



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Allegato alla Delib.G.R. n. 1/14 del 10.1.2018

Piano Regionale di Prevenzione (PRP) 2014-2018

Programma P-1.4

Identificazione precoce dei tumori oggetto di screening e presa in carico sistemica

Azione P-1.4.1

Ridefinizione dei percorsi di screening su base regionale, in funzione degli standard di qualità e di sostenibilità del sistema

LINEE DI INDIRIZZO PER LA RIDEFINIZIONE SU BASE REGIONALE DEL PERCORSO DI SCREENING ORGANIZZATO DEL CARCINOMA DELLA MAMMELLA



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Indice

1. Premessa.....	3
2. Note epidemiologiche.....	3
3. La prevenzione secondaria	4
3.1 I Programmi di screening organizzato	4
3.1.1 Situazione attuale dello screening organizzato.....	5
3.2 Lo screening spontaneo	6
3.3 Centri di erogazione delle mammografie	6
4. Finalità del documento.....	9
5. Riorganizzazione/riqualificazione del percorso di screening organizzato	9
5.1 Popolazione target, intervallo di screening e test da utilizzare.....	9
5.2 Primo livello di screening: erogazione della mammografia	10
5.2.1 Standard di qualità previsti per i Centri di erogazione della mammografia.....	10
5.3 Primo livello di screening (refertazione mammografica) e secondo livello di screening (approfondimenti diagnostici) – Centri di diagnostica clinica	10
5.3.1 Standard di qualità previsti per i Centri di diagnostica clinica	11
5.4 Terzo livello di screening: interventi chirurgici, terapeutici e riabilitativi.....	12
6. Identificazione dei Centri di diagnostica clinica.....	13
7. Modalità operative dei Centri di diagnostica clinica	16
8. Riferimenti normativi e tecnici.....	17



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

1. Premessa

Il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2014- 2018 individua tra gli Obiettivi Centrali da perseguire in modo uniforme a livello nazionale l'incremento dei tassi di estensione e adesione reale ai Programmi organizzati di screening oncologico di provata efficacia, tra i quali è ricompreso lo screening mammografico. Di seguito sono evidenziati i pertinenti Obiettivi Centrali e i relativi Indicatori Centrali e valori attesi al 2018:

- **Obiettivo Centrale 1.12** *“Aumentare l'estensione reale dei programmi di screening alla popolazione target (per ognuno dei tre tumori oggetto di screening)”* - tra cui è ricompreso lo screening organizzato del tumore della mammella - al quale corrisponde lo specifico **l'Indicatore Centrale 1.12.1** *“Percentuale di persone che ricevono l'invito a partecipare al programma di screening mammografico”*, con un valore atteso, al 2018, pari al 100% della popolazione target (donne di età compresa tra i 50 e 69 anni);
- **Obiettivo Centrale 1.13** *“Aumentare i soggetti a rischio sottoposti a screening oncologico”*, al quale corrisponde lo specifico (per lo screening mammografico) **Indicatore Centrale 1.13.1** *“Percentuale di persone che hanno aderito all'invito sulla popolazione bersaglio”*, con un valore atteso, al 2018, pari almeno al 60% della popolazione target.

Il Piano regionale di Prevenzione (PRP) 2014-2018, adottato con la deliberazione della Giunta Regionale 30/21 del 16/6/2015, si propone di perseguire i predetti Obiettivi Centrali attraverso le specifiche Azioni individuate nel Programma P-1.4 *“Identificazione precoce dei tumori oggetto di screening e presa in carico sistemica”*. La strategia delineata dal predetto Programma del PRP 2014-2018 e descritta nell'Azione P-1.4.1, prevede, per lo screening mammografico, la riorganizzazione del percorso su base regionale in funzione degli standard di qualità definiti dalle linee guida internazionali e nazionali, e della sostenibilità complessiva del sistema, alla luce delle criticità riscontrate nell'attività in essere.

2. Note epidemiologiche

Il tumore della mammella è la neoplasia più diffusa nel sesso femminile ed il secondo per incidenza nel totale della popolazione, dopo il tumore del colon-retto: nel 2016 si calcola siano stati diagnosticati in Italia circa **50.000 nuovi casi** di tumore mammario, contro i circa **52.400 del tumore colo-rettale** che, però riguarda entrambi i sessi. La probabilità di ammalarsi di tumore della mammella aumenta progressivamente con l'età.

In base ai dati del registro tumori (Sassari - Nuoro) sono stimabili **in Sardegna** un numero di **nuovi casi pari a circa 1.200-1.300 per anno**.

I casi prevalenti (persone viventi a cui è stato diagnosticato un carcinoma mammario) si stima siano **in Sardegna circa 15.000**, numero che, per buona parte, risulta ancora in follow up (**9-10.000** circa a 10 anni dalla diagnosi) e che, quindi, gravita sui servizi di senologia clinica.

Il carcinoma della mammella, inoltre, risulta ancora la causa più frequente di morte per tumore nel sesso femminile, anche se, dalla fine degli anni ottanta, si osserva una moderata ma continua diminuzione, attribuibile sia ai progressi terapeutici sia ad una maggiore anticipazione diagnostica legata alla prevenzione secondaria ed in particolare alla diffusione dei programmi di screening organizzato.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

3. La prevenzione secondaria

Esistono due strategie principali di prevenzione dei tumori:

- la promozione della salute e l'adesione a stili di vita sani (prevenzione primaria);
- la diagnosi precoce, effettuata prima che la malattia si manifesti a livello clinico, attraverso un esame di screening che consente di individuarla in persone asintomatiche (prevenzione secondaria).

La prevenzione secondaria può essere realizzata sia con l'implementazione di un programma di screening organizzato, sia a livello individuale, su iniziativa del singolo o su consiglio medico.

3.1 I Programmi di screening organizzato

Mediante un programma di screening organizzato l'azienda sanitaria invita attivamente l'intera fascia di popolazione ritenuta a rischio di sviluppare la malattia, offrendo gratuitamente il test di screening e gli eventuali approfondimenti sulla base di un percorso diagnostico predefinito e rispondente a dati criteri organizzativi e di qualità. L'adesione al programma è del tutto volontaria.

L'obiettivo principale del programma di screening organizzato del tumore della mammella è quello di ridurre la mortalità specifica nella popolazione invitata ad effettuare i controlli periodici, con conseguente diminuzione dei casi di malattia diagnosticata in stadio avanzato. Secondo le stime dell'Agenzia internazionale contro il cancro (IARC) partecipare allo screening organizzato su invito attivo secondo quanto indicato dalle linee guida europee (50-69 anni con mammografia biennale), riduce del 35% la probabilità di morire per cancro della mammella.

Il trasferimento dei risultati ottenuti, in termini di riduzione della mortalità specifica, negli studi controllati al servizio sanitario e ai programmi di sanità pubblica conseguenti, richiede però che siano assicurati almeno gli stessi livelli qualitativi e ciò implica la realizzazione di due presupposti, come raccomandato dalle linee guida europee:

- una buona formazione di tutti i professionisti coinvolti nel percorso;
- lo sviluppo di un adeguato programma di miglioramento continuo della qualità.

Nella regione Sardegna lo screening organizzato del tumore della mammella è stato programmato a livello regionale con il Piano Regionale della Prevenzione 2005- 2007 (DGR n. 29/2 del 5/7/2005) ed è stato implementato nel contesto organizzativo delle Aziende Sanitarie Locali (oggi Aree Socio Sanitarie Locali dell'Azienda per la Tutela della Salute Sardegna) con una tempistica differenziata evidenziata nella tabella 1.

Tabella 1 - Anno di avvio del programma di screening organizzato nelle Aziende Sanitarie Locali (oggi Aree Socio Sanitarie Locali dell'ATS Sardegna)

ATS Sardegna	data di avvio del programma di screening mammografico
ASSL SASSARI	novembre 2006
ASSL OLBIA	maggio 2008
ASSL NUORO	novembre 2011
ASSL LANUSEI	luglio 2008
ASSL ORISTANO	novembre 2011
ASSL SANLURI	febbraio 2009
ASSL CARBONIA	marzo 2012
ASSL CAGLIARI	luglio 2011



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

3.1.1 Situazione attuale dello screening organizzato

I dati di attività rilevati nell'anno 2016 mediante le survey dell'Osservatorio Nazionale Screening (ONS), evidenziano un tasso di estensione annua degli inviti, a livello regionale, pari al 58%: ciò significa che solo 58 donne su 100 aventi diritto (popolazione bersaglio annua ricompresa nella fascia di età 50 – 69 anni) hanno ricevuto l'offerta attiva del test di screening (mammografia); inoltre solo il 46% della popolazione invitata ha beneficiato della prestazione, aderendo all'invito dell'azienda sanitaria.

I dati di attività relativi all'anno 2016 mostrano, di conseguenza, un tasso di adesione reale (calcolato a livello regionale sulla popolazione bersaglio annua, ancora più insoddisfacente, pari solo al 23%: ciò significa che in Sardegna solo 23 donne su 100 aventi diritto hanno effettivamente usufruito del test di screening offerto attivamente.

Nella Tabella 2 sono riportati i tassi di adesione reale dei Programmi di screening mammografico per macro-area territoriale dell'ATS Sardegna (*Area Nord, Area Centro e Area Sud – secondo l'articolazione organizzativa prevista per i Dipartimenti di prevenzione nell'Atto aziendale adottato dall'ATS Sardegna*), calcolati sulla base dei dati di attività 2016 rilevati con le schede predisposte dall'Osservatorio Nazionale Screening (ONS).

Tabella 2 - Adesione reale (anno 2016) per macro-area territoriale (Nord, Centro, Sud) dell'ATS Sardegna (popolazione Istat all'1/1/2016)

ATS Sardegna		Popolazione residente (persone di età compresa tra 50 e 69 anni)	Popolazione bersaglio annua	adesione reale anno 2016 (valori assoluti)	% di adesione reale anno 2016
Area Nord	ASSL SASSARI	70.335	35.168	10.158	29
	ASSL OLBIA				
Area Centro	ASSL NUORO	53.820	26.910	8.717	32
	ASSL LANUSEI				
	ASSL ORISTANO				
Area Sud	ASSL SANLURI	117.556	58.778	8.712	15
	ASSL CARBONIA				
	ASSL CAGLIARI				
Regione Sardegna		241.711	120.856	27.587	23

Tale risultato, evidenziato nella tabella 2, è di gran lunga inferiore rispetto all'obiettivo atteso in termini di adesione reale, definito a livello nazionale nell'ambito degli indicatori per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), pari ad almeno il 60% della popolazione target. Nella successiva Tabella 3 sono evidenziati i valori attesi di adesione reale nel rispetto dei LEA (stimati in base alla popolazione femminile residente al 1/1/2017 – dato Istat), articolati sia per macro-area territoriale, sia per bacino d'utenza (Area Socio Sanitaria Locale) dell'ATS Sardegna.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Tabella 3- adesione reale (obiettivo LEA) per macro-area territoriale (Nord, Centro, Sud) e per bacino d'utenza (Area Socio Sanitaria Locale) dell'ATS Sardegna (popolazione Istat all'1/1/2017)

ATS Sardegna		Popolazione residente (persone di età compresa tra 50 e 69 anni)	Popolazione bersaglio annua	adesione reale - obiettivo LEA (≥60% della popolazione bersaglio annua)
Area Nord	ASSL SASSARI	49.313	24.657	14.794
	ASSL OLBIA	22.196	11.098	6.659
Totale area nord		71.509	35.755	21.453
Area Centro	ASSL NUORO	22.544	11.272	6.763
	ASSL LANUSEI	8.105	4.053	2.432
	ASSL ORISTANO	24.023	12.012	7.207
Totale area centro		54.672	27.336	16.402
Area Sud	ASSL SANLURI	14.472	7.236	4.342
	ASSL CARBONIA	20.590	10.295	6.177
	ASSL CAGLIARI	84.216	42.107	25.264
Totale area sud		119.278	59.638	35.783
Regione Sardegna		245.459	122.729	73.638

3.2 Lo screening spontaneo

Per quanto riguarda la prevenzione secondaria di tipo spontaneo (donne che eseguono una mammografia su iniziativa propria o su indicazione del medico), secondo i dati raccolti attraverso il sistema di sorveglianza PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia) (dati 2013-2016), in Sardegna il numero di donne della fascia di età 50-69 anni che esegue la mammografia come prevenzione individuale, è pari a circa il 16%.

E' stato dimostrato che si possono ottenere risultati più costo-efficaci grazie allo screening di popolazione rispetto alla prevenzione individuale, anche nel caso della prevenzione del tumore della mammella. Inoltre, l'offerta attiva della mammografia, con intervallo biennale, a tutta la popolazione target, attraverso un programma organizzato, favorisce l'accesso delle donne più svantaggiate o meno consapevoli dell'importanza della prevenzione secondaria e, pertanto, persegue l'equità e la riduzione delle disuguaglianze di salute legate ai determinanti sociali.

Tra gli obiettivi posti dal Piano nazionale della Prevenzione (PNP) 2014-2018 vi è la "reingegnerizzazione" della prevenzione individuale spontanea, promuovendo il ri-orientamento delle persone verso i programmi di screening. Il Piano Regionale di Prevenzione (PRP) 2014-2018 prevede, quale primo passaggio, la riorganizzazione/riqualificazione dei programmi di screening organizzato, anche al fine di contenere lo screening spontaneo e di contrastare la sua potenziale inappropriatezza.

3.3 Centri di erogazione delle mammografie

Attualmente in Sardegna non è presente una rete di diagnostica clinica senologica dove poter indirizzare le donne sia per la diagnosi precoce sia per il follow up dei casi trattati. Anche nell'ambito dello screening organizzato, che garantisce un percorso predefinito sia per quanto riguarda la refertazione delle mammografie (1° livello diagnostico) sia per gli approfondimenti di secondo livello,



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

sono presenti nel territorio regionale Centri non dotati dei requisiti minimi previsti, tali da garantire livelli qualitativi adeguati e tendenzialmente convergenti verso gli standard definiti dal Gruppo Italiano Screening Mammografico (GISMa), soprattutto in termini dei volumi di attività in capo ai singoli professionisti.

In generale si può affermare che nel territorio regionale non sono formalizzate, allo stato attuale, strutture di diagnostica senologica di riferimento e, tendenzialmente, quasi tutti i centri di radiologia, anche quelli che erogano un numero esiguo di mammografie svolgono anche attività di refertazione, nonché gli approfondimenti diagnostici di ecografia mammaria e, in alcuni casi, sono erogate anche le procedure di diagnostica interventistica sia per la diagnosi, sia per il follow up senologico.

Nella tabella seguente (4) è riportata la lista dei 31 Centri pubblici che erogano prestazioni di diagnostica clinica senologica.

Tabella 4 - Centri pubblici di erogazione delle mammografie

Aziende sanitarie	Strutture dedicate	Strutture non dedicate
ATS - ASSL SASSARI		Radiologia territoriale CONTI
		Radiologia P.O. Segni Ozieri
		Radiologia P.O. Civile Alghero
ATS - ASSL OLBIA		Radiologia P.O. Giovanni Paolo II Olbia
		Radiologia P.O. Merlo La Maddalena
		Radiologia P.O. P. Dettori Tempio
ATS – ASSL NUORO	Senologia diagnostica P.O. San Francesco Nuoro	Radiologia P.O. Zonchello Nuoro
		Radiologia P.O. San Camillo Sorgono
		Radiologia Poliambulatorio Macomer
ATS - ASSL LANUSEI		Radiologia P.O. NS Signora della Mercedes Lanusei
ATS - ASSL ORISTANO		Radiologia P.O. San Martino Oristano
		Radiologia P.O. Delogu Ghilarza
		Radiologia P.O. Mastino Bosa
		Radiologia Poliambulatorio Ales
ATS - ASSL SANLURI		Radiologia Poliambulatorio Sanluri
		Radiologia P.O. NS di Bonaria San Gavino Monreale
ATS - ASSL CARBONIA		Radiologia P.O. Sirai Carbonia
		Radiologia P.O. CTO Iglesias
ATS – ASSL CAGLIARI	Unità di lettura centralizzata screening mammografico via Romagna Cagliari (fa capo alla Radiologia del P.O. Binaghi)	Radiologia Poliambulatorio Quartu S. Elena
		Radiologia P.O. San Marcellino Muravera
		Radiologia Poliambulatorio Senorbì
		Radiologia P.O. Binaghi Cagliari
		Radiologia P.O. San Giuseppe Isili
AO BROTZU		Radiologia P.O. San Michele Cagliari
		Radiodiagnostica P.O. Businco Cagliari
AOU CAGLIARI		Radiologia P.O. Duilio Casula Monserrato
		Radiologia P.O. San Giovanni di Dio Cagliari
AOU SASSARI		Radiologia - Cliniche universitarie Sassari
		Radiologia P.O. SS Annunziata Sassari



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

La tabella 5 riassume i volumi annui di attività (anno 2016) riferiti a ciascun bacino d'utenza/Area Socio Sanitaria Locale dell'ATS Sardegna relativamente alle prestazioni di diagnostica clinica extra screening erogate nel 2016.

Tabella 5 –Bacino d'utenza e carichi di lavoro/anno per attività di diagnostica clinica senologica extra- screening organizzato (dati da flussi informativi istituzionali (file C) – anno 2016)

Aziende sanitarie	Popolazione residente (donne di età compresa tra i 50 e 69 anni) (dati Istat all'1/1/2017)	Mammografie da senologia clinica, follow up e prevenzione spontanea (pubblico)	Ecografie mammarie (pubblico)	Esami citologici e istologici (pubblico)	Mammografie (privato)
ATS - ASSL SASSARI	49.313	10.881	6.801	21	0
AOU SASSARI (sede di Breast Unit)		4.650	4.256	1.961	
ATS - ASSL OLBIA	22.196	4.202	1.434	352	0
ATS - ASSL NUORO (sede di Breast Unit)	22.544	6.718	6.600	1.006	363
ATS - ASSL LANUSEI	8.105	282	331	0	1.095
ATS - ASSL ORISTANO	24.023	4.170	2.855	397	9
ATS - ASSL SANLURI	14.472	2.427	1.904	6	0
ATS - ASSL CARBONIA	20.590	798	732	75	4.553
ATS - ASSL CAGLIARI	84.216	5.393	3.257	433	13.328
AOU CAGLIARI		791	869	976	
AO BROTZU (sede di Breast Unit)		4.197	3.226	790	
Regione Sardegna	245.459	44.509	32.265	6.017	19.348



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

4. Finalità del documento

Alla luce dei dati evidenziati nel paragrafo 3 e degli obiettivi definiti nel Programma 1.4 del Piano Regionale di Prevenzione (PRP) 2014-2018, il presente documento intende riqualificare il percorso dello screening mammografico organizzato secondo criteri di qualità e sostenibilità, tenuto conto dell'esigenza di inserire queste attività - come previsto nelle "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di senologia" (Intesa Stato-Regioni rep/Atti n. 185/CSR del 18 dicembre 2014) - nel contesto della rete regionale della diagnostica clinica senologica, al fine ultimo di migliorare la qualità degli interventi e di incrementare i tassi di estensione e adesione reale della popolazione target allo screening organizzato e di contenere lo screening spontaneo. Per tale scopo si rende necessario:

- indicare gli standard organizzativi e tecnologici dei Centri dedicati al primo livello di screening (erogazione della mammografia);
- indicare gli standard organizzativi e tecnologici dei Centri dedicati alla refertazione delle mammografie da screening (primo livello di screening) e agli approfondimenti diagnostici (secondo livello di screening);
- garantire che le attività di screening organizzato siano inserite nell'ambito della rete regionale dei Centri di diagnostica clinica senologica previsti dall'Intesa Stato-Regioni rep/Atti n.185/CSR del 18 dicembre 2014;
- garantire un adeguato programma di formazione ai professionisti individuati (Radiologi e Tecnici Sanitari di Radiologia Medica - TSRM).

5. Riorganizzazione/riqualificazione del percorso di screening organizzato

5.1 Popolazione target, intervallo di screening e test da utilizzare

Secondo le raccomandazioni del Ministero della Salute il programma organizzato di screening mammografico è rivolto alle donne della fascia di età a maggiore rischio, compresa tra 50 e 69 anni. La possibile estensione dell'età bersaglio dei programmi di screening organizzato alle fasce di età 40 – 49 anni e 70 – 74 anni, deve essere ricollegata, come suggerito del GISMA a "iniziative per governare la domanda spontanea nella fascia di età considerata, che diano garanzie sulle modalità di accesso, l'integrazione e l'ottimizzazione dei percorsi" e quindi alla possibilità di ricondurre ai programmi di screening anche la richiesta spontanea.

La regione Sardegna ritiene prioritario, allo stato attuale, riorganizzare e riqualificare il percorso di screening organizzato rivolto alla fascia di età a maggiore rischio, migliorando i tassi di estensione e di adesione e regolando, in generale, l'organizzazione per l'accesso alle prestazioni di diagnostica senologica, integrando lo screening organizzato nella rete regionale dei Centri di diagnostica clinica senologica.

Il test impiegato per lo screening del tumore della mammella è la mammografia eseguita ogni due anni alle donne di età compresa tra i 50 e 69 anni. E' raccomandato l'impiego della doppia lettura in cieco dell'esame mammografico, con eventuale discussione tra radiologi o il giudizio da parte di un terzo radiologo nei casi discordanti.

La popolazione femminile residente in Sardegna di età compresa tra i 50 e i 69 anni è pari a **245.459** unità (dati ISTAT al 01/01/2017). Considerata la periodicità biennale del test, le donne da invitare allo screening ogni anno sono pari a **122.730**; stimando una adesione del 60% (obiettivo LEA), si dovrebbero eseguire in Sardegna, ogni anno, circa **73.638** mammografie da screening organizzato.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

5.2 Primo livello di screening: erogazione della mammografia

I Centri di erogazione della mammografia, operanti nell'ambito della prevenzione secondaria, devono essere capillarmente distribuiti nel territorio regionale, tendenzialmente almeno uno a livello di distretto socio sanitario. I Centri di erogazione, se diversi da quelli individuati nel paragrafo 6 (Tabella 7 Centri di diagnostica clinica), devono possedere i requisiti strutturali e organizzativi indicati nel punto 5.2.1. ed essere collegati ad un Centro di diagnostica clinica tramite il sistema informativo RIS - PACS (Radiology Information System - Picture Archiving and Communication System).

5.2.1 Standard di qualità previsti per i Centri di erogazione della mammografia

I requisiti tecnologici che i Centri di erogazione della mammografia devono possedere sono i seguenti:

- disponibilità di mammografi digitali. L'età dell'apparecchio non dovrebbe essere superiore ai 10 anni. I mammografi devono essere sottoposti a regolari controlli di qualità da parte del personale tecnico e a valutazioni di performance da parte del personale fisico sanitario in accordo con le linee guida europee.

I requisiti organizzativi che i Centri di erogazione della mammografia devono possedere sono i seguenti:

- il personale tecnico (TSRM) deve essere adeguatamente formato in diagnostica senologica (sia per gli aspetti tecnico-professionali, sia per gli aspetti comunicativi) e periodicamente aggiornato;
- il personale tecnico (TSRM) deve essere dedicato alla diagnostica senologica per almeno il 50% del debito orario complessivo. Tale attività deve essere verificabile e valutata anche su più centri.

5.3 Primo livello di screening (refertazione mammografica) e secondo livello di screening (approfondimenti diagnostici) – Centri di diagnostica clinica

Coerentemente con le raccomandazioni del documento Recante "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di senologia" (Intesa Stato Regioni rep/Atti n. 185/CSR del 18 dicembre 2014), **nella regione Sardegna i Centri di diagnostica clinica** che operano in integrazione e a supporto della rete regionale dei Centri di senologia clinica (Breast Unit), come individuati dal documento di "Ridefinizione della rete ospedaliera della regione Autonoma della Sardegna", approvato dal Consiglio Regionale il 25 ottobre 2017, **sono identificati anche per l'espletamento delle funzioni di lettura delle mammografie ed effettuazione degli approfondimenti diagnostici nell'ambito della prevenzione secondaria ed in particolare del percorso dello screening organizzato.**

I Centri di diagnostica clinica, pertanto, costituiscono il raccordo tra:

- i programmi di prevenzione attiva (screening organizzato),
- la prevenzione spontanea,
- la diagnostica clinica su donne sintomatiche e/o in follow up,

evitando così duplicazioni inutili, costose e potenzialmente dannose.

I Centri di diagnostica clinica sono quindi deputati sia alla valutazione di un problema clinico della patologia mammaria (donne sintomatiche), sia al follow up, sia alla diagnosi precoce di neoplasia mammaria (donne asintomatiche) e svolgono quindi le seguenti funzioni:

- diagnostica precoce di neoplasia mammaria nelle donne asintomatiche nello screening organizzato e nella prevenzione spontanea,



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

- diagnostica senologica nelle donne sintomatiche,
- follow up delle donne operate,
- sorveglianza delle donne a rischio di tumore eredo-familiare.

Tali funzioni si basano sulle seguenti prestazioni diagnostiche:

- mammografia (sia essa da screening o extra-screening) e approfondimenti mammografici (ingrandimento, particolari, altre proiezioni),
- tomosintesi,
- esame ecografico (mammario o altro in caso di follow up),
- esame TAC (tomografia assiale computerizzata) e RMM (risonanza magnetica mammaria),
- procedure diagnostiche interventistiche di citologia e microistologia sotto guida ecografica, e/o stereotassica.

5.3.1 Standard di qualità previsti per i Centri di diagnostica clinica

E' opportuno individuare nel territorio regionale un numero di Centri di diagnostica clinica, deputati anche alla lettura della mammografia da screening e ai relativi approfondimenti diagnostici, in funzione dei seguenti riferimenti tecnici:

- i requisiti organizzativi e tecnologici previsti per i Centri di diagnostica clinica dall'Intesa Stato Regioni rep/Atti n. 185/CSR del 18 dicembre 2014,
- gli standard definiti dal Gruppo Italiano Screening Mammografico (GISMa).

I requisiti tecnologici che il Centro deve possedere sono i seguenti:

- disponibilità di mammografi digitali. L'età degli apparecchi non dovrebbe essere superiore ai 10 anni. Le apparecchiature mammografiche devono comprendere i dispositivi necessari per permettere la corretta esecuzione degli esami standard e degli approfondimenti mammografici. I mammografi devono essere sottoposti a regolari controlli di qualità da parte del personale tecnico e a valutazioni di performance da parte del personale fisico sanitario in accordo con le linee guida europee;
- applicativo per tomosintesi;
- ecografi dedicati con sonde lineari ad alta frequenza (almeno 10 MHz). L'età dell'apparecchio non dovrebbe essere superiore ai 10 anni;
- apparecchiature per TAC;
- apparecchiatura per VABB (Vacuum Assisted Breast Biopsy) ;
- apparecchio per RMM.

Qualora non sia presente nel Centro l'apparecchiatura per la stereotassi o la Risonanza Magnetica mammaria, deve essere individuata la struttura di riferimento che ne sia dotata, con la quale devono essere definiti specifici protocolli in grado di garantire la continuità del percorso diagnostico.

I requisiti organizzativi che il Centro deve possedere sono i seguenti:

- il responsabile della struttura deve essere un medico radiologo con specifica esperienza in campo senologico (almeno 5 anni);



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

- i medici radiologi devono essere dedicati all'attività senologica per almeno il 50% del loro tempo e devono leggere almeno 1000 esami ogni anno (5000 per i radiologi che refertano per lo screening). Tale attività deve essere verificabile e valutata anche su più Centri.
- deve essere garantita la lettura in doppio cieco per le mammografie da screening organizzato;
- i medici radiologi devono partecipare a riunioni periodiche multidisciplinari su casi clinici, insieme alle altre figure professionali coinvolte (patologi, chirurghi, oncologi, radioterapisti, personale tecnico e infermieristico), raccordandosi con le Breast Unit di riferimento;
- i medici radiologi devono essere adeguatamente formati in diagnostica senologica e devono aver dedicato almeno il 50% del debito formativo ECM a corsi di aggiornamento o eventi di formazione in campo senologico;
- i medici radiologi devono eseguire almeno 250 ecografie mammarie/anno;
- ogni medico radiologo dedicato alle procedure interventistiche deve eseguire almeno 100 procedure interventistiche per anno, tra citologia e micro-istologia; nel caso in cui non raggiunga tale volume deve essere supervisionato da un medico radiologo che soddisfi tali requisiti;
- ogni medico radiologo deve eseguire almeno 25 VABB per anno e coloro che eseguono RM mammarie, ne debbono refertare almeno 50 per anno; nel caso in cui non si raggiunga tale volume, il radiologo deve essere supervisionato da un medico radiologo che soddisfi tali requisiti;
- il personale tecnico (TSRM) deve possedere i requisiti indicati nel punto 5.2.1.
- devono essere definiti protocolli validati, condivisi e scritti secondo cui gestire sia le pazienti asintomatiche sia quelle sintomatiche sia, infine, le donne in follow up, e tenere distinti i percorsi interni alla struttura in base alla tipologia delle pazienti; per lo screening organizzato deve essere adottato lo specifico protocollo;
- deve essere individuato il servizio di Anatomia Patologica di riferimento;
- deve essere individuato il Centro di senologia clinica (Breast Unit) di riferimento per l'invio di pazienti che necessitino di intervento chirurgico diagnostico e/o terapeutico;
- deve essere presente un sistema di archiviazione dati, sia per lo screening (gestionale screening) sia per la diagnostica clinica.

La Regione Sardegna ha stanziato con la deliberazione della Giunta regionale n. 49/14 del 9/12/2014, a favore della ASL di Sassari (oggi ATS Sardegna - ASSL di Sassari) € 30.000 per la formazione, a livello regionale, degli professionisti dell'Ospedale e del Territorio (Radiologi e TSRM) coinvolti nello screening mammografico (determinazione di impegno n.1484 del 18/12/2014 e determinazione di pagamento n. 1012 del 1/10/2015). Il relativo programma formativo dovrà essere proposto dalla ASSL capofila e concordato in sede regionale.

5.4 Terzo livello di screening: interventi chirurgici, terapeutici e riabilitativi

Il documento recante la "Ridefinizione della rete ospedaliera della Regione Autonoma della Sardegna", approvato dal Consiglio Regionale il 25 ottobre 2017, individua tre Centri di senologia clinica (Breast Unit) pubblici presso l'Azienda Ospedaliera "Brotzu" di Cagliari, presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari e presso il presidio unico di area omogenea San Francesco di Nuoro. Essi, pertanto, costituiscono i Centri di riferimento regionali anche per il terzo livello dello screening mammografico.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

I Centri di riferimento dovranno garantire, per le donne provenienti dal programma di screening organizzato, attraverso l'applicativo degli screening oncologici, il ritorno informativo delle prestazioni erogate, verso il Centro screening, per gli aspetti inerenti alla valutazione del Programma.

6. Identificazione dei Centri di diagnostica clinica

(deputati anche alla refertazione delle mammografie e al secondo livello dello screening mammografico organizzato)

Non è presente in Sardegna una rete formalizzata di Centri di diagnostica clinica per la senologia conforme ai criteri di qualità evidenziati nel punto 5.3.1; è presente invece un numero elevato di strutture pubbliche che erogano prestazioni di tipo senologico, collocate su tutto il territorio regionale, come evidenziato nel paragrafo 3.1, operanti, per lo più, in assenza di un volume di casi adeguato rispetto agli standard raccomandati dalle linee guida per la diagnostica clinica senologica e dai protocolli screening.

E' necessario quindi identificare, a livello regionale, i Centri di diagnostica clinica che operano in integrazione e a supporto dei Centri di senologia clinica (individuati come sedi di Breast Unit nel documento di "Ridefinizione della rete ospedaliera della regione Autonoma della Sardegna", approvato dal Consiglio Regionale il 25 ottobre 2017), e deputati allo svolgimento delle funzioni evidenziate nel punto 5.3 (prevenzione secondaria e diagnostica clinica su donne sintomatiche e/o in follow up) rispondenti agli standard di qualità richiesti.

Il **dimensionamento** della rete dei Centri di diagnostica clinica e la loro **distribuzione** nel territorio regionale tiene conto quindi delle funzioni ad essi assegnate, e si basa sui seguenti parametri:

- il bacino di utenza regionale (popolazione femminile nella fascia di età a maggiore rischio – compresa tra i 50 e i 69 anni) articolato per Area Socio Sanitaria Locale dell'ATS Sardegna;
- il volume teorico annuo di prestazioni (calcolato tenuto conto del target di adesione reale previsto nei LEA (60%) per i programmi di screening organizzato, del dato storico e del dato di prevalenza per la senologia clinica e il follow up. Si ipotizza inoltre una riduzione della prevenzione spontanea in conseguenza dell'incremento del tasso di adesione allo screening organizzato;
- gli standard raccomandati dalle linee guida per la diagnostica clinica senologica e dai protocolli screening, sia in termini di volumi di prestazioni mammografiche che di procedure interventistiche.

La tabella 6 riassume i volumi annui stimati (carichi di lavoro), riferiti a ciascun bacino d'utenza/Area Socio Sanitaria Locale dell'ATS Sardegna.



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

Tabella 6 - Bacino d'utenza e carichi di lavoro/anno stimati

Aziende sanitarie	Popolazione residente (donne di età compresa tra i 50 e 69 anni) (dati Istat all'1/1/2017)	Mammografie da screening organizzato: carico di lavoro annuo, con adesione reale della popolazione target al 60% (LEA)	Mammografie da senologia clinica, da follow up e da prevenzione spontanea (stima)	Totale mammografie/anno stimate per bacino d'utenza	Numero radiologi teorico per bacino d'utenza (standard GISMa: 5000 mammografie)	Procedure interventiste che attese/anno 250 ogni 10.000 mammografie
ATS - ASSL SASSARI		14.794				
AOU SASSARI (sede di Breast Unit)	49.313	*	6.027	20.821	4	521
ATS - ASSL OLBIA	22.196	6.659	2.713	9.372	2	234
ATS - ASSL NUORO (sede di Breast Unit)	22.544	6.763	2.755	9.519	2	238
ATS - ASSL LANUSEI	8.105	2.432	991	3.422	1	86
ATS - ASSL ORISTANO	24.023	7.207	2.936	10.143	2	254
ATS - ASSL SANLURI	14.472	4.342	1.769	6.110	1	153
ATS - ASSL CARBONIA	20.590	6.177	2.517	8.694	2	217
ATS - ASSL CAGLIARI		25.265				
AOU CAGLIARI	84.216	*	10.293	35.558	7	889
AO BROTZU (sede di Breast Unit)		*				
Regione Sardegna	245.459	73.638	30.000	103.638	21	2.591

* Azienda sanitaria che può essere coinvolta nel percorso di screening organizzato, sulla base di specifici accordi con l'ATS

Sulla base dei parametri individuati nel presente paragrafo e dei volumi stimati evidenziati nella tabella 6 sono individuati i seguenti Centri di diagnostica clinica collocati nelle Aree Socio Sanitarie Locali (per l'ASSL di Nuoro il centro di diagnostica clinica individuato è parte integrante della istituenda Breast Unit prevista nella programmazione regionale; i Centri di diagnostica clinica individuati per l'AOU di Sassari e l'AO Brotzu sono parte integrante delle istituende Breast Unit previste nella programmazione regionale):



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

Tabella 7 - Dimensionamento della rete dei Centri di diagnostica clinica e distribuzione nel territorio regionale

Bacino di utenza teorico (donne di età compresa tra 50 e 69 anni) per Aree Socio Sanitarie Locali		Distribuzione e ubicazione dei Centri di diagnostica clinica per bacino d'utenza	NOTE
SASSARI	49.313	ATS - ASSL di Sassari - Radiologia territoriale Conti	
		AOU di Sassari (individuata come sede di Breast Unit) - Radiologia delle Cliniche Universitarie **	** Centro che può essere coinvolto nel percorso di screening organizzato, sulla base di specifici accordi con l'ATS
OLBIA	22.196	ATS - ASSL di Olbia - Radiologia dello Stabilimento ospedaliero San Giovanni Paolo II Olbia	
NUORO	22.544	ATS - ASSL di Nuoro - Diagnostica senologica dello Stabilimento ospedaliero San Francesco Nuoro (stabilimento individuato come sede di Breast Unit)	
LANUSEI*	8.105	ATS - ASSL di Lanusei - Radiologia dello Stabilimento ospedaliero NS della Mercedes Lanusei	* Bacino d'utenza insufficiente per qualificare più di un radiologo: è costituita un'equipe unica di professionisti con l'ASSL di Nuoro, secondo le modalità indicate nel paragrafo 7.
ORISTANO	24.023	ATS - ASSL di Oristano - Radiologia Stabilimento ospedaliero San Martino di Oristano	
SANLURI*	14.472	ATS - ASSL di Sanluri - Radiologia dello Stabilimento Ospedaliero NS di Bonaria San Gavino	* Bacino d'utenza insufficiente per qualificare più di un radiologo: è costituita un'equipe unica di professionisti con l'ASSL di Cagliari, secondo le modalità indicate nel paragrafo 7.
CARBONIA***	20.590	ATS - ASSL di Carbonia -Radiologia Stabilimento Ospedaliero Sirai di Carbonia	*** Nelle more della riorganizzazione delle attività di screening nella ASSL di Carbonia, dovrà essere costituita un'equipe unica di professionisti con la ASSL di Cagliari in modo tale da consentire ai radiologi del P.O. Sirai di Carbonia, di raggiungere lo standard previsto dal GISma e di usufruire dei medesimi percorsi formativi previsti per il Centro di senologia diagnostica ubicato presso la radiologia territoriale del Binaghi, nonché di utilizzare in modo efficiente le strumentazioni e le tecnologie disponibili anche ai fini interventistici.
CAGLIARI	84.216	ATS - ASSL di Cagliari - Radiologia territoriale - Stabilimento Ospedaliero Binaghi	
		AOU di Cagliari - Radiologia delle Cliniche universitarie - stabilimento ospedaliero di Monserrato **	** Centro che può essere coinvolto nel percorso di screening organizzato, sulla base di specifici accordi con l'ATS
		AO Brotzu Cagliari - Radiologia dello stabilimento ospedaliero Businco (Stabilimento individuato come sede di Breast Unit) **	** Centro che può essere coinvolto nel percorso di screening organizzato, sulla base di specifici accordi con l'ATS
REGIONE SARDEGNA	245.459		



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

7. Modalità operative dei Centri di diagnostica clinica

La strutturazione della rete regionale dei Centri di diagnostica clinica senologica riportata nella tabella 6 fa riferimento a bacini d'utenza coincidenti con il numero di donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni residenti in ciascuna Area Socio Sanitaria dell'ATS Sardegna (dati Istat al 1/1/2017)

Considerato che alcuni dei Centri individuati non dispongono, in ragione dell'esiguità del bacino d'utenza di riferimento, dei volumi di attività sufficienti per qualificare una équipe di professionisti (medici e TSRM) tali da soddisfare gli standard organizzativi al livello definito dall'Intesa Stato – Regioni del 18 dicembre 2014, rep. n. 185/CSR e dalle linee guida nazionali e internazionali citate nel paragrafo 5.3.1., si rende necessario introdurre una modalità operativa che contemperi sia l'esigenza di mantenere l'erogazione dei servizi più vicina ai cittadini e di non sguarnire i territori dell'expertise professionale, sia la necessità di garantire la qualità delle prestazioni erogate in modo equo a tutti i cittadini, compresi quelli dei territori più periferici e disagiati.

Tale modalità operativa è individuata nella “équipe unica di professionisti” che dovrà garantire, in capo a ciascun componente, l'acquisizione dell'esperienza professionale (data dai volumi e dalla casistica trattata, anche mediante lo svolgimento dell'attività professionale per più Centri che lavorano in rete tra loro), e lo sviluppo di percorsi formativi adeguati (anche attraverso l'affiancamento e la formazione sul campo), tale da consentire alle strutture dei territori periferici, che non dispongono di una casistica sufficiente e comunque inferiore allo standard minimo di garanzia della qualità dell'esito, di valorizzare le professionalità presenti in loco e di utilizzare in modo più efficiente, a livello regionale, sia le risorse umane, sia le risorse tecnologiche e strumentali.

L'équipe unica di professionisti deve essere necessariamente costituita tra i Centri di diagnostica clinica senologica delle seguenti ASSL dell'ATS Sardegna:

- **ASSL di Nuoro e ASSL di Lanusei**

L'équipe unica dovrà consentire ai professionisti individuati del Centro di diagnostica clinica senologica della ASSL di Lanusei di rispettare gli standard previsti dal GISMa, prevalentemente critici in termini di volumi di casi e di tempo dedicato, e di usufruire dei medesimi percorsi formativi previsti per il Centro di diagnostica clinica senologica della ASSL di Nuoro. Sarà inoltre possibile utilizzare in modo efficiente le strumentazioni e le tecnologie disponibili nei Centri delle due ASSL, anche ai fini interventistici;

- **ASSL di Cagliari e ASSL di Sanluri**

L'équipe unica dovrà consentire ai professionisti individuati del Centro di diagnostica clinica senologica della ASSL di Sanluri di rispettare gli standard previsti dal GISMa, prevalentemente critici in termini di volumi di casi e di tempo dedicato, e di usufruire dei medesimi percorsi formativi previsti per il Centro di diagnostica clinica senologica della ASSL di Cagliari. Sarà inoltre possibile utilizzare in modo efficiente le strumentazioni e le tecnologie disponibili nei Centri delle due ASSL, anche ai fini interventistici.

Questo modello basato su “un équipe unica di professionisti”, da adottare necessariamente per i Centri di diagnostica clinica che insistono nelle Aree Socio Sanitarie Locali/bacini d'utenza di Nuoro – Lanusei e di Cagliari–Sanluri, può essere esteso, nelle more dell'attuazione della riorganizzazione delle attività di screening e quindi dell'incremento dei volumi mediante il conseguimento di tassi di adesione conformi all'obiettivo LEA, mediante le opportune intese, anche per ulteriori Centri individuati nella tabella 7.

Ciò risulta particolarmente evidente e necessario per la **ASSL di Carbonia** che, nelle more della riorganizzazione dello screening mammografico, dovrà costituire un'équipe unica con la ASSL di Cagliari.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

8. Riferimenti normativi e tecnici

- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 29 novembre 2001, *Definizione dei livelli essenziali di assistenza* (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale -n. 33 del 8 febbraio 2002);
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017, *Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza* (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017);
- Documento del Ministero della Salute su Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto;
- Documento GISMa: Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro della mammella;
- Intesa Stato - Regioni del 13 novembre 2014, rep. n. 156/CSR, che approva il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2014-2018;
- Deliberazione della Giunta Regionale n. 30/21 del 16 giugno 2015, che adotta il Piano Regionale di Prevenzione (PRP) 2014-2018 in attuazione del PNP 2014-2018;
- Intesa Stato - Regioni del 30 ottobre 2014, rep. 144/CRS, recante "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro – anni 2014-2016";
- Intesa Stato - Regioni del 18 dicembre 2014, rep. n. 185/CSR, recante "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative e assistenziali della rete dei Centri di senologia";
- Documento AIOM – AIRTUM: I numeri del cancro in Italia 2016.