra i 50 e i 69 anni che vivono in Canton Ticino, tramite l'offerta ogni due anni di una mammografia di screening di qualità ottimale.

RAZIONALE

per un programma di screening mammografico (I)

Il tumore della mammella è un problema di salute pubblica che coinvolge un gran numero di donne



Incidenza

(tumore più frequente = 30%)
ca. 5400 nuovi casi / anno in CH
ca. 350 nuovi casi / anno in TI

Mortalità

(decesso per tumore più frequente = 20%)
ca. 1350 decessi/ anno in CH
ca. 65 decessi/ anno in TI

La genesi della tumore della mammella è conosciuta



Storia naturale

non le cause, ma gli stadi pre-clinici e clinici

Incidenza in funzione dell'età

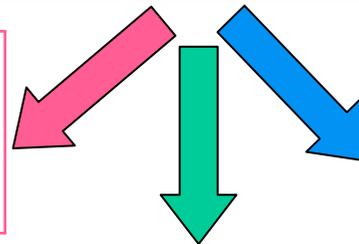
- 1 donna su 10 si ammala entro i 75 anni
- ca. 45% dei tumori insorge tra 50-69 anni

RAZIONALE

per un programma di screening mammografico (II)

Esiste un test diagnostico **sicuro**, **facile da effettuare** e **accettabile**, **efficace** per diagnosticare la malattia in uno **stadio precoce** (= assenza di manifestazione clinica / sintomi)

Mammografia è un test diagnostico che identifica correttamente i soggetti malati da quelli sani con probabilità sufficientemente elevata (sensibilità e specificità >85-90%)



Mammografia è esame poco invasivo, un po' fastidioso, generalmente ben accettato dalle donne

La mammografia effettuata nel contesto di un programma di screening comporta cambiamenti nell'incidenza dei tumori diagnosticati (indicatori precoci di efficacia di un programma di screening):

- Proporzione di tumori in-situ tra 10-20%
- Proporzione di tumori invasivi con diametro $\leq 10\text{mm}$: >20%
- Proporzione di tumori invasivi con N0: >70%
- Proporzione di tumori invasivi in stadio II+ ($\geq T2, T1N1$): <25%

Esistono delle misure e trattamenti sicuri, efficaci ed eticamente difendibili per impedire che la malattia si sviluppi ulteriormente o per curarla nello stadio precoce

VANTAGGI e BENEFICI di un Programma di screening mammografico

➤ Diagnosi precoce

La mammografia effettuata nell'ambito di un programma di screening è il **metodo** attualmente **raccomandato** per riconoscere precocemente il cancro del seno tra le donne di età compresa fra i 50 e i 69 anni, **umentando le possibilità di sopravvivenza e di guarigione** (soprattutto per le donne che attualmente non si sottopongono regolarmente ad una mammografia di screening).

➤ Trattamenti meno invasivi

Grazie alla diagnosi precoce dei tumori, le donne possono essere sottoposte tempestivamente a trattamenti terapeutici meno invasivi (es. chirurgia conservativa).

➤ Migliore qualità di vita

Un trattamento tempestivo permette di **ridurre gli effetti collaterali** nella fase acuta della malattia ma anche successivamente, migliorando così la qualità di vita.

VANTAGGI e BENEFICI di un Programma di screening mammografico

➤ **Costi**

I costi di una mammografia opportunistica (eseguita al di fuori di un programma) sono circa doppi rispetto a quelli di una mammografia effettuata nell'ambito di un programma di screening. (*Cost-effectiveness of opportunistic versus organized mammography screening in Switzerland. Eur J Cancer, 2009;45(1):127-38*)

➤ **Equo accesso ad un esame di prevenzione secondaria di qualità**

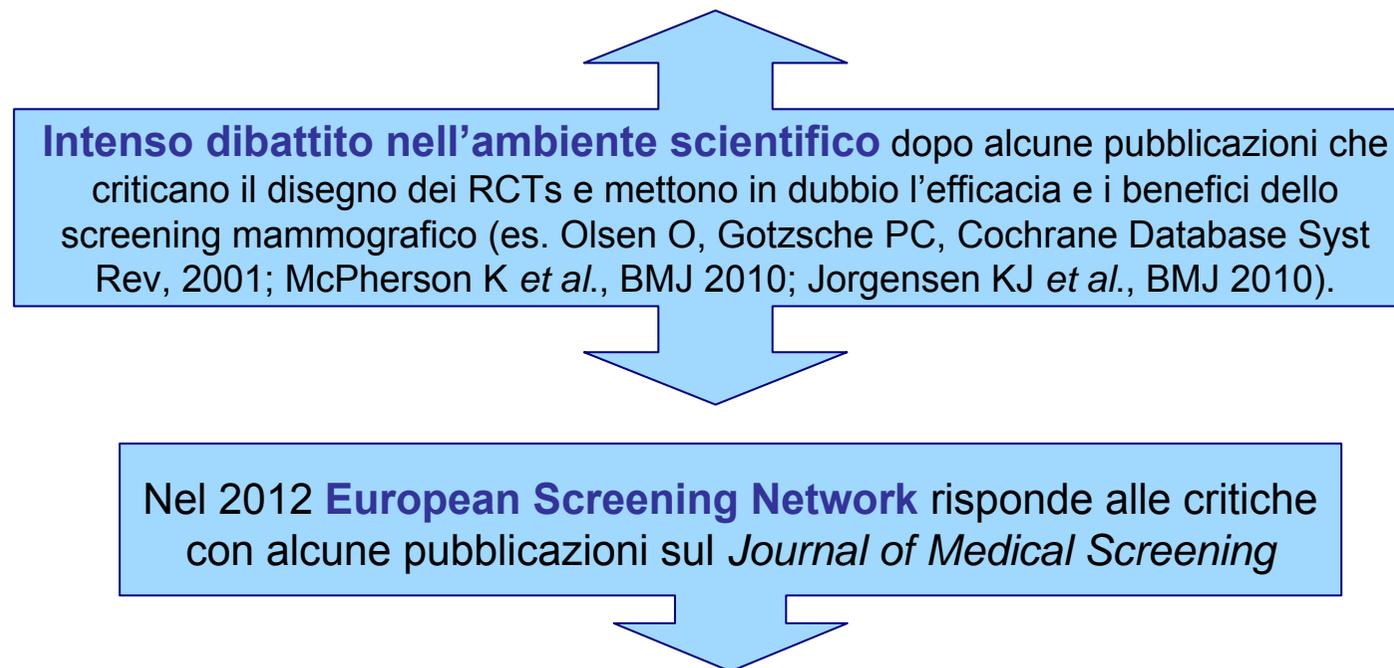
Anche le donne meno abbienti, spesso meno medicalizzate e con uno stato di salute generale meno buono, possono beneficiare di una mammografia di qualità. L'accesso alla mammografia è così garantito equamente a tutte le donne di una determinata fascia d'età senza dover far ricorso a un medico per la sua prescrizione.

L'esame è completamente gratuito:
la quota parte del 10% del costo
totale dell'esame sarà presa a carico
dal Cantone

VANTAGGI e BENEFICI di un Programma di screening mammografico

➤ **Riduzione del tasso di mortalità per cancro del seno**

La diagnosi precoce insieme ai progressi in ambito terapeutico contribuiscono alla riduzione del tasso di mortalità causa-specifica nelle donne tra 50-69 anni mediamente pari al 25-30% (*randomized clinical trials*). Ogni 1000 donne in età 50-69 anni si possono prevenire 2 decessi per tumore mammario.



VANTAGGI e BENEFICI di un Programma di screening mammografico

➤ Riduzione del tasso di mortalità per cancro del seno

ORIGINAL ARTICLE

The impact of mammographic screening on breast cancer mortality in Europe: a review of observational studies

Mireille Broeders, Sue Moss, Lennarth Nyström, Sisse Njor, Håkan Jonsson, Ellen Paap, Nathalie Massat, Stephen Duffy, Elsebeth Lynge and Eugenio Paci, for the EUROSREEN Working Group

Review

17 studi sull'analisi dei trend di mortalità,
20 su incidence-based mortality (IBM)
8 studi caso-controllo (CC)

Conclusione 1:

È giunto il tempo di utilizzare i dati che regolarmente sono raccolti e monitorati dai programmi di screening con analisi statistiche appropriate in aggiunta ai risultati degli studi clinici randomizzati.

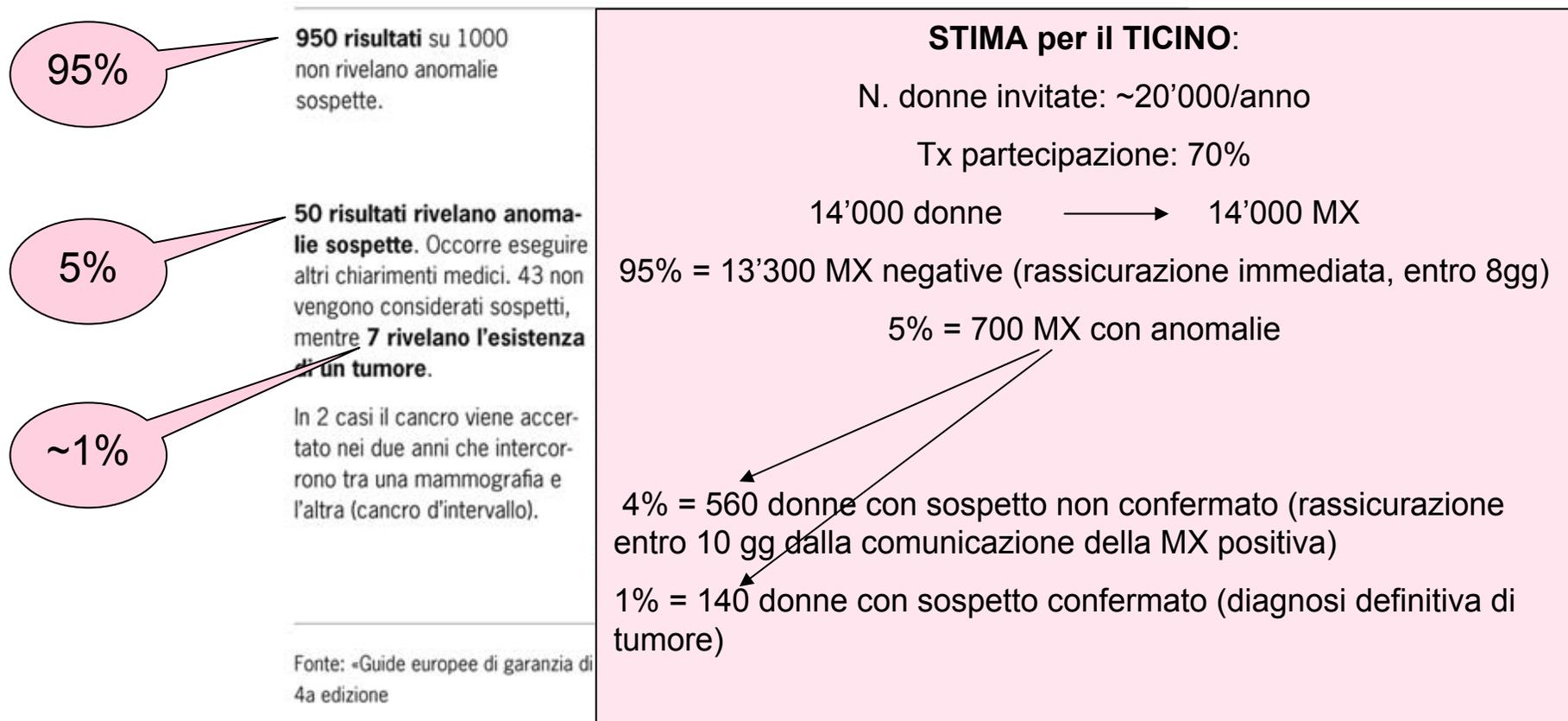
Conclusione 2:

Per valutare l'impatto dello screening sulla mortalità, è necessario selezionare appropriati disegni di studio osservazionali (IBM e CC) in cui siano disponibili sufficienti dati individuali longitudinali che colleghino direttamente la storia di screening della donna alla sua causa di decesso.

VANTAGGI e BENEFICI di un Programma di screening mammografico

➤ **Provvedimento rassicurante per il 95% delle donne**

Non esistono rilevamenti statistici sulle mammografie (MX) effettuate al di fuori dello screening mammografico organizzato.



VANTAGGI e BENEFICI di un Programma di screening mammografico

➤ **Garanzia e Controllo della Qualità**

elevata qualità delle mammografie eseguite nell'ambito di un programma di screening:

- 1) requisiti e controlli di qualità dei **fornitori di prestazioni** (training e numero minimo di mammografie) e delle **apparecchiature tecnico-diagnostiche**;
- 2) **doppia lettura indipendente** delle mammografie di screening, che **augmenta la sensibilità del 5-15%**, anche in caso di Medici Radiologi con ottima formazione specifica;
- 3) **consensus conference** in caso di letture discordanti;
- 4) controllo di qualità degli **accertamenti diagnostici supplementari** in caso di reperto sospetto (es. tempistiche)
- 5) sistema di **gestione e monitoraggio** della **qualità** e dell'**efficacia** del programma di screening, attraverso la raccolta sistematica dei dati e la produzione di **indicatori standardizzati e recond linkage tra i dati di screening e i dati del Registro Tumori**

ELEMENTO DETERMINANTE DELLA DECISIONE del CdS

Ad **oggi** in Ticino molte donne si sottopongono volontariamente a esami di screening mammografico, ma in condizioni di qualità della **prestazione non sempre verificabile e certificabile**

SVANTAGGI e RISCHI di un Programma di screening mammografico

➤ **Falsi Positivi**

Anomalie mostrate alla MX, che, in seguito agli accertamenti diagnostici supplementari, potrebbero rivelarsi benigne (4 donne su 100). È un effetto certamente indesiderabile ma ineluttabile, che peraltro esiste anche in caso di MX opportunistica.

➤ **Ansia della donna**

- per l'attesa del risultato della MX

➤ **Cancri di intervallo**

Carcinomi che si manifestano nel lasso di tempo tra due MX, dopo una MX negativa (2 casi ogni 1000 MX):

- 1) **cancri occulti**, cancri invisibili alla MX (dimensioni troppo piccole o densità del seno); limite intrinseco della MX e quindi inevitabile
- 2) **cancri a evoluzione rapida**; limite intrinseco della MX e quindi inevitabile
- 3) **falsi negativi** (ca. 25-30% dei cancri di intervallo, ovvero 0.6 x 1000): cancri non identificati per errore; risultato negativo della MX, che, alla luce del ri-esame della MX, si rivela errato;

➤ **Esposizione a radiazioni ionizzanti**

Il rischio di indurre una malattia con le dosi e gli intervalli dei mammografi è trascurabile (progresso della tecnologia) e diminuisce con l'aumentare dell'età della donna.

SVANTAGGI e RISCHI di un Programma di screening mammografico

➤ Sovra – diagnosi

Eccesso di diagnosi e trattamento di tumori che non si sarebbero manifestati nel corso della vita di una donna in caso di non partecipazione allo screening. È differente dai falsi positivi, in quanto si tratta di reali tumori della mammella che vengono scoperti e trattati (es. tumori in-situ a crescita molto lenta). E poiché non si è ancora in grado di prevedere l'evoluzione clinica dei singoli casi, non è possibile astenersi dalla terapia e quindi abbattere il problema della sovra-diagnosi.

Intenso dibattito nell'ambiente scientifico. Nel 2012 European Screening Network risponde alle critiche sul *Journal of Medical Screening*

ORIGINAL ARTICLE

Overdiagnosis in mammographic screening for breast cancer in Europe: a literature review

Review di 13 studi

Differenti metodi per stimare la sovra-diagnosi e non esiste consenso sul metodo ottimale
Stime appropriate se corrette per fattori di rischio di insorgenza e lead-time bias

	Un-adjusted	Adjusted
Stime della sovra-diagnosi: % dell'incidenza attesa in assenza di screening	0% - 54%	2.8% in Olanda, 4.6% e 1% in Italia 7.0% in Danimarca 10% in Inghilterra 3.3% in Galles

BILANCIO VANTAGGI - SVANTAGGI

di un Programma di screening mammografico

ORIGINAL ARTICLE

Summary of the evidence of breast cancer service screening outcomes in Europe and first estimate of the benefit and harm balance sheet

EUROSCREEN Working Group

J Med Screen 2012; **19** Suppl 1:5–13
DOI: 10.1258/jms.2012.012077

Conclusione:

I benefici in termini di “vite salvate” superano del doppio i casi di sovra-diagnosi: ogni 1000 donne sottoposte a screening biennale fino a 69 anni e con follow-up fino a 79 anni:

7-9 vite salvate

versus

4 casi di possibile sovra-diagnosi

BILANCIO VANTAGGI - SVANTAGGI di un Programma di screening mammografico

ORIGINAL ARTICLE

Absolute numbers of lives saved and overdiagnosis in breast cancer screening, from a randomized trial and from the Breast Screening Programme in England

Stephen W Duffy, Laszlo Tabar, Anne Helene Olsen, Bedrich Vitak, Prue C Allgood, Tony H H Chen, Amy M F Yen and Robert A Smith

.....

**La discussione scientifica dovrebbe forse
essere rivolta a rispondere non alla seguente domanda:**

“E utile il programma di screening mammografico?”

MA

**“Cosa possiamo fare per migliorare il programma di screening
mammografico?”**

BILANCIO VANTAGGI - SVANTAGGI di un Programma di screening mammografico

SCREENING MAMMOGRAFICO
CANTON TICINO

Aspetto scientifico: le evidenze dicono che esistono più vantaggi che svantaggi

Aspetto economico

- Screening opportunistico più caro dello screening sistematico
- la mammografia eseguita nell'ambito del Programma di screening è **completamente gratuita:** prestazione obbligatoria dell'assicurazione di base, esente dalla franchigia e, al momento, esente dalla partecipazione del 10% (a carico del cantone)

Aspetto etico: equo accesso delle donne (anche meno abbienti) ad un esame di qualità che non devono pagare perché completamente gratuito

Aspetto qualitativo: Requisiti, Garanzia e Controllo della Qualità dei fornitori di prestazioni e delle apparecchiature tecnico-diagnostiche, presente nel programma di screening mammografico, NON prevista nella strategia opportunistica

Aspetto rassicurante: sebbene i limiti noti, ci si dimentica spesso delle donne che a seguito di una mammografia negativa vengono rassicurate di non avere il cancro più frequente nella popolazione femminile ... **... nonostante tutto ciò**

02 Febbraio 2014

Rapporto del Swiss Medical Board

Organo scientifico interdisciplinare che riunisce i cantoni e la federazione dei medici svizzeri e che si occupa di analizzare e valutare i processi medici diagnostici e gli interventi terapeutici.

Il **Rapporto**:

- analizza gli studi clinici condotti tra il 1963 e 1991
- sostiene che i programmi di screening esistenti debbano essere ridotti nel tempo e che non si dovrebbe introdurre nuovi programmi
- critica gli effetti indesiderabili della mammografia, in termini di falsi positivi (carico psicologico) e sovra-diagnosi, auspicando una maggiore informazione delle donne
- propone che qualsiasi forma di mammografia preventiva sia soggetta a valutazione di performance

la **Federazione Swiss cancer screening**, la **Lega Svizzera contro il cancro**, **Europa Donna** ed altri enti si sono espressi in modo critico e chiaro contro il rapporto del SMB, interrogandosi sulla metodologia utilizzata, sulla coerenza e sulle sue raccomandazioni/conclusioni finali del rapporto.

02 Febbraio 2014

Rapporto del Swiss Medical Board

SCREENING MAMMOGRAFICO
CANTON TICINO

la [Strategia nazionale contro il cancro 2014-2017](#), adottata dalla Confederazione e dai Cantoni, ha l'obiettivo di introdurre in tutta la Svizzera i programmi di screening per la diagnosi precoce del cancro al seno

The screenshot shows the website 'www.news.admin.ch' with the Swiss flag and text in German, French, Italian, and English. The main navigation bar includes 'Documentazione', 'Servizi', 'tv.admin.ch', 'Centro media', and 'Informazioni su www.news.admin.ch'. The article title is 'Diagnosi precoce del cancro del seno'. The text of the article is circled in red.

Pagina iniziale > Diagnosi precoce de...

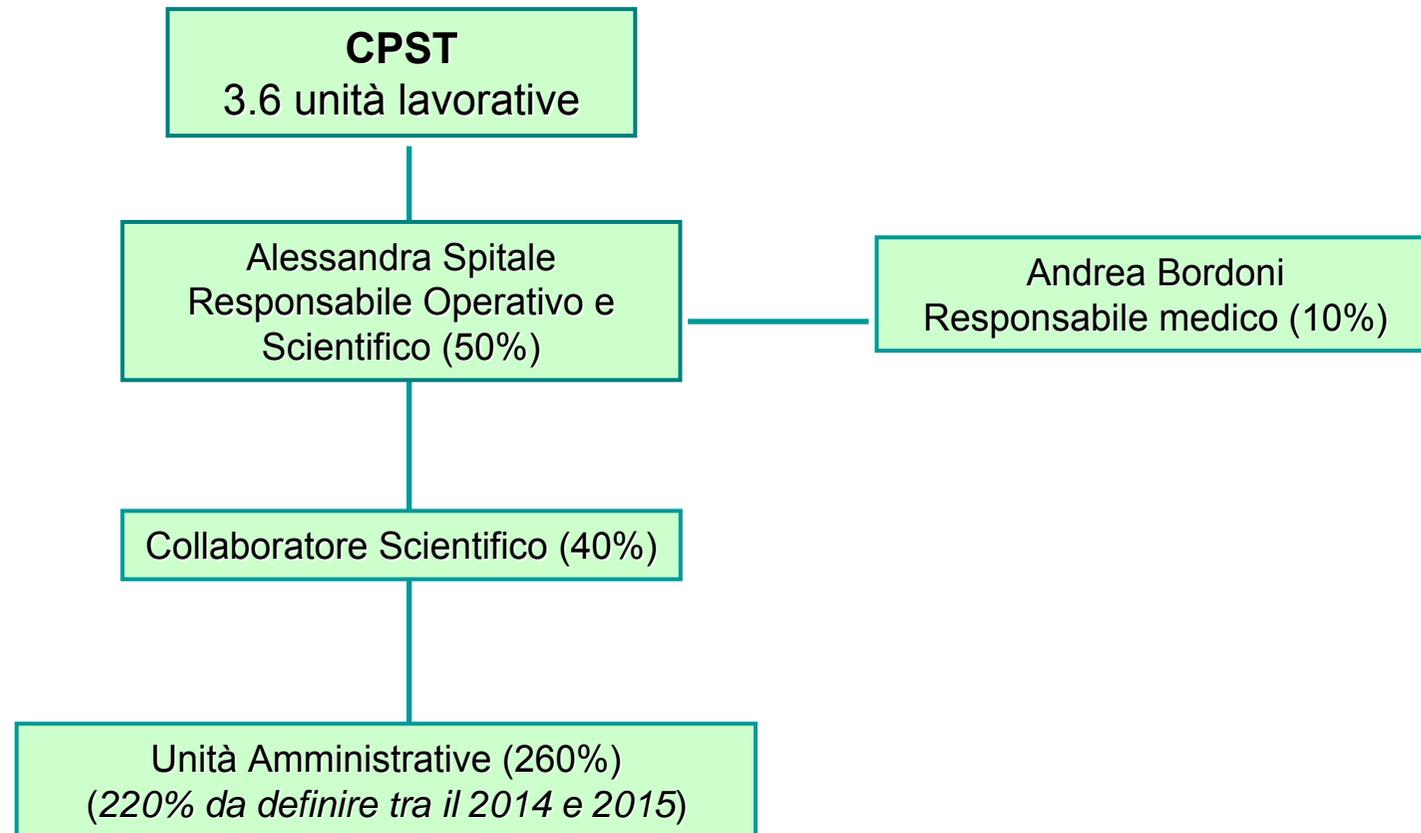
Ricerca ricerca

[Versione stampa](#) [Ricerca avanzata](#)

Diagnosi precoce del cancro del seno

Berna, 07.02.2014 - Negli ultimi anni vi sono state, a livello mondiale, numerose discussioni critiche in merito ai programmi di diagnosi precoce del cancro del seno. Alla loro utilità viene contrapposto il numero eccessivo di diagnosi e l'insicurezza vissuta dalle donne. Dal rapporto recentemente pubblicato da Swiss Medical Board non sono emersi nuovi fatti. L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), in sintonia con l'OMS e diversi Paesi europei, mantiene le sue raccomandazioni relative agli esami di screening. La necessità di promuovere la qualità dei programmi è incontestata.

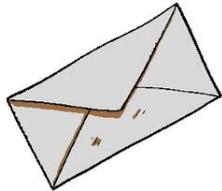
Com'è organizzato il Centro programma screening Ticino



Cosa accade passo dopo passo ...

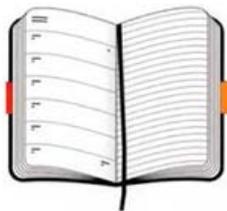
Invito

Ogni 2 anni tutte le donne tra i 50 e 69 anni domiciliate in Canton Ticino ricevono un invito a sottoporsi a una mammografia (selezione delle donne da MOVPOP)



Lettera di invito (richiamo all'invito dopo 2 mesi dal primo contatto)
Questionario sullo stato di salute
Coupon di risposta
Lista dei Centri di Radiologia accreditati
Brochure informativa (redatta dalla Federazione Swiss Cancer Screening)

Appuntamento



La donna chiama direttamente il Centro di Radiologia di sua preferenza e prende appuntamento con la Segretaria preposta



La donna prende appuntamento via Internet (www.ti.ch/screening)



CPST è a disposizione per indirizzare

Cosa accade passo dopo passo ...

I Centri di Radiologia accreditati si distinguono in due tipologie:



Centri di Radiologia accreditati per l'esecuzione delle mammografie di screening (senza lettura)



+



Centri di Radiologia accreditati per l'esecuzione e la lettura delle mammografie di screening

Cosa accade passo dopo passo ...

Mammografia



Tecnico di Radiologia Medica
Verifica la corretta comprensione di vantaggi/svantaggi e le modalità di trasmissione del risultato. Fornisce chiarimenti, se necessari
Verifica la compilazione del questionario sullo stato di salute (con il supporto del personale amministrativo) e la presenza/segnalazione di eventuali sintomi e/o lesioni cutanee
Verifica la firma del consenso informato
Inserisce nel database centralizzato MC-SIS (Multi Cancer - Screening Information System) i dati anamnestici e la presenza/segnalazione di eventuali sintomi e/o lesioni cutanee della donna



Esecuzione della Mammografia

Trasferimento delle immagini dal PACS all'Archivio centralizzato della Federazione tramite Sistema Kisano



Sistema Kisano



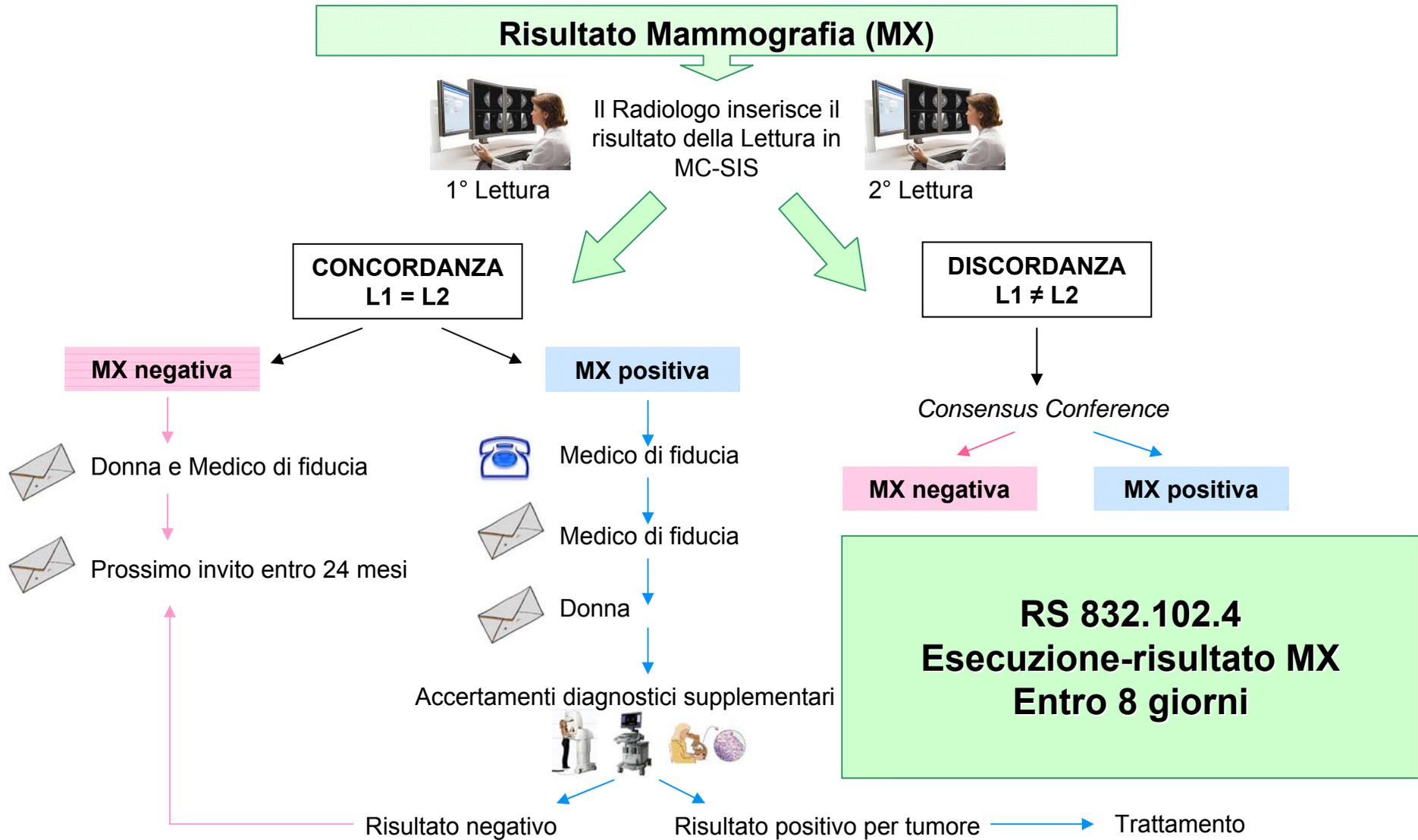
Sicurezza dei dati
(accessi, firewall,
cifatura dati) garantita
da Federazione e CDI

Consenso informato per una scelta di partecipazione libera e consapevole

1. **Dichiarazione** della donna di aver ricevuto **un'esaustiva informazione sulla mammografia di screening** e di aver letto e compreso tutte le informazioni contenute nell'opuscolo informativo allegato alla lettera di invito
2. **Consenso** della donna alla **trasmissione delle mammografie precedenti** al CPST e ai medici coinvolti nel programma di screening
3. **Consenso** della donna **alla visione della propria mammografia da parte dei medici** coinvolti nel programma di screening a fini diagnostici e al suo **archivio nel sistema centralizzato** della Federazione
4. **Consenso** della donna **all'archivio delle proprie informazioni anagrafiche e mediche nel database centralizzato** della Federazione e presso il CPST
5. **Consenso** della donna allo **scambio di informazioni mediche** tra il CPST e il Registro cantonale dei tumori
6. **Consenso** della donna **all'utilizzo dei propri dati in forma anonima** per la valutazione qualitativa del programma di screening

Le donne che non desiderano firmare il consenso informato, parte integrante del questionario sullo stato di salute, non partecipano, quindi, al PSM

Cosa accade passo dopo passo ...



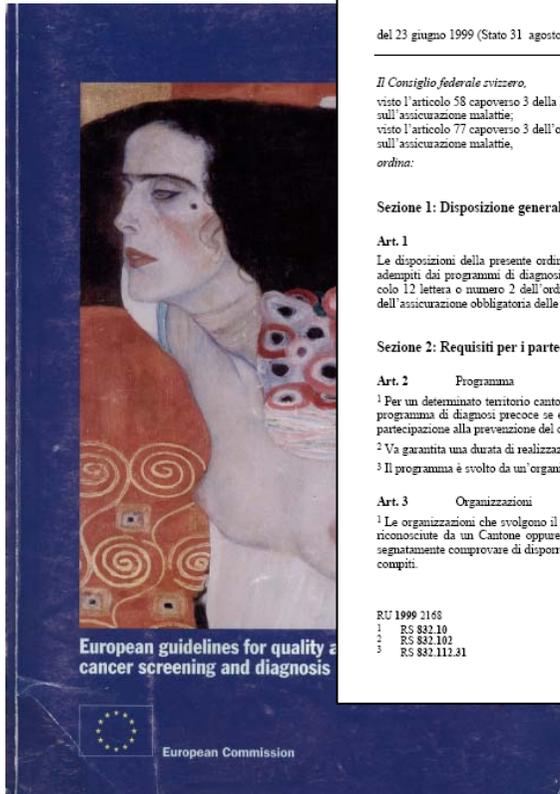
DIRETTIVE del Programma

www.ti.ch/screening

SCREENING MAMMOGRAFICO
CANTON TICINO

1. Criteri di inclusione / esclusione delle donne
2. Requisiti di qualità dei Tecnici di Radiologia Medica
3. Ruolo “chiave” dei Tecnici di Radiologia Medica e relativi compiti

Linee – guida e Raccomandazioni Basi Legali



Ordinanza sulla garanzia della qualità dei programmi di diagnosi precoce del cancro del seno mediano
del 23 giugno 1999 (Stato 31 agosto 1999)

Il Consiglio federale svizzero,
visto l'articolo 58 capoverso 3 della legge federale sull'assicurazione malattie,
visto l'articolo 77 capoverso 3 dell'ordinanza sull'assicurazione malattie,
ordina:

Sezione 1: Disposizione generale

Art. 1
Le disposizioni della presente ordinanza sono applicabili ai programmi di diagnosi precoce del cancro del seno mediano di cui è prevista la partecipazione alla prevenzione del cancro del seno mediano.

Sezione 2: Requisiti per i partecipanti

Art. 2 Programma
1 Per un determinato territorio cantonale o in un programma di diagnosi precoce se esso prevede la partecipazione alla prevenzione del cancro del seno mediano.
2 Va garantita una durata di realizzazione di almeno 5 anni.
3 Il programma è svolto da un'organizzazione riconosciuta dal Cantone.

Art. 3 Organizzazioni
1 Le organizzazioni che svolgono il programma di diagnosi precoce del cancro del seno mediano sono riconosciute da un Cantone oppure da più Cantoni se ne è stato preventivamente comprovato di disporre degli strumenti necessari.

RU 1999 2168
1 RS 832.10
2 RS 832.102
3 RS 832.112.81

Ordinanza del DFI sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (Ordinanza sulle prestazioni, OPre)
del 29 settembre 1995 (Stato 1° luglio 2013)

Il Dipartimento federale dell'interno (DFI),
visti gli articoli 33, 36 capoverso 1, 54 capoversi 2-4, 59a, 60, 71 capoverso 4, 75, 77 capoverso 4 e 105 capoverso 1bis dell'articolo 27 giugno 1995⁵ sull'assicurazione malattie (OAMa),³
ordina:

Capitolo 3: Misure di prevenzione

Art. 12e⁶⁰ Misure per l'individuazione precoce di malattie in generale
L'assicurazione assume i costi delle seguenti misure per l'individuazione precoce di malattie in generale alle condizioni elencate:

Misura	Condizione
a. ⁶¹ Screening di: fenilchetonuria, galattosemia, deficit in biotinidasi, sindrome adrenogenitale, ipotroidismo congenito, carenza di acil-CoA deidrogenasi a catena media (MCAD), fibrosi cistica.	Per i neonati. Analisi di laboratorio delle analisi (ELISA) e dell'assunzione dei fibrosi cistica avvertita (L'assicurazione LEGU ⁶² è stata rimborsata).
b. Esame ginecologico	compreso lo screening per il papillooma virus.
c. ⁶³ Mammografia	per le donne in età 50-69 anni.

Repubblica Cantonale
Ufficio

Programma cantonale di screening per la diagnosi precoce del tumore del seno in età 50-69 anni.
Del Medico cantonale sulla base dello Statuto cantonale del 1995.

Ufficio del medico cantonale
G. Merliani
Via Dogana 16
6500 Bellinzona
Tel. +4191 814 40 05
Fax +4191 814 44 46

GdL Qualità | 10

Programma di screening mammografico del Canton Ticino

swiss cancer screening
Fédération suisse des programmes de dépistage du cancer
Schweizerischer Verband der Krebs-Früherkennungsprogramme

Home | Informazioni generali | Federazione, Cantoni | Link e partner | Informazioni

La Federazione
swiss cancer screening
Obiettivi

La missione della Federazione è di promuovere lo sviluppo di programmi di screening mammografico, al fine di garantire a tutte le fasce della popolazione un'assistenza sanitaria di qualità ottimale.

La Federazione ha pure il compito di agevolare l'istituzione di programmi di screening mammografico organizzati nei cantoni svizzeri interni.

La Federazione, organismo d'interesse pubblico, rappresenta l'insieme dei programmi di screening mammografico organizzati nei cantoni svizzeri interni.

Cronistoria
Sotto l'impulso della Conferenza latina degli affari sanitari, il 1° luglio 2008 un'associazione federativa raggruppa i programmi di screening mammografico del seno, presenti e futuri.

Tale entità nazionale sostituisce la Coordinazione nazionale del seno, istituita negli anni 2000 per favorire la cooperazione tra i cantoni.

- La Federazione
 - Organi
 - Documentazione
 - Media
 - Presenza di posizione
 - Contatto
- Il suo cantone
 - Berna senza il Giura Bernese
 - Jura-Neuchâtel-Jura bernois (BEJUNE)
 - Fribourg
 - Genève
 - Graubünden
 - St. Gallen
 - Thurgau
 - Valais
 - Vaud

ligue suisse contre le cancer

Normes de qualité pour le dépistage organisé du cancer du sein en Suisse
basées sur les «European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis», 4^e édition, 2006 avec adaptations spécifiques à la Suisse

28.1.2014

Composizione Gruppo tecnico di accompagnamento del CPST

Società / Associazione	Settore privato	Settore pubblico
Società di Radiologia della Svizzera Italiana	Dr.ssa Elena Cauzza xDonna Swiss Medical SA	Dr.ssa Sabine Zehbe Ospedale Regionale di Bellinzona e Valli
	Dr. Giancarlo Galeazzi Clinica Santa Chiara	Dr. Valerio Arcangelo Vitali Ospedale Regionale di Lugano Civico e Italiano
Associazione Ticinese dei Tecnici di Radiologia Medica	Sig.ra Anna Pecoraro Clinica Sant'Anna	Sig.ra Roberta Sperduti-Popovic Ospedale Regionale di Bellinzona e Valli
Società Ticinese di Ginecologia-Ostetricia	Dr. Lucio Bronz Clinica Sant'Anna	Dr.ssa Claudia Canonica Ospedale Regionale di Bellinzona e Valli
Società Oncologi Ticinesi	Dr. Marco Varini Clinica Sant'Anna	Dr.ssa Olivia Pagani Ospedale Regionale di Lugano - Italiano

Società Svizzera di Patologia	Prof. Dr. Luca Mazzucchelli Istituto cantonale di patologia
Associazione Ticinese dei Medici di Famiglia	Dr. Alberto Chiesa Studio medico
Associazione dei Medici Internisti Ticinesi	Dr. Adrian Sury Studio medico Al Lido

Dr. Giorgio Merlani
Ufficio del Medico Cantonale, DSS – Divisione della salute pubblica

DIRETTIVE del Programma

Criteri di inclusione / esclusione delle donne

1. Gruppo target:

donne 50-69 anni (ca. 44'000 donne),
invitate ogni 2 anni (ca. 22'000 inviti / anno)

Attualmente la Federazione raccomanda che il limite superiore d'età sia portato a 74 anni. In alcuni paesi, *range* d'età già ampliato

	Anno di invio							
	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
1944	70 ^							
1945		70 ^						
1946	68		70 ^					
1947		68		70 ^				
1948	66		68		70 ^			
1949		66		68		70 ^		
1950	64		66		68		70 ^	
1951		64		66		68		70 ^
1952	62		64		66		68	
1953		62		64		66		68
1954	60		62		64		66	
1955		60		62		64		66
1956	58		60		62		64	
1957		58		60		62		64
1958	56		58		60		62	
1959		56		58		60		62
1960	54		56		58		60	
1961		54		56		58		60
1962	52		54		56		58	
1963		52		54		56		58
1964	50		52		54		56	
1965		50		52		54		56
1966			50		52		54	
1967				50		52		54
1968					50		52	
1969						50		52
1970							50	
1971								50

^ Ricezione dell'invito entro il compimento del 70esimo anno d'età

Criteri di inclusione / esclusione delle donne

2. Donne con **precedente cancro al seno**:

non partecipano di regola al PSM, in quanto sono già sottoposte a monitoraggio clinico e senologico specifico (scelta di metodi di investigazione e intervalli temporali per controlli).

3. Donne con **protesi mammaria**:

hanno accesso al PSM, ma sono informate che la sola mammografia non è sufficiente per una diagnosi completa, per cui è necessario eseguire un'ecografia aggiuntiva (*costo a carico della donna*)

4. Donne con **storia familiare di cancro al seno (madre/sorella/figlia <50 anni)**:

è consigliata una sorveglianza diagnostica più ravvicinata e personalizzata in quanto presentano un rischio più elevato e sono, quindi, da escludere dal PSM. Se l'informazione anamnestica di familiarità positiva è rilevata solo durante il primo invito, la donna può beneficiare della prima mammografia di screening ed è successivamente indirizzata a contattare il proprio medico di fiducia

5. Donne che, al primo invito, hanno eseguito una **mammografia negli ultimi 12 mesi**.

Il CPST registra la data della mammografia e re-invita entro 24 mesi (coupon di risposta)

Criteri di inclusione / esclusione delle donne

6. Donne che presentano **sintomi** (ad esempio, secrezione capezzolare) al momento dell'esame:
La presenza di un sintomo o la constatazione di una nodularità da parte del TRM al momento dell'esecuzione della mammografia di screening, non rappresenta un criterio di esclusione dal PSM. I sintomi e le nodularità saranno segnalate dal CPST al medico di fiducia della donna assieme al risultato della mammografia, anche nel caso in cui questo sia negativo.
7. Donne con precedenti di **chirurgia per lesioni benigne** o di **chirurgia plastica**: partecipano al PSM

DIRETTIVE del Programma

Requisiti qualitativi del Tecnico di Radiologia Medica

1. **Diploma** di Tecnico in Radiologia Medica
(titolo riconosciuto a livello federale oppure equivalente titolo estero)
2. **Almeno 3 anni** di esperienza professionale nell'esecuzione di mammografie, fornendo prova di avere eseguito almeno **500 mammografie negli ultimi 12 mesi**
3. **Corso** di formazione **multidisciplinare** sul funzionamento di un programma di screening mammografico
4. **Corso** di formazione sulla **mammografia di screening**
5. **Stage di attività** guidata di almeno 1 settimana sull'esecuzione di mammografie digitali di screening presso un Centro di riferimento Europeo o già accreditato in Svizzera
6. **Corso di aggiornamento** (di almeno 1 giorno) al fine di mantenere aggiornate e comprovare le proprie qualifiche e competenze professionali (ogni 2 anni)

DIRETTIVE del Programma

Requisiti qualitativi del Tecnico di Radiologia Medica

1. **Diploma** di Tecnico in Radiologia Medica

Il corso sarà organizzato con la Scuola Superiore Medico-Tecnica di Locarno, in collaborazione con la Haute École de Santé Vaud di Losanna (Piano di Studi nazionale riconosciuto dall'ASTRM e Federazione Swiss Cancer Screening)

2. **12 mesi**

3. **Corso** di formazione **multidisciplinare** sul funzionamento di un programma di screening mammografico

4. **Corso** di formazione sulla **mammografia di screening**.

5. **Stage di attività** guidata di almeno 1 settimana sull'esecuzione di mammografie digitali di screening presso un Centro di riferimento Europeo o già accreditato in Svizzera

6. **Corso di aggiornamento** (di almeno 1 giorno) al fine di mantenere aggiornate e comprovare le proprie qualifiche e competenze professionali (ogni 2 anni)

RUOLO e Competenze

Tecnici di Radiologia Medica:

Ruolo	Competenze
Esperto	Esegue in modo indipendente le mammografie di screening È responsabile della qualità delle immagini mammografiche e dei controlli di stabilità Si accerta della correttezza dell'organizzazione del programma di screening
Comunicatore	Instaura con la dottoressa la migliore accoglienza possibile Trasmette informazioni sullo screening mammografico Fornisce informazioni sul programma di screening
Promotore della salute	Informa le donne e i medici sui comportamenti preventivi Promuove la necessità di adottare comportamenti salutari
Allievo e Formatore	Adotta un atteggiamento di apprendimento continuo, sviluppando strategie di miglioramento Mantiene aggiornate le proprie competenze professionali Contribuisce alla qualità delle sue prestazioni professionali
Collaboratore	Collabora con i Medici Radiologi e i Rappresentanti del Centro programma di screening Ticino Contribuisce alla buona accettazione della mammografia di screening nella popolazione target Contribuisce all'efficacia dell'organizzazione dello screening mammografico nel proprio Centro di Radiologia



DIRETTIVE del Programma

Compiti Tecnici di Radiologia Medica:

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	
1	Controlli di stabilità settimanali in mammografia digitale								© 2014-1	Institut de Radiophysique			
2										Rue du Grand Pré 1 - 1007 Lausanne			
3										Tél. + 41 (0)21 31 48 068			
4	Centro									http://www.chuv.ch/ira/			
5	Data												
6	Sistema di rivelazione												
7	Dispositivo di visualizzazione												
8	Schermi di diagnostica 1												
9	Schermi di diagnostica 2												
10	Stampante												
11													
12													
13	ESPOSIZIONE AUTOMATICA				<ul style="list-style-type: none"> - Disporre il blocco di plexiglass (PMMA) da 5 cm di spessore sul bucky - Comprimerne applicando una forza di circa 100 N (10 kg*) - Effettuare una radiografia in modo automatico (AEC) - Registrare il valore di tensione in kV, il carichi (mAs) e la combinazione anodo / filtro utilizzato dall'installazione (radiografo) - Misurare il deviazione standard (in pixel) nella regione di interesse sulle immagini di riferimento (centro dell'immagine o di 6 cm dal bordo del seno) 				REVELAZIONE		<ul style="list-style-type: none"> - Selezionare l'elaborazione d' immagine tipica per la mammografia (protezione o auto-contrast) - Posizionare il fantoccio anthropomorfo (MTM 100, CIRS 011A o PASTAMAM 1054) sul bucky, assicurandosi che il profilo di posizionamento del fantoccio rimanga in contatto con il bordo del bucky una volta abbassata la piastra di compressione - Effettuare una radiografia del fantoccio nelle stesse condizioni di una radiografia al seno (modalità completamente automatica) - Prendere nota del numero di microcalcificazioni, di eventuali masse e filamenti visibili nell'immagine - Contare il numero di sfere (o triangoli) visibili sul bordo del fantoccio dal lato torace 		
14	50 mm PMMA								0				
15	Parametri								Parametri				
16	kV	mAs	anodo / filtro	spessore					anodo / filtro	spessore			
17													
18	Assenza di artefatti sull'immagine												
19	Dose ghiandolare media [mGy]				#DIV/0!								
20	Regione di interesse di riferimento (ROI)								Numero di microcalcificazioni visibili				
21	Deviazione standard								Numero di masse visibili				
22	SNR				#DIV/0!				Numero di filamenti visibili				
23	Valori di riferimento stabiliti al controllo di Stato								Punteggio		0		
24	Data			quadre C15						Numero di sfere visibili (lato del torace)			
25	kV			quadre F56									
26	mAs			quadre F57									
27	anodo / filtro			quadre F58									
28	Dose ghiandolare media [mGy]			quadre F113						0			
29	Guadagno del sistema			quadre F81									
30													
31	DISPOSITIVO DI VISUALIZZAZIONE				SCHERMI DI DIAGNOSTICA				ANTE				
32	TRACCIA AAPM TG18-QC				sinistra				destra				
33	Rivelazione del quadrato a basso contrasto 0 - 5%												
34	Rivelazione del quadrato a basso contrasto 95 - 100%												
35	Rivelazione di zoni 0 - 100%												
36	Discriminazione delle mire di risoluzione												
37	Assenza di artefatti												
38													

Compiti Tecnici di Radiologia Medica:

3. **Verifica sistematica** prima dell'esecuzione della mammografia di screening di:
 - comprensione di **vantaggi e svantaggi** della mammografia di screening
 - comprensione della **modalità di trasmissione del risultato** dell'esame (8 gg lavorativi)
 - comprensione del **consenso informato**
 - compilazione del **questionario sullo stato di salute** (con supporto del personale amministrativo)
 - presenza e segnalazione di eventuali **sintomi e/o lesioni cutanee**
4. Instaurare un **buon contatto con la donna** al fine di garantire la migliore accoglienza ed atmosfera possibile

TEMPISTICHE

CPST
02 luglio 2013

SCREENING MAMMOGRAFICO CANTON TICINO

Giugno-Agosto 2013:

Visite ai Centri Screening in Vallese, Friburgo, St.Gallo, Berna e Torino



Agosto-Settembre 2013:

Avvio ri-organizzazione Logistica



Bando di concorso per 1.4 unità lavorative



Avvio implementazione Sistema informatico



Allestimento Sito-web



Allestimento delle Direttive



Ottobre-Novembre 2013:

Allestimento Organigramma



Creazione del Gruppo tecnico di accompagnamento del CPST



Adesione alla Federazione Swiss Cancer Screening



Dicembre 2013-Gennaio 2014:

Avvio del Processo di Accreditamento dei fornitori di prestazioni



Sensibilizzazione e Informazione



Febbraio-Agosto 2014:

Definizione dei fornitori di prestazioni accreditati



Messa in funzione del Sistema Informatico presso CPST



Installazione di una Workstation di Radiologia presso CPST



Implementazione Sistema informatico presso Centri di Radiologia



Negoziazione con le Assicurazioni Malattia



Creazione del Gruppo comunicazione e sensibilizzazione del CPST



Sensibilizzazione e Informazione



Autunno 2014

Fase pilota: ~ 100 lettere di invito
Invio sistematico delle lettere di invito



RINGRAZIAMO ...

- **Tutte le figure professionali** che saranno coinvolte nel processo di implementazione del Programma di Screening Mammografico:

Tecnici di radiologia medica, radiologi, ginecologi, oncologi, patologi, medici di famiglia, infermieri, segretarie e tecnici dell'Amministrazione Cantonale e dei Centri di Radiologia per gli aspetti prettamente tecnico-pratici, enti preposti alla sensibilizzazione (es. EuropaDonna, Lega cancro)

“La nostra missione é assicurare il successo del programma di screening nel nostro Cantone *a favore delle DONNE*, che rappresentano il centro di interesse del nostro lavoro”

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Tipologie di Mammografia

	Mammografia in un programma di screening	Mammografia opportunistica	Mammografia diagnostica
Scopo dell'esame	Diagnosi precoce	Diagnosi precoce	Indagini per sintomi
Età della donna che vi si sottopone	A partire dai 50 anni	indefinita	indefinita
Frequenza dell'esame	Ogni 2 anni	indefinita	indefinita
Invito a sottoporsi all'esame	Sì	No	No
Partecipazione	Volontaria	Volontaria	Volontaria
Copertura dell'assicurazione malattia	Sì	No	Sì
Esenzione da franchigia	Sì	No	No
Partecipazione dell'assicurato ai costi	No (a carico del Canton Ticino)	Sì	Sì
Requisiti di qualità per ridurre i falsi positivi e negativi:	Stabiliti per Legge	Non stabiliti per legge	Non stabiliti per legge
- Controllo e garanzia di qualità di fornitori di prestazione e apparecchiature tecnico-diagnostiche	Sì	No	No
- Training sistematico del personale specializzato / - Numero minimo di mammografie da effettuare / leggere	Sì	No	No
- Sempre Doppia lettura indipendente	Sì	No	No
- Consensus conference / terza lettura	Sì	No	No
- Valutazione sistematica dei risultati a garanzia qualità	Sì	No	No

Jean-Bernard Moix, specialista della qualità della Federazione Swiss Cancer Screening: “Sono elementi conosciuti da lungo tempo. Ma i ricercatori hanno sempre stimato che i vantaggi dei programmi di screening sistematici sono più significativi degli svantaggi”

Lega svizzera valutazione del Rapporto

Felix Gutzwiller: “Il rapporto causa una nuova incertezza completamente errata per le donne”.

Franco Cavalli, :

“Questa posizione è sbagliata e semplicistica, non va sposata. Conosco lo Swiss Medical Board e la sua tendenza al risparmio. È vero, ci potrebbe essere un problema di falsi positivi e sovradiagnosi. Ma è un rischio ben noto, che viene minimizzato, se il centro è ben strutturato. La struttura deve agire in base ai dati medici e non seguire ragionamenti economici”

Basi Legali

RS 832.10

Legge federale sull'assicurazione malattia (LAMal), Art. 26 Medicina preventiva

L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi di determinati esami destinati ad individuare precocemente le malattie nonché misure preventive in favore di assicurati particolarmente in pericolo. Tali esami o misure preventive sono effettuati o prescritti da un medico.

RS 832.112.31

Ordinanza del Dipartimento federale dell'interno (DFI) del 29 settembre 1995 sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (Ordinanza sulle prestazioni, OPre)

Art. 12e "Misure per l'individuazione precoce di malattie nella popolazione in generale".

*Tutte le donne **dal compimento del 50esimo** anno d'età possono beneficiare di una mammografia nell'ambito di un programma di diagnosi precoce del cancro del seno (**prestazione senza franchigia, ma con quota parte**)*

RS 832.102.4

Ordinanza federale sulla garanzia della qualità dei programmi di diagnosi precoce del cancro del seno mediante mammografia del 23 giugno 1999

Cronistoria

8 maggio 2006:	Mozione parlamentare n. 483 di Marina Carobbio Guscetti e cof.: “Introduzione di un programma di screening organizzato per il tumore al seno”
09 luglio 2008	Risoluzione Governativa n. 3778 Istituzione del “Gruppo di lavoro qualità sulla mammografia” (GdL): Fase I. Elaborazione di un <u>opuscolo informativo</u> sul tema della diagnosi precoce del cancro al seno. Nel settembre 2008 il DSS ha inviato tale opuscolo a tutte le donne in Canton Ticino tra i 35 e i 70 anni d’età Fase II. Valutazione di un eventuale programma cantonale di screening; Elaborazione dei criteri di qualità per i centri di diagnosi; allestimento di un Regolamento dei centri; stima dei costi del programma (<u>Gennaio 2010: Rapporto del GdL</u> , favorevole alla realizzazione di un programma di screening mammografico (PSM) in Ticino)
10 novembre 2009	Interpellanza di Nadia Ghisolfi: “Introduzione di un programma di screening organizzato per il tumore al seno: quanto bisognerà ancora aspettare?”
16 marzo 2010	Nota a protocollo 19/2010 Il CdS incarica lo stesso GdL istituito nel 2008 (Ris 3778) di elaborare un <u>progetto operativo</u> per l’istituzione in Ticino di un PSM per le donne di età 50-69 anni (inclusa quantificazione finanziaria per investimenti iniziali e gestione corrente)

Cronistoria

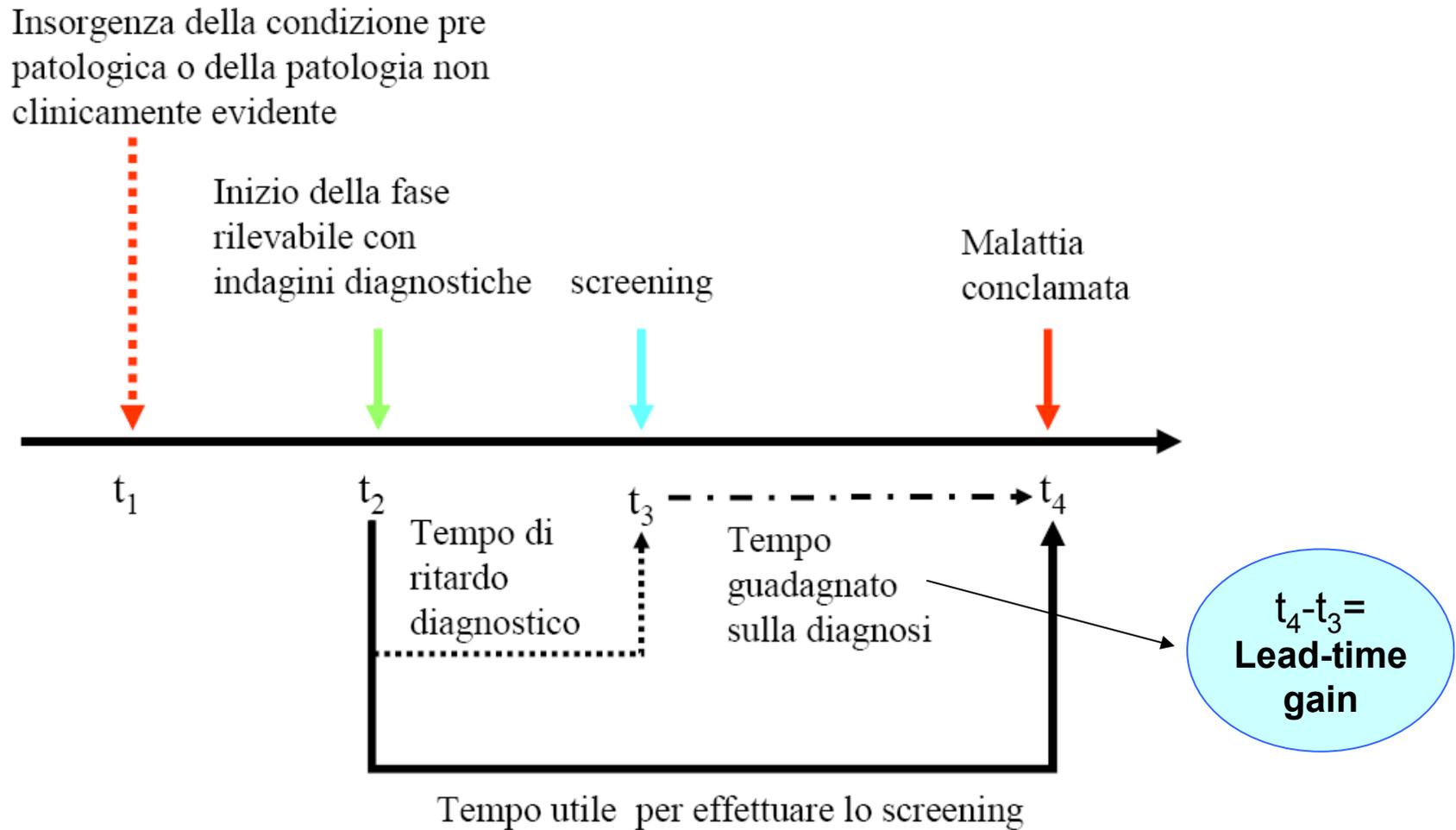
12 marzo 2012	Interrogazione n. 66.12 di Nadia Ghisolfi e cof. “Introduzione di un programma di screening organizzato per il tumore al seno. Siamo finalmente in dirittura d’arrivo?”
24 ottobre 2012	Interrogazione n. 260.12 di Milena Garobbio e cof. “A quando un programma di screening organizzato per il tumore al seno in Ticino?”
17 aprile 2013	Mozione parlamentare n. 955 di Nadia Ghisolfi e cof. “Introduzione di un programma di screening organizzato per il tumore al seno”
02 luglio 2013	Messaggio parlamentare n. 6825, Risoluzione Governativa n. 3558 Preso atto del rapporto “Programma di screening mammografico del Canton Ticino” allestito dal GdL e del documento “Programma di screening mammografico per la diagnosi precoce del tumore al seno per le donne in età 50-69 anni” redatto dal Medico Cantonale “Istituzione del Centro programma screening Ticino”, Il CdS ha istituito il Centro programma screening Ticino (CPST)

ELEMENTO DETERMINANTE DELLA DECISIONE

Oltre all’evidenza scientifica, garantire un **esame di qualità** alle donne, condizione questa che allo stato attuale non è verificata in Ticino.

Ad **oggi** in Ticino molte donne si sottopongono volontariamente a esami di screening mammografico, ma in condizioni di qualità della **prestazione non sempre verificabile e certificabile**

RAZIONALE per un programma di screening mammografico



VANTAGGI e BENEFICI di un Programma di screening mammografico

➤ Riduzione del tasso di mortalità per cancro del seno

Nel 2012 **European Screening Network** risponde alle critiche con alcune pubblicazioni sul *Journal of Medical Screening*

ORIGINAL ARTICLE

The impact of mammographic screening on breast cancer mortality in Europe: a review of trend studies

S M Moss, L Nyström, H Jonsson, E Paci, E Lynge, S Njor and M Broeders, for the Euroscreen Working Group (members listed at the end of the paper)

J Med Screen 2012;19 Suppl 1:26-32
DOI: 10.1258/jms.2012.012079

Review di 17 papers

Conclusione:

L'analisi dei trend di mortalità per tumore mammario non è un metodo adeguato per valutare l'impatto dello screening.

Limite/bias: nel periodo di screening valutato sono inclusi i decessi per tumore mammario di donne diagnosticate prima dell'inizio del programma di screening

VANTAGGI e BENEFICI di un Programma di screening mammografico

- **Riduzione del tasso di mortalità per cancro del seno**

ORIGINAL ARTICLE

Breast cancer mortality in mammographic screening in Europe: a review of incidence-based mortality studies

Sisse Njor, Lennarth Nyström, Sue Moss, Eugenio Paci, Mireille Broeders, Nereo Segnan, Elsebeth Lynge and The Euroscreen Working Group (members listed at the end of the paper)

J Med Screen 2012;19 Suppl 1:33-41
DOI: 10.1258/jms.2012.012080

Review di 20 papers

Stima dell'impatto dello screening sulla mortalità per tumore mammario (approccio incidence-based mortality) con inclusione solo dei decessi avvenuti in donne diagnosticate con tumore mammario dopo l'inizio del programma di screening.

Conclusione: riduzione del 26% (IC95%: 13%-26%)

SVANTAGGI e RISCHI di un Programma di screening mammografico

➤ Sovra – diagnosi

Eccesso di diagnosi e trattamento di tumori che non si sarebbero manifestati nel corso della vita di una donna in caso di non partecipazione allo screening. È differente dai falsi positivi, in quanto si tratta di reali tumori della mammella che vengono scoperti e trattati (es. tumori in-situ a crescita molto lenta). E poiché non si è ancora in grado di prevedere l'evoluzione clinica dei singoli casi, non è possibile astenersi dalla terapia e quindi abbattere il problema della sovra-diagnosi.

Difficoltà nel distinguere l'aumento/eccesso di incidenza dovuto a:

lead-time gain VS **sovra-diagnosi**

Effetto atteso e necessario di un programma di screening per garantire la diagnosi precoce:

In assenza di sovra-diagnosi, l'aumento iniziale di tumori mammari nel gruppo di donne screenate è completamente compensato da un decremento simile di tumori nelle donne più anziane, cui non è più offerta la mammografia di screening ("*compensatory drop*").

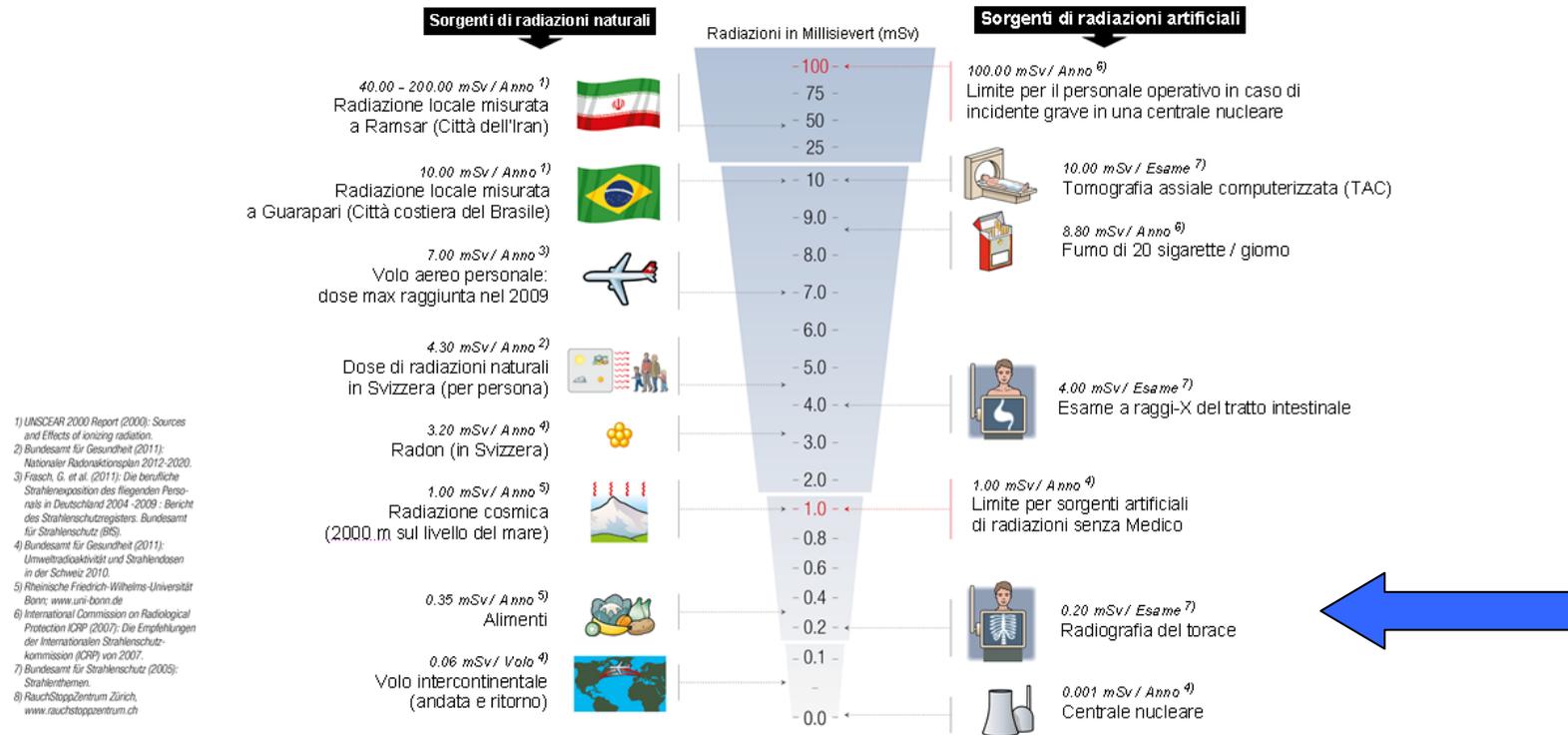
SVANTAGGI e RISCHI di un Programma di screening mammografico

➤ Esposizione a radiazioni ionizzanti

Il rischio di indurre una malattia con le dosi e gli intervalli dei mammografi è trascurabile
 Il rischio diminuisce con l'aumentare dell'età della donna e con il progresso della tecnologia

Radiazioni ionizzanti nell'ambiente

© Forum Medizin und Energie 2012



1) UNSCEAR 2000 Report (2000): Sources and Effects of ionizing radiation.
 2) Bundesamt für Gesundheit (2011): Nationaler Radonaktionsplan 2012-2020.
 3) Frasch, G. et al. (2011): Die berufliche Strahlenexposition des fliegenden Personals in Deutschland 2004 - 2009: Bericht des Strahlenschutzregisters. Bundesamt für Strahlenschutz (BfS).
 4) Bundesamt für Gesundheit (2011): Umweltradioaktivität und Strahlendosen in der Schweiz 2010.
 5) Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn; www.uni-bonn.de
 6) International Commission on Radiological Protection ICRP (2007): Die Empfehlungen der Internationalen Strahlenschutzkommission (ICRP) von 2007.
 7) Bundesamt für Strahlenschutz (2005): Strahlenthemen.
 8) RauchStoppZentrum Zürich; www.rauchstoppzentrum.ch