



**GSM** CENTRO  
SCREENING  
MAMMOGRAFICO

DONNA  INSIEME  
**SCREENING  
MAMMOGRAFICO**  
progetto rivolto alle donne tra i 50 e i 69 anni

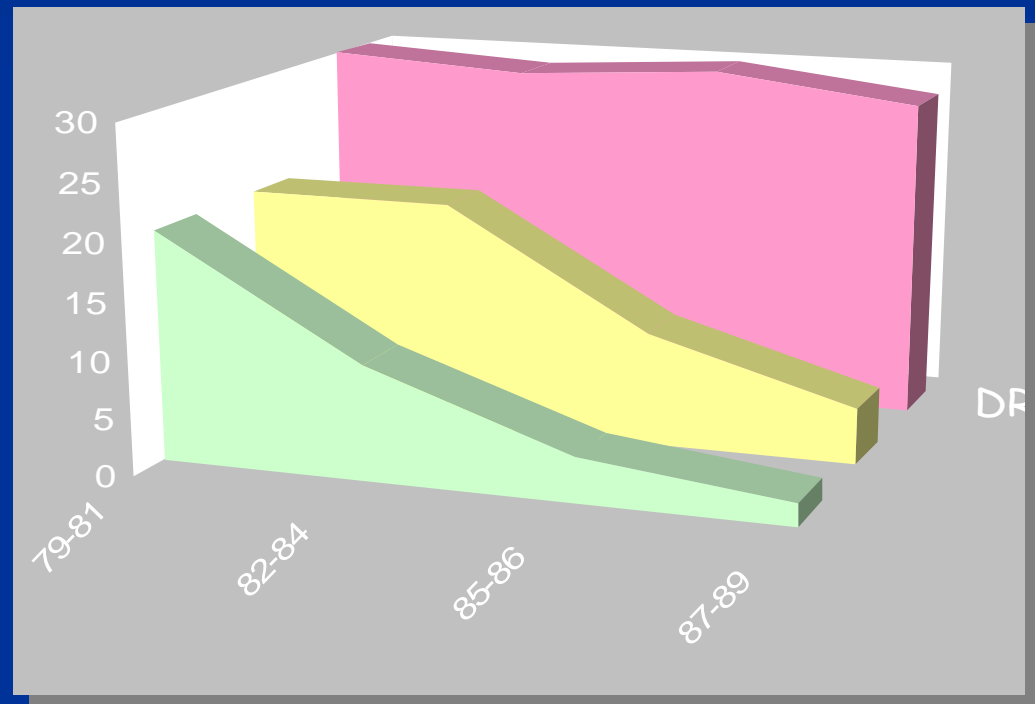


- *Ruolo dell'arbitrato delle doppie letture discordanti di mammografia di screening – Esperienza in due programmi italiani (ULSS 16-ULSS 20)*

- *Standard di riferimento per la buona pratica di screening:*
- *tasso di richiamo (recall rate = RR) ad approfondimento diagnostico di casi positivi allo screening non dovrebbe eccedere il 7% al primo screening e il 5% agli screening successivi*

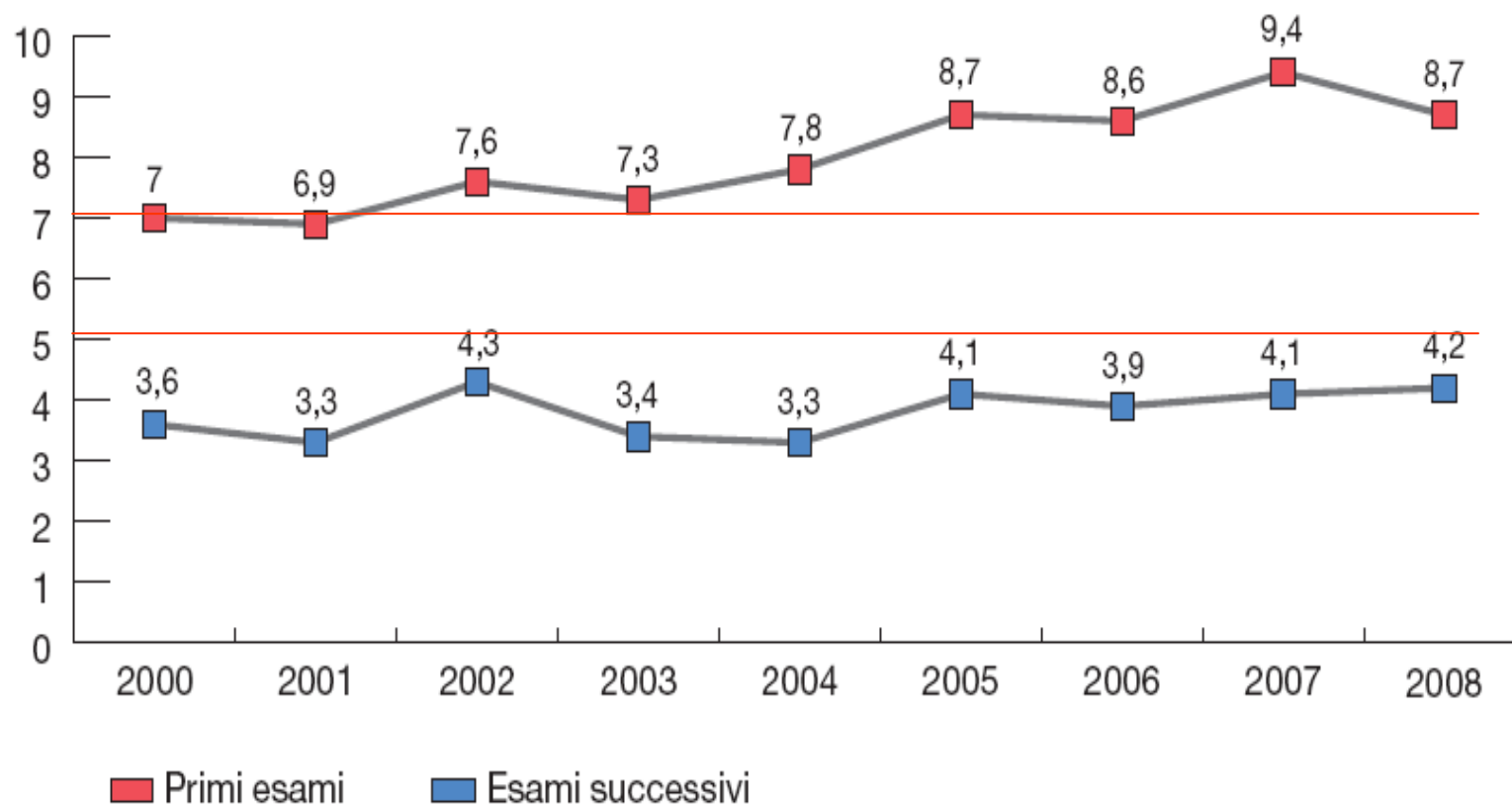
*In mancanza di addestramento è quasi inevitabile che si verifichi un eccesso di richiami che si normalizza in seguito con una curva di apprendimento relativamente lunga*

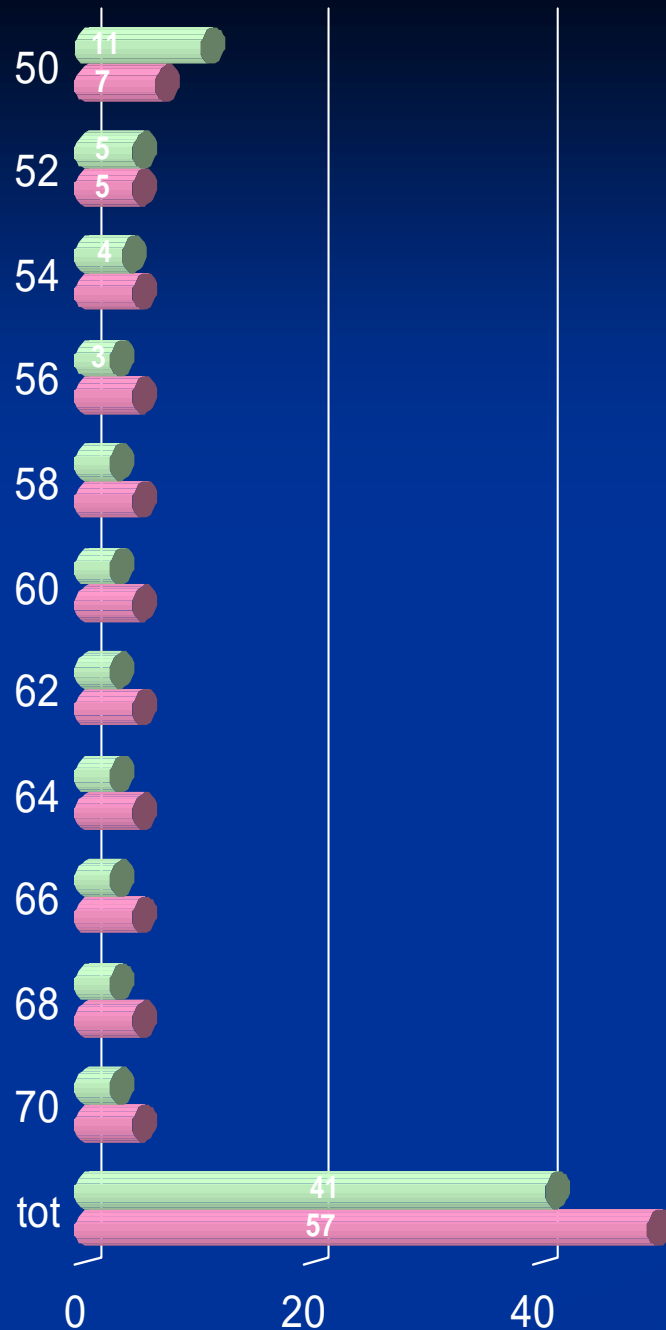
*E' ben evidente nel primo decennio dell'esperienza fiorentina un forte calo del tasso di richiami (RR) e del rapporto tra biopsie benigne e maligne (B/M) con sostanziale stabilità del tasso diagnostico di carcinomi (DR)*



*Il tasso di richiamo in Italia è lievemente sopra allo standard accettabile per i richiami al primo round, ma rientra ampiamente nello standard per i richiami ai round successivi. Considerando che lo screening prevede un primo round e 9 round successivi dai 40 ai 70 anni il richiamo ai round successivi è quello che interessa di più*

Figura 4. Andamento temporale dei richiami per approfondimento: attività 2000-2008.





*L'attenzione a contenere i richiami (effetto negativo sulla partecipazione, costi) non riguarda uno solo ma l'insieme dei 10 episodi di screening dai 50 ai 70 anni (non sappiamo quale round farà la diagnosi salvavita)*

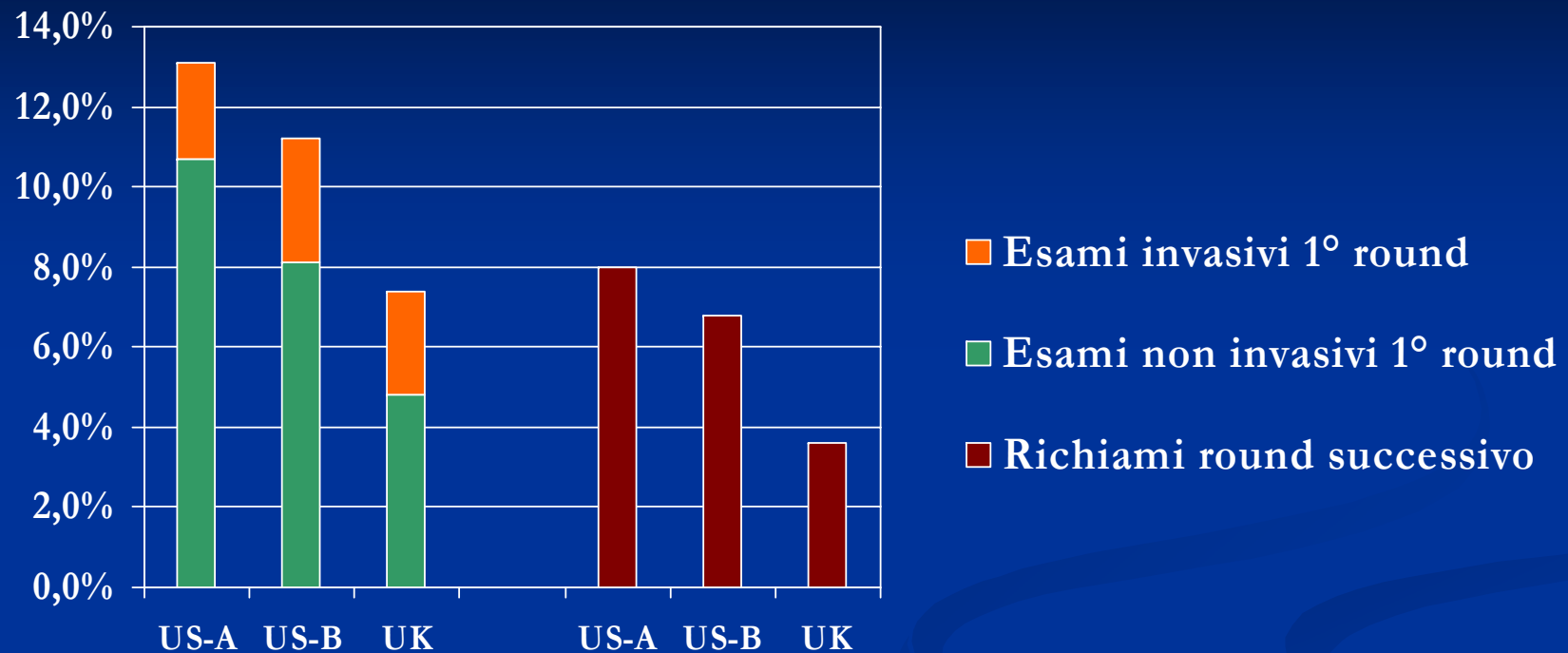
*Non conta quindi tanto il RR al primo round, purchè quello ai successivi sia contenuto*

*Il grafico mostra come rispetto a un RR che rispetti gli standard (7% al primo round, 5% ai successivi) il RR totale possa essere inferiore anche accettando un RR alto al primo round (11% nell'esempio) ma molto contenuto (3%) ai successivi*

Screening: confronto US (2 centri: A e B) e UK (dati nazionali)

Smith-Bindman JAMA, 2003;290

	US A	US B	UK
Mammografie	979.000	613.000	3.900.000
Cancro (detectato)	4232	2711	20669
Richiami 1° round	13.1 %	11.2 %	7.4 %
Richiami round successivo	8.0 %	6.8 %	3.6 %
Esami non invasivi 1° round	10.7 %	8.1 %	4.6 %
Esami invasivi 1° round	2.4 %	3.1 %	2.5 %
DR 1° round	8.6 ‰	8.3 ‰	10.1 ‰
DR round successivi	3.6 ‰	3.4 ‰	5.4 ‰



*Confronto US-UK: un perfetto esempio di come un aumento del tasso di richiamo non si traduca in un aumento del tasso diagnostico ma solo dei costi*

Screening: confronto US (2 centri: A e B) e UK (dati nazionali)		
Smith-Bindman JAMA, 2003;290		
Eventi in 10 anni su 10.000 donne	US	UK
Frequenza (mesi)	18	36
50-59 anni		
Richiami	450	175
Bippsie chirurgiche	29	14.5
Cancri	16.4-19.0	15.3
60-69 anni		
Richiami	350	132
Biopsie chirurgiche	26.9	12.4
Cancri	18.7-29.7	22.7

*Confronto US-UK: un perfetto esempio di come un aumento del tasso di richiamo non si traduca in un aumento del tasso diagnostico ma solo dei costi*

## NHS reference standards (acceptable) 2007-2008

### Prevalent Round (1st invitation only - ages 50-52)

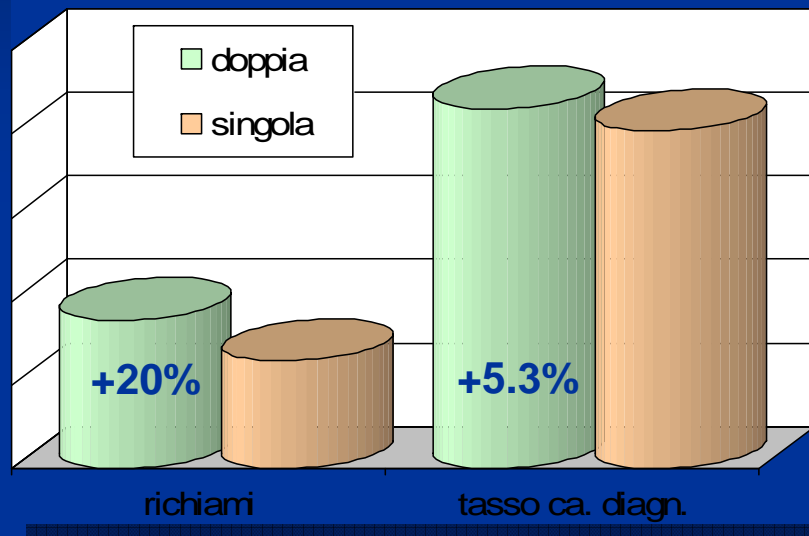
Acceptance rate	≥ 70%
Invasive cancer detection rate	≥ 2.7 p. 1000
In situ and microinvasive detection rate	≥ 0.4 p. 1000
Standardised detection ratio (SDR) <sup>1</sup>	≥ 0.85
Invasive cancers < 15mm	≥ 1.5 p.1000
Referred for assessment	< 10%
Placed on short-term recall	< 0.5%
Non-operative diagnosis of cancer <sup>2</sup>	≥ 80%
Benign biopsy rate	< 3.6 p. 1000

### Incident Round (last screen within 5 years - ages 53-70)

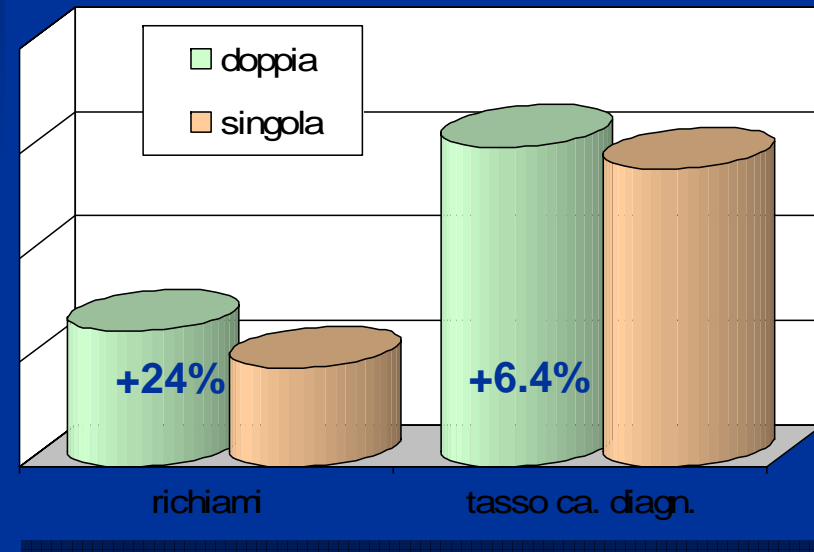
Acceptance rate	≥ 70%
Invasive cancer detection rate	≥ 3.1 p. 1000
In situ and microinvasive detection rate	≥ 0.5 p. 1000
Standardised detection ratio (SDR) <sup>3</sup>	≥ 0.85
Invasive cancers < 15mm	≥ 1.7 p. 1000
Referred for assessment	< 7%
Placed on short-term recall	< 0.5%
Non-operative diagnosis of cancer <sup>7</sup>	≥ 80%
Benign biopsy rate	< 2.0 p. 1000

## *Problemi aperti: doppia lettura*

*la doppia lettura aumenta la sensibilità ma anche il tasso di richiami. Il bilancio è conveniente e la doppia lettura viene consigliata, specie se si impiegano lettori non esperti*



Ciatto et al., J Med Screen 1995: 18.817 lettere



Ciatto et al., J Med Screen 2005: 177.631 lettere

*E' esperienza comune che ove i lettori siano esperti il guadagno in sensibilità sia ridotto, vale il modesto aumento di richiami e giustifica i costi aggiuntivi*

costo per carcinoma diagnosticato	
1a lettura	11.585 €
aggiuntivo, 2a lettura	11.168 €

- *La doppia lettura è capace di aumentare sostanzialmente la sensibilità ed è associata ad un aumento del RR .*
- *L'arbitrato delle doppie letture discordanti è raccomandato come misura per ridurre l'eccesso di RR causato dalla doppia lettura, anche se riduce, in modo molto limitato, la DR (detection rate) ossia il tasso diagnostico di carcinoma.*

- *Popolazione target 2008 ulss20 28.760 e ulss16 27.337*
- *Impiego di mammografi digitali e doppia lettura differita (come da raccomandazioni CE)*
- *Lettori: 6 radiologi dedicati con esperienza mammografica (da 2 a oltre 10 anni)*
- *RR complessivo superiore agli standard accettabili (6,8%- mentre RR accettabile è 5%)*

- *Verifica del ruolo dell'arbitrato delle doppie letture discordanti da parte di un terzo lettore nel ridurre il tasso di richiamo ad approfondimento diagnostico (condotto nel periodo 2009-2010)*

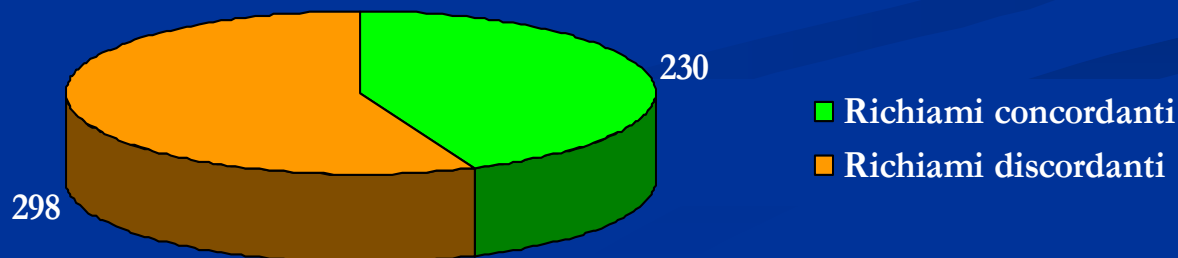
- *abbiamo considerato una serie consecutive di 7.660 soggetti sottoposti a screening con doppia lettura (periodo 15 sett 2009-15 genn 2010)*
- *Le doppie letture discordanti (richiamati da un solo lettore) sono state arbitrate da un terzo lettore esperto (esperienza di oltre 30 anni e oltre 200.000 mammografie lette)*

*• L'approfondimento diagnostico è stato eseguito indipendentemente dall'arbitrato e il risultato dell'approfondimento ha costituito lo standard di riferimento ai fini dello studio.*

- *L'approfondimento diagnostico è stato condotto in tutti casi mediante visita senologica ed ecografia bilaterale con particolari mirati o con ingrandimento diretto a giudizio del radiologo.*
- *L'evidenza sospetta alla palpazione o all'ecografia, o la conferma del sospetto mammografico, è stata seguita da accertamento microscopico mediante citologia o biopsia percutanea.*

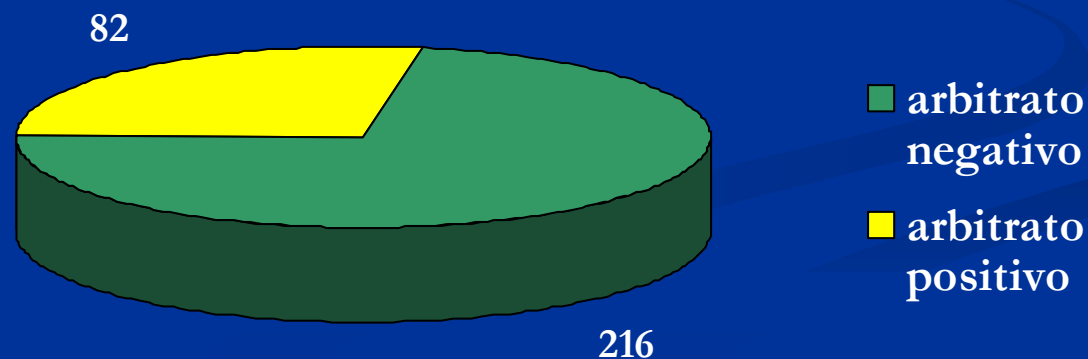
- *Ipotizzando che un arbitrato negativo neghi la necessità di approfondimento, l'impatto dell'arbitrato è stato valutato in termini di ridotto tasso di richiamo (RR) e di ridotto tasso diagnostico di carcinoma. (DR)*
- *E' stata condotta una valutazione dei costi conseguente alla introduzione dell'arbitrato (costi ipotizzati sul programma di screening di FI nel 2005).*

- *Risultati (su 7660 soggetti): I richiami alla doppia lettura sono stati 528 (6,8%):*
  - *dei quali 230 (43,5%) concordanti*
  - *298 (56,5%) discordanti.*



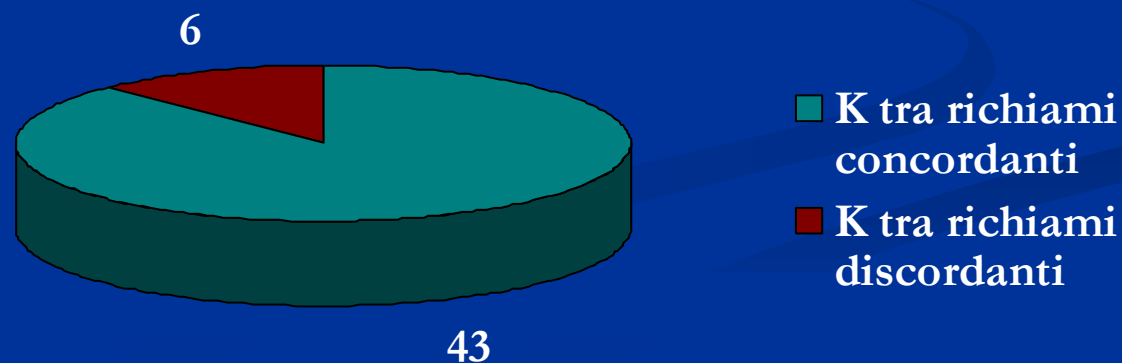
*I 298 (56,5%) casi discordanti sono stati sottoposti ad arbitrato:*

- *negativo in 216 (72,4%)*
- *positivo in 82 (27,6%).*



- *Complessivamente (nelle 7660 pazienti) sono stati diagnosticati 49 carcinomi (6,39‰ tra soggetti esaminati, 9,2% tra soggetti richiamati):*

- *43 carcinomi sono stati diagnosticati in richiami concordanti (5,6‰ tra soggetti esaminati, 18,6% tra richiami concordanti),*
- *6 tra richiami discordanti (0,7‰ tra soggetti esaminati, 2,0% tra richiami discordanti).*



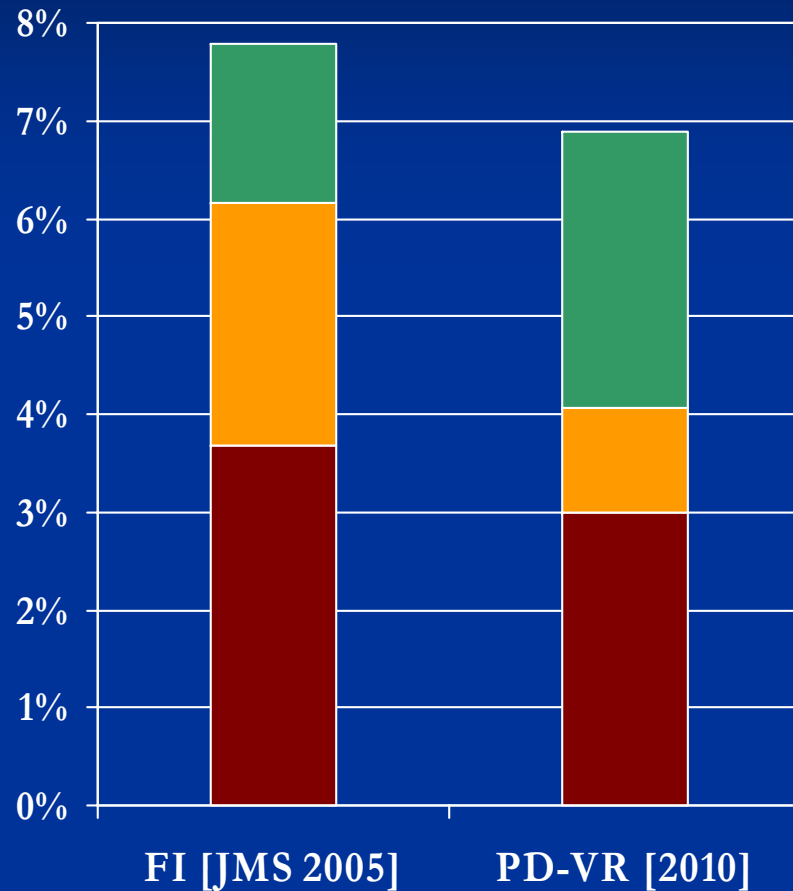
- *6 carcinomi sono stati diagnosticati tra i casi arbitrati:*  
*5 (6%) in arbitrati positivi e 1 (4,6%) in arbitrati negativi.*

*Un arbitrato negativo avrebbe:*

- risparmiato 216 procedure di approfondimento diagnostico (riduzione del tasso di richiamo (RR): 2,8% assoluta, 40,9% relativa)*
- mancato la diagnosi di un carcinoma (riduzione del tasso diagnostico (DR): 0,13‰ assoluta, 2,0% relativa).*

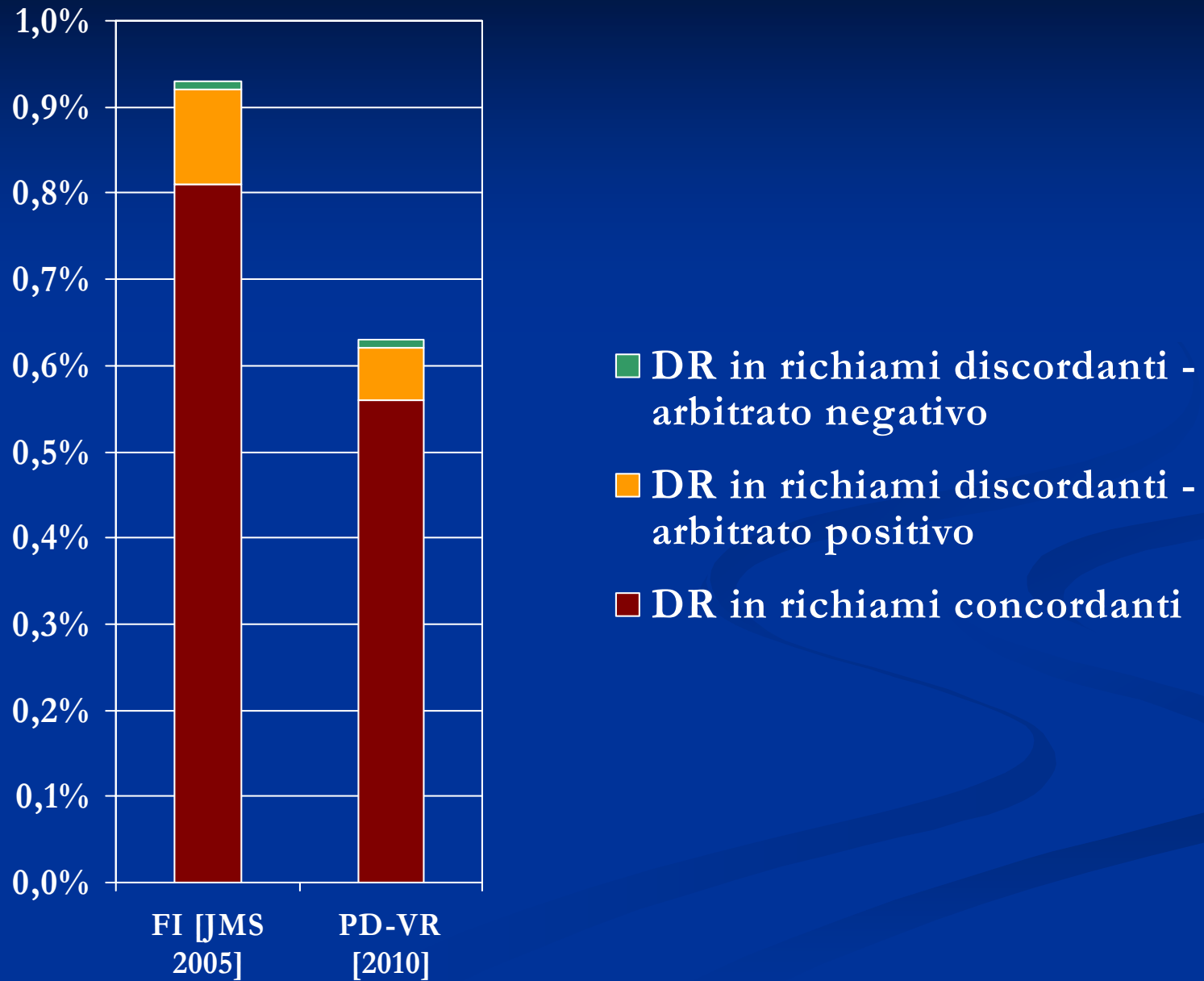
Arbitrato richiami discordanti	FI [JMS 2005]	PD-VR [2010]
Soggetti esaminati	96.872	7.660
Richiami totali	7.529	528
RR (% soggetti esaminati)	7,7 %	6,8%
Richiami concordanti (% richiami)	3.553 (47,2%)	230 (43,5%)
Richiami discordanti (% richiami)	3.976 (52,8%)	298 (56,5%)
Arbitrati negativi (% arbitrati)	2.421 (60,9%)	216 (72,5%)
Arbitrati positivi (% arbitrati)	1.555 (39,1%)	82 (27,5%)
DR (‰o soggetti esaminati) [% richiami]	903 (9,3‰o) [11,9‰o]	49 (6,3‰o) [9,2‰o]
DR in richiami concordanti (‰o soggetti esaminati) [% richiami concordanti]	789 (8,1‰o) [22,2‰o]	43 (5,6‰o) [18,6‰o]
DR in richiami discordanti (‰o soggetti esaminati) [% richiami discordanti]	114 (1,2‰o) [2,8‰o]	6 (0,7‰o) [2,0‰o]
DR in arbitrati positivi (% arbitrati positivi)	98 (6,3%)	5 (6,0%)
DR in arbitrati negativi (‰o arbitrati negativi)	16 (6,6‰o)	1 (4,6‰o)
Approfondimenti risparmiati/ carcinomi non diagnosticati	151/1	216/1
Riduzione assoluta RR per arbitrato negativo	- 2,4%	- 2,8%
Riduzione relativa RR per arbitrato negativo	- 32,1%	- 40,9%
Riduzione assoluta DR per arbitrato negativo	- 0,16 ‰o	- 0,13 ‰o
Riduzione relativa DR per arbitrato negativo	- 1,7%	- 2,0%

## Richiami (% su soggetti esaminati)



- Richiami discordanti - arbitrato negativo
- Richiami discordanti - arbitrato positivo
- Richiami concordanti

## Detection rate (% su soggetti esaminati)



# *COSTI DELL'APPROFONDIMENTO*

- *Costo aggiuntivo terza lettura (pochi euro)*
- *Costo approfondimento: 67,4-110,4 euro*
- *Costo per carcinoma diagnosticato allo screening: 4.195-6.013*

- *Il costo dell'arbitrato (298 terze letture) è stato pari circa ad un centinaio di euro*
- *Il costo di 216 procedure di approfondimento diagnostico risparmiato è pari a € 14.558-23.346.*

Arbitrato richiami discordanti	PD-VR [2010]
Costo totale arbitrato (n=298 x 0.50€)	~ 100
Costo richiami risparmiati (n=216 X 100€)	~ 22.000
Costo per donna esaminata	~ 0,01
Costo per cancro perso da arbitrato	~ 19.000
Costo per cancro diagnosticato in screening	~ 5.000

*• Conclusione: l'arbitrato è una procedura efficace e conveniente dal lato economico, che potrebbe essere impiegata correntemente quale prima misura di correzione ove si osservi un tasso di richiamo eccessivo, specie in scenari che impieghino la doppia lettura eseguita con personale in fase di training.*

- *Bilancio positivo: L'arbitrato negativo avrebbe ridotto il RR (somma di doppie letture concordanti e degli arbitrati positivi delle doppie letture discordanti sono 312 casi, pari ad un RR del 4,0%)*
- *Bilancio negativo: mancata diagnosi di un carcinoma per colpa di un arbitrato negativo.*

- *I casi arbitrati sono “difficili”, riconosciuto da uno solo dei due lettori e associato a segni radiologici sottili e al limite del normale.*
- *Fine dell’arbitrato è classificare il giudizio di un altro lettore*
- *SENSIBILITA’ dell’arbitrato (all’interno dei casi arbitrati) è stata dell’83,3% (5 su 6 carcinomi)*

# *RISPARMIO ARBITRATO*

- *Bilancio netto di 23.272 euro risparmiati per ogni mancata diagnosi di carcinoma*
- *Costo per carcinoma diagnosticato allo screening (4.195-6.013 euro)*
- *Le risorse risparmiate, inducendo la pratica dell'arbitrato, potrebbero essere reinvestite nello screening, consentendo un aumento della copertura.*

# *RISPARMIO ARBITRATO*

- *Per ogni carcinoma non diagnosticato con l'introduzione dell'arbitrato **il risparmio economico avrebbe consentito la diagnosi di 3-5 carcinomi aggiuntivi** in soggetti attualmente non sottoposti a screening per mancanza di risorse.*
- *Anche raddoppiando il costo di lettura arbitrato a 0,50 euro e dimezzando il costo degli approfondimenti risparmiati (10.651 euro) si potrebbero reinvestire consentendo la diagnosi di altri 2 carcinomi aggiuntivi per ogni cancro con mancata diagnosi per un arbitrato negativo.*

# CONFRONTO

- *Confronto di questo studio con l'analogo di Firenze: anche se lo scenario è simile (donne residente 50-69 anni, con screening ripetuto e in doppia lettura differita) gli operatori erano diversi.*
- *Firenze è un centro di eccellenza noto (35 anni di esperienza) mentre Padova e Verona hanno introdotto la doppia lettura di recente*

- *CONCORDANZA DEI RISULTATI...  
POSSIBILE GENERALIZZAZIONE A  
QUALSIASI ALTRO SCENARIO  
ITALIANO DI SCREENING.*

- *L'utilità dell'arbitrato è solo nei casi in cui ci sia la necessità di abbattere i richiami per normalizzare i tassi di richiamo, non ha alcuna utilità se i tassi di richiamo sono già negli standard*
- *L'arbitro deve essere una persona di grande esperienza di screening mammografico per riuscire a ridurre i richiami.*