

PRINCIPIO DI GIUSTIFICAZIONE IN SENOLOGIA

Dott.ssa R. Battista

Centro di Screening Mammografico

19 novembre 2022

**Normativa e principi di
radioprotezione
Dal D.Lgs 187/2000 al D.Lgs
101/2020:
novità e implicazioni**

Principi fondamentali della radioprotezione

- Giustificazione
- Ottimizzazione
- Limitazione della dose

GIUSTIFICAZIONE

Per **giustificazione** si intende un processo che consente di garantire prestazioni di Diagnostica per Immagini, appropriate e giustificate, tenendo conto delle norme e delle linee guida riconosciute nell'ambito del Sistema Nazionale sulla sicurezza delle cure, buone pratiche e di responsabilità professionale.

OTTIMIZZAZIONE

Limitazione della dose

Per ottimizzazione si intende un processo per cui le **dosi** dovute alle esposizioni devono essere mantenute al **livello più basso ragionevolmente ottenibile** e compatibile con il raggiungimento dell'informazione diagnostica richiesta, tenendo conto di **fattori economici e sociali**.

SCREENING MAMMOGRAFICO

Ogni esame radiologico deve garantire il rispetto dei principi di giustificazione e ottimizzazione, cioè il **beneficio** diretto alla donna derivante dalla esecuzione dell'esame, deve superare il **rischio** correlato alla esposizioni ionizzanti.

Beneficio: diagnosi precoce del tumore mammario

Rischio: tumore radioindotto

D.lgs. 187/2000

Art. 2

d) *screening sanitario: il procedimento che impiega radiazioni ionizzanti per la diagnosi precoce nei gruppi di popolazione a rischio;*

D.lgs. 101/2020

Art. 7

127) *screening sanitario: procedura che impiega apparecchiature medico-radiologiche per la diagnosi precoce in gruppi di popolazione a rischio;*

Cortesia Dott.Acchiappati

D.lgs. 101/2020

Art. 165

- 3. Per i professionisti sanitari coinvolti nelle pratiche di cui al comma 1 devono essere previste specifiche attività formative, nell'ambito di quanto stabilito dall'articolo 162, commi 2 e 3.*

Art. 168 *(Valutazione Dose alla Popolazione)*

5. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano promuovono la realizzazione di audit clinici, tenendo in conto le indicazioni della pubblicazione RP159 e successive modifiche, finalizzati al miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle prestazioni radiologiche nonché delle modalità di verifica della loro giustificazione e appropriatezza.
- I risultati degli audit sono trasmessi al Ministero della salute, che può emanare ulteriori raccomandazioni in materia.

GIUSTIFICAZIONE SPECIFICA NELLO SCREENING

Le strutture Sanitarie competenti predispongono una giustificazione specifica per le procedure medico-radiologiche da svolgere nell'ambito dei programmi di screening sanitario (**Art.157,comma10**).

RUOLO DEL RESPONSABILE DELL'IMPIANTO RADIOLOGICO

Garantire che gli esami su soggetti asintomatici rientrino nei Programmi di Screening al fine della diagnosi precoce oppure richiedano una specifica giustificazione, condivisa con il Medico richiedente e rientrante nelle linee guida riconosciute dall'autorità competente, dalle Istituzioni e della Società scientifiche (**Art. 157, comma 11**).

Particolare attenzione viene posta alla comunicazione e informazione alla persona soggetta ad esposizione medica (**Art. 159, comma 6**).

NEW

RUOLO DEL RESPONSABILE DELL'IMPIANTO RADIOLOGICO

Tutte le esposizioni radiologiche devono essere sufficientemente efficaci:

- 1) potenziali vantaggi diagnostici e terapeutici da essi prodotti;
- 2) benefici per la salute delle persone e della collettività rispetto al danno che l'esposizione potrebbe causare;
- 3) eventuali tecniche alternative che si propongono lo stesso obiettivo.

L'erogazione di una prestazione radiologica è formulata dal medico prescrittore (MMG o Medico Specialista).

La richiesta, che ha carattere di “**proposta e non di prescrizione vincolante**” deve essere vagliata nel principio di giustificazione e si deve scegliere tra le numerose tecniche quella più appropriata al singolo quesito e al singolo paziente.

- VALUTAZIONE DELLA RICHIESTA
- INQUADRAMENTO ANAMNESTICO
- GIUSTIFICAZIONE DA PARTE DEL MEDICO RADIOLOGO
 - INFORMATIVA E RELATICO CONSENSO INFORMATO
 - ESECUZIONE DELLA PRESTAZIONE
- INTERPRETAZIONE/REFERTAZIONE/COMUNICAZIONE
- ARCHIVIAZIONE E CONSERVAZIONE

Le esposizioni sono effettuate sotto la responsabilità clinica del medico specialista su richiesta motivata del medico prescrivente

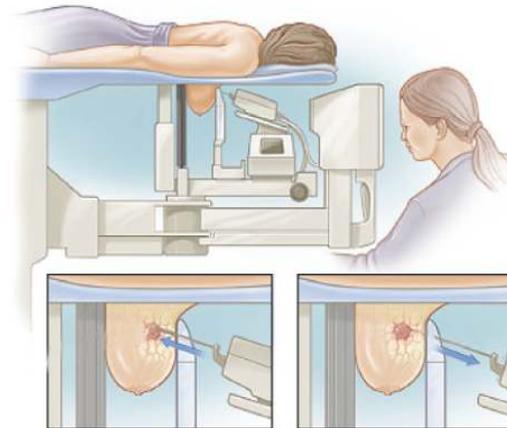
MEDICO SPECIALISTA:

-Scelte metodologiche e tecniche più idonee

-Tecniche alternative che presuppongono lo stesso obiettivo con e senza esposizioni



Da cui ne deriva maggior beneficio clinico e minor detrimento per la paziente



Ruolo del TSRM

Il tecnico sanitario di radiologia medica (TSRM) ha responsabilità di **condurre l'esame** in modo adeguato, nel rispetto del principio di ottimizzazione;

è responsabile della **dose erogata** alla paziente;

è responsabile del **corretto utilizzo** delle tecnologie diagnostiche e dei dispositivi idonei alla radioprotezione;



Ruolo del TSRM

Il TSRM, in presenza di donne in età fertile, fa compilare e firmare il modulo di dichiarazione di esclusione dello stato di gravidanza;

informa la paziente sulle modalità di esecuzione dell'esame e sui rischi all'esposizione alle radiazioni ionizzanti.



REFERTAZIONE

La refertazione rappresenta il momento più significativo e rilevante dell'atto clinico radiologico, in cui il Medico radiologo esprime la sua valutazione di medico specialista al quesito clinico ed è responsabilità esclusiva del medico specialista. (Art 159, comma 1,2)

L'attività di refertazione è responsabilità esclusiva dello specialista in radiodiagnostica

L'Informazione Dosimetrica nel Referto

L'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico, per quanto di competenza, garantiscono che il referto relativo alle procedure medico-radiologiche sia **comprensivo dell'informazione relativa all'esposizione connessa alla prestazione.**

(Comma 5, Art. 161 – Procedure – cortesia Dott. Acchiappati)

L'Informazione Dosimetrica nel Referto

Nelle more dell'emanazione di dette linee guida, l'informazione relativa all'esposizione, da riportarsi sul Referto, è costituita dall'indicazione della classe di dose (da I a IV) riconducibile all'esame in questione, di cui all'allegato sub B dell'Accordo tra il Ministro della salute e le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento relativo alle "Linee guida per la diagnostica per immagini" – del 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.100 del 2005.

La classe di dose dovrà essere individuata sulla base della tipologia e delle modalità di effettuazione degli esami radiologici e di medicina nucleare e delle indicazioni fornite dallo specialista in fisica medica.

(Comma 6, Art. 161 – Procedure - Cortesia Dott.Acchiappati)

r_emiro.Giunta - Prot. 22/07/2021.0671827.U



DIREZIONE GENERALE

CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

SERVIZIO PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITÀ PUBBLICA
IL RESPONSABILE

GIUSEPPE DIEGOLI

REG. CFR.FILE.SEGNATURA.XLM

DEL CFR.FILE.SEGNATURA.XLM

Alla cortese attenzione dei

Coordinatori Programmi Screening Oncologici,
Responsabili del Programma di Screening Mammografico
e Referenti dei Centri Screening Oncologici
delle Aziende USL della Regione
Emilia- Romagna

e p.c. Referenti Regionali Fisici Sanitari e T.S.R.M.

Oggetto: inserimento nell'esito della mammografia di screening della comunicazione della classe di dose erogata alla mammografia ai sensi dell'art. 161 D. Lgs 101/2020.

https://webdmammo.siadom.ausl.mo.it/ScreeningMammo/Print.aspx?ReportLetters=1&PrintDate=6380411 - Microsoft Int...

della mammografia.

La informiamo, quindi, che il programma di screening prevede una mammografia gratuita ogni anno, se lei ha tra i 45 e i 49 anni, oppure ogni 2 anni, se lei ha tra i 50 e i 74 anni, salvo diverse indicazioni da parte del Centro Screening.

Se non riceverà un altro invito entro tale scadenza la preghiamo di contattarci.

Le ricordiamo che la mammografia è il mezzo più efficace per individuare il tumore della mammella. Come ogni esame, però, presenta dei limiti. Continui, quindi, a controllare regolarmente il suo seno e consulti il suo medico o contatti Centro Screening Mammografico se dovesse notare qualcosa di insolito, come un nodulo o alterazioni della pelle o dei capezzoli.

Ai sensi dell'art.161 del D.Lgs 101/2020 (esame su paziente normotipo e secondo protocollo standard), la Classe di dose per la Mammografia Bilaterale è: Classe I.
La Classe di Dose è riportata nel referto radiologico presente nell'archivio dell'Azienda USL.

L'intervallo delle Classi di Dose va dalla prima (I) alla quarta (IV), dove la I corrisponde all'esposizione radiologica più bassa.

Per maggiori informazioni può telefonare al Centro Screening Mammografico (tel. 059 438001 lun-ven ore 8.30-17.00; sab ore 8.30-12.00) o consultare le pagine web dedicate al programma di screening all'indirizzo www.ausl.mo.it/screeningmammografico.

Cordiali saluti

Dottoressa Rachele Battista
Responsabile del Centro Screening
Mammografico

La diagnostica per immagini

Linee guida nazionali
di riferimento

INDICE

TESTO DELL'ACCORDO STATO-REGIONI	Pag. 9
GLOSSARIO	Pag. 24
TABELLE DOSIMETRICHE DI RIFERIMENTO	Pag. 27
A - TESTA	Pag. 31
B - COLLO	Pag. 37
C - COLONNA VERTEBRALE	Pag. 40
D - APPARATO MUSCOLO-SCHELETRICO	Pag. 44
E - APPARATO CARDIOVASCOLARE	Pag. 53
F - APPARATO RESPIRATORIO	Pag. 60
G - APPARATO GASTROINTESTINALE	Pag. 63
H - APPARATO UROGENITALE E SURRENI	Pag. 79
I - OSTETRICIA E GINECOLOGIA	Pag. 87
J - SENOLOGIA	Pag. 90
K - TRAUMI	Pag. 95
L - NEOPLASIE	Pag. 109
M - PEDIATRIA	Pag. 126
Z - INTERVENTISTICA	Pag. 141
INDICE ANALITICO CON NOMENCLATORE	Pag. 153
BIBLIOGRAFIA	Pag. 166

3



gis
ma
gruppoitalianoscreening
mammografico



<https://www.salute.gov.it>

SENOLOGIA

Problema clinico	Indagine	Raccomandazione	Commento	Dose
------------------	----------	-----------------	----------	------

PAZIENTI ASINTOMATICHE

Screening mammario < 40 a	Mammografia	non indicata B	nessuna evidenza scientifica supporta l'utilità dello screening nelle donne con età inferiore a 40 anni che non hanno fattori di rischio per cancro mammario.	I
---------------------------	-------------	----------------	---	---

Screening mammario 40-49 a	Mammografia	non indicata di routine A	le donne che sono sottoposte a screening andrebbero messe al corrente dei rischi e dei benefici dello stesso. Studi recenti hanno dimostrato che lo screening riduce la mortalità nelle 40/49enni a patto che l'intervallo tra una mammografia e la successiva sia di 12-18 mesi.	I
----------------------------	-------------	---------------------------	---	---

	US	non indicata di routine B	di grande utilità nelle donne con seno denso e con protesi mammarie.	0
--	----	---------------------------	--	---

Screening mammario 50-69 a	Mammografia	indicata A	l'intervallo per lo screening per le 50/69enni, riconosciuto dalla comunità scientifica internazionale, è di 2 anni.	I
----------------------------	-------------	------------	--	---

	US	non indicata di routine B	come completamento diagnostico nelle donne con seno denso o con protesi mammarie.	0
--	----	---------------------------	---	---

Anamnesi familiare di K mammella	Mammografia	indagine specialistica B	Le indagini dovrebbe essere contemplate solo dopo una valutazione del rischio genetico e un consulto riguardo ai rischi e ai benefici. Al momento attuale vi è consenso sul fatto che lo screening andrebbe preso in considerazione nel-	I
----------------------------------	-------------	--------------------------	--	---

SENOLOGIA

Problema clinico	Indagine	Raccomandazione	Commento	Dose
------------------	----------	-----------------	----------	------

Donne asintomatiche sottoposte a mastoplastica additiva di età \geq 50 anni	US	non indicata di routine B	l'ecografia è utile nelle donne con seno denso e nello screening di donne con protesi.	0
---	----	---------------------------	--	---

	Mammografia	indicata C	la sensibilità della mammografia è minore rispetto alle donne che non hanno subito questo tipo di intervento.	I
--	-------------	------------	---	---

PAZIENTI SINTOMATICHE

Sospetto clinico di carcinoma mammario	Mammografia	indicata B	la mammografia e US da eseguire nel contesto di una tripla valutazione (esame clinico, imaging, ed eventuale citologia/biopsia). La mammografia è opportuna dopo i 35 anni. Nelle donne con meno di 35 anni l'US è l'indagine di prima istanza.	I
--	-------------	------------	---	---

	US	indicata B	la mammografia e US devono essere impiegati nel contesto di una tripla valutazione; esame clinico, imaging e citologia/biopsia.	0
--	----	------------	---	---

	Scintimammografia	non indicata di routine A	va utilizzata se dopo la mammografia o la ecografia sono richieste ulteriori informazioni o se esiste un disaccordo tra l'imaging e l'anatomia patologica. Può essere inoltre utilizzata nel sospetto di recidiva qualora non sia possibile eseguire RM.	I
--	-------------------	---------------------------	--	---



SENOLOGIA

Problema clinico	Indagine	Raccomandazione	Commento	Dose
Donne asintomatiche sottoposte a mastoplastica additiva di età =< 50 anni	US	non indicata di routine B	l'ecografia è utile nelle donne con seno denso e nello screening di donne con protesi.	0
	Mammografia	indicata C	la sensibilità della mammografia è minore rispetto alle donne che non hanno subito questo tipo di intervento.	I

PAZIENTI SINTOMATICHE

Sospetto clinico di carcinoma mammario	Mammografia	indicata B	la mammografia e US da eseguire nel contesto di una tripla valutazione (esame clinico, imaging, ed eventuale citologia/biopsia). La mammografia è opportuna dopo i 35 anni. Nelle donne con meno di 35 anni l'US è l'indagine di prima istanza.	I
	US	indicata B	la mammografia e US devono essere impiegati nel contesto di una tripla valutazione; esame clinico, imaging e citologia/biopsia.	0
	Scintimammografia	non indicata di routine A	va utilizzata se dopo la mammografia o la ecografia sono richieste ulteriori informazioni o se esiste un disaccordo tra l'imaging e l'anatomia patologica. Può essere inoltre utilizzata nel sospetto di recidiva qualora non sia possibile eseguire RM.	I

SENOLOGIA

Problema clinico	Indagine	Raccomandazione	Commento	Dose
	RM	non indicata di routine C	utile nei casi controversi alla diagnostica tradizionale, nella stadiazione pretrattamento (multifocalità) ed in caso di sospetto di recidiva.	0
Gonfiore generalizzato, dolore o senso di tensione, retrazione del capezzolo da lungo tempo	Mammografia	indagine inizialmente non indicata C	utile la valutazione clinica periodica eventualmente associata a mammografia.	I
	US	non indicata di routine C	in assenza di altri segni suggestivi per lesione maligna l'ecografia mammaria non influenza la gestione clinica della paziente.	0
Dolore mammario in rapporto al ciclo	Mammografia	non indicata B	non andrebbe eseguita nelle donne con dolore al seno in assenza di altri sintomi se non rientrano in un programma di screening da sottoporre a valutazione clinica eventualmente associata a mammografia.	I
	US	non raccomandati B		
Mammoplastica additiva (sospetto carcinoma)	vedi sospetto clinico di carcinoma			
Valutazione dell'integrità impianto al silicone	US	indagine specialistica B	l'ecografia è un esame semplice, veloce ed ha un elevato valore predittivo in caso di protesi intatta. Nelle donne sintomatiche portatrici di una protesi da più di 10 anni e con un'ecografia positiva c'è un rischio di rottura del 94%.	0

SENOLOGIA

Problema clinico	Indagine	Raccomandazione	Commento	Dose
Malattia di Paget del capezzolo	Mammografia	indicata C	identifica nel 50% delle pazienti l'eventuale presenza di malattia di Paget ed inoltre essa può costituire una guida ad un eventuale prelievo biptico.	I
Processo infiammatorio	Mammografia	indagine specialistica C	utile nella diagnosi o nella esclusione di lesione maligna in caso di dubbio clinico.	I
	US	indicata C	US dovrebbe precedere la MX da eseguire in caso di mancata risoluzione. US utile nel drenaggio e nel follow-up.	0
Follow-up del carcinoma mammario	Mammografia	indicata A	Si applicano i principi della triplice valutazione (esame clinico, imaging e citologia/biopsia). In caso di recidiva locoregionale si può fare ricorso alla scintimammografia e alla RM. Il ricorso alla scintimammografia è subordinato all'impossibilità di eseguire la RM. Si raccomanda RM a 6 mesi dall'intervento e a 12 dalla RT.	I
	MN (scintigrafia ossea/linfonodo sentinella/PET)	indicata B	valutazione di pazienti con ca della mammella in cui si sospetta una recidiva non diagnosticata con indagini standard. La ricerca del LS rappresenta un preliminare all'intervento chirurgico.	I



GRAZIE PER L'ATTENZIONE