ANALISI DEI CANCRI DI INTERVALLO OSSERVATI NEL PROGRAMMA DI SCREENING MAMMOGRAFICO DELL'ATS DELLA VAL PADANA NEL PERIODO 2012 - 2016

Bocchi Mariangela, Anghinoni Emanuela, Bozzeda Anna Laura, Marri Silvia, Bacchi Stefano, Firmi Anna Marinella

Convegno Nazionale GISMA
Verona, Centro Medico-Culturale "G. Marani"
25 maggio 2017

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ATS Val Padana

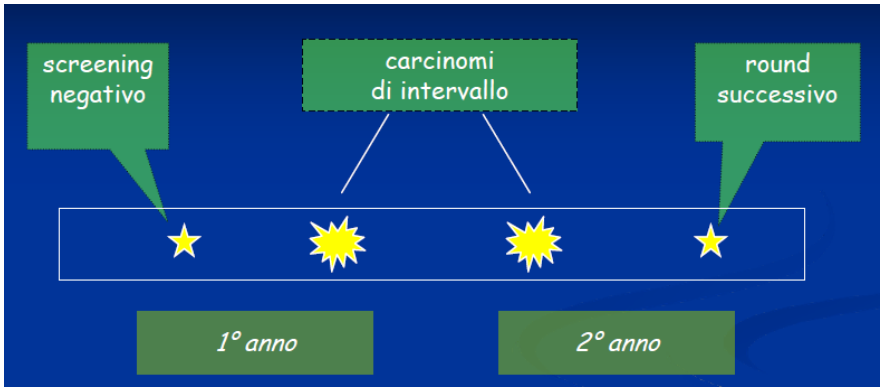
Definizione di CANCRI DI INTERVALLO (CI) secondo le Linee Guida Europee[1]:

cancri della mammella **insorti dopo un episodio di screening negativo** e **prima del round successivo** di screening programmato.

I CI vengono diagnosticati per lo più perché divengono **sintomatici** e la paziente si presenta alla consultazione senologica.

E' importante non registrare solo i cancri di intervallo **invasivi**, ma anche i carcinomi **in situ**.

Nell'accezione più classica, **il CI ha una mammografia di screening negativa e viene diagnosticato entro due anni da questa.**



Perché esistono i CI?

Un **limite certo dello screening** è la sua **sensibilità non ottimale**.

Lo screening, in base al protocollo di riferimento[1], utilizza come **test di "primo livello" la mammografia bilaterale eseguita biennalmente**.

Pertanto lo screening è condizionato dai limiti della mammografia e non identifica tutti i carcinomi della mammella.

Da un terzo a un quinto di essi, infatti, **non viene identificato ma compare**, per lo più **per la presenza di sintomi soggettivi**, nell'intervallo tra uno screening negativo e la successiva mammografia di screening, programmata dopo due anni[2,3]. Questi carcinomi vengono definiti "di intervallo" (CI).

(1) Perry NM, Broeders M, de Wolf C, et al. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. European Commission. Fourth Edition, Luxembourg, 2006

(2) Paci E, Ciatto S, Buiatti E, et al. Early indicators of efficacy of breast screening programmes. Results of the Florence District Programme. Int J Cancer 1990;46:198-202.

(3) Ciatto S, Rosselli Del Turco M, Zappa M. The detectability of breast cancer by screening mammography. Br J Cancer 1995;71:337-339.

Classificazione radiologica dei cancri di intervallo della mammella[4]

Table 3: Classification of interval cancers*

Categories	Subtypes	Screening films	Diagnostic mammogram
True interval		Negative	Positive
Occult		Negative	Negative
Minimal signs		Minimal signs	Minimal signs or positive
False negative	Reading error Technical error	Positive Negative (for technical reasons)	Positive Positive
Unclassifiable		Any	Not available

* Based on the UK Quality Assurance Guidelines for Radiologists, NHSBSP May 1997, page 50.

1) cancri di intervallo falsi negativi o mancati (25-40%): presenti sulla mammografia di screening, ma non riconosciuti dal radiologo al momento dello screening (errori di percezione o errori di interpretazione).
Si classificano in due tipologie: anormalità facilmente identificabili sulla mammografia (suggestive per cancro o sufficienti ad un recall per valutazione) e quelle con segni minimi (segni non specifici o non sufficienti a richiamare la donna per un'ulteriore valutazione).

2) veri cancri di intervallo (circa 50%): non sono visibili sulla mammografia di screening, ma diventano visibili al momento della diagnosi, non correlati all'abilità o esperienza del radiologo.
E' necessario prestare grande attenzione alla qualità della mammografia per assicurare che la mancata visualizzazione delle lesioni non sia dovuta a carenza di standard tecnici o clinici. Ad esempio, una inadeguata compressione della mammella, una scarsa esposizione o un posizionamento incompleto dell'intero seno possono portare tutti alla mancata visualizzazione delle lesioni al momento dello screening che invece sarebbero state viste con standard di imaging migliori.

3) cancri di intervallo occulti (8-12%): non visibili alla mammografia neppure al momento della diagnosi (nessuna anomalia corrispondente è visibile né sulla mammografia di screening né su quella diagnostica).
Poiché i cancri di intervallo occulti non sono visibili sulla mammografia al momento della diagnosi (nonostante siano clinicamente rilevabili) e poiché un'elevata densità del tessuto mammario sulla mammografia è associata al rischio di sviluppare un cancro di intervallo, è possibile che l'elevata densità della mammella contribuisca a questa categoria.

(4) Nehmat Houssami, Les Irwig, Stefano Ciatto. Radiological surveillance of interval breast cancers in screening programmes. Lancet Oncol 2006; 7: 259–65

Gestione del rischio clinico e fenomeno dei Cancri di Intervallo[5]

Il CI è un'entità patologica specificatamente descritta solo nell'ambito dei programmi di screening organizzato.

In genere, agli occhi dell'opinione pubblica ed in particolare dei mass media assume un **significato molto negativo**, di **grave errore del programma**.

Ma anche gli operatori, ed in particolare i radiologi, temono questo pur inevitabile fenomeno (legato, sia ai limiti del test quindi alla possibilità di avere falsi negativi, sia all'errore umano sempre possibile nella pratica medica) per i suoi effetti sulla propria immagine professionale e per le **implicazioni medico-legali ed assicurative** cui esso può portare.

Il cancro di intervallo è considerabile, in senso stretto, un "**evento avverso**" secondo la definizione proposta dal Ministero della Salute[6] ***("evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile.*** *Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile"),*
ma generalmente **solo nel 20-25% dei casi è frutto di un errore**, mentre il più delle volte è spiegabile con un limite "intrinseco" dell'esame mammografico e quindi inevitabile.

(5)Ministero della Salute. Programma di screening mammografico: errori interpretativi supposti nella lettura della mammografia e cancri intervallo.
http://www.ccm-network.it/documenti_Ccm/screening/position_paper_cancri_intervallo.pdf

(6) Ministero della Salute Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio Glossario. Disponibile all'indirizzo
http://www.ministerosalute.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=255&menu=sicurezza

Importanza della rilevazione dei CI[1]

I CI sono inevitabili in un programma di screening, ma il loro numero dovrebbe essere mantenuto il più basso possibile in quanto un'elevata percentuale di cancri di intervallo comporterebbe una riduzione dell'efficacia dello screening.

L'impostazione dei **programmi di screening** comporta per definizione il **monitoraggio dell'intervento in tutti i suoi momenti** e consente di intervenire per migliorare gli aspetti organizzativi, tecnici e professionali al fine di per mantenere più bassa possibile la percentuale di falsi negativi e di CI, aumentando la qualità del test e la sua sensibilità.

L'individuazione dei cancri di intervallo è complessa ma **fondamentale per monitorare la performance di qualsiasi programma di screening.**

Per poter rilevare tutti i CI è necessario ricercarli attivamente[7]:

- considerando i **casi diagnosticati presso il centro di screening** (che spesso opera anche come centro senologico per pazienti a presentazione spontanea)
- attraverso un **Registro tumori**
- consultando le **schede di dimissione ospedaliera (SDO)** che coprono il territorio regionale e, in via differita, registrano anche i ricoveri dei propri residenti in altre regioni. Un simile strumento tende a ignorare solo i casi che siano stati trattati completamente al di fuori del SSN e/o non ospedalizzati, il che è poco probabile dato che il cancro della mammella, nella stragrande maggioranza dei casi, viene trattato chirurgicamente in regime di ricovero.

L'archivio delle **Schede di Dimissione Ospedaliera** (SDO) è uno strumento utilissimo a tale scopo ed è possibile utilizzarlo in quanto il tumore della mammella richiede sempre l'ospedalizzazione.

Le SDO sono utilizzabili ovunque, anche in assenza di un **Registro Tumori.**

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

(1) Perry NM, Broeders M, de Wolf C, et al. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. European Commission. Fourth Edition, Luxembourg, 2006

(7) Ministero della Salute. Programma di screening mammografico. Significato e gestione dei cancri di intervallo. 2° Edizione, 2008.

INDICATORI[7]

La frequenza di comparsa nel tempo dei CI è comunemente misurata come la **frazione (incidenza proporzionale) di CI osservati rispetto ai cancri della mammella "attesi",** in assenza di screening (incidenza di base, "underlying incidence").

L'incidenza proporzionale viene abitualmente misurata separatamente per il primo e per il secondo anno dell'intervallo o complessivamente, per il biennio.

Le **linee guida della UE[1]** indicano come **standard di riferimento** per l'incidenza proporzionale dei CI un tasso massimo del **30% al primo anno**, del **50% al secondo anno**, del **40% nel biennio**.

Health & Consumer Protection
Directorate-General

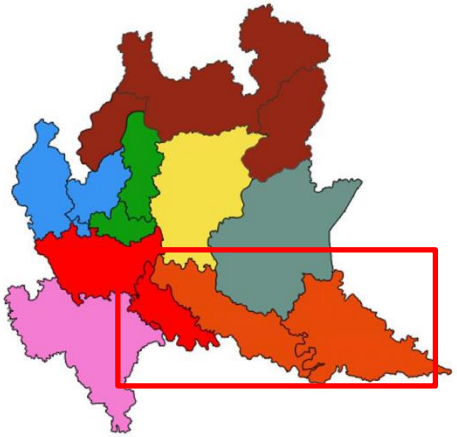
European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis *Fourth Edition*

Editors
N. Perry
M. Broeders
C. de Wolf
S. Törnberg
R. Holland
L. von Karsa

Technical editor
E. Puthaar

Performance indicator	Acceptable level	Desirable level
13. Proportion of screened women subjected to early recall following diagnostic assessment[4T2]	< 1%	0%
14. Breast cancer detection rate, expressed as a multiple of the underlying, expected, breast cancer incidence rate in the absence of screening (IR)[1T33, 4T1]		
• initial screening examinations	3 x IR	> 3 x IR
• subsequent-regular screening examinations	1.5 x IR	> 1.5 x IR
15. Interval cancer rate as a proportion of the underlying, expected, breast cancer incidence rate in the absence of screening[1T33]		
• within the first year (0-11 months)	30%	< 30%
• within the second year (12-23 months)	50%	< 50%

(1) Perry NM, Broeders M, de Wolf C, et al. ***European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis***. *European Commission*. Fourth Edition, Luxembourg, 2006
(7) Ministero della Salute. Programma di screening mammografico. Significato e gestione dei cancri di intervallo. 2° Edizione, 2008.



L'evoluzione del Sistema Sociosanitario Lombardo alla luce della L.R. 23/2015 e la nuova ATS Val Padana

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ATS Val Padana

Screening : Chi se ne occupa?

RegioneLombardia
IL CONSIGLIO

Legge Regionale 11 agosto 2015, n. 23
Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)
(BURL n. 33, suppl. del 14 Agosto 2015)

Le attività di prevenzione sanitaria, incluse la profilassi delle malattie infettive, l'igiene degli alimenti e della nutrizione, la vigilanza e la tutela della salute collettiva dai rischi individuali e ambientali, **vengono svolte dal Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria (DIPS) delle ATS di cui all'articolo 6, comma 6 che coordina anche la rete dei soggetti erogatori delle prestazioni di prevenzione specialistica**, in coerenza con il piano regionale della prevenzione (PRP).

I distretti delle ATS contribuiscono alla programmazione per la realizzazione della rete d'offerta territoriale, al fine di:…omissis…**coordinare** la realizzazione degli interventi di promozione della salute **e la realizzazione delle campagne di screening.**

Lo screening e' una azione integrata del sistema

Cosa sono gli screening?

Lo screening è un esame sistematico, condotto con mezzi clinici, strumentali o di laboratorio per **individuare una malattia in una fase preclinica** o i precursori della malattia nella popolazione generale o in un suo sottogruppo.

Un programma di screening organizzato è un processo complesso, che agisce su una **popolazione asintomatica invitata attivamente** a sottoporsi a un test.

Per attuare un programma di screening è necessario che ne sia stata **dimostrata l'efficacia** in termini di riduzione dell'incidenza o della mortalità della patologia oggetto dell'intervento. In questo modo si può ridurre l'impatto della malattia sulla popolazione che si sottopone regolarmente a controlli per la diagnosi precoce di neoplasie o lesioni precancerose.

Un programma di screening è un **intervento organizzato di sanità pubblica** e per questo deve avere alcuni requisiti essenziali: controllo della qualità interdisciplinarietà garanzia di equità bilancio tra effetti positivi e negativi stima dei costi informazione della popolazione bersaglio valutazione epidemiologica della prestazione sanitaria, della partecipazione e dell'impatto su incidenza e mortalità.

Lo screening e' un Livello Essenziale di Assistenza

http://www.osservatorionazionalescreening.it/sites/default/files/allegati/screening_b.pdf

RegioneLombardia

Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE
PREVENZIONE
PROMOZIONE DELLA SALUTE E SCREENING

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano

Tel 02 6765.1

www.regione.lombardia.it
welfare@pec.regione.lombardia.it

Protocollo G1.2016.0032876 del 17/10/2016

Ai Direttori Sanitari delle ATS e delle ASST

LORO SEDI

Oggetto : Screening oncologici: nota di approfondimento metodologico

Come noto le Regole e gli Obiettivi di sistema 2016 in riferimento agli screening oncologici sono orientati alla soddisfazione degli indicatori LEA in coerenza con un continuo monitoraggio della appropriatezza, della qualità e dell'equità di accesso agli screening.

La presente nota fornisce le specifiche relative alla applicazione della DGR 5514 del 2 Agosto 2016 "Determinazioni in ordine alla valutazione dei Direttori Generali delle Agenzie di Tutela della Salute (ATS) , delle Aziende Socio Sanitarie Territoriali (ASST) e AREU relativa definizione degli obiettivi aziendali per l'anno 2016" e del Decreto n. 9607 del 3 ottobre 2016 "DGR 5514/2016- Definizione indicatori di dettaglio in relazione agli obiettivi aziendali 2016"

Cordiali saluti

LA DIRIGENTE

LILIANA COPPOLA

Allegati:
File Alelgato nota screening.pdf

Firma autografa sostituita con indicazione a stampa del nominativo del soggetto responsabile ai sensi del D.Lgs. 39/93 art. 3 c. 2.

Responsabile del Procedimento: Danilo Cereda tel. 02/6765.3303
Referente per l'istruttoria della pratica: Laura Zerbi tel. 02/6765.3012

In merito agli indirizzi per il 2016 di cui al decreto n 5514/2016- DEFINIZIONE INDICATORI DI DETTAGLIO IN RELAZIONE AGLI OBIETTIVI AZIENDALI 2016 si dettagliano di seguito le indicazioni per il loro raggiungimento sia rispetto alle ATS sia rispetto agli erogatori che collaborano con le ATS nei percorsi di screening.

1) OBIETTIVI ATS

1.1 Screening mammella e colon retto

Nella rendicontazione annuale dell'indicatore di estensione dei programmi di screening sarà considerata la popolazione Istat come denominatore: si chiede alle ATS di specificare e valorizzare eventuali esclusioni pre-invito. Ulteriori specifiche nel paragrafo Report screening 2016.

Il dato relativo ad invitati, esclusi post invito ed inesitati e il dato di adesione verranno calcolati attraverso il flusso screening regionale. Il dato di adesione che verrà utilizzato per la valutazione terrà in considerazione, al momento del calcolo, i mesi di latenza che intercorrono tra l'invito e l'adesione del paziente (indicativamente 3 mesi, ad esempio se il dato dovrà essere calcolato a gennaio 2017 si prenderà in considerazione l'adesione dell'intervallo ottobre 2015 - settembre 2016).

1.2 Screening cervice uterina

Per le ATS con programma di screening prosegue la rendicontazione come previsto, per le ATS senza programma di screening organizzato è richiesta per il 2016 la continuazione della "chiamata attiva" per Pap Test delle donne 25-29 anni per le quali non è possibile identificare una prestazione di Pap Test nei flussi 28SAN e 13 FAM nei tre anni precedenti. Per chiamata attiva si intende una lettera di sensibilizzazione per l'esecuzione di un pap test preventivo con l'indicazione dei punti di erogazione di tale prestazione (senza la necessità di fissare un appuntamento nella lettera di invito).

Si raccomanda inoltre per tutte le ATS il mantenimento/l'attivazione di strategie di reclutamento della popolazione in età target che non ha mai effettuato un pap test nella vita o che non lo ha fatto negli ultimi 3 anni.

1.3 Miglioramento della qualità dei percorsi di screening: partecipazione ai momenti di audit e rendicontazioni

Nell'ambito del continuo miglioramento delle prestazioni di screening è richiesto alle ATS per il 2016 di attivare:

- analisi (coorte di screening 2012) e interventi migliorativi in tema di cancro di intervallo nello screening mammografico
- analisi e interventi migliorativi in tema di cancri alla mammella screen detected (solo esami successivi) con stadio 2 o superiore (coorte di screening 2015)
- analisi (coorte di screening 2009) e interventi in tema di cancri intervallo nello screening colon rettale.

Si richiama la nota 22863/2014 per l'identificazione dei documenti di riferimento e delle metodologie per l'analisi dei cancri di intervallo e dei cancri alla mammella screen detected in stadio 2 o superiore.

La rendicontazione della frequenza e delle caratteristiche dei cancri di intervallo, dei cancri in stadio avanzato e della partecipazione dei radiologi ai momenti revisione dei cancri di intervallo avverrà attraverso la piattaforma online http://www.previmpresa.servizirl.it/lime: scegliere le survey *cancri di intervallo colon*, *cancri di intervallo mammella e stadio 2+* e seguire le istruzioni di compilazione. Le survey saranno disponibili online dal 1° Dicembre 2016 al 1 Febbraio 2017.

RegioneLombardia

Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE
PREVENZIONE
PROMOZIONE DELLA SALUTE E SCREENING

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano

Tel 02 6765.1

www.regione.lombardia.it
welfare@pec.regione.lombardia.it

Protocollo G1.2016.0032876 del 17/10/2016

Ai Direttori Sanitari delle ATS e delle ASST

LORO SEDI

Oggetto : Screening oncologici: nota di approfondimento metodologico

Come noto le Regole e gli Obiettivi di sistema 2016 in riferimento agli screening oncologici sono orientati alla soddisfazione degli indicatori LEA in coerenza con un continuo monitoraggio della appropriatezza, della qualità e dell'equità di accesso agli screening.

La presente nota fornisce le specifiche relative alla applicazione della DGR 5514 del 2 Agosto 2016 "Determinazioni in ordine alla valutazione dei Direttori Generali delle Agenzie di Tutela della Salute (ATS) , delle Aziende Socio Sanitarie Territoriali (ASST) e AREU relativa definizione degli obiettivi aziendali per l'anno 2016" e del Decreto n. 9607 del 3 ottobre 2016 "DGR 5514/2016- Definizione indicatori di dettaglio in relazione agli obiettivi aziendali 2016"

Cordiali saluti

LA DIRIGENTE

LILIANA COPPOLA

Allegati:
File Alelgato nota screening.pdf

Firma autografa sostituita con indicazione a stampa del nominativo del soggetto responsabile ai sensi del D.Lgs. 39/93 art. 3 c. 2.

Responsabile del Procedimento: Danilo Cereda tel. 02/6765.3303
Referente per l'istruttoria della pratica: Laura Zerbi tel. 02/6765.3012

2) OBIETTIVI ASST

2.1 Messa a disposizione dei programmi di screening delle ATS di volumi di prestazioni diagnostiche appropriate per garantire una adeguata copertura della popolazione

Stante quanto definito nella DGR n. 4702 del 29/12/2015 " Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Sociosanitario per l'esercizio 2016":

3.1.2.1.7. PROGRAMMI DI SCREENING ONCOLOGICI

Nell'ambito del budget 2016 deve essere identificata una quota destinata prioritariamente alle attività di screening oncologico organizzato dalle ATS garantendo un aumento di almeno il 3% rispetto all'analoga quota 2015. L'eventuale avanzo rispetto a quanto usufruito/da usufruire nell'ambito dei programmi di screening per il 2016 potrà essere utilizzato nell'ambito di altre prestazioni specialistiche ambulatoriali esclusivamente solo in seguito a esplicita dichiarazione della ATS.

Si chiede alle ATS di verificare che quanto messo a disposizione sia coerente per soddisfare la richiesta di prestazioni di screening oncologico.

2.2 Partecipazione dei radiologi che intervengono nei percorsi di screening alla revisione dei casi dei cancri di intervallo come da proposta ATS >90% dei radiologi partecipanti

Le ASST devono garantire la partecipazione dei radiologi ai percorsi di screening proposti da ATS nella revisione dei cancri di intervallo, ciò può comprendere anche la validazione da parte di ATS di corsi di formazione inerenti la tematica del cancro alla mammella, effettuati dai radiologi nel 2016.

Alle ATS è richiesta la verifica del requisito che verrà trasmesso a regione tramite survey ad hoc di cui al punto 1.3

BACKGROUND

Un programma di screening mammografico biennale di popolazione rivolto alle donne assistite, di età compresa tra 50 e 69 anni, è presente nell'ex ASL di Cremona dall'anno 2000 e nell'ex ASL di Mantova dal 2001.

Ad ogni round vengono invitate circa 45.000 donne a Cremona e 55.000 a Mantova.

OBIETTIVI

- Calcolare il tasso di incidenza proporzionale dei carcinomi di intervallo (CI) osservati nei programmi di screening mammografico dell'ex ASL della Provincia di Cremona e dell'ex ASL della Provincia di Mantova (in seguito alla Legge Regionale 23/2015 unificate nell'ATS della Val Padana) nel periodo 2012-2016

- Valutare la performance del programma stesso

METODI

La **casistica** oggetto di studio è stata estratta dagli archivi computerizzati dei programmi di screening ed è pari a **32.933 mammografie refertate** come **negative dal 1/1/2012 al 31/12/2014** nell'**ex ASL di Cremona** e a **45.915 mammografie** nell'**ex ASL di Mantova**.

Al fine di identificare i CI, la casistica è stata **incrociata con le SDO** per calcolare il **tasso di incidenza proporzionale** (rapporto tra CI osservati e cancri attesi in assenza di screening, calcolati in base agli anni-persona e ai tassi di incidenza età-specifici forniti dai Registri Tumori locali).

Sono stati considerati CI <u>tutti i carcinomi in situ e invasivi</u> diagnosticati nei due anni successivi ad una mammografia di screening con esito negativo.

I tassi di incidenza proporzionale sono stati confrontati con gli standard di riferimento forniti dalle Linee Guida Europee (<30% nel 1°anno e <50% nel 2°anno) [(1)].

Performance indicator	Acceptable level	Desirable level
15. Interval cancer rate as a proportion of the underlying, expected, breast cancer incidence rate in the absence of screening[1T33]		
• within the first year (0-11 months)	30%	< 30%
• within the second year (12-23 months)	50%	< 50%

1) Perry NM, Broeders M, de Wolf C, et al. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. European Commission. Fourth Edition, Luxembourg, 2006

FASCIA D'ETA'	N° MAMMOGRAFIE DI SCREENING ESEGUITE					
	EX ASL CREMONA			EX ASL MANTOVA		
	2012	2013	2014	2012	2013	2014
50-54	3.084	3.128	3.442	4.644	4.974	4.704
55-59	2.985	2.898	3.110	4.034	3.928	3.539
60-64	3.189	2.742	3.268	4.298	3.916	3.973
65-69	2.446	2.493	2.974	3.770	3.596	3.885
TOTALE	**11.704**	**11.261**	**12.794**	**16.746**	**16.414**	**16.101**
	35.759			**49.261**		
	85.020					

FASCIA D'ETA'	N° MAMMOGRAFIE DI SCREENING REFERTATE NEGATIVE					
	EX ASL CREMONA			EX ASL MANTOVA		
	2012	2013	2014	2012	2013	2014
50-54	2646	2831	3126	4260	4473	4139
55-59	2686	2707	2939	3854	3658	3308
60-64	2915	2572	3113	4120	3710	3726
65-69	2227	2335	2836	3626	3396	3645
TOTALE	**10474**	**10445**	**12014**	**15860**	**15237**	**14818**
	32.933 (92,1%)			**45.915 (93,2%)**		
	78.848 (92,74% delle MX eseguite)					

TASSO DI INCIDENZA TUMORE MAMMELLA * 100.000 DONNE (°)		
FASCIA D'ETÀ	**PROV. CREMONA**	**PROV. MANTOVA**
50-54	238,3	280,3
55-59	253,5	264,3
60-64	416,5	330,4
65-69	350,5	350,4

(°) Dati Registro Tumori 2009

EX ASL CREMONA ANNO 2012							
		1° ANNO (0-12 MESI)			2° ANNO (13-24 MESI)		
FASCIA D'ETA'	N° MX DI SCREENING NEGATIVE	Observed	Expected	**Observed/ Expected %**	Observed	Expected	**Observed/ Expected %**
50-54	2646	0	6,3	0	4	6,3	63,5
55-59	2686	1	6,8	14,7	5	6,8	73,5
60-64	2915	0	12,1	0	4	12,1	33,1
65-69	2227	4	7,8	51,3	1	7,8	12,8
TOTALE	**10474**	**5**	**33**	**15,2**	**14**	**33**	**42,4**

EX ASL CREMONA ANNO 2013							
		1° ANNO (0-12 MESI)			2° ANNO (13-24 MESI)		
FASCIA D'ETA'	N° MX DI SCREENING NEGATIVE	Observed	Expected	**Observed/ Expected %**	Observed	Expected	**Observed/ Expected %**
50-54	2831	2	6,7	29,8	2	6,7	29,8
55-59	2707	2	6,9	29,0	4	6,9	58,0
60-64	2572	3	10,7	28,0	2	10,7	18,7
65-69	2335	2	8,2	24,4	7	8,2	85,4
TOTALE	**10445**	**9**	**32,5**	**27,7**	**15**	**32,5**	**46,2**

EX ASL CREMONA ANNO 2014							
		1° ANNO (0-12 MESI)			2° ANNO (13-24 MESI)		
FASCIA D'ETA'	N° MX DI SCREENING NEGATIVE	Observed	Expected	**Observed/ Expected %**	Observed	Expected	**Observed/ Expected %**
50-54	3126	3	7,4	40,5	6	7,4	81,1
55-59	2939	4	7,5	53,3	2	7,5	26,7
60-64	3113	3	13,0	23,1	6	13,0	46,1
65-69	2836	3	9,9	30,3	9	9,9	90,9
TOTALE	**12014**	**13**	**37,8**	**34,4**	**23**	**37,8**	**60,9**

EX ASL MANTOVA ANNO 2012							
		1° ANNO (0-12 MESI)			2° ANNO (13-24 MESI)		
FASCIA D'ETA'	N° MX DI SCREENING NEGATIVE	Observed	Expected	**Observed/ Expected %**	Observed	Expected	**Observed/ Expected %**
50-54	4260	2	11,9	16,8	9	11,9	75,6
55-59	3854	3	10,2	29,4	9	10,2	88,2
60-64	4120	3	13,6	22,1	3	13,6	22,1
65-69	3626	3	12,7	23,6	6	12,7	47,2
TOTALE	15860	11	48,4	**22,7**	27	48,4	**55,8**

EX ASL MANTOVA ANNO 2013							
		1° ANNO (0-12 MESI)			2° ANNO (13-24 MESI)		
FASCIA D'ETA'	N° MX DI SCREENING NEGATIVE	Observed	Expected	**Observed/ Expected %**	Observed	Expected	**Observed/ Expected %**
50-54	4473	3	12,5	24,0	9	12,5	72,0
55-59	3658	3	9,7	30,9	9	9,7	92,8
60-64	3710	4	12,3	32,5	6	12,3	48,8
65-69	3396	4	11,9	33,6	6	11,9	50,4
TOTALE	15237	14	46,3	**30,2**	30	46,3	**64,8**

EX ASL MANTOVA ANNO 2014							
		1° ANNO (0-12 MESI)			2° ANNO (13-24 MESI)		
FASCIA D'ETA'	N° MX DI SCREENING NEGATIVE	Observed	Expected	**Observed/ Expected %**	Observed	Expected	**Observed/ Expected %**
50-54	4139	4	11,6	34,5	5	11,6	43,1
55-59	3308	2	8,7	23,0	9	8,7	103,4
60-64	3726	2	12,3	16,3	8	12,3	65,0
65-69	3645	2	12,8	15,6	8	12,8	62,5
TOTALE	14818	10	45,4	**22,0**	30	45,4	**66,1**

RISULTATI

I CI identificati nel periodo 2012-2016 sono stati 201:

- **79** nell'**ex ASL di Cremona**
- **122** nell'**ex ASL di Mantova**

- ICs Absolute Incidence per 10,000 examinations = 23,64

Nell'**ex ASL di Cremona** il rapporto tra CI osservati e attesi è pari a:

- 15,2 % nel 1° anno e 42,4% nel 2° anno per l'anno di screening 2012
- 27,7% nel 1° anno e 46,2% nel 2°anno per il 2013
- 34,4% nel 1°anno e 60,9% nel 2° anno per il 2014.

Nell'**ex ASL di Mantova** il tasso proporzionale di CI è pari a:

- 22,7% nel 1°anno e 55,8% nel 2° anno per l'anno di screening 2012
- 30,2% nel 1° anno e 64,8% nel 2° anno per il 2013
- 22,0% nel 1° anno e 66,1% nel 2° anno per il 2014.

Tabella 4. Classificazione AJCC 2009 (settima edizione) (8)

Classificazione clinica
Tumore primitivo (T): Tx: tumore primitivo non definibile T0: non evidenza del tumore primitivo Tis: carcinoma in situ: Tis (DCIS) Carcinoma duttale in situ Tis (LCIS) Carcinoma lobulare in situ Tis (Paget) Malattia di Paget del capezzolo non associata con carcinoma invasivo e/o in situ nel parenchima mammario sottostante[1] T1: tumore della dimensione massima fino a 2 cm T1mi: microinvasione della dimensione massima di 0,1 cm T1a: tumore dalla dimensione compresa tra 0,1 cm e 0,5 cm T1b: tumore dalla dimensione compresa tra 0,6 cm e 1,0 cm T1c: tumore dalla dimensione compresa tra 1,1 cm e 2,0 cm
T2: tumore superiore a 2,0 cm ma non superiore a 5,0 cm nella dimensione massima T3: tumore superiore a 5,0 cm nella dimensione massima T4: tumore di qualsiasi dimensione con estensione diretta alla parete toracica e/o alla cute (ulcerazione o noduli cutanei) [2] T4a: estensione alla parete toracica (esclusa la sola aderenza/invasione del muscolo pettorale) T4b: Ulcerazione della cute e/o noduli cutanei satelliti ipsilaterali e/o edema della cute (inclusa cute a buccia d'arancia) che non presenta i criteri per definire il carcinoma infiammatorio T4c: presenza contemporanea delle caratteristiche di T4a e T4b T4d: carcinoma infiammatorio[3]

(8) Edge SB, Byr DR, Compton CC et al, editors. American Joint Committee on cancer (AJCC). Cancer Staging manual. Seventh edition. New York, Springer 2009.

Tabella 4. Classificazione AJCC 2009 (settima edizione)[8]

Linfonodi regionali (N):

Nx: linfonodi regionali non valutabili (ad esempio, se precedentemente asportati)

N0: linfonodi regionali liberi da metastasi

N1: metastasi nei linfonodi ascellari omolaterali mobili (livello I-II)

N2: metastasi nei linfonodi ascellari omolaterali (livello I-II) che sono clinicamente fissi o fissi tra di loro; o in linfonodi mammari interni omolaterali clinicamente rilevabili[4] in assenza di metastasi clinicamente evidenti nei linfonodi ascellari

N2a: metastasi nei linfonodi ascellari omolaterali (livello I-II) fissi tra di loro o ad altre strutture

N2b: metastasi solamente nei linfonodi mammari interni omolterali clinicamente rilevabili[4] e in assenza di metastasi clinicamente evidenti nei linfonodi ascellari (livello I-II)

N3: metastasi in uno o più linfonodi sottoclaveari omolaterali (livello III ascellare) con o senza coinvolgimento di linfonodi ascellari del livello I, II; o nei linfonodi mammari interni omolaterali clinicamente rilevabili[4] in presenza di metastasi nei linfonodi ascellari livello I-II clinicamente evidenti; o metastasi in uno o più linfonodi sovraclaveari omolaterali con o senza coinvolgimento dei linfonodi ascellari o mammari interni

N3a: metastasi nei linfonodi sottoclaveari omolaterali

N3b: metastasi nei linfonodi mammari interni e ascellari

N3c: metastasi nei linfonodi sovraclaveari

Metastasi a distanza (M):

Mx: metastasi a distanza non accertabili

M0: non evidenza clinica o radiologica di metastasi a distanza

cM0(i+): non evidenza clinica o radiologica di metastasi a distanza, ma depositi di cellule tumorali evidenziati mediante biologia molecolare o microscopicamente nel sangue, midollo osseo o in altri tessuti diversi dai linfonodi regionali, di dimensioni non superiori a 0,2 mm in una paziente senza segni o sintomi di metastasi

M1: metastasi a distanza evidenziate mediante classici esami clinico e radiologico e/o istologicamente dimostrate di dimensioni superiori a 0,2 mm.

(8) Edge SB, Byr DR, Compton CC et al, editors. American Joint Committee on cancer (AJCC). Cancer Staging manual. Seventh edition. New York, Springer 2009.

STADIAZIONE DEI CANCRI DI INTERVALLO

EX ASL MANTOVA ANNO 2012																					
1° ANNO (0-12 MESI)																					
FASCIA D'ETÁ	**pTis**			**pT1micab**			**pT1c**			**pT2**			**pT3**			**pT4**			**pTx**		
	pN-	pN+	pNx	pN-	pN+	pNx	pN-	pN+	pNx	pN-	pN+	pNx	pN-	pN+	pNx	pN-	pN+	pNx	pN-	pN+	pNx
50-54																					1
55-59					1				1												1
60-64								1	1		1										
65-69			1		1			1		1											
TOTALE	**1**			**2**			**4**			**2**			**0**			**0**			**2**		
	11																				

EX ASL MANTOVA ANNO 2012																					
2° ANNO (0-12 MESI)																					
FASCIA D'ETÁ	**pTis**			**pT1micab**			**pT1c**			**pT2**			**pT3**			**pT4**			**pTx**		
	pN-	pN+	pNx	pN-	pN+	pNx	pN-	pN+	pNx	pN-	pN+	pNx	pN-	pN+	pNx	pN-	pN+	pNx	pN-	pN+	pNx
50-54			1	1		1	3	1													2
55-59			1	2				1			2										3
60-64				1																	3
65-69							4														1
TOTALE	**2**			**5**			**9**			**2**			**0**			**0**			**9**		
	27																				

STADIAZIONE DEI CANCRI DI INTERVALLO

EX ASL MANTOVA ANNO 2013																					
1° ANNO (0-12 MESI)																					
FASCIA D'ETÁ	**pTis**			**pT1micab**			**pT1c**			**pT2**			**pT3**			**pT4**			**pTx**		
	pN-	pN+	pNx	pN-	pN+	pNx	pN-	pN+	pNx	pN-	pN+	pNx	pN-	pN+	pNx	pN-	pN+	pNx	pN-	pN+	pNx
50-54		2						2													4
55-59																					4
60-64								2													
65-69																					
TOTALE	**2**			**0**			**4**			**0**			**0**			**0**			**8**		
	14																				

EX ASL MANTOVA ANNO 2013																					
2° ANNO (0-12 MESI)																					
FASCIA D'ETÁ	**pTis**			**pT1micab**			**pT1c**			**pT2**			**pT3**			**pT4**			**pTx**		
	pN-	pN+	pNx	pN-	pN+	pNx	pN-	pN+	pNx	pN-	pN+	pNx	pN-	pN+	pNx	pN-	pN+	pNx	pN-	pN+	pNx
50-54				3		2		3			1										4
55-59	1										1										3
60-64	1			1																	4
65-69				2																	4
TOTALE	**2**			**8**			**3**			**2**			**0**			**0**			**15**		
	30																				

STADIAZIONE DEI CANCRI DI INTERVALLO

EX ASL MANTOVA ANNO 2014																					
1° ANNO (0-12 MESI)																					
FASCIA D'ETÁ	**pTis**			**pT1micab**			**pT1c**			**pT2**			**pT3**			**pT4**			**pTx**		
	pN-	pN+	pNx	pN-	pN+	pNx	pN-	pN+	pNx	pN-	pN+	pNx	pN-	pN+	pNx	pN-	pN+	pNx	pN-	pN+	pNx
50-54								1			1										3
55-59																					3
60-64																					1
65-69								1													
TOTALE	**0**			**0**			**2**			**1**			**0**			**0**			**7**		
	10																				

EX ASL MANTOVA ANNO 2014																					
2° ANNO (0-12 MESI)																					
FASCIA D'ETÁ	**pTis**			**pT1micab**			**pT1c**			**pT2**			**pT3**			**pT4**			**pTx**		
	pN-	pN+	pNx	pN-	pN+	pNx	pN-	pN+	pNx	pN-	pN+	pNx	pN-	pN+	pNx	pN-	pN+	pNx	pN-	pN+	pNx
50-54				1	1		2	1			2										3
55-59				1	2			2		2											2
60-64				3	1																2
65-69				1	2																2
TOTALE	**0**			**12**			**5**			**4**			**0**			**0**			**9**		
	30																				

Radiol med (2009) 114:907–914
DOI 10.1007/s11547-009-0424-4

BREAST RADIOLOGY
SENOLOGIA

Analysis of interval cancers observed in an Italian mammography screening programme (2000–2006)

Analisi dei carcinomi di intervallo osservati in un programma di screening mammografico italiano (2000–2006)

F. Caumo[1] • F. Vecchiato[2] • M. Pellegrini[3] • M. Vettorazzi[4] • S. Ciatto[5] • S. Montemezzi[6]

[1]Centro di Prevenzione Senologica (CPS), PO Marzana, ULSS 20, Verona, Italy
[2]Istituto di Radiologia, Università degli Studi di Verona, Policlinico G.B. Rossi, Verona, Italy
[3]U.O. di Senologia Clinica e Screening Mammografico, Dipartimento di Radiodiagnostica, Trento, Italy
[4]Registro Tumori, Istituto Oncologico Veneto (IOV), Padova, Italy
[5]Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO), Firenze, Italy
[6]Dipartimento Interaziendale di Radiologia, Verona, Italy
Correspondence to: S. Ciatto – ISPO, Viale A. Volta 171, 50131 Firenze, Italy, Tel.: +39-055-5012275, Fax: +39-055-5001623, e-mail: stefano-ciatto@gmail.com

Received: 17 October 2008 / Accepted: 13 January 2009 / Published online: 23 June 2009
© Springer-Verlag 2009

Abstract
Purpose. The purpose of this study was to assess the interval cancer (IC) proportional incidence and review IC cases observed in an Italian mammography screening programme during 2000–2006.
Materials and methods. ICs were identified through linkage of a screening database with the local cancer registry and hospital discharge records to calculate proportional (observed/expected) incidence. Negatively reported mammograms preceding ICs underwent blind review (randomly mixed with negative controls in a 2:1 ratio) by three expert radiologists and classified according to European guidelines criteria (OC=occult, MS=minimal sign, SE=screening error) according to majority report. Proportional IC incidence and rate of reviewed IC classified as SE were compared with European guideline standards.
Results. Proportional IC incidence was 10.8% in the first and 40.0% in the second year of the interval (European standard=30% or 50%, respectively). Sensitivity estimate for the 2-year interval was 74.6%. ICs were reviewed as SE, MS or OC in 15.0%, 14.0% or 71.0% of cases, respectively. Corresponding review results for negative controls were 7.0%, 25.0% or 68.0%, respectively. Positive predictive value for IC was 51.7% for SE and 21.8% for MS reporting category, respectively (p=0.008). European standard (<20% reviewed as SE) was reached.

Riassunto
Obiettivo. *Definire il tasso proporzionale di carcinoma di intervallo (CI) e revisionare i CI ossrevati in un programma di screening mammografico italiano nel periodo 2000–2006.*
Materiali e metodi. *I CI sono stati identificati mediante incrocio dell'archivio di screening con il registro tumori locale e con le schede di dimissione ospedaliera al fine di calcolare il tasso di incidenza proporzionale (osservati/attesi) di CI. Le mammografie refertate come negative precedenti i CI sono state sottoposte a revisione con modalità cieca (mescolate casualmente con controlli negativi in ragione 2:1) da tre radiologi esperti e classificati in base ai criteri delle linee guida europee (OC=occulto, SM=segni minimi, ES=errore di screening) in base al giudizio di maggioranza. Il tasso di incidenza proporzionale di CI e il tasso di CI rivalutati come ES sono stati confrontati con gli standard richiesti dalle linee guida europee.*
Risultati. *Il tasso di incidenza proporzionale è stato del 10,8% nel primo e del 40,0% nel secondo anno dell'intervallo (standard europeo rispettivamente <30% o <50%,). La stima di sensibilità rispetto all'intervallo biennale è stata del 74,6%. Alla revisione i CI sono stati classificati come ES, SM, o OC rispettivamente nel 15,0%, 14,0%, o 71,0% dei casi. I corrispondenti valori per i controlli negativi sono stati rispettivamente del 7,0%,*

Radiol med (2011) 116:1217–1225
DOI 10.1007/s11547-011-0711-8

BREAST RADIOLOGY
SENOLOGIA

Analysis of proportional incidence and review of interval cancer cases observed within the mammography screening programme in Trento province, Italy

Analisi dell'incidenza proporzionale e revisione dei casi di carcinoma di intervallo osservati durante il programma di screening mammografico svolto in Italia nella provincia di Trento

M. Pellegrini[1] • D. Bernardi[1] • S. Di Michele[1] • P. Tuttobene[1] • C. Fantò[1] • M. Valentini[1]
P. Peterlongo[2] • F. Caumo[3] • A. Frigerio[4] • S. Ciatto[3]

[1]U.O. Senologia Clinica e Screening Mammografico, Dipartimento di Radiodiagnostica, APSS, Trento, Italy
[2]Dipartimento di Radiodiagnostica, APSS, Trento, Italy
[3]Centro di Prevenzione Senologica (CPS), PO Marzana, ULSS 20, Verona, Italy
[4]CRR, Centro di Riferimento Regionale per lo Screening Mammografico, Torino, Italy
Correspondence to: S. Ciatto, Tel.: +39-348-6540748, e-mail: stefano.ciatto@gmail.com

Received: 9 December 2010 / Accepted: 28 January 2011 / Published online: 10 July 2011
© Springer-Verlag 2011

Abstract
Purpose. The aim of this study was to assess the performance of the mammography screening programme in Trento Province, Italy, by analysing the interval cancers (IC) observed from 2001 to 2008.
Material and methods. IC were identified by linking screening archives with local cancer registry and pathology archives as well as with hospital discharge records. Proportional incidence was determined according to breast cancers expected in the absence of screening, estimated on the basis of patients/year at risk and age-specific incidence. The review of screening mammograms preceding ICs was performed by an external (three radiologists) and an internal (five radiologists) panel and aimed at assessing the proportion of IC reviewed as screening errors. Results were compared with European Community (EC) recommended standards.
Results. IC proportional incidence was 15.90% for the first year (EC standard <30%) and 25.77% for the second year (EC standard <50%) of the interval. At external review, 18.4% of cases were reviewed as screening errors (identified by at least two of three reviewers), whereas at internal review (identified by at least three of five reviewers) it was 17.4% (EC standard <20%). No significant difference was observed between external and internal review (mean recall rate 8.3% *vs.* 9.0%; mean identification rate 19.7% *vs.* 19.6%).

Riassunto
Obiettivo. *L'obiettivo di questo studio è valutare la performance del programma di screening in provincia di Trento attraverso l'analisi dei carcinomi di intervallo (CI) osservati nel periodo 2001–2008.*
Materiali e metodi. *I CI sono stati identificati per incrocio dell'archivio di screening con quelli del registro tumori e delle anatomie patologiche locali, e con le schede di dimissione ospedaliera. L'incidenza proporzionale dei CI è stata valutata rispetto ai carcinomi attesi in assenza di screening, calcolati sulla base dei pazienti/anno a rischio e alle incidenze età specifiche. La revisione dei radiogrammi di screening precedenti i CI è stata operata da un panel di radiologi esterno (3 radiologi) e uno interno (5 radiologi), per la definizione del tasso di CI valutati come errori di screening. I risultati sono stati confrontati con gli standard di riferimenti raccomandati dalla Comunità Europea (CE).*
Risultati. *Il tasso proporzionale di CI è stato del 15,90% nel primo anno dell'intervallo (standard CE<30%) e del 25,77 % nel secondo anno (standard CE<50%). Alla revisione esterna, la frazione di casi rivalutati come errori di screening (identificati da almeno 2 su 3 revisori) è stata del 18,4%: alla revisione interna (almeno 3 su 5 revisori) è stata del 17,4% (standard CE<20%). Non si è rilevata differenza significativa nella performance (tasso medio di positività 8,3% vs. 9,0%, tasso medio di identificazione 19,7% vs. 19,6%) tra revisione esterna e interna.*

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ATS Val Padana

Tumori, 97: 419-422, 2011

Evidence of interval cancer proportional incidence and review from mammography screening programs in Italy

Stefano Ciatto[1], Daniela Bernardi[2], and Francesca Caumo[3]

[1]Centro Prevenzione Screening, ULSS 16, Padova; [2]UO Senologia Clinica e Screening Mammografico, Dipartimento di Radiodiagnostica, APSS, Trento; [3]Centro di Prevenzione Senologica, PO Marzana, ULSS 20, Verona, Italy

ABSTRACT

Purpose. To summarize the existing evidence on the proportional incidence and review of interval cancers, as reported by Italian screening programs.

Material and methods. Literature search of published reports on: a) proportional incidence, determined according to breast cancers expected in the absence of screening and estimated on the basis of patients/year at risk and age-specific incidence; and b) review of screening mammograms preceding interval cancers. Results were compared with European Commission recommended standards.

Results. Evidence on proportional incidence or review of interval cancers was reported by 37 and 24 local health unit programs, respectively. Compared to European Commission standards, 94% and 87% of programs complied at first interval cancers survey with recommended standards for proportional incidence or screening error rate at review, respectively. Two programs initially below acceptable standards reached satisfactory results at repeat evaluation over time.

Conclusions. Although they are a minority (20%) of all local health unit programs, which suggests a possible selection bias, Italian surveys reporting data on the proportional incidence or review of interval cancers show an overall good performance. Interval cancer survey appears feasible in any program and should become a routine procedure within the national quality control system.

Introduction

Mammography screening for early breast cancer diagnosis is currently recommended by the European Commission (EC)[1] and implemented throughout the Italian territory, following specific recommendations of the Ministry of Health[2]. As the ultimate goal, i.e., mortality reduction by screening can not be measured on the short term, early indirect indicators of efficacy have been proposed[1] for the early evaluation of screening program performance[3]. Among these, interval cancer (IC) frequency and review to assess screening false negatives are currently considered as the most reliable indicators of sensitivity and the best indirect indicators of efficacy[1,3]. Unfortunately, IC assessment has not come into current practice and has been anecdotic in Italy, being performed by a limited number of programs and mostly not on a routine basis.

The aim of the present study was a survey of Italian experience of IC assessment in breast cancer screening programs. With this purpose, the literature was reviewed in order to provide a comprehensive summary of existing evidence on this subject.

Material and methods

Published evidence on IC was searched through PubMed on 2011-01-26, using the following key words: "breast cancer; screening program(s)/program(s); Italy/Italian;

Key words: breast carcinoma, diagnosis, interval cancers, mammography, screening.

Correspondence to: Stefano Ciatto, Corte Cà Brusà 1/G, 37067 Valeggio sul Mincio (VR), Italy.
Tel +39-3486540748;
e-mail stefano.ciatto@gmail.com

Received February 10, 2011; accepted March 3, 2011.

Table 2 - Evidence on interval cancer (IC) proportional incidence (PI) provided by Italian screening programs

Center	Year of survey	Screening period	Source for IC identification	Source of underlying incidence	PI 1st year (<30%)	PI 2nd year (<50%)
Florence LHU District[4]	2002	1985-1993	Registry	Registry	18.0%	42.0%
Lazio Region[5,a]	2004	1999-2001	HDR[e]	HDR	23.2%	47.4%
Milan 1 LHU[6,b]	2005	2000-2002	HDR	Registry	25.6%	67.4%
Milan 1 LHU[7,c]	2009	2005	HDR	Registry	6.9%	27.8%
Venice LHU 4[8]	2006	1999-2002	Registry, HDR	Registry	30.4%	52.6%
Venice LHU 7[8]	2006	1999-2002	Registry, HDR	Registry	19.0%	48.5%
Venice LHU 18[8]	2006	1998-2002	Registry, HDR	Registry	25.2%	49.3%
Venice LHU 20[8,b]	2006	1999-2002	Registry, HDR	Registry	13.8%	37.9%
Venice LHU 20[9,c]	2009	2000-2006	Registry, HDR	Registry	10.8%	40.0%
Como LHU[10,b]	2008	2004-2006	HDR	Registry, HDR	22.1%	48.7%
Como LHU[10,c]	2010	2006-2007	Registry, HDR	Registry, HDR	8.5%	22.2%
Umbria LHU 2[(*),b]	2007	2002-2003	HDR	HDR	27.2%	38.1%
Umbria LHU 2[(*),c]	2010	2004-2005	Registry, HDR	Registry, HDR	18.6%	29.6%
Emilia-Romagna region[11,d]	2008	1997-2002	Registry	Registry	18.0%	43.0%
Trento LHU[12]	2010	2001-2008	Registry, HDR	Registry	15.9%	25.7%
Milan 2 LHU[(**)]	2010	2001-2006	HDR	Registry	21.7%	40.1%
Mantua LHU[(***)]	2010	2002-2003	Registry, HDR	Registry	20.2%	21.7%
Livorno LHU[(****)]	2007	2004-2006	HDR	Registry, HDR	15.0%	30.0%
Turin LHU[(*****)]	2007	1999-2002	Registry, HDR	Registry	11.0%	42.0%

[a]Six LHUs. [b]First survey. [c]Repeat survey. [d]Thirteen LHUs. [e]Hospital discharge records.
(*) Petrella M, personal communication. (**) Fantini L, personal communication.
(***) Anghinoni E, personal communication. (****) De Masi S, personal communication "I Lunedì Senologici", Istituto Scientifico per la Prevenzione Oncologica, Firenze, 2007.
(*****) Frigerio A, Ponti A, Vergini V, personal communication. Centro Riferimento Regionale, CPO Piemonte, "Workshop Regionale Screening Regione Piemonte", Torino, 2007.

European Journal of Radiology 83 (2014) e84–e91

Contents lists available at ScienceDirect

European Journal of Radiology

journal homepage: www.elsevier.com/locate/ejrad

Interval breast cancers: Absolute and proportional incidence and blinded review in a community mammographic screening program

Luca A. Carbonaro[a,*], Antonio Azzarone[b], Bijan Babaei Paskeh[a], Giorgio Brambilla[c], Silvia Brunelli[d], Anna Calori[b], Francesca Caumo[d], Paolo Malerba[c], Laura Menicagli[a], Luca M. Sconfienza[a,e], Giuseppe Vadalà[b], Gelma Brambilla[f], Luigi Fantini[f], Stefano Ciatto[g,1], Francesco Sardanelli[a,e]

[a] Unità di Radiologia, IRCCS Policlinico San Donato, Piazza E. Malan 2, San Donato Milanese (Mi) 20097, Italy[2]
[b] Servizio di Radiologia, Azienda Ospedaliera Circolo di Melegnano, Via Pandina 1, Vizzolo Predabissi (Mi) 20070, Italy[3]
[c] Dipartimento di Radiologia, IRCCS Istituto Clinico Humanitas, Via Manzoni 56, Rozzano (Mi) 20089, Italy[4]
[d] Centro di Prevenzione Senologica, ULSS 20, Piazza Lambranzi, Verona 37034, Italy[5]
[e] Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano, Milano, Italy
[f] Servizio di Medicina Preventiva delle Comunità, ASL Milano 2, Via Friuli 2, Lacchiarella (Mi) 20084, Italy[6]
[g] Screening Program, ULSS 16, Padova, Italy

ARTICLE INFO

Article history:
Received 19 April 2013
Received in revised form
15 November 2013
Accepted 22 November 2013

Keywords:
Breast cancer
Mammography
Population-based screening
Interval cancers

ABSTRACT

Purpose: To evaluate the performance of the first years since the beginning of a mammographic population-based screening program.
Materials and methods: Women aged 49–69 were invited biennially for two-view film-screen mammography and double reading without arbitration was performed. Interval cancers (ICs) from 2001 to 2006 were identified using screening archives, local pathology archives, and hospital discharge records. The proportional incidence of IC was determined considering breast cancers expected without screening. Three offsite radiologists experienced in breast cancer screening blindly evaluated mammograms prior to diagnosis, randomly mixed with negative mammograms (1:2 ratio). Cases unrecalled at review were considered as true ICs, those recalled by only one reviewer as minimal signs, and those recalled by two or three reviewers as missed cancers. T and N stage of the reviewed ICs were evaluated and compared.
Results: A total of 86,276 first level mammograms were performed. Mean recall rate was 6.8% at first and 4.6% at repeat screening. We had 476 screen-detected cancers and 145 ICs (10 of them ductal carcinomas in situ). Absolute incidence was 17 per 10,000 screening examinations. Invasive proportional incidence was 19% (44/234) in the first year, 39% (91/234) in the second year, and 29% (135/468) in the two-year interval. Of 145 ICs, 130 (90%) were reviewed mixed with 287 negative controls: 55% (71/130) resulted to be true ICs, 24% (31/130) minimal signs, and 22% (28/130) missed cancers. The rate of ICs diagnosed in the first year interval was 21% (15/71) for true ICs, 46% (13/28) for missed cancers, and 39% (12/31) for minimal signs, with a significant difference of true ICs rate compared to missed cancers rate ($p = 0.012$). A higher rate of T3 and T4 stages was found for missed cancers (18%, 5/28) compared to minimal signs (6%, 2/31) or true ICs (8%, 6/71), while the rate of N2 and N3 stage for both minimal signs (19%, 6/31) or missed cancers (25%, 7/28) was higher than that for true ICs (10%, 7/71), although all these differences were not significant ($p \geq 0.480$).
Conclusion: These results showed the possibility to comply with European Community standards in the first years of a screening program implementation.

© 2013 Elsevier Ireland Ltd. All rights reserved.

* Corresponding author. Tel.: +39 0252774495.
E-mail address: luca.carbonaro@gmail.com (L.A. Carbonaro).
[1] Deceased on May 4th, 2012.
[2] Tel.: +39 0252774468.
[3] Tel.: +39 0298051.
[4] Tel.: +39 0282241.
[5] Tel.: +39 0458125111.
[6] Tel.: +39 0282456701.

0720-048X/$ – see front matter © 2013 Elsevier Ireland Ltd. All rights reserved.
http://dx.doi.org/10.1016/j.ejrad.2013.11.025

Table 1
Interval cancers, number of screening examinations, and interval cancers absolute incidence per 10,000 examinations during the time period 2001–2006.

Years	ICs	Number of screening examinations	ICs absolute incidence per 10,000 examinations
2001	12	7,897	15 (10–30)
2002	26	13,557	19 (10–30)
2003	28	14,629	19 (10–30)
2004	26	15,101	17 (10–30)
2005	27	17,269	16 (10–20)
2006	26	17,823	15 (10–20)
2001–2006	145	86,276	17 (10–20)

IC, interval cancer. 95% confidence intervals are shown in brackets.

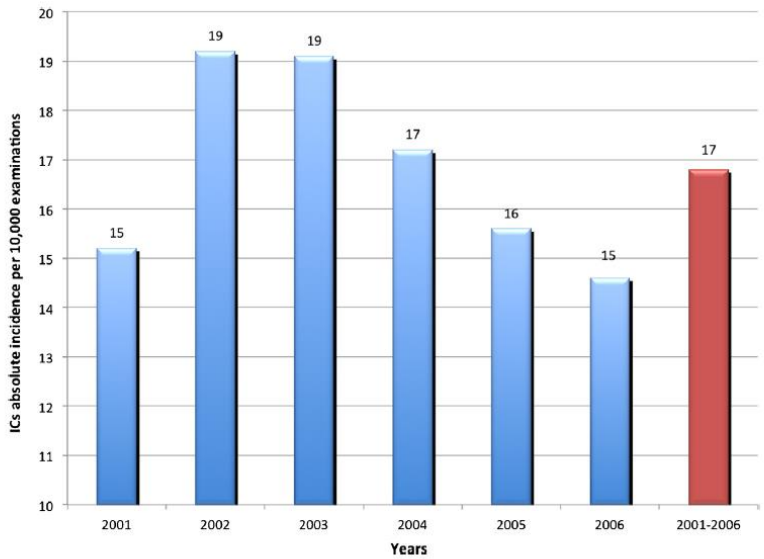


Fig. 1. Interval cancer absolute incidence shown for each year (blue columns) and the whole considered period (red column).

REVISIONE RADIOLOGICA DEI CI…

Connessa all'identificazione dei CI è la revisione dei radiogrammi di screening precedenti: uno degli strumenti più efficaci per il miglioramento della qualità della lettura mammografica.

La revisione dei radiogrammi dovrebbe essere eseguita più correttamente con modalità cieca.

Le linee guida UE[1] indicano come standard di riferimento un tasso di CI classificati come "errore di screening" non superiore al 20%.

1) Perry NM, Broeders M, de Wolf C, et al. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. European Commission. Fourth Edition, Luxembourg, 2006

CONCLUSIONI

La **valutazione dei CI** è uno dei più accurati **indicatori della qualità e della sensibilità** di un programma di screening mammografico.

Fornisce la dimensione dei tumori sfuggiti e di cui non si è riusciti ad avere un'anticipazione diagnostica perché non c'erano al momento dell'esecuzione dell'indagine, erano nascosti, o non sono stati visti dai due operatori che hanno eseguito la lettura della mammografia.

Questo studio evidenzia la **buona performance** del **programma di screening mammografico** dell'ATS della Val Padana con **tassi di incidenza proporzionale** di **CI in linea** con gli standard di riferimento internazionali **nel 1°anno e leggermente superiori nel 2° anno** (ex ASL di Mantova).

E' necessario **implementare** il processo di **revisione dei radiogrammi di screening** favorendo la **partecipazione di almeno il 90% dei radiologi** delle ASST che operano nei percorsi di screening alla revisione dei casi dei cancri di intervallo.

Grazie per l'attenzione

mariangela.bocchi@ats-valpadana.it

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ATS Val Padana

E un sentito ringraziamento a tutti i professionisti dei Servizi di Radiologia che operano nel programma di screening mammografico dell'ATS della Val Padana

mariangela.bocchi@ats-valpadana.it

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ATS Val Padana

XII Convegno Nazionale GISCoR 2017

GISCoR
gruppo italiano screening colorettale

Arrivederci a Cremona!

www.giscor.it

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ATS Val Padana