

ti sono tutelati da istituzioni efficienti nel misurare e affidabili nel produrre dati e informazioni che servano a prendere le decisioni giuste. Forse non sempre in passato le condizioni l'hanno consentito, ma oggi abbiamo tutti una consapevolezza diversa. L'Osservatorio per la Qualità ed Equità partecipa al rinnovamento dell'Agenzia per aiutare a gestire due ordini di cambiamenti nevralgici: quelli che riguardano la sanità (governance del sistema, modelli di organizzazione e di programmazione, produzione, responsabilizzazione dei cittadini) e quelli che interessano la medicina (contenuti professionali, prassi operative, metodiche di intervento, criteri per fare, per giudicare e per decidere). Viviamo un'era in cui le variabili determinanti del servizio sanitario sono da una parte le risorse e dall'altra la domanda sociale. La nostra idea è che sia necessario aggiungere al concetto di appropriatezza (rapporto costo/beneficio), quello di "pertinenza" (adeguatezza dei modelli e dei processi all'attualità). Per riuscirci non vogliamo esercitare il monopolio delle attività di osservazione e di valutazione. Solo quando l'attività di ricerca è

collaborativa, si conseguono grandi risultati. Per questo l'Osservatorio per la Qualità e l'Equità ha ripreso a interagire, e sempre meglio lo farà in futuro, con i professionisti e le loro società scientifiche, i cittadini e le loro associazioni, le istituzioni regionali, il laboratorio MeS della Scuola Superiore S. Anna e altri centri universitari, l'ISPO, il Centro di Gestione del Rischio Clinico. Così come continua a farlo con l'Istituto Superiore di Sanità, l'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali ed il Ministero della Salute. Tutta l'ARS sta cambiando pelle, a partire dal rinnovamento degli organi – abolizione del CdA e del Presidente, nomina del Comitato di Indirizzo e del Direttore – e della dirigenza, con la nomina del nuovo Direttore e del Coordinatore dell'Osservatorio per la Qualità ed Equità nel giugno 2012. Crediamo che non deluderemo chi nutre aspettative nei nostri confronti. Non vogliamo essere giudicati sull'impegno ma sui risultati. Abbi fiducia Enrico, che non cercheremo di farti cambiare le tue intelligenti opinioni, ma solo il tuo parere su di noi.

TM

## Proposta di screenig senologico personalizzato di popolazione, in donne di età compresa tra i 40 e i 49 anni



Alberto Nicolucci, ha lavorato come assistente di radiologia al Pol. di Careggi nel 1982-2002. Dal 2007 ha lavorato nel privato dedicandosi alla diagnostica per immagini con particolare riguardo all'oncologia ginecologica e alla senologia clinica. Nel 2007 lo Studio Michelangelo, da lui diretto, ha ottenuto l'accreditamento regionale e la convenzione ASF per la ricerca e prevenzione del tumore mammario.

**I**l Sistema Sanitario Nazionale prevede l'esecuzione della mammografia biennale di screening per le donne in età compresa tra i 50 ai 69 anni; ulteriori indagini di supporto sono praticate esclusivamente in caso di fondato sospetto derivante dai radiogrammi.

Ma è ancora valido lo *screening* di popolazione così concepito?

### ANALISI

Il vero obiettivo dello *screening* mammografico non è la diagnosi ma la cura e la guarigione.

L'attuale metodologia dello *screening* è rimasta praticamente invariata per circa 50 anni in attesa dell'evidenza scientifica delle nuove tecnologie e delle conoscenze. Sono questi i fatti che portano

a concludere che è tempo di cambiare, di aggiornare. Per modificare con razionalità senza distruggere, è necessario evidenziare le criticità dell'attuale modello e proporre soluzioni migliorative.

Le criticità principali su cui intervenire sono:

1. Metodologia
2. Età delle donne da coinvolgere. La mammografia "vede molto, ma non vede tutto" ed

il tasso dei carcinomi che vengono casualmente scoperti nell'intervallo biennale tra i controlli programmati (cosiddetti carcinomi di intervallo: tasso variabile fra il 30 ed 60%) ne è chiara testimonianza. È ormai anche ampiamente documen-

ALBERTO NICOLUCCI

Direttore Sanitario Studio Michelangelo - Firenze

Data: domenica 14.03.2010 **CORRIERE DELLA SERA** Estratto da Pagina: 50

**Oncologia** Il ministero sta elaborando un'ipotesi nuova per lo screening delle donne

# Per il tumore al seno controlli personalizzati

*Tre fasce di rischio ed esami diversi a seconda delle età*

Quando si pensa allo screening per il tumore al seno, si pensa a donne non più giovani che periodicamente ricevono una lettera che le invita a sottoporsi a un controllo mammografico. Ma il ministro Fazio (coadiuvato dal consigliere Giovanni Simonetti) ha disegnato un quadro diverso. In futuro gli screening potrebbero essere «personalizzati» e anche donne molto giovani, se ad «alto rischio», si vedrebbero arrivare a casa l'invito a sottoporsi a un controllo. Scopo ovvio: diminuirne i rischi prima, benché non possono passare anche qui - dovrebbe essere fatta solo in caso di

## FAZIO: PER I TUMORI AL SENO OCCORRONO SCREENING SU MISURA DI RISCHIO

Il ministro della Salute Ferruccio Fazio, a margine di un convegno Milano organizzato dalla Fondazione Beccaria, ha annunciato che il Ministero della Salute sta lavorando a nuovi screening per il tumore al seno basati sui fattori genetici, ambientali e familiari. Per le donne a basso rischio, i controlli ogni due anni in una fascia di età compresa tra i 40 e i 49 anni. Per le donne a rischio genetico e familiare, si prevedono controlli ogni anno dopo i 30 anni, con controlli ogni sei mesi dopo i 40 anni. Per le donne ad alto rischio, tra i 50 e i 75 anni, i controlli saranno più frequenti e a un'ulteriore

## IN ARRIVO NUOVE LINEE GUIDA PER LO SCREENING DEL TUMORE AL SENO

Lo ha anticipato Francesco Cognetti, coordinatore della Commissione oncologica nazionale

Allargare la possibilità di test alle donne tra i 40 e i 49 anni e oltre i 69 anni, estendere l'uso della mammografia digitale, un no agli screening mammografici nel laboratorio sotto casa e un sì convinto in favore dei programmi da parte di centri specializzati pubblici. Sono questi alcuni indirizzi preliminari

tato l'importante contributo integrativo diagnostico offerto dalla Ecografia in donne con mammelle "radiologicamente dense".

È quindi ormai mandatario inserire l'ecografia tra gli esami da eseguire di routine nelle donne con mammelle radiologicamente dense ed anche suggerire, in questi stessi casi, un intervallo annuale invece che biennale, pur stante il fatto che la mancata percezione di un eventuale tumore non palpabile non verrebbe del tutto eliminata dalla ecografia integrativa. Le donne con mammella radiologicamente densa devono sottoporsi a controlli annuali con mammografia ed ecografia (e ciò indipendentemente dall'età o dalla presenza o meno di protesi), mentre per tutte le altre donne resta valido il controllo annuale o biennale con la sola mammografia. Sebbene ancora argomento di perfezionamento, è necessario anticipare l'età della prima mammografia di *screening* a 40 anni proprio sulla base dei dati epidemiologici attuali peraltro, a mio modesto parere, incompleti per la mancanza di interventi diagnostici su larga scala in questa fascia di età: se diciamo NO allo *screening* personalizzato per queste donne, diciamo NO alla diagnosi tempestiva del tumore della mammella nelle donne di età inferiore ai 50 anni.

Da qui l'importanza di impostare un preciso percorso diagnostico che rispetti appropriatezza ed efficienza dei test diagnostici.

## CONCLUSIONI

Il dr. Pietro Panizza a conclusione del congresso nazionale della sezione di senologia della SIRM tenutosi nel mese di giugno 2011 a Milano, ha presentato i risultati preliminari dello studio multicentrico commissionato dal Ministero della Salute sopra citato riguardante le donne tra i 45 e i 49 anni un tasso di identificazione dello 0,74%

rispetto allo 0,22% atteso dalla epidemiologia (Figura 1).

La ricerca, condotta da me personalmente presso l'Istituto Michelangelo a Firenze su 5704 donne di età compresa tra i 40 e i 49 anni nel biennio 2009-2010 e nei primi 5 mesi del 2012 sottoposte ad accertamento ecografico e mammografico contemporanei, ha fornito questi risultati: il tasso di detezione è stato di 0,70% in totale accordo rispetto ai dati preliminari della ricerca sopraccitata (Tabella 1).

## FATTIBILITÀ

Ebbene, per quanto non collegati ma paralleli, gli studi hanno fatto emergere dati assolutamente concordanti e hanno consentito di tracciare un percorso metodologico che è la base della nostro progetto concernente il piano di fattibilità dello "screening senologico personalizzato nelle donne tra i 40 e i 49 anni".

1) La struttura diagnostica di base, organizzata sul territorio, è quella classificabile (requisiti tecnologici e organizzativi) secondo la SIRM di "primo livello": mammografia digitale e apparecchi di ecografia, sistema di refertazione gestione pazienti *ris-pacs*.

Gli approfondimenti biotipici vengono convogliati nelle strutture di "terzo livello" dotate di strumenti atti alla *core-biopsy* e alla *vacuum-biopsy* che assumono il ruolo di collettori.

2) Il fine comune è il seguente: estendere un programma di *screening* personalizzato e implementato con altre metodiche di imaging sulla base del profilo di rischio individuale e sulla densità radiografica della mammella alle donne tra i 40 e i 49 anni.

Quindi:

a. Mammografia digitale (Tomosintesi) an-

Tabella 1 - Michelangelo 2009-2010-2012.

Anno	Pazienti 40-49 anni	Tumori rilevati	% Tumori
2009	1844	15	0,81%
2010	2445	15	0,61%
2012	1415	10	0,70%
<b>Totali</b>	<b>5704</b>	<b>40</b>	<b>0,70%</b>

nuale nella donna a rischio normale con mammelle di tipo fibroadiposo.

b. Mammografia digitale (Tomosintesi) + ecografia annuali nella donna a rischio intermedio o con mammelle dense.

c. Mammografia digitale (Tomosintesi) + ecografia annuali nella donna ad alto rischio, con

RM se rischio maggiore del 25%.

Per quanto attiene ai **costi**, è stato possibile almeno per me produrre cifre esatte, anche se relative ad una esperienza condotta su un'area territoriale limitata ma significativa come la città di Firenze nell'ambito della quale dal 2007 ad oggi abbiamo svolto la nostra esperienza in qualità di presidio sanitario privato accreditato.

Il costo/donna, è stato ed è attualmente uguale a zero per il SSN: viene corrisposto direttamente dalla paziente sia il ticket per la mammografia pari a € 38,0 sia quello per l'ecografia mammaria, bilaterali, che è di € 36,0

Non c'è quindi un costo economico aggiuntivo rispetto a quello sostenuto dalle pazienti ma in realtà un risparmio (ben superiore a quello quantificabile al momento, se si volesse tener conto dei costi economici aggiuntivi causati da diagnosi tardive e da minore produttività lavorativa del pubblico).

Inciso sulla TOMOSINTE-SI: La tomosintesi, sistema avanzato di mammografia digitale volumetrica tridimensionale, a mio modesto parere, è destinata a soppiantare in breve tempo la mammografia digitale: esistono trials multicentrici di verifica clinica di efficacia che ne sanciscono almeno una pari dignità; da più parti se ne invoca un ruolo di decisivo contributo diagnostico.

Sarebbe interessante utilizzare il parere positivo del comitato etico locale da me richiesto e ottenuto, a poterla utilizzare sistematicamente, in un primo momento come esame addizionale, previo consenso della paziente, per poi sostituirla alla mammografia digitale.

In pratica ho ritenuto sociale ed equo offrire ad ogni donna la stessa possibilità di scoprire un suo eventuale tumore, indipendentemente dal sospetto mammografico, in una fascia di età nella quale è alta la percentuale delle donne in attività lavorativa e bassa quella di esenzione dal ticket di contributo individuale alla prestazione (per reddito e/o patologia) senza incidere sui costi, a saldi invariati. **TM**

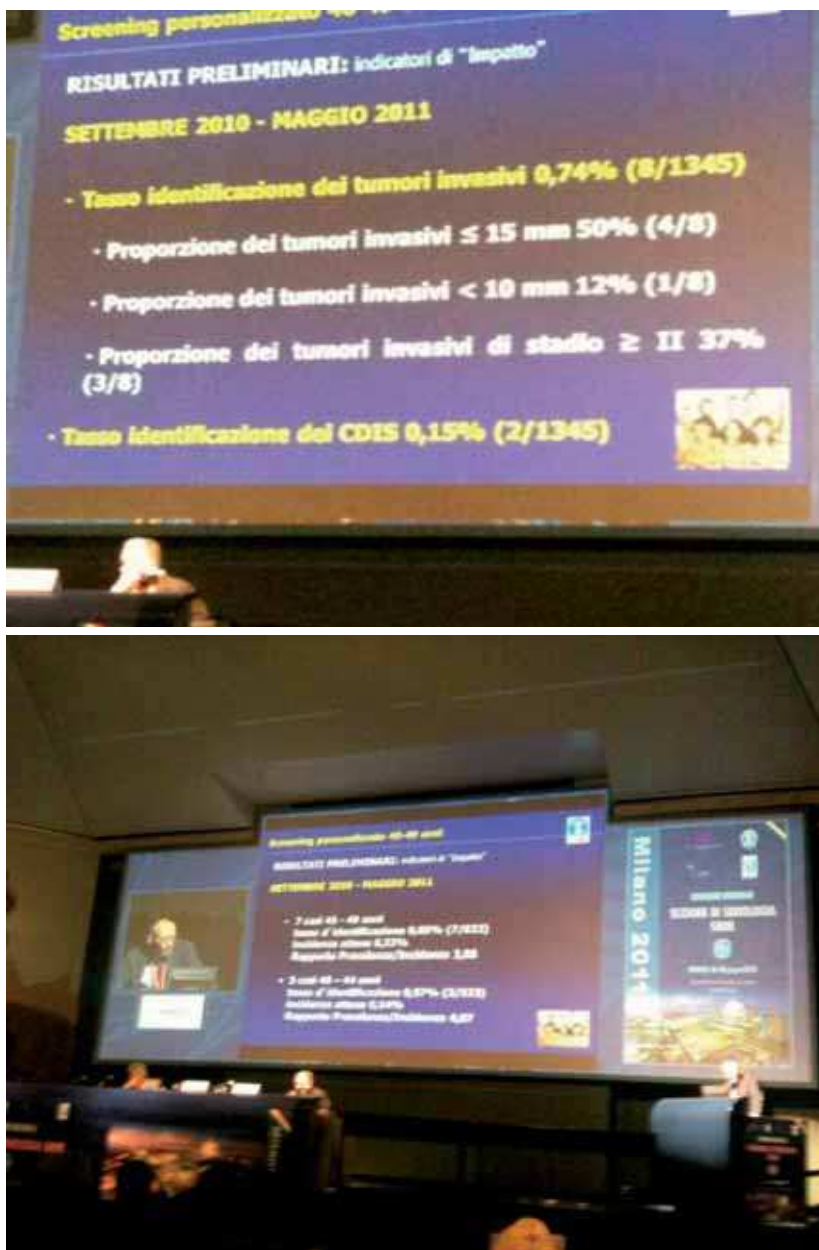


Figura 1