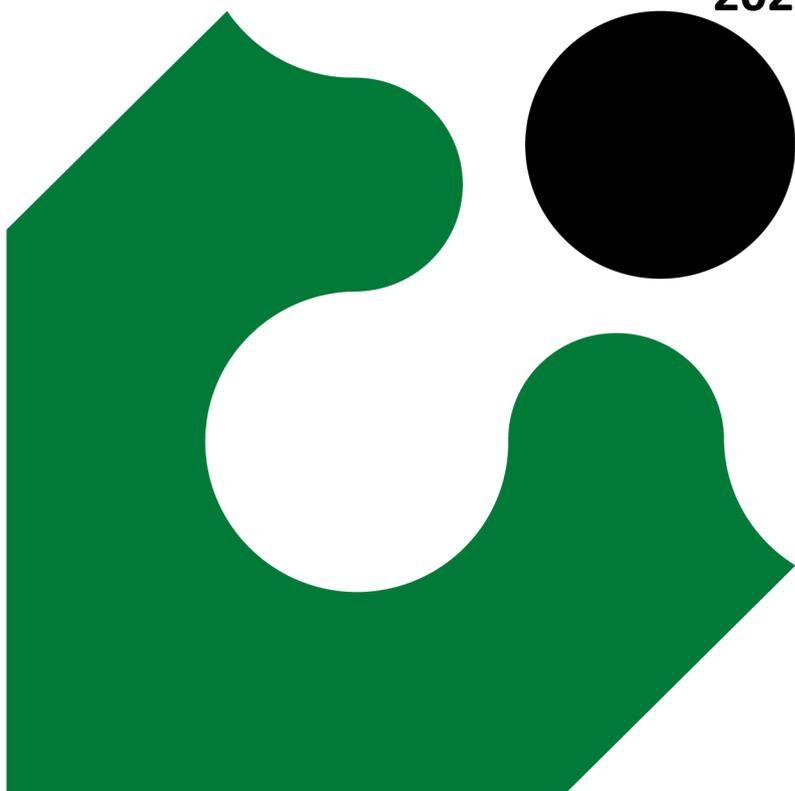


**INTRODUZIONE DI UN SISTEMA DI ECOGRAFIA
MAMMARIA AUTOMATICO:
IMPATTO CLINICO, ECONOMICO E
GESTIONALE**

MATTEO PASSAMONTI

**Corso di formazione manageriale
per Dirigenti di Struttura Complessa
2021**



Corso di formazione manageriale per Dirigenti di Struttura Complessa

UNIMI DSC 2101/AE

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

L'AUTORE

*Matteo Passamonti, Direttore UOC Radiologia Ospedale Oglio Po, ASST Cremona,
matteo.passamontiasst-cremona.it*

IL DOCENTE DI PROGETTO

Silvana Castaldi, Professore Associato - Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano.

IL RESPONSABILE DIDATTICO SCIENTIFICO

Federico Lega, Professore Ordinario – Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano.

Pubblicazione non in vendita.
Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento
può essere pubblicata senza citarne la fonte.
Copyright® PoliS-Lombardia

PoliS-Lombardia
Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano
www.polis.lombardia.it

INDICE

INDICE.....	5
INTRODUZIONE	7
OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO.....	10
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO.....	11
METODOLOGIA ADOTTATA.....	12
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, VALUTAZIONE CLINICA, ECONOMICA E GESTIONALE.....	13
RISULTATI ATTESI	34
CONCLUSIONI	35
BIBLIOGRAFIA	36

INTRODUZIONE

Il cancro mammario è il tumore più frequente nel sesso femminile: il rapporto nazionale “I numeri del cancro in Italia 2019” conferma che il carcinoma mammario è la neoplasia più diagnosticata nelle donne, nelle quali circa un tumore maligno ogni tre (30%) è un tumore mammario². Tale tumore continua a rappresentare la prima causa di morte per tumore nelle donne, con oltre 12.000 decessi nel 2016 (fonte ISTAT). È la prima causa di morte nelle diverse età della vita, rappresentando il 28% delle cause di morte oncologica prima dei 50 anni, il 21% tra i 50 e i 69 anni e il 14% dopo i 70 anni. La mortalità appare in calo in tutte le classi di età, soprattutto nelle donne con meno di 50 anni, e il calo è attribuibile sia alla maggiore diffusione dei programmi di diagnosi precoce e quindi all’anticipazione diagnostica, sia ai progressi terapeutici. Le differenze di mortalità osservate tra le diverse macro-aree italiane sono abbastanza limitate, con un tasso standard di 34,7 casi ogni 100.000 al Nord, 30,5 casi al Centro e 32,9 casi al Sud-Isole¹. La sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi è pari all’87%, dopo 10 anni all’80%¹.

Si stima che nel 2021 verranno diagnosticati in Italia circa 55000 nuovi casi di carcinomi della mammella femminile². Il rischio di sviluppare un tumore della mammella è 1/9 con differenze per fasce di età: il rischio è 1/40 nelle giovani, 1/20 nelle adulte e 1/25 nelle anziane.

Le donne sopra i 50 anni d’età hanno un maggior rischio di sviluppare un tumore mammario. Sono stati identificati altri fattori di rischio legati a fattori riproduttivi (menarca precoce e una menopausa tardiva; nulliparità, una prima gravidanza a termine dopo i 30 anni, il mancato allattamento al seno), fattori ormonali (terapia ormonale sostitutiva assunta durante la menopausa), fattori dietetici e metabolici (elevato consumo di alcol e di grassi animali e basso consumo di fibre vegetali), pregressa radioterapia (a livello toracico e specialmente se prima dei 30 anni d’età) e precedenti neoplasie mammarie in situ. Inoltre, il 5-7% dei tumori mammari risulta essere legato a fattori ereditari, 1/4 dei quali determinati dalla mutazione di due geni, BRCA1e/o BRCA2¹.

Il carcinoma mammario in fase iniziale è asintomatico e di solito viene identificato mediante screening mammografico.

Nei programmi di screening, la mammografia con cadenza biennale è indicata in tutte le donne dai 50 ai 69 anni d’età. In alcune regioni italiane si sta sperimentando l’efficacia in una fascia di età più ampia, quella compresa tra i 45 e i 74 anni (con una periodicità annuale nelle donne sotto ai 50 anni)¹.

L’evidenza più robusta a sostegno del beneficio della mammografia per lo screening del carcinoma della mammella è stata fornita da studi clinici controllati randomizzati a lungo termine, che hanno mostrato una riduzione del tasso di mortalità di almeno il 20% rispetto alle pazienti non sottoposte a screening³.

Le donne con un nodulo palpabile, sintomi suggestivi di un carcinoma mammario (ad es. alterazioni del capezzolo, secrezione o sanguinamento) o risultati anormali nella mammografia di screening sono generalmente sottoposte a indagini diagnostiche aggiuntive con mammografia diagnostica, tomosintesi, ecografia o risonanza magnetica.

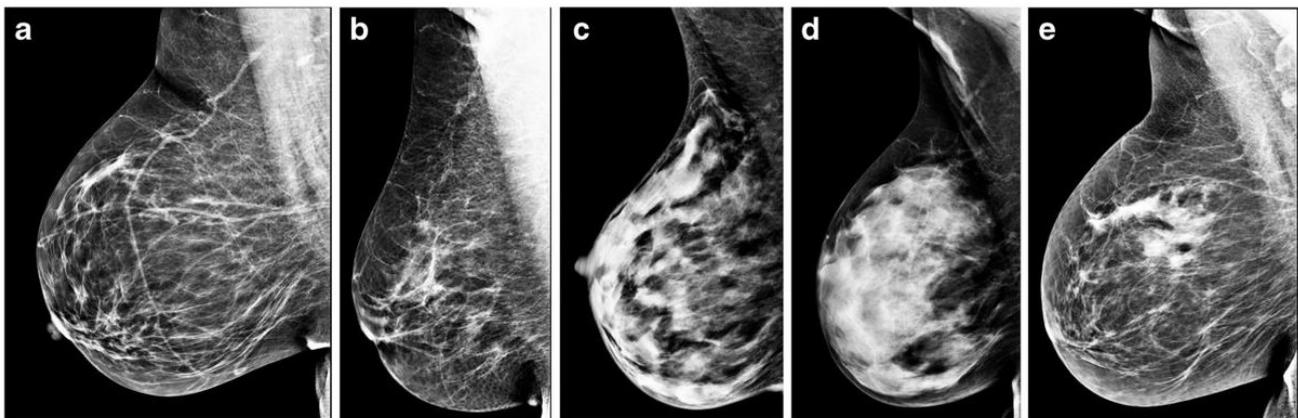
L’ecografia è in grado di distinguere tra masse solide e formazioni cistiche, tipicamente benigne, osservate su mammografie o trovate per palpazione, ma non è sempre in grado di identificare in modo affidabile le microcalcificazioni duttali che sono spesso un segno di malignità. Viceversa, la mammografia può rilevare le microcalcificazioni ma non consente di differenziare con accuratezza tra masse solide e liquide, pertanto le due tecniche si completano a vicenda. L’ecografia viene anche utilizzata come tecnica aggiuntiva per aumentare l’accuratezza diagnostica nelle pazienti che hanno mammelle dense all’esame mammografico: in questa pazienti la sensibilità della mammografia scende dall’85% al 47,8%³; è da notare inoltre che le donne

Introduzione di un sistema di ecografia mammaria automatico: impatto clinico, economico e gestionale

che hanno un tessuto mammario denso hanno un rischio maggiore di sviluppare il cancro al seno³; circa il 43% delle donne di età compresa tra 40 e 74 anni ha un seno eterogeneo o estremamente denso.

La densità del seno è una misura utilizzata per descrivere la proporzione dei diversi tessuti che compongono il seno di una donna. I seni sono fatti di grasso, tessuto ghiandolare e tessuto connettivo. L'elevata densità del seno significa che esiste una percentuale maggiore di tessuto ghiandolare e connettivo rispetto al grasso. La densità del seno viene misurata con la mammografia. I radiologi classificano la densità mammaria usando una scala di densità a 4 livelli, con il livello 3 che indica seni eterogenei e il livello 4 che indica seni estremamente densi⁴

(Figura 6: esempi di ciascuna categoria di composizione del tessuto mammario: (a) prevalentemente adiposo; (b) a densità fibrogliandolare dispersa; (c) eterogeneamente denso, tessuto che può impedire la rilevazione di piccole masse; e (d) tessuto estremamente denso che riduce la sensibilità della mammografia. Una mammella con tessuto eterogeneamente denso soltanto in un quadrante, come nel caso (e), dovrebbe comunque essere classificata come eterogeneamente densa.)



La maggiore densità del seno oltre che determinare una riduzione del Valore Predittivo Negativo (VPN) della mammografia, è associata ad un aumentato rischio di sviluppare il cancro al seno. Secondo recenti statistiche, le donne con un seno estremamente denso hanno il doppio del rischio di sviluppare il cancro al seno rispetto alle donne con una densità media del seno. Rispetto alle donne con tessuto adiposo sul seno, le donne con tessuto denso hanno un rischio aumentato da 4 a 6 volte di carcinoma mammario⁵.

La densità del seno è un fattore limitante per la rilevazione del carcinoma mammario mediante mammografia poiché il tessuto mammario denso, come i noduli potenzialmente cancerosi o benigni, appare bianco sulla mammografia. I limiti della mammografia per la rilevazione del cancro tra le donne con seno denso hanno portato almeno 22 stati degli Stati Uniti a emanare una legislazione che impone ai radiologi di informare i pazienti sulla densità del seno e indicare la possibile necessità di imaging supplementare.

Le donne ad alto rischio di carcinoma mammario a causa di mutazioni patogene hanno un alto tasso di "tumori intervallo" rilevati a causa di nodi o altri sintomi nell'intervallo tra mammografia risultata normale e il successivo screening raccomandato. I tumori intervallo hanno in genere una prognosi peggiore rispetto ai tumori rilevati dallo screening. I tassi di tumore intervallo aumentano con l'aumentare della densità mammaria e sono elevati nelle donne con una anamnesi personale di carcinoma mammario. In queste donne l'utilizzo associato dell'ecografia alla mammografia permette di incrementare il VPN della sola mammografia e dovrebbe essere routinaria. L'ecografia è inoltre essenziale nel caso di sintomi mammari ove il VPN è quasi del 100% nell'esame focalizzato al sito del sintomo⁶.

Introduzione di un sistema di ecografia mammaria automatico: impatto clinico, economico e gestionale

Per ottimizzare le risorse è quindi necessario determinare il più correttamente possibile quali donne necessitano di un'ecografia a completamento della mammografia. Oltre all'anamnesi (familiarità, mutazione genetica, pregressa neoplasia in situ) sono ora a disposizione i software per l'automazione della diagnosi, ad esempio i programmi Volpara e Quantra recentemente approvati dalla FDA, per fornire una misurazione quantitativa della densità mammaria in modo più obiettivo e accurato⁶.

Dalla letteratura emerge come lo screening ecografico complementare alla mammografia nelle pazienti con mammelle dense permetta di diagnosticare tra 2,3 - 4,6 carcinomi occulti alla mammografia ogni 1.000 donne sottoposte a screening mammografico. Una diagnosi più precoce consente una cura più tempestiva, con miglior prognosi e meno costi economici, umani e sociali.

Purtroppo, l'introduzione routinaria dell'ecografia nelle pazienti con mammelle dense non è applicabile, perché richiederebbe un numero di Medici Radiologi dedicati alla Senologia molto maggiore di quanto ad oggi disponibile. Vi sono infatti realtà in carenza di Medici Radiologi dedicati alla Senologia che si occupino di screening mammografico (prestazione compresa nei LEA) e anche la Radiologia non Senologica soffre della mancanza di un numero adeguato di specialisti che rispondano alla sempre maggiore domanda di esami strumentali, tanto in urgenza quanto in elezione. Tutto ciò si traduce in un aumento delle liste di attesa che nel caso dell'ecografia mammaria supera per i controlli i 6-9 mesi (a titolo di esempio, 8 mesi nella ASST di Cremona).

L'ecografia è infatti in Italia e nella maggior parte dei paesi europei eseguita direttamente dal Medico che può effettuare un'ecografia in 15-20 minuti rispetto al tempo di lettura di screening mammografico che è di circa 3 minuti.

È quindi indubbio che impiegare una metodica che permetta di effettuare più ecografie mammarie senza incrementare il numero di medici avrebbe un significativo beneficio preventivo.

Nell'ultimo decennio sono comparse sul mercato piattaforme automatizzate di ecografia mammaria (ABUS – Automated Breast Ultrasound System; sistema automatizzato di ecografia mammaria) che permettono l'esecuzione dell'esame da parte del Tecnico di Radiologia Medica e la successiva valutazione del Medico Radiologo a PACS in un secondo momento.

OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

Scopo del presente lavoro è verificare la validità della metodica ABUS e valutare se il suo acquisto ha un impatto favorevole per l'Azienda, il Reparto e le Pazienti, con particolare riguardo agli aspetti organizzativi da attuare nella UOC da me diretta.

Introduzione di un sistema di ecografia mammaria automatico: impatto clinico, economico e gestionale

DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

Destinatari del progetto sono:

- la Direzione Strategica della ASST di Cremona per l'acquisto di ABUS e la condivisione della tattica di utilizzo
- i Medici della UOC per la progettualità dell'inserimento della nuova metodica e le modalità di gestione del cambiamento

Beneficiari del progetto sono:

- le utenti dell'attività di Radiologia Senologica che vedranno una maggiore facilità e velocità di raggiungimento della prestazione a parità di qualità delle stesse.

METODOLOGIA ADOTTATA

Il progetto consta di 4 fasi principali:

1. Validazione clinica della metodica ABUS
2. Validazione economica della metodica ABUS
3. Elaborazione di una strategia per l'accettazione di ABUS nella UOC
4. Individuazione di un cronoprogramma e di indicatori per il monitoraggio dell'attività

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, VALUTAZIONE CLINICA, ECONOMICA E GESTIONALE

Le piattaforme automatizzate di ecografia mammaria (ABUS – Automated Breast Ultrasound System; sistema automatizzato di ecografia mammaria) scansionano il seno utilizzando trasduttori a banda larga motorizzati invece delle tradizionali sonde a ultrasuoni a controllo manuale (palmare) per eseguire l'ecografia in modalità B imaging. I sistemi ABUS sono stati sviluppati con lo scopo di essere più veloci nell'acquisizione di immagini standardizzate, e meno dipendenti dalla manualità dell'operatore⁷. L'esecuzione dell'esame, al pari della radiologia tradizionale, può essere gestita da personale tecnico sanitario. Alcune piattaforme ABUS incorporano anche un software di rilevamento guidato e consentono l'analisi affiancata o sovrapposta delle immagini ecografiche e mammografiche per facilitarne ulteriormente l'interpretazione.

Storicamente, il concetto e la progettazione del primo scanner ultrasonico automatizzato sono iniziati in Australia nel 1965. Gli ultimi dispositivi ABUS tridimensionali sono dotati di un trasduttore ad alta frequenza (7-15 MHz) e una grande sonda lunga 15.3 cm, che consente la ricostruzione di 3 milioni di pixel al secondo con frame rate (frequenze di aggiornamento) molto elevati, in grado di calcolare un volume mammario tridimensionale completo da una singola scansione.⁸

Sono disponibili due varianti di sistemi ABUS a seconda che prevedano che le pazienti siano posizionate supine (a pancia in su) o in posizione prona (a pancia in giù). I sistemi di acquisizione "da supina" sono costituiti da grandi trasduttori (15 cm) montati su bracci articolati: la paziente viene fatta accomodare su un lettino in posizione supina e il trasduttore viene messo a contatto con il seno. Una volta attivato dal personale Tecnico Sanitario di Radiologia Medica, il trasduttore scannerizza automaticamente il seno ed acquisisce 300 o più immagini 2D egualmente spaziate tra di loro in circa 30 secondi.

I sistemi che prevedono la posizione prona sono costituiti da un trasduttore che viene incassato all'interno di un lettino: le pazienti giacciono prona e il seno è posizionato all'interno dell'incavo del lettino. Il seno viene scansionato in modo radiale mentre il trasduttore ruota di 360 gradi per acquisire una serie di oltre 700 singole immagini 2D che vengono combinate per creare immagini 3D.

I sistemi ABUS differiscono dai tradizionali sistemi di imaging ad ultrasuoni esclusivamente nelle sonde che l'operatore muove sul seno della paziente e sui tessuti circostanti per acquisire immagini. Se l'operatore non acquisisce immagini da una o più regioni anatomiche pertinenti, all'interpretazione del medico mancheranno tutti i dati necessari per eseguire una completa interpretazione diagnostica. Pertanto, un esame del seno con ecografia manuale standard completo si basa in gran parte sull'abilità dell'operatore nell'acquisire immagini corrette in tutte le regioni anatomiche necessarie. I sistemi ABUS hanno lo scopo di ridurre i tempi di scansione e facilitare l'interpretazione delle immagini standardizzando i piani di acquisizione, inclusa l'aggiunta di immagini in un piano coronale che corrisponde alla mammografia e che non può essere ottenuto utilizzando la ecografia manuale. Inoltre, alcune piattaforme ABUS incorporano anche un software di rilevamento guidato e consentono l'analisi side-by-side o sovrapposta di immagini ad ultrasuoni e immagini mammografiche per facilitare ulteriormente l'interpretazione⁹.

L'ecografia automatica ABUS ha poi due ulteriori vantaggi: la possibilità di elaborare immagini secondarie (ovvero calcolate) multi-planari e la capacità di rivedere le immagini in modo retrospettivo una volta acquisito l'esame¹⁰.

I progressi tecnologici, combinati con la necessità di ridurre la dipendenza dell'ecografia mammaria dall'operatore e la necessità di migliorare i flussi di lavoro, sono i fattori che hanno indirizzato lo sviluppo di sistemi automatizzati di ecografia mammaria.

I sistemi ABUS sono in possesso del Marchio CE e hanno codice CND Z nella Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici.

Nel 2012 le piattaforme ABUS sono state approvate dalla Food and Drug Administration degli Stati Uniti come tecnica aggiuntiva di screening del seno intero nelle donne con seno denso e con risultati negativi alla mammografia¹¹.

Descrizione del progetto

Diversamente dalla ecografia manuale, il sistema ABUS può essere gestito da personale non medico dopo specifica istruzione e addestramento. La scansione può essere elaborata automaticamente con l'intero seno coperto da un ampio trasduttore. Pertanto, vengono eliminate le limitazioni dipendenti dall'operatore e la non standardizzazione della procedura⁵.

Verranno analizzati gli aspetti clinici, economici e gestionali di ABUS per determinare la fattibilità di un suo uso routinario nella UOC da me diretta.

Sono comunque da tenere presenti le principali limitazioni dei sistemi ABUS che sono l'esclusione delle regioni ascellari dal campo visivo e l'assenza di strumenti integrati per gli esami Doppler e per le funzioni elastografiche, che costituiscono metodiche importanti per la valutazione della neoplasia mammaria¹⁴ tramite l'esame della vascolarizzazione e della elasticità dei tessuti⁵.

Impatto clinico

Un ampio studio osservazionale nel "mondo reale" (ovvero in condizioni non strettamente controllate come accade negli studi clinici tradizionali) negli USA su donne con seno denso che si sono presentate consecutivamente per la mammografia di screening di routine ha dimostrato una migliore rilevazione del carcinoma mammario mammograficamente occulto utilizzando ABUS rispetto al solo screening mammografico¹².

Un rapporto dell'istituto statunitense ECRI⁷ nel luglio 2019 ha esaminato la documentazione scientifica comparativa esistente per la ecografia automatizzata della mammella ABUS, alla ricerca di informazioni verificabili concernenti due variabili importanti nella definizione del valore di qualsiasi tecnologia sanitaria di tipo diagnostico: la validità clinica e la utilità clinica.

1. **La validità clinica**, anche denominata accuratezza diagnostica, si riferisce all'accuratezza con cui un test o una procedura diagnostica prevede la presenza o l'assenza di una determinata condizione clinica o predisposizione. La validità clinica è descritta in termini di sensibilità e specificità, che sono proprietà tecniche assolute (ovvero invarianti tra popolazioni differenti) della tecnologia, e di valori predittivi positivi e negativi, che sono altre proprietà tecniche della tecnologia ma che dipendono anche dal tipo di pazienti esplorati in studi diagnostici di coorte. Tali studi in genere confrontano una modalità diagnostica con un'altra eseguendo entrambe le procedure diagnostiche nei medesimi pazienti e con procedure di controllo dei possibili fattori confondenti. Generalmente gli studi di validità clinica con meno di 100 pazienti esaminati hanno un potere statistico insufficiente per fornire dati clinicamente significativi, ovvero credibili per decisioni cliniche concrete.

2. **L'utilità clinica** si riferisce invece all'impatto del test sugli esiti di salute dei pazienti quando si confronta l'uso dei risultati di una modalità diagnostica con un'altra. L'utilità clinica rappresenta un equilibrio tra benefici per la salute e potenziali svantaggi (danni) che possono derivare dall'uso dei risultati dei test per guidare la

Introduzione di un sistema di ecografia mammaria automatico: impatto clinico, economico e gestionale gestione ed il trattamento dei pazienti. La prevalenza della malattia nella popolazione target e la probabilità *a priori* del test (parametri esaminati con approcci bayesiani) hanno un profondo impatto sulla validità clinica e differiscono in modo significativo nei pazienti sottoposti a imaging per finalità differenti, ovvero per lo screening del cancro, o per la precisazione diagnostica, o per la stadiazione della malattia nota o infine per il follow-up della paziente trattata. Allo stesso modo, le decisioni terapeutiche e gli esiti di salute correlati al cancro non sono comparabili tra queste popolazioni. Ad esempio, i rischi di disagio e di eventi avversi possono differire negli studi che esplorano contesti e finalità cliniche differenti. Pertanto, nel rapporto ECRI sono stati presi in considerazione solo studi su donne non trattate sottoposte a ABUS per la diagnosi di tumori al seno sospetti (cioè con segni o sintomi di cancro al seno o risultati anormali da screening mammografico) per determinare il grado di validità clinica e di utilità clinica della metodica, in confronto con lo standard che in genere è l'esame mammografico di routine.

Nel rapporto ECRI 2019, riguardo alla validità clinica e alla utilità clinica di ABUS nelle donne con segni o sintomi di carcinoma mammario o mammografia di screening anomala, tra la gran massa di documentazioni indicizzate sono state selezionate, ed esaminate in testo completo, solo le revisioni sistematiche (RS), gli studi di coorte diagnostici se eseguiti su oltre 1.000 pazienti e gli studi comparativi di utilità clinica eseguiti su almeno 10 pazienti. Sono pertanto stati esaminati 5 articoli in testo completo e 2 in solo formato *abstract* che riportavano su un totale di 47.334 pazienti:

- 1 RS (su 13 studi, n pazienti = 1.664) ha riportato l'accuratezza diagnostica di ABUS usando la biopsia come test di riferimento.
- 1 RS (9 studi, n = 1.774) ha confrontato ABUS ed ecografia manuale e riportato l'accuratezza diagnostica usando la biopsia come test di riferimento.
- 1 RS (39 studi, n = 41.672) ha confrontato ABUS con altre modalità di imaging (mammografia, elastografia, scintigrafia, risonanza magnetica nucleare, tomografia ad emissione di positroni / tomografia computerizzata [PET / CT]) e riportato l'accuratezza diagnostica usando la biopsia come test di riferimento.
- 1 studio prospettico di coorte diagnostico (n = 1.973) ha confrontato ABUS e ed ecografia manuale in pazienti con sospetto carcinoma mammario e riportato l'accuratezza diagnostica mediante biopsia oppure risonanza magnetica nucleare come test di riferimento.
- 1 studio di coorte diagnostico retrospettivo (n = 1.000) ha riportato l'accuratezza diagnostica di ABUS senza confronto con ecografia manuale e avendo la biopsia o il follow-up di 2 anni come *gold standard* per stabilire la diagnosi finale.

Le meta-analisi riportate nelle RS e gli studi diagnostici di coorte con appropriati campioni e test di riferimento forniscono un'adeguata evidenza della validità clinica dell'ABUS. Tuttavia, nessuno studio comparativo riporta gli esiti procedurali, sia di natura clinica che economica (ad es. il tempo di procedura, la fattibilità tecnica, il rapporto costo-efficacia) dell'uso di ABUS in pazienti con sospetto carcinoma mammario⁷.

La valutazione critica dell'efficacia di ABUS nel contesto dello screening supplementare richiederebbe la realizzazione di studi clinici controllati e randomizzati per valutarne il beneficio nel ridurre i tassi di mortalità. Tali studi randomizzati non sono stati eseguiti, neppure per valutare l'efficacia della ecografia manuale quale metodica supplementare nello screening¹⁴, e richiederebbero un periodo di follow-up a lungo termine superiore a 10 anni oltre a risorse considerevoli, e le tecnologie esaminate sarebbero nel frattempo cambiate in modo tale che i risultati risulterebbero obsoleti. Pertanto, le indicazioni sull'efficacia di ABUS e più precisamente sull'impatto di tale metodica automatizzata nella riduzione del tasso di mortalità è solo suggerita dai risultati riportati per misure di esito surrogato, quali la dimensione del tumore, la percentuale di tumori invasivi, il grado e lo stato dei linfonodi, nonché i tassi di "tumore intervallo"⁸.

Uno studio monocentrico presso un ospedale svedese ad alto volume di casi trattati, disegnato per esplorare l'utilità clinica di uno screening supplementare con ABUS in aggiunta alla mammografia standard (e non quindi

la *performance* diagnostica comparativa con ecografia manuale o mammografia) ha evidenziato che la possibilità di aumentare il tasso di riscontro tumorale nelle donne tra 40 e 74 anni grazie all'impiego di ABUS, mantenendo allo stesso tempo un tasso di richiamo per controlli aggiuntivi sufficientemente basso, nell'ambito dei livelli raccomandati dalle linee guida europee in materia, è fattibile in un centro specialistico di screening ad alto volume¹⁵. Non è noto se analoghi risultati potrebbero essere assicurati dalla implementazione di ABUS in centri con volumi di attività medio-piccole.

Riguardo alla validità clinica di ABUS, una meta-analisi di studi diagnostici di coorte (13 studi, n = 1.664) e un altro ampio studio (n = 1.973) hanno riportato una sensibilità tra il 91% al 94% e una specificità dall'88% al 90% per la rilevazione del carcinoma mammario con ABUS utilizzando la biopsia o il follow-up clinico a 2 anni come *gold standard* di riferimento. 1 altro studio diagnostico di coorte (n = 1.000) ha riportato una precisione da bassa a moderata (area sotto la curva della caratteristica operativa di ricezione da 0,70 a 0,86) per la accuratezza diagnostica complessiva⁷.

Una meta-analisi (su 9 studi, n = 1.774) non ha riscontrato differenze di precisione tra ABUS e ecografia manuale utilizzando la biopsia come standard di riferimento per la diagnosi¹³.

Le meta-analisi pubblicate di studi di coorte diagnostici mostrano che la metodica ABUS è accurata come la ecografia mammaria manuale per rilevare il carcinoma mammario nelle donne con segni o sintomi di carcinoma mammario o anomalie osservate in una mammografia di screening⁷.

Vari studi hanno valutato le prestazioni dei sistemi ABUS nella rilevazione del cancro mammario, quando applicato in aggiunta alla mammografia nelle donne con seno denso. I risultati di un ampio studio multicentrico prospettico che ha valutato 15.318 donne hanno dimostrato che la ABUS era associata a un tasso di rilevazione del cancro incrementale (ICDR) di 30 tumori complessivi (ovvero 1,9 neoplasie in più ogni 1.000 donne sottoposte a screening) e che i tumori rilevati erano carcinomi invasivi piccoli con linfonodi negativi, ovvero identificati in fase clinica relativamente precoce⁸.

Miglioramento di esiti riferiti o risultati percepiti dai pazienti

Riguardo alla qualità percepita dal paziente, in termini di gradimento complessivo e tolleranza alla compressione della mammella durante l'esame, con uno studio monocentrico condotto in un ospedale universitario in Germania è stato richiesto a 868 pazienti di valutare la propria percezione degli esami condotti con SonoV™, un sistema ABUS commercializzato dalla ditta U-Systems, San Jose, CA USA, poi acquisita da GE nel 2012. I pazienti si sono espressi su una scala da 1 a 10 immediatamente dopo il completamento dell'esame ABUS con tale sistema. Il voto medio per la domanda concernente il comfort del paziente è stato di 2,3 (deviazione standard - DS 1,7, su una scala da 0 a 10 con gradimento migliore nei punteggi bassi; Figura 9). Per la percezione della compressione del seno durante l'esame, la media era di 3,1 (DS 2,1 con analogo scala). Entrambi i valori suggeriscono una percezione piuttosto confortevole con una compressione tollerabile del seno durante l'esame, indipendentemente dall'indicazione per l'esame¹⁶.

Introduzione di un sistema di ecografia mammaria automatico: impatto clinico, economico e gestionale

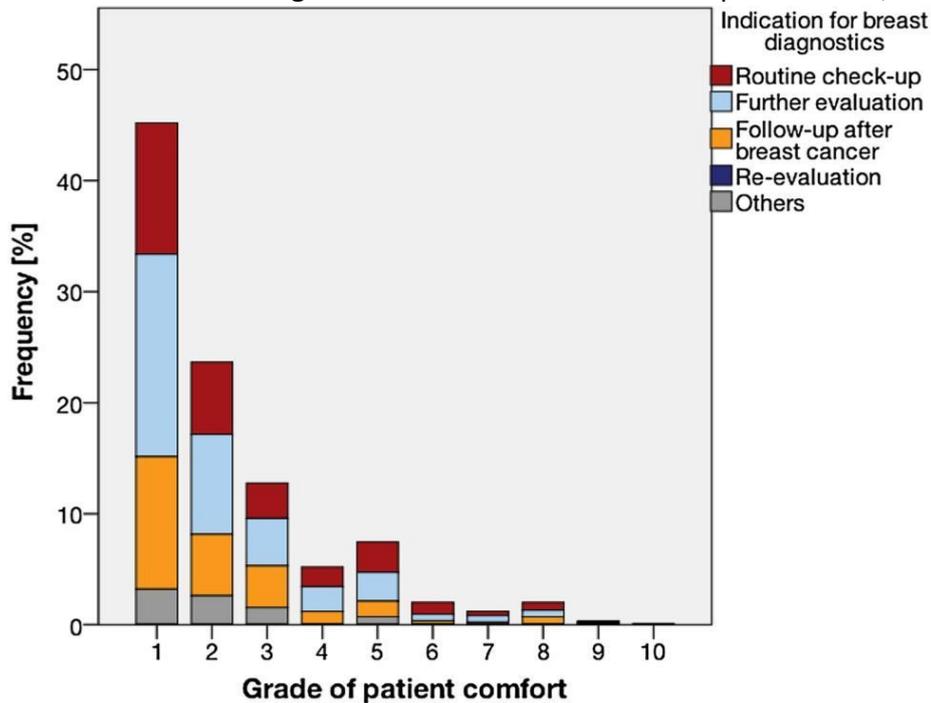


Figura 1: tratta da Maier et al¹⁶2017.

Nel 2012, l'American College of Radiology (ACR) ha pubblicato una linea guida sull'adeguatezza delle diverse tecnologie per lo screening del cancro al seno intitolato ACR Appropriateness Criteria® Screening Cancer Breast. Questa linea guida indica che: *“la sola mammografia non funziona altrettanto bene della mammografia associata a screening supplementare in alcuni sottogruppi di donne, in particolare quelli con una predisposizione genetica alla malattia e quelli con seno denso. Pertanto, si raccomanda uno screening supplementare in popolazioni selezionate ad alto rischio...”*⁴.

Nel 2015, la rete dei registri oncologici degli Stati Uniti (National Comprehensive Cancer Network) ha aggiornato le sue linee guida sullo screening e sulla diagnosi del cancro al seno. Queste linee guida affermano che "non ci sono prove sufficienti per supportare lo screening supplementare di routine nelle donne con seno denso e nessun altro fattore di rischio"⁴.

Le linee guida del 2019 della European Society for Medical Oncology (ESMO), intitolate Early Breast Cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for Diagnosis, Treatment and Follow-up, considerano le prove della validità clinica e dell'utilità clinica ABUS insufficienti per raccomandarne l'adozione. Precisamente dichiarano: *“La diagnosi di carcinoma mammario si basa sull'esame clinico in combinazione con l'imaging e confermata dalla valutazione patologica ... L'imaging include la mammografia bilaterale e l'ecografia del seno e dei linfonodi regionali. Diverse nuove tecniche sono in fase di sperimentazione per lo screening e la diagnostica per immagini, come la mammografia tridimensionale (3D) (tomosintesi mammaria digitale), la ecografia 3D [es. ABUS], la elastografia, la mammografia spettrale potenziata dal contrasto. Nessuna di tali metodiche è implementata abitualmente ma hanno il potenziale per aumentare l'accuratezza diagnostica, specialmente nelle donne con seno denso”*⁷.

Recentemente la European Society of Breast Imaging (EUSOBI) ha pubblicato raccomandazioni per informazioni alle donne e ai medici di riferimento in merito all'ecografia mammaria. Secondo le raccomandazioni EUSOBI, una possibile indicazione per l'ecografia mammaria riguarda le donne di rischio medio o intermedio con seno denso, suggerendo di includere ecografia manuale o automatizzata ABUS come modalità di screening supplementare a seguito di una mammografia negativa; questo approccio combinato aumenta la rilevazione del cancro, ma è anche associato a un alto tasso di richiamo dei falsi positivi^{8, 11}.

Si può quindi affermare che la valutazione della Letteratura dimostra un favorevole impatto clinico di ABUS.

IMPATTO ECONOMICO

Nelle seguenti tabelle, reperite dal servizio informativo ECRI, vengono riportati i dati medi di costo riscontrati negli USA, distinti secondo i fattori di costo e ulteriormente specificati. Per ciascuno dei tre sistemi commercializzati viene riportato il costo totale stimato di proprietà (Total Cost of Ownership) per una vita stimata di 7 anni, sempre nel contesto statunitense e al netto di eventuali scontistiche o differenze di scenario di acquisizione.

SISTEMA ACUSON, PRODUTTORE SIEMENS

Tabella 3: tratta da ECRI Institute¹⁷ 2016.

Fattori	Costi tipici	Specifiche
Costi di acquisto		
Costo capitale	USD 251,300	Include l'hardware ABVS, il software syngo, il software Ultrasound Breast Analysis e l'ecografo convenzionale ACUSON S2000 (lo scanner da solo costa USD 106.000).
Accessori tipici	USD 9,400	Trasduttore lineare a matrice lineare modello 18L6 HD utilizzato per HHUS del seno.
Garanzia	USD 0	Incluso nel prezzo di acquisto.
Formazione dello staff clinico	USD 0	Training di tecnici e medici non richiesto.
Formazione dello staff biomedico	USD 0	Non è richiesta la formazione degli ingegneri biomedici
Modifiche alle infrastrutture	USD 0	Si suppone che la struttura abbia una sala d'esame, rete, richiesto hardware e sistema operativo per syngo. Ultrasound Breast Analysis Software.
Costo totale acquisto	USD 260,000	—
Costi operativi annuali		
Consumabili	USD 24,600/yr	Basato sulla scansione di 3.900 pazienti per anno (75 a settimana). Membrana monouso: USD6 / paziente, USD23.400 / anno. Lozione per accoppiamento acustico (dal terzo partito): USD20 / gallone (abbastanza per 64 esami del paziente), USD1,200 / anno.
Sostituzioni previste medie per tutta la durata del dispositivo	USD 1,300/yr	Trasduttore lineare a matrice lineare modello 18L6 HD utilizzato per HHUS del seno (si presuppone una sostituzione in 7 anni).
Service	USD 75/yr	1 ora di servizio di ingegnere biomedico interno all'anno a USD75 all'ora.
Canone annuale	USD 0	Non richiesto.
Costo operativo annuo medio	USD 26,000	—
Costo totale stimato di proprietà (per una vita stimata di 7 anni)	USD 440,000	Costo totale di acquisto + (costo operativo annuale × vita stimata)

SISTEMA INVENIA, PRODUTTORE GENERAL ELECTRIC (GE)

Tabella 4: tratta da ECRI Institute¹⁸ 2016.

Fattori	Costi tipici	Specifiche
Costi di acquisto		
Costo capitale	USD 274,000	Include ABUS Scan Station hardware e ABUS Review Software.
Accessori tipici	USD 0	Nessuno
Garanzia	USD 0	Incluso nel prezzo di acquisto.
Formazione dello staff clinico	USD 15,000	Training di tecnici e medici come richiesto dall'FDA.
Formazione dello staff biomedico	USD 0	Non è richiesta la formazione degli ingegneri biomedici.
Modifiche alle infrastrutture	USD 0	Presuppone che la struttura abbia una sala esami, rete e Windows 7 o versioni successive del sistema operativo per l'ABUS Review Software.
Costo totale acquisto	USD 289,000	—
Costi operativi annuali		
Consumabili	USD 24,600 / anno	Basato sulla scansione di 3.900 pazienti per anno (75 a settimana): Membrana di stabilizzazione a curva monouso: USD 6 / paziente, USD 23.400 / anno. Gel o lozione per accoppiamento acustico: USD 20 / gallone (sufficiente per gli esami di 64 esami), USD 1,200 / anno.
Sostituzioni previste medie per tutta la durata del dispositivo	USD 0	Nessuna.
Service	USD 75 / anno	1 ora di servizio di un ingegnere biomedico interno all'anno a USD 75 all'ora.
Canone annuale	USD 0	Non richiesto
Costo operativo annuo medio	USD 24,675	—
Costo totale stimato di Proprietà (per una vita stimata di 7 anni)	USD 460,000	Costo totale di acquisto + (costo operativo annuale × vita stimata)

SISTEMA ALOKA SOFIA, PRODUTTORE HITACHITabella 5: tratta da ECRI Institute¹⁹ 2016.

Fattori	Costi tipici	Specifiche
Costi acquisto		
Costo capitale	USD 193,000	Include il lettino da visita SOFIA ABT e componenti e un Hitachi Aloka Noblus scanner portatile.
Accessori tipici	USD 7,000	Trasduttore lineare array modello L64 per scansione palmare.
Garanzia	USD 0	Incluso nel prezzo di acquisto
Formazione dello staff clinico	USD 0	Incluso nel prezzo di acquisto
Formazione dello staff biomedico	USD 0	Non è richiesta la formazione degli ingegneri biomedici
Modifiche alle infrastrutture	USD 0	Presuppone che la struttura abbia una sala esami, rete, connessione Ethernet disponibile e un sistema operativo appropriato sistema per la revisione del software.
Costo totale acquisto	USD 200,000	—
Costi operativi annuali		
Consumabili	USD 1,200/yr	Basato sulla scansione di 3.900 pazienti all'anno (75 a settimana). Lozione per accoppiamento: USD20 / gallone (sufficiente per 64 esami di pazienti).
Sostituzioni previste medie per tutta la durata del dispositivo	USD 2,360/yr	Trasduttore di array lineare per SOFIA: USD9.500 Trasduttore di array lineare L64 per scansione palmare: USD7.000.
Service	USD 225/yr	3 ore di servizio di un ingegnere biomedico interno all'anno a USD75 all'ora.
Canone annuale	USD 0	Non richiesto
Costo operativo annuo medio	USD 3,800	—
Costo totale stimato di Proprietà (per una vita stimata di 7 anni)	USD 230,000	Costo totale di acquisto + (costo operativo annuale × vita stimata)

Ipotesi di impatto finanziario della introduzione di sistemi ABUS nel SSN in Lombardia

Una ipotesi di analisi di impatto finanziario nella prospettiva del SSN e nell'ambito della Lombardia è stata avanzata da un gruppo di lavoro della Libera Università Cattaneo di Castellanza (Varese) in collaborazione con esperti dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano²⁰. Di seguito (*in corsivo il testo estratto dalla fonte*) sono riassunti ed interpretati i risultati della analisi, i cui dettagli possono essere verificati nel rapporto originale all'indirizzo riportato in bibliografia.

Per il calcolo dell'impatto finanziario sono stati considerati i livelli di rimborso delle prestazioni ambulatoriali vigenti in Regione Lombardia e precisamente:

☐ *Codice 87.37.1 Mammografia bilaterale (2 proiezioni), rimborso 44,87 €;*

☐ *Codice 88.73.1 Ecografia della mammella bilaterale, rimborso 46,80 €, di cui 36 € di ticket e 10,80 € di addizionale ("superticket") secondo la Legge Nazionale n.111/2011.*

Per la ecografia automatizzata ABUS non esiste al momento alcun rimborso regionale ed è stato pertanto deciso di eguagliarlo, per singolo processo, a quello mammografico già esistente, ovvero 44,8720.

La tabella sottostante, risultato dei calcoli effettuati assumendo i parametri rilevanti per la analisi, analiticamente discussi nel rapporto originale, mostra in sintesi l'impatto economico della fase di screening. Gli scenari confrontati (*in corsivo il testo estratto dalla fonte*) sono tre:

- **AS IS** è lo scenario attuale, senza implementazione di ABUS, in cui *"si prevede che le donne contattate dall'ATS eseguano mammografia e in caso di esito positivo, la paziente viene ricontattata per ulteriori approfondimenti di secondo livello"*;

- **IDEALE** è l'ipotesi di scenario in cui la ecografia ABUS è impiegata sistematicamente come metodica aggiuntiva a tutte le mammografie di screening: *"rispetto allo scenario precedente prevede che venga effettuata anche una ecografia alle donne sottoposte a screening"*;

- **TO BE** indica l'ipotesi in cui si ipotizza di *"fornire al tecnico un software in grado di determinare la densità mammaria per capire se la paziente deve essere sottoposta a un'indagine con ABUS"* (indagine aggiuntiva su una parte della popolazione).

Nell'ambito dei dati raccolti e degli assunti ipotizzati dagli autori, si può notare come complessivamente, nell'arco di tre anni, lo scenario IDEALE sia quello che assorbe più risorse (+41% rispetto al caso AS-IS) seguito dal caso TO BE (+39,5% rispetto al caso AS-IS) e come i costi siano crescenti dal primo al terzo anno: ciò è dovuto a dinamiche di tipo demografico, legate all'aumento di popolazione potenzialmente eleggibile a screening²⁰.

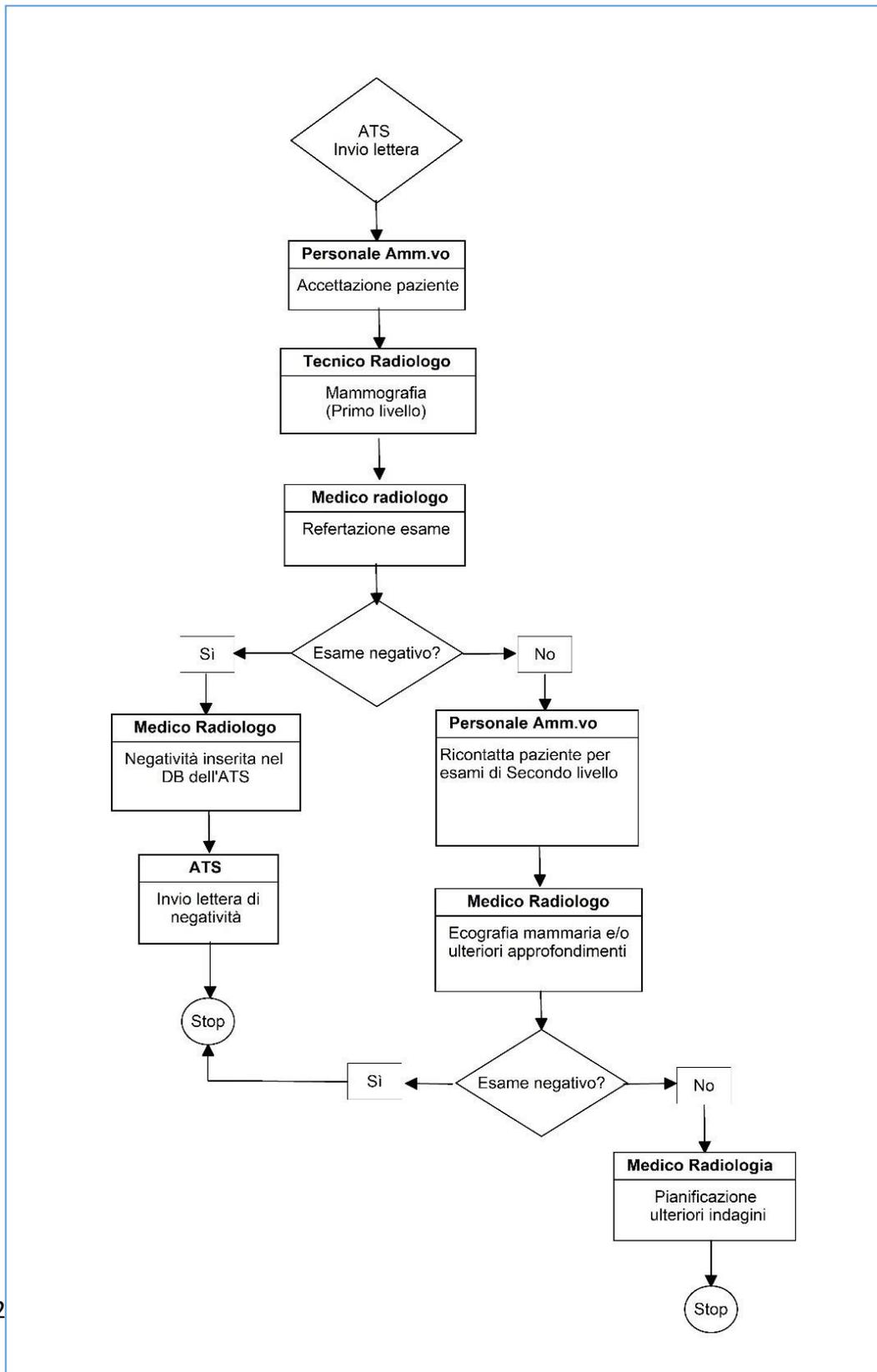
Un punto cruciale dello scenario TO BE consiste nell'assunto che, con l'introduzione della metodica di ABUS, sia possibile, nell'ambito dei programmi di screening del carcinoma mammario attuato nell'insieme delle aziende sanitarie della Lombardia, aumentare del 55% la probabilità di identificare tumori a uno stadio inferiore. Tale assunto è derivato da quanto osservato nel già citato studio osservazionale statunitense¹².

I limiti di credibilità di tale studio osservazionale non comparativo non consentono di poterne utilizzare i dati osservati riguardo la ipotetica utilità clinica della metodica ABUS quale tecnica aggiuntiva allo screening mammografico. Pertanto, le conseguenze calcolate in termini di ipotetico impatto finanziario, quali i calcoli della ipotesi di scenario TO BE avanzata nel rapporto LIUC, non hanno il medesimo livello di credibilità dei calcoli effettuabili per lo scenario AS IS, basato su dati reali, e riducono il valore informativo della analisi.

Ipotesi di impatto economico della introduzione di un sistema ABUS nella ASST di Lodi

Per stimare l'impatto economico della introduzione di un sistema di ecografia ABUS la ASST di Lodi ha effettuato, nell'ambito di un rapporto di HTA aziendale, due analisi di *activity based costing*, una per la tecnologia attuale in essere (l'ecografia manuale tradizionale), e una per la tecnologia proposta (ecografia automatizzata ABUS) assumendo uno scenario di sostituzione completa della seconda metodica alla prima nell'erogazione delle prestazioni di screening²¹. L'analisi è stata effettuata con l'approccio di Activity Based Costing utilizzando dati della sola ASST di Lodi. I dati economici in particolare derivano dai sottosistemi aziendali.

Figura 2: descrizione dell'attuale percorso di screening per il carcinoma della mammella presso la ASST di Lodi.



Introduzione di un sistema di ecografia mammaria automatico: impatto clinico, economico e gestionale

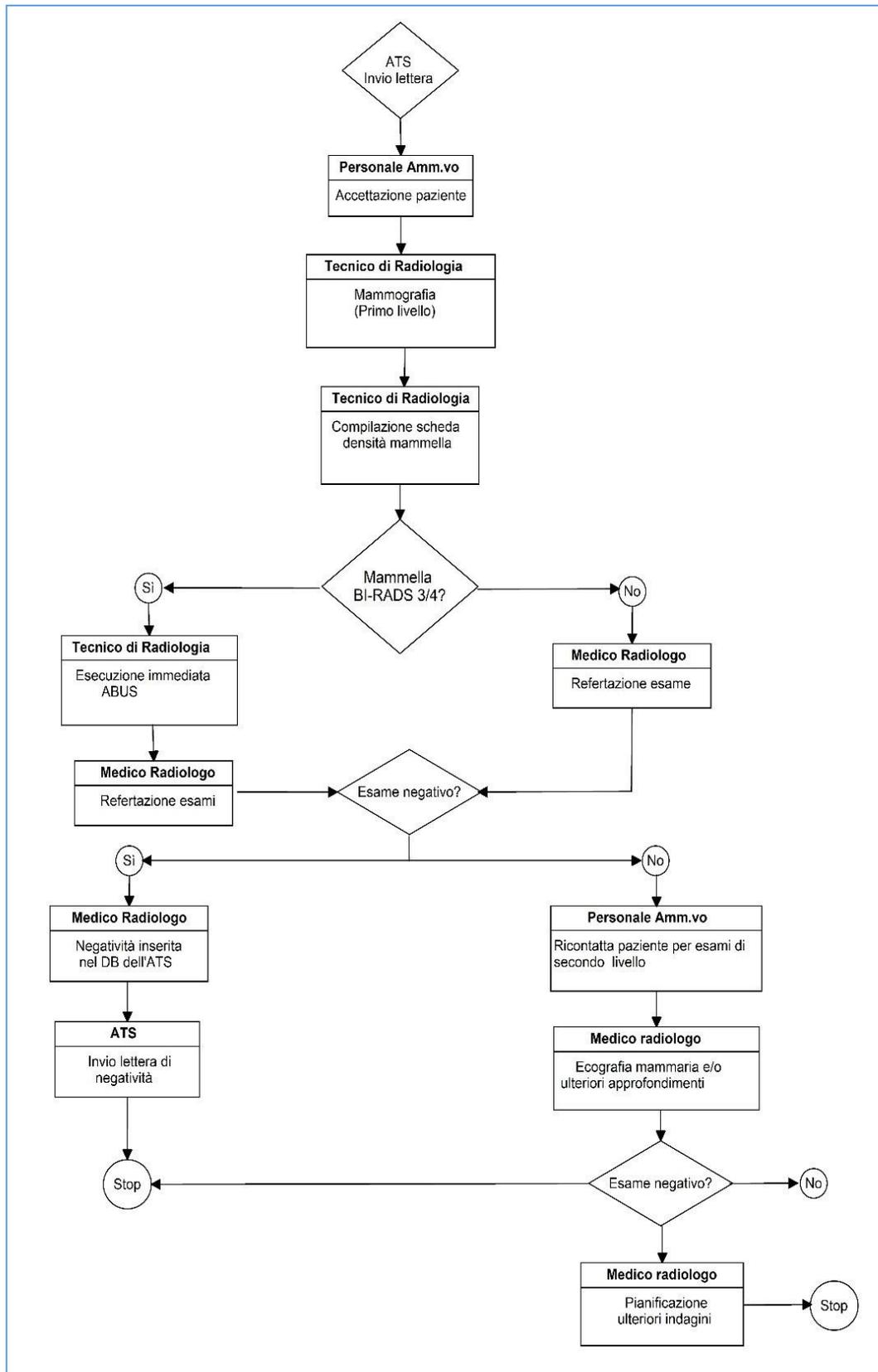


Figura 3: descrizione del percorso di screening per il carcinoma della mammella presso la ASST di Lodi, modificato in seguito alla adozione di ABUS.

Introduzione di un sistema di ecografia mammaria automatico: impatto clinico, economico e gestionale

Activity Based Costing:
Ecografia manuale tradizionale

		Macro Fasi							Totale
		Fase 1 - Esecuzione			Fase 2 - Refertazione			Totale	
		Quantità	Tempo (min)	€	Quantità	Tempo (min)	€		
Risorse Umane	Costo al minuto								
MEDICO DI RADIOLOGIA	0,42	1	15	€ 6,30	1	5	€ 2,10	€ 8,40	
INFERMIERE O TECNICO SANITARIO	0,32	1	15	€ 4,80				€ 4,80	
Totale Risorse Umane				€ 11,10			€ 2,10	€ 13,20	
Apparecchiature e attrezzature	Costo per esame	Quantità		€	Quantità		€		
ECOGRAFO TRADIZIONALE	11,60	1		€ 11,60				€ 11,60	
Totale apparecchiature				€ 11,60			€ 0,00	€ 11,60	
Materiali di consumo	Costo Unitario	Quantità		€	Quantità		€		
GUANTI, LENZUOLINO, GEL E	1,00	1		€ 1,00				€ 1,00	
CARTA TERMICA, CD o MINI-DVD	0,50				1		€ 0,50	€ 0,50	
Totale Totale Materiali di consumo				€ 0,00			€ 0,50	€ 0,50	
Totale al Netto Costi Generali				€ 22,70			€ 2,60	€ 25,30	
Costi Generali	% costi							€ 0,00	
Totale Costi Generali	19%			€ 4,31			€ 0,49	€ 4,81	
Totale x Fase e x Processo				€ 27,01			€ 3,09	€ 30,11	

Introduzione di un sistema di ecografia mammaria automatico: impatto clinico, economico e gestionale

Activity Based Costing:
Ecografia automatizzata ABUS

		Macro Fasi						Totale
		Fase 1 - Esecuzione			Fase 2 - Refertazione			
		Quantità	Tempo (min)	€	Quantità	Tempo (min)	€	
Risorse Umane	Costo al minuto							
MEDICO DI RADIOLOGIA	0,42				1	10	€ 4,20	€ 4,20
INFERMIERE O TECNICO SANITARIO	0,32	1	20	€ 6,40				€ 6,40
Totale Risorse Umane				€ 6,40			€ 4,20	€ 10,60
Apparecchiature e attrezzature	Costo per	Quantità		€	Quantità		€	
ECOGRAFO AUTOMATICO	18,33	1		€ 18,33				€ 18,33
Totale apparecchiature e attrezzature				€ 18,33			€ 0,00	€ 18,33
Materiali di consumo	Costo unitario	Quantità		€	Quantità		€	
GUANTI, LENZUOLINO, GEL E	1,00	1		€ 1,00				€ 1,00
CARTA TERMICA, CD o MINI-DVD	0,50				1		€ 0,50	€ 0,50
Totale Totale Materiali di consumo				€ 0,00			€ 0,50	€ 0,50
Totale al Netto Costi Generali				€ 24,73			€ 4,70	€ 29,43
Costi Generali	% costi							€ 0,00
Totale Costi Generali	19%			€ 4,70			€ 0,89	€ 5,59
Totale x Fase e x Processo				€ 29,43			€ 5,59	€ 35,02

Relativamente ai dati di cui sopra, si specifica che l'impegno orario del medico nella fase di refertazione con procedura automatizzata ABUS passa da 5' a 10' in quanto 5' li dedica alla visione delle immagini. Nel caso della ecografia manuale tradizionale la lettura delle immagini avviene contestualmente all'esecuzione della stessa.

L'incremento del minutaggio del personale tecnico di radiologia è stato valorizzato secondo il nuovo minutaggio.

Il costo esame dell'apparecchiatura è stato calcolato dividendo il costo totale dell'apparecchiatura (costo di acquisto più costi di accessori e manutenzione) per il numero di esami eseguiti negli anni di investimento della stessa.

Dalle analisi di cui sopra, la diagnostica tradizionale comporta un costo medio di € 30,11, mentre per la diagnostica automatizzata il costo medio sale a € 35,02. Il minore impegno orario del medico permetterebbe però una riorganizzazione delle agende, con un incremento del volume complessivo di esami annui.

L'impatto complessivo degli esami aggiuntivi, valorizzati da nomenclatore, comporterebbero i due seguenti scenari di ricavi netti per l'Azienda sanitaria, il primo valorizzato nella ipotesi di raddoppio della produzione di esami ecografici per la mammella, consentito dalla redistribuzione dei tempi operatori, e il secondo nella ipotesi di mantenimento del livello attuale di produzione di esami ecografici per la mammella.

Scenario A: raddoppio della produzione annuale di esami ecografici per la mammella

	Esami Annui	Costo Esame	Spesa annuale	Ricavo dall'esame	Ricavo annuale	Impatto Netto
Ecografia Manuale	360	30,11	10.839,60	40,06	14.421,6	3.582,00
Ecografia Automatizzata	720	35,02	25.214,40	40,06	28.843,2	3.628,80

Scenario B: mantenimento dell'attuale livello di produzione annuale di esami ecografici per la mammella

	Esami Annui	Costo Esame	Spesa annuale	Ricavo dall'esame	Ricavo annuale	Impatto Netto
Ecografia Manuale	360	30,11	10.839,60	40,06	14.421,6	3.582,00
Ecografia Automatizzata	360	35,02	12.607,20	40,06	14.421,6	1.814,40

Con l'introduzione della nuova tecnologia ABUS, data la prospettata riduzione dell'impegno orario del dirigente radiologo medico, sarebbe possibile prevedere un raddoppio del volume di prestazioni erogate all'utenza. La fattibilità di tale aumento della produzione annuale è sostenuta dalla lista d'attesa locale, che nell'ultimo annodi osservazione è così distribuita:

1° DIAGNOSI (Priorità D):	tempo di attesa 7 giorni
CONTROLLI:	tempo di attesa 9 mesi e 28 giorni

Dalla analisi sopra riportata si evince che l'impatto finanziario della eventuale adozione di un sistema ecografico automatizzato ABUS sarebbe pressoché invariato per

l'organizzazione aziendale, a fronte di volume di esami quasi raddoppiato grazie al minor impegno orario della figura del dirigente medico. Il dirigente medico infatti, non dovendo fisicamente eseguire l'esame, nel tempo che prima era dedicato a effettuare e refertare una ecografia, può ora reperirne due, raddoppiando così il volume di esami erogati.

IMPATTO GESTIONALE

Per valutare l'impatto organizzativo dell'introduzione di ABUS sono da analizzare le seguenti voci:

- a) organizzazione e logistica (acquisto di un nuovo macchinario, identificazione di nuovi locali);
- b) risorse umane (aumento del personale, formazione aggiuntiva, tempi di apprendimento del personale sulla nuova metodica, riunioni);
- c) accettazione della nuova metodica (resistenze al cambiamento)

A ciascun possibile impatto è stata assegnata una relativa entità dipendente dal grado di complessità del fenomeno stesso. La scala utilizzata è strutturata in quattro gradi di impatto: ALTO (valore numerico 3), MEDIO (valore numerico 2), BASSO (valore numerico 1), NULLO (valore numerico 0).

I risultati sono elencati nella Tabella seguente.

Possibili impatti organizzativi per l'introduzione della AUBS (Fonte: rielaborazione propria)

Possibili impatti organizzativi	0 – 3	Possibile entità dell'Impatto
Acquisto di un nuovo macchinario	3	ALTA
Necessità di nuovi locali	1	BASSO
Formazione diretta personale coinvolto	2	MEDIA
Tempi di apprendimento del personale non direttamente coinvolto (da discenti a formatori)	2	MEDIA
Riunioni del personale	1	BASSA
Personale tecnico aggiuntivo	0	NULLO
Personale medico aggiuntivo	0	NULLO
Accettazione del reparto alla nuova metodica	3	ALTA

L'impatto organizzativo di maggior peso è l'acquisto del nuovo macchinario e la sua accettazione.

Organizzazione e Logistica

Pur essendo il primo dei due grossi "scogli" all'introduzione della metodica ABUS, fortunatamente l'acquisto del macchinario non si è rivelato un ostacolo insormontabile.

Lo stile di Leadership del DG dell'ASST di Cremona è di tipo "Partecipating", con molto sostegno e poche direttive pratiche al middle management che si trova parte attiva nel perseguire la vision.

Nella fattispecie il lavoro presentato è partito dalla necessità di implementare il numero di esami mammografici in ASST, con un mandato ben esplicitato e l'impegno a sostenere le soluzioni proposte una volta condivise.

La necessità non prevedeva necessariamente una riorganizzazione isorisorse: l'Azienda aveva infatti in precedenza bandito dei Concorsi andati a vuoto e aveva ricercato - inutilmente - collaboratori esterni che non avevano accettato l'incarico a causa di un emolumento troppo basso, (non concorrenziale alle tariffe dei centri privati) e non implementabile dalla singola ASST.

Il progetto è stato infatti accettato con l'unico vincolo di un periodo di prova di 3 mesi dell'apparecchiatura per testare la validità delle analisi economiche proposte, con l'impegno all'acquisto in caso di conferma delle stesse.

Non sono stati necessari ulteriori locali essendo l'ABUS non molto più voluminoso rispetto all'ecografo tradizionale.

Risorse Umane

L'adozione della metodica ABUS richiede una riorganizzazione dei processi e dei percorsi all'interno dei centri di diagnostica senologica e la formazione del personale medico e tecnico con l'eventuale aumento dell'organico riferito alla componente tecnica (tecnici di radiologia).

Nell'esempio dell'ASST di Cremona una semplice riorganizzazione interna dei turni del personale tecnico permetterebbe di implementare l'attività senza richiesta di incremento del personale.

La situazione al momento attuale è infatti caratterizzata dalla presenza di soli due Medici che si occupano di Radiologia senologica rispetto ai 4 Medici presenti fino a dicembre 2020; il personale tecnico non ha invece subito ridimensionamenti. Si è resa quindi necessaria una riduzione dell'attività senologica che ha ridotto l'attività al TSRM senza una riduzione del numero degli stessi. Una corretta riorganizzazione dei turni permetterà quindi isorisorse al TSRM di acquisire gli esami ABUS.

Non è prevista la richiesta di ulteriore personale medico perché l'uso routinario di ABUS sarebbe effettuato nel tempo medico complessivo attualmente dedicato all'ecografia tradizionale, cosa che permetterebbe di raddoppiare il numero di ecografie erogate all'utenza o, come nel caso richiesto dalla ASST di Cremona, di incrementare il numero di mammografie a parità di ecografie effettuate.

Per imparare ad eseguire la metodica ABUS, con il corretto posizionamento e un'adeguata potenza di compressione, occorre tempo. Pertanto, la formazione è una parte rilevante per assicurare buona qualità dell'immagine dal momento che gli errori di compressione possono creare artefatti che interferiscono con l'interpretazione¹⁰. E' prevista la presenza di uno Specialist dell'apparecchiatura presente per i primi tre giorni dopo l'installazione dell'apparecchiatura per la formazione on-site.

Una possibile criticità è insita nella individuazione di TSRM da formare che diverranno successivamente formatori; questa modalità di lavoro prevede riunioni con spiegazioni

teoriche uguali per tutti ed una formazione pratica dedicata ad alcuni che passeranno poi il know-how agli altri. Per evitare l'ingenerarsi di malcontento (lei è di serie A, io di serie B) verranno individuati come formatori i TSRM che nella formazione precedente riguardo il mammografo nuovo erano i discenti dei TSRM formati secondo quindi un principio di uniformità di trattamento. Vi sarà poi comunque una analisi dei bisogni formativi a breve distanza di tempo dall'inizio della applicazione routinaria per eventualmente mettere a punto opportune azioni di programmazione e progettazione della formazione.

Accettazione della nuova metodica

L'ecografia è eseguita in Italia ed in alcuni paesi europei direttamente dal Medico; nel nord Europa e nei paesi anglosassoni per ovviare alla cronica carenza di Medici è stata introdotta la figura del Sonographer, un Tecnico dedicato ad eseguire le ecografie che vengono valutate in un secondo tempo dal Medico²².

Tale modalità è sempre stata ostracizzata in Italia ottenendo così che la metodica nata in ambito radiologico venisse persa a favore di specialisti d'organo (Ginecologi-Cardiologi) per la difficoltà a reperire un numero sufficiente di radiologi.

Con tali premesse è logico aspettarsi delle resistenze all'introduzione dell'ABUS e tali resistenze sono subito emerse alla presentazione del progetto ai Collaboratori della U.O..

Si ritiene infatti che l'ecografia sia una metodica operatore-dipendente, e che come tante altre in Radiologia ma genericamente in Medicina, sia funzione dell'expertise dell'esecutore dell'esame, critiche corrette e lecite ma non riproposte quando si fa notare che il tecnico è fondamentale in Radiologia, che con l'introduzione della sua figura il Medico Radiologo non è più in grado di eseguire radiografie, mammografie, TC e Risonanze Magnetiche-tutte operatore dipendente-ma tutte refertate dal Medico Radiologo senza che le abbia eseguite.

L'ABUS è stata accolta con "sufficienza" (il nuovo giocattolo del Primario) da quasi tutti i Medici ed i TSRM della U.O., se non a volte con dichiarazione esplicita di rifiuto per le seguenti ragioni:

- 1) non referterei mai un'ecografia fatta da un Collega!
- 2) se sbaglio di chi è la colpa?

Tali critiche rientrano nella reazione che abbiamo studiato essere "satisficing", dove si rifugge dalla novità accontentandosi di lavorare secondo livelli di performance accettabili, non ricercando il miglioramento continuo, sinceramente convinti che ciò che è consuetudine, ciò che è stato appreso anni fa nelle Università sia la regola aurea da seguire.

Pertanto è emersa una palese necessità di cambiamento strategico, che ho progettato attraverso l'Analisi di Kotter appresa al Corso.

Tale analisi prevede 8 steps:

1. *Sviluppare un senso di urgenza*
2. *Costruire il team che guiderà il cambiamento*
3. *Creare una strategia ed una vision chiara*
4. *Comunicare la vision*

5. *Rimuovere gli ostacoli*
6. *Creare piccoli successi nell'immediato*
7. *Consolidare i cambiamenti e introdurre nuovi cambiamenti: non mollare la presa*
8. *Fare attecchire il cambiamento*

Sviluppare un senso di urgenza

Affinché il progetto riesca davvero è necessario che tutta (o quasi) l'equipe lo voglia e lo senta come necessità. Ho quindi esplicitato con chiarezza che l'introduzione di ABUS ci permetterà di mantenere un ruolo di riferimento sul territorio per la possibilità di mantenere numeri validi e che senza tale metodica potremmo perdere la Certificazione EUSOMA (certificazione di qualità esterna europea; Cremona è l'unica Azienda pubblica non IRCCS di Lombardia ad averla).

Ho individuato le minacce esterne, sottoforma di strutture convenzionate che potrebbero togliere importanza al nostro Centro se in difficoltà, presagendo uno scenario futuro che ci vedrebbe in "secondo piano", in un ambiente dove l'integrazione tra Società ed Ospedale è molto sentito così come molto sentita è l'appartenenza all'Ospedale da parte dei dipendenti.

Ho sottolineato la possibilità di un incremento di attività Libero-Professionale o comunque di una sua esecuzione più veloce e differibile (ciò che mi dà noia in istituzionale diviene un "plus" in Libera Professione).

Ho chiesto di mettersi liberamente in contatto (facendo io da facilitatore) con altri Centri che usano già ABUS routinariamente e di cercare -non provocatoriamente ma costruttivamente- eventuale Letteratura contraria alla metodica possibile contraltare a quella da me prodotta.

Sono -volutamente- uscito con una scusa dal primo incontro di progettazione per lasciare l'equipe libera di parlare liberamente confrontandosi senza di me.

Costruire il team che guiderà il cambiamento

Ho cercato di identificare le persone competenti ed empatiche per costruire alleanze virtuose, conoscendo anche i punti di debolezza del team.

Vi ho inserito anche uno dei "detrattori", volutamente, per avere sempre ben chiari i possibili lati negativi del percorso evitando i soli "yes men", ma scegliendolo per la sua onestà intellettuale (non un contro a priori ma un contro culturale con massimo rispetto e credibilità nell'equipe).

Ovviamente nel team ristretto è rappresentato sia il Medico sia il Tecnico sia l'Infermiere.

Creare una strategia ed una vision chiara

L'equipe ha bisogno di vedere in maniera esplicita ciò che si intende fare. Ho cercato di prospettare quella che in Psicologia è descritta "cartolina della destinazione" presentando i vantaggi dell'uso routinario con due punti salienti, "ad effetto":

- la maggiore disponibilità di tempo da potersi organizzare potendo effettuare tali ecografie in differita
 - essere sotto i riflettori come Centro all'avanguardia sul territorio offrendo un servizio innovativo
- Descrivere con poche semplici frasi ciò che si sta facendo assicurandomi che sia compreso e veicolabile dal team all'equipe e dall'equipe all'esterno.

Comunicare la vision

Non è sufficiente esplicitarla ad un incontro programmatico, la vision deve essere reiterata con positività sempre ascoltando e tranquillizzando i membri dell'equipe preoccupati per il cambiamento.

Il cambiamento deve inoltre vedere come parte attiva il Direttore di U.O., guidando con l'esempio gli altri: ho posto attenzione ad ogni novità riguardo gli ABUS e ne ho dato ampia eco tra l'equipe.

Rimuovere gli ostacoli

Ho ritenuto prioritario mettere i miei Collaboratori in condizioni di agire secondo la vision, spingendoli a confrontarsi con Colleghi di altri Centri ove ABUS è già in uso senza forzarli, incoraggiandoli a cercare protocolli di utilizzo di ABUS (solo esami di screening? solo se associate a mammografia?) condivisi cercando una mediazione tra i più entusiasti ed i più recalcitranti.

Riguardo alle principali critiche emerse ad ABUS (Non referterei mai un'ecografia fatta da un Collega! – Se sbaglio di chi è la colpa?) saranno programmate le seguenti contro-misure.

- 1) Spiegazione della importanza della standardizzazione dell'esame con ABUS la cui automazione è pari secondo Letteratura alla figura del Sonographer che ha un'expertise elevata e ore di ecografia settimanali maggiori dei medici radiologi. Presentazione dei robusti lavori in Letteratura che hanno comparato le performances di ABUS con l'ecografia "manuale" sia essa fatta dal Sonographer sia dal Medico Radiologo.
- 2) Incontro con il Risk Management e il Medico Legale per ribaltare il punto di vista sull'errore: avere a disposizione una metodica standardizzata e valutabile a posteriori è un punto di forza in caso di richiesta di risarcimento, non un punto di debolezza. Attualmente l'ecografia non è

utilizzata in sede di perizia in caso di contenzioso poiché non valutabile essendo un esame dinamico con documentazione solo cartacea priva di valore probatorio; se si parte dall'assunto di non avere sbagliato, la possibilità che dà ABUS di essere rivalutabile a posteriori diventa un'ottima arma di difesa a favore del Medico Radiologo.

Creare piccoli successi nell'immediato

Ho cercato di pianificare e creare successi a breve termine secondo un Cronoprogramma di quick-wins capace di avere una ricaduta immediata in fatto di visibilità e di risultati ottenuti.

- Partecipazione a Journal Club interni sull'ABUS
- Partecipazione ad eventi informativi per la popolazione
- Interviste su mass-media locali sulla novità a breve in Reparto
- Report interno dopo site-visit in Centri che già utilizzano ABUS

Ogni step sarà celebrato con un tangibile benefit: un ponte tra due giorni festivi, una mezza giornata di ferie, un riconoscimento alla riunione di equipe, un libro di Radiologia.

Consolidare i cambiamenti e introdurre nuovi cambiamenti: non mollare la presa!

Un cambiamento efficace ha bisogno di tempo e di sostegno continuo. Gli obiettivi facili da raggiungere e che diano soddisfazioni sono solo avvisaglie di un cammino più lungo e complicato. In tale step bisogna analizzare ogni obiettivo raggiunto mantenendo traccia di ciò che è andato bene e di ciò che bisogna migliorare, perché sicuramente non tutto quello che si ha in mente si rivela sempre efficace.

Nella fattispecie sarà necessario:

- Analizzare ogni obiettivo raggiunto: valutare tutti insieme i primi esami, discutendo insieme gli eventuali punti di debolezza valutando i primi esami in doppio cieco con l'ecografia effettuata dal Medico e sottolineando i pro e i contro evidenziati.
- Cercare un miglioramento continuo cercando nuovi obiettivi: il punto di vista della paziente: comfort, sicurezza, accettabilità di ABUS?
- Fornire nuove energie al team: utilizzare l'obiettivo raggiunto per mettere in buona luce tutta la U.O. con la Direzione Strategica eventualmente per chiedere miglioramenti (logistici o clinici) per la U.O..

Fare attecchire il cambiamento

È necessario mantenere in futuro i cambiamenti implementati. È normale, infatti, che quando si "spinge" una persona a cambiare, essa ritorna allo stato di partenza se non si fa in modo di rendere il cambiamento "acquisito".

Le azioni quindi necessarie da porre in essere saranno:

Introduzione di un sistema di ecografia mammaria automatico: impatto clinico, economico e gestionale

- anche quando il Personale sarà ripristinato l'ABUS sarà parte integrante dell'offerta della U.O..
- dare ampio spazio sui mass media ed all'interno dell'Ospedale dei risultati producendo numeri di ecografie automatiche e numero di mammografie in più rese possibili da ABUS, rendendola di fatto una prestazione normale ed utile agli occhi di tutti.

RISULTATI ATTESI

Dallo studio realizzato risulta che l'introduzione di ABUS ha una performance comparabile con l'ecografia eseguita da Medici Radiologi esperti.

L'applicazione routinaria dell'ABUS permetterebbe di incrementare il numero di mammografie eseguite in ASST di Cremona senza ridurre il numero delle ecografie e senza implementare il personale.

Sono previsti due indicatori a tre mesi dall'applicazione routinaria di ABUS:

1. Numero di esami mammografici eseguiti dopo ABUS \geq numero di esami mammografici+ecografici eseguiti prima di ABUS
2. Numero di esami ecografici eseguiti dopo ABUS \geq numero di esami ecografici eseguiti prima di ABUS

CONCLUSIONI

ABUS non è inferiore all'ecografia tradizionale dal punto di vista clinico ed economico.

L'introduzione della metodica nella UOC da me diretta non presenta particolari difficoltà logistiche ed organizzative; tuttavia, resta il problema dell'accettazione della nuova metodica.

Ognuno di noi è diverso e reagisce alle richieste di cambiamento in modi molto diversi. C'è chi, davanti alle nuove realtà reagisce con entusiasmo e senza pensarci troppo, provando emozioni adrenaliniche e estasiati, e chi invece tergiversa, sperimentando una serie di stati d'animo negativi, che sfociano in resistenza. La mente di ognuno "resiste" al cambiamento, con meccanismi i più disparati, ma comunque atti a contrastare che il movimento avvenga. Come convincere della bontà del cambiamento? Innanzitutto non imponendo ma convincendo e condividendo alcune considerazioni con l'equipe.

Il cambiamento dovrebbe

- risolvere un problema
- corrispondere alla visione della tua organizzazione
- essere scelto di concerto con l'equipe valutando diverse opzioni che risultano compatibili con la U.O.
- essere pianificato e monitorato
- essere occasione di nuova formazione e crescita per il personale

Compito del Direttore di UOC è quello di guidare tutta l'equipe in questo cambiamento.

Ultima considerazione è che il paziente potrebbe non apprezzare la mancata interazione con il Medico e la mancanza di una comunicazione subitanea dell'esito come invece avviene con l'ecografia fatta dal Medico Radiologo. È quindi importante spiegare alla donna con cartelloni in reparto e con breve colloquio con le Infermiere o con il TSRM che saranno esaminate in una maniera innovativa, più riproducibile e valutabile anche a posteriori senza alcuna perdita di accuratezza diagnostica.

BIBLIOGRAFIA

- ¹ Gruppo di lavoro AIOM, AIRTUM, Fondazione AIOM, PASSI, PASSI D'Argento, SIAPEC-IAP (2019): I NUMERI DEL CANCRO IN ITALIA 2019. Disponibile online in https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2019/09/2019_Numeri_Cancro-operatori-web.pdf.
- ² Ministero della Salute (2019): Tumore della mammella. In collaborazione con: Istituto Nazionale Tumori Regina Elena - IFO. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/portale/salute/p1_5.jsp?lingua=italiano&id=152&area=Tumori
- ³ Duffy SW, Tabar L, Chen HH, et al: The impact of organized Mammography service screening on breast cancer mortality in Seven Swedish Counties. American Cancer Society, 2002 Aug 1; 95(3):458-69
- ⁴ ECRI Institute (2015): Whole Breast Ultrasound for Breast Cancer Screening in Women with Dense Breast Tissue. HTAIS Hotline Response.
- ⁵ Niu, Lin; Bao, Lingyun; Zhu, Luoqian; Tan, Yanjuan; Xu, Xiaojing; Shan, Yanna et al. (2019): Diagnostic Performance of Automated Breast Ultrasound in Differentiating Benign and Malignant Breast Masses in Asymptomatic Women: A Comparison Study With Handheld Ultrasound. In: Journal of ultrasound in medicine : official journal of the American Institute of Ultrasound in Medicine. DOI: 10.1002/jum.14991.
- ⁶ Vourtsis, Athina; Berg, Wendie A. (2019): Breast density implications and supplemental screening. In: European radiology n. 4, 29, pp. 1762–1777. DOI: 10.1007/s00330-018-5668-8.
- ⁷ ECRI Institute (2019b): Automated Breast Ultrasound Systems for Diagnosing Breast Cancer. Hotline Response.
- ⁸ Vourtsis, A. (2019): Three-dimensional automated breast ultrasound: Technical aspects and first results. In: Diagnostic and interventional imaging n. 10, 100, pp. 579–592. DOI: 10.1016/j.diii.2019.03.012.
- ⁹ ECRI Institute (2019a): Scanning Systems, Ultrasonic, Mammographic. Device Overviews & Specifications - Comparative Data.
- ¹⁰ Zanolte, Martina; Bednarova, Iliana; Londero, Viviana; Linda, Anna; Lorenzon, Michele; Girometti, Rossano; Zuiani, Chiara (2018): Automated breast ultrasound: basic

principles and emerging clinical applications. In: *La Radiologia medica* n. 1, 123, pp. 1–12. DOI: 10.1007/s11547-017-0805-z.

¹¹ van Zelst, Jan C. M.; Mann, Ritse M. (2018): Automated Three-dimensional Breast US for Screening: Technique, Artifacts, and Lesion Characterization. In: *Radiographics : a review publication of the Radiological Society of North America, Inc* n. 3, 38, pp. 663–683. DOI: 10.1148/rg.2018170162.

¹² Brem, Rachel F.; Tabár, László; Duffy, Stephen W.; Inciardi, Marc F.; Guingrich, Jessica A.; Hashimoto, Beverly E. et al. (2015): Assessing improvement in detection of breast cancer with three-dimensional automated breast US in women with dense breast tissue: the Somolnsight Study. In: *Radiology* n. 3, 274, pp. 663–673. DOI: 10.1148/radiol.14132832

¹³ Meng, Zheyang; Chen, Cui; Zhu, Yitong; Zhang, Shuling; Wei, Cong; Hu, Bin et al. (2015): Diagnostic performance of the automated breast volume scanner: a systematic review of inter-rater reliability/agreement and meta-analysis of diagnostic accuracy for differentiating benign and malignant breast lesions. In: *European radiology* n. 12, 25, pp. 3638–3647. DOI: 10.1007/s00330-015-3759-3.

¹⁴ Thigpen, Denise; Kappler, Amanda; Brem, Rachel (2018): The Role of Ultrasound in Screening Dense Breasts-A Review of the Literature and Practical Solutions for Implementation. In: *Diagnostics (Basel, Switzerland)* n. 1, 8. DOI: 10.3390/diagnostics8010020.

¹⁵ Wilczek, Brigitte; Wilczek, Henryk E.; Rasouliyan, Lawrence; Leifland, Karin (2016): Adding 3D automated breast ultrasound to mammography screening in women with heterogeneously and extremely dense breasts: Report from a hospital-based, high-volume, single-center breast cancer screening program. In: *European journal of radiology* n. 9, 85, pp. 1554–1563. DOI: 10.1016/j.ejrad.2016.06.004.

¹⁶ Maier, Anna; Heil, Joerg; Lauer, Anna; Harcos, Aba; Schaeffgen, Benedikt; Au, Alexandra von et al. (2017): Inter-rater reliability and double reading analysis of an automated three-dimensional breast ultrasound system: comparison of two independent examiners. In: *Archives of gynecology and obstetrics* n. 3, 296, pp. 571–582. DOI: 10.1007/s00404-017-4473-y.

¹⁷ ECRI Institute (2016d): Evaluation: Siemens Healthcare ACUSON S2000 ABVS Automated Whole-Breast Ultrasound Scanner. Evaluations & Guidance - Product Evaluation.

¹⁸ ECRI Institute (2016b): Evaluation: GE Healthcare Invenia ABUS (Automated Breast Ultrasound System). Evaluations & Guidance - Product Evaluation.

¹⁹ ECRI Institute (2016c): Evaluation: Hitachi Aloka SOFIA Automated Breast Tomography System. Evaluations & Guidance - Product Evaluation.

²⁰ Foglia E, Marinelli S, Garagiola E, Ferrario L, Cartia F, Scaperrotta G, Porazzi E, Croce D (2018): Analisi di budget

impact dei percorsi di screening del tumore alla mammella: quali tecnologie sanitarie utilizzare per l'ottimizzazione? Università Cattaneo Research Reports. LIUC (2). Disponibile all'indirizzo: <http://www.biblio.liuc.it/wp/rr2/rr2.pdf>

²¹ Archi D, Passamonti M, Gambarana E, Badiini G, Esposti M, Puleo G, Caruggi M, Bossi E, Tringali M: Sistemi automatici di ecografia per la diagnosi del carcinoma mammario. ASST Lodi e Direzione Generale Welfare Regione Lombardia. Ottobre 2019. Alert programma regionale di HTA Regione Lombardia.

²² European Society of Radiology (ESR). Position statement and best practice recommendations on the imaging use of ultrasound from the European Society of Radiology ultrasound subcommittee. Insights Imaging 11, 115 (2020).

