

**PERCORSO PER IL RIENTRO NELLO SCREENING ORGANIZZATO DELLE DONNE  
CON PREGRESSO TUMORE DELLA MAMMELLA**

<b>Numero e data di versione</b>	Versione 1.1 2 aprile 2026
<b>Numero di pagine</b>	16
<b>Stato del documento</b>	Definitivo
<b>Promotore</b>	Regione Lombardia
<b>Estensori del documento</b>	Regione Lombardia UO Prevenzione e UO Polo Ospedaliero DG Welfare Gruppo di coordinamento regionale screening oncologici – sezione screening mammografico Commissione Tecnica “Breast Unit”

## SOMMARIO

<b>Acronimi</b> .....	<b>2</b>
<b>Introduzione</b> .....	<b>2</b>
Obiettivo.....	3
<b>Razionale Scientifico</b> .....	<b>3</b>
<b>Popolazione target</b> .....	<b>4</b>
Criteri di inclusione.....	4
Criteri di esclusione .....	5
<b>Percorso Diagnostico-Terapeutico Personalizzato</b> .....	<b>5</b>
Responsabilità .....	5
Definizione del percorso.....	6
<b>Strumenti e Metodologie di Screening</b> .....	<b>9</b>
<b>Implementazione del Percorso</b> .....	<b>9</b>
<b>Aspetti psicosociali</b> .....	<b>9</b>
<b>Monitoraggio e Valutazione</b> .....	<b>10</b>
<b>Conclusioni</b> .....	<b>10</b>
Benefici attesi .....	10
Sfide e prospettive future.....	11
<b>Bibliografia</b> .....	<b>11</b>
<b>Appendici</b> .....	<b>13</b>
Appendice 1: Centri afferenti alla Rete regionale dei Centri di Senologia che hanno risposto alla ricognizione .....	13
Appendice 2: Dichiarazione di rientro nel programma di screening mammografico .....	14
Appendice 3: Dichiarazione di rinuncia al rientro nel programma di screening mammografico .....	15
Appendice 4: Documento di chiusura del follow-up specialistico .....	16

## ACRONIMI

- DGR: Deliberazione Giunta Regionale
- DWH: Datawarehouse
- GISMa: Gruppo Italiano Screening Mammografico
- MMG: Medico di Medicina Generale
- ONS: Osservatorio Nazionale Screening
- PDTA: Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
- UO: Unità Organizzativa
- VPP: Valore Predittivo Positivo

## INTRODUZIONE

Il carcinoma della mammella è il tumore più frequentemente diagnosticato nelle donne in Italia. Tuttavia, grazie allo screening e alla maggior consapevolezza della popolazione femminile, la maggior parte dei tumori maligni mammari è diagnosticata in fase iniziale, quando il trattamento chirurgico può essere più spesso conservativo e la terapia adottata più efficace, permettendo di ottenere una sopravvivenza a cinque anni pari all'88% con circa 15.500 decessi annui, in diminuzione rispetto agli anni precedenti. In Italia, secondo i dati derivanti dai Registri Tumori, nel 2023 risultavano viventi circa 834.200 donne con una precedente diagnosi di tumore della mammella, pari al 2,8% della popolazione femminile italiana e al 43% della prevalenza complessiva di cancro tra le donne. Sempre nel 2023, sono state stimate circa 55.900 nuove diagnosi nel sesso femminile. Seppur la maggior parte dei tumori venga diagnosticato in stadio iniziale, nel 6-7% dei casi il tumore si presenta metastatico già alla diagnosi; tuttavia, la maggior parte delle donne che oggi vive in Italia con carcinoma mammario metastatico (circa 37.000) ha presentato una ripresa di malattia dopo un trattamento per una forma iniziale di carcinoma mammario. Grazie ai progressi diagnostico-terapeutici, alla disponibilità di nuovi farmaci antitumorali, alle migliori terapie di supporto e alla migliore integrazione delle terapie sistemiche con le terapie locali, la sopravvivenza globale di queste pazienti con malattia metastatica è notevolmente aumentata.

In assenza di fattori di rischio familiari o personali, le donne con pregressa diagnosi di cancro al seno sono considerate un sottogruppo a rischio intermedio di recidiva (intesa come ripresa tumorale della neoplasia), che secondo linee guida varia tra il 15% e il 30% durante il corso di vita [Swinnen J et al.]. A seguito di trattamento conservativo o mastectomia unilaterale per tumore mammario, il rischio di recidive loco-regionali omolaterali e di metastasi a distanza è elevato soprattutto nei primi cinque anni dal trattamento, con una progressiva riduzione del rischio negli anni successivi. Al contrario, il rischio di insorgenza di tumore della mammella controlaterale, ovvero un nuovo tumore primario sviluppato nel seno sano, aumenta nel tempo e la maggior parte di questi eventi si osserva dopo i primi cinque anni di follow-up. Pertanto, l'incidenza complessiva di recidive loco-regionali e di nuovi tumori mammari mostra un tasso annuo costante dell'1,0-1,5% durante i 15-20 anni successivi alla diagnosi del tumore primario, con un progressivo aumento dell'incidenza cumulativa [Bucchi L et al.].

Allo stato attuale, a livello mondiale e nazionale non ci sono linee di indirizzo univoche sul tipo di sorveglianza da offrire alle donne a seguito di diagnosi e trattamento per tumore mammario. Due survey italiane hanno infatti reso evidente come le donne con pregresso tumore della mammella seguano percorsi di follow-up clinici eterogenei sul territorio nazionale, con modalità, tempistiche di invito attivo al follow-up e coinvolgimento nel programma di screening differenti per ogni Centro di Senologia/Breast Unit [Natoli C et al., Deandrea S et al.]. Inoltre, nel 2023 la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia, per tramite dell'Unità Organizzativa (UO) Polo Ospedaliero e UO Prevenzione come da Nota Protocollo G1.2023.0024344 del 29/06/2023, ha effettuato una ricognizione dell'attività di follow-up erogata dai Centri afferenti alla Rete

regionale dei Centri di Senologia [DGR n. X/5119 del 29/04/2016]. Un totale di 38 enti sanitari (cfr. Appendice 1), pari al 92% di interventi l'anno, ha risposto e, tra questi, si sono riscontrati i seguenti risultati:

- 38/38 Centri (100%) hanno dichiarato la presenza, all'interno del PDTA del proprio Centro di Senologia, di un protocollo per il follow-up mammografico delle donne operate;
- entro i cinque anni dalla diagnosi, 37/38 Centri (97%) hanno dichiarato di essere responsabili dell'invito al follow-up della donna operata;
- tra i cinque e i dieci anni dalla diagnosi, 33/38 Centri (87%) hanno dichiarato di essere responsabili dell'invito al follow-up della donna operata;
- oltre i dieci anni dalla diagnosi, 13/38 Centri (34%) hanno dichiarato di essere responsabili dell'invito al follow-up della donna operata; 19/38 Centri (50%) hanno rimandato la responsabilità al MMG, 1/38 Centro (3%) ha previsto il rientro nel programma di screening e i restanti 5/38 (13%) hanno risposto in maniera generica o non hanno risposto.

In sintesi, la disponibilità di protocolli specifici per il follow-up e l'abitudine all'invito attivo della donna sono risultate essere ben radicate e diffuse nella quasi totalità dei Centri di Senologia in Lombardia, con una gestione tuttavia eterogenea sul territorio regionale, soprattutto in riferimento al periodo successivo ai 10 anni dalla diagnosi. In aggiunta, la maggioranza dei Centri non considera il rientro della donna nel programma di screening, nemmeno al termine della validità del codice di esenzione per patologia oncologica. Pertanto, con il miglioramento della sopravvivenza dopo cancro della mammella e con l'estensione del programma di screening alle donne fino ai 74 anni (Decreto n.3711 del 03/04/2017), alla luce di quanto sopra riportato, si osserva un numero crescente di donne che hanno superato i 10 anni dalla diagnosi e che non sono tuttavia ricomprese in un percorso di sorveglianza mammografica, sia esso tramite Centro di Senologia o programma di screening. Si stima che ogni anno siano circa 6.150 le donne con pregresso cancro della mammella che escono dalla fase di follow-up gestita dalla Breast Unit e possono rientrare nel programma di screening.

## Obiettivo

Lo scopo del documento è la definizione e l'applicazione a livello regionale di un percorso di presa in carico standardizzato, più efficace ed efficiente per la sorveglianza delle donne sopravvissute a un tumore della mammella e giunte al termine del follow-up specialistico.

## RAZIONALE SCIENTIFICO

Allo stato attuale, a livello mondiale non ci sono linee di indirizzo univoche sul tipo di sorveglianza da offrire alle donne a seguito di diagnosi e trattamento per tumore mammario. Secondo le diverse Agenzie Governative e Società Scientifiche, le principali raccomandazioni riguardanti il follow-up delle donne con tumore della mammella non metastatico possono essere sintetizzate nei seguenti punti:

- inizio del follow-up dopo 6-12 mesi dalla diagnosi o dal trattamento [Barnadas A et al., Swinnen J et al., National Comprehensive Cancer Network]
- si raccomanda una mammografia annuale, anche se alcune linee guida consigliano un intervallo biennale dopo i primi cinque anni dal trattamento o dopo i 60 anni di età, con rientro nel programma di screening [Lewin A et al., Swinnen J et al., National Comprehensive Cancer Network, National Institute for Health and Care Excellence]
- non si raccomanda l'ecografia, se non in casi particolari o per approfondimenti [Barnadas A et al., Gradishar WJ et al., Santia et al.];
- non si raccomanda la risonanza magnetica, se non in casi particolari [Cardoso F et al., Lewin A et al., Runowicz CD et al., Swinnen J et al., National Comprehensive Cancer Network]
- termine del follow-up a 75 anni o quando l'aspettativa di vita della donna è minore o uguale a cinque anni [Ciabattini A et al., Freedman RA et al., National Comprehensive Cancer Network].

In questo contesto, in Italia nel 2016 il Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico (GISMa), di concerto con la sezione di Senologia della SIRM, ha redatto le Raccomandazioni per il follow-up delle donne con una precedente storia di tumore al seno, consigliando l'inclusione nel programma di screening ovvero l'esecuzione di imaging periodico nei centri specialistici per tutte le donne sopravvissute, indipendentemente dall'età alla diagnosi e dall'età attuale della donna, almeno fino ai 74 anni a partire dall'anno successivo al trattamento del tumore [Bucchi L et al.]. In aggiunta, il PDTA di Regione Lombardia pubblicato con DGR n. XI/7755 del 28/12/2022 suggerisce per il follow-up di neoplasie a rischio basso/intermedio un esame clinico ogni 6 mesi per i primi cinque anni dall'intervento e in seguito ogni 12 mesi, associato a una mammografia e una ecografia con cadenza annuale; la prima mammografia post-trattamento deve essere effettuata un anno dopo la prima mammografia diagnostica o 6 mesi dopo la radioterapia, successivamente deve essere effettuata ogni anno. Inoltre, nello stesso documento, viene specificato come gli esami di follow-up debbano essere pianificati dal Centro di Senologia e dal Medico di Medicina Generale (MMG) secondo le tempistiche e gli elementi mandatori individuati nelle "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia" (rep. Atti n. 185/CSR del 18/12/2014 con recepimento tramite DGR n. X/3568 del 14/05/2015), senza fornire ulteriori indicazioni sul rientro nel programma di screening. Nella DGR n. XII/3458 del 25/11/2024 si ribadisce ulteriormente la responsabilità dei Centri di Senologia per il follow-up per almeno cinque anni dalla diagnosi, con l'incarico di sviluppo di un documento contenente "*Raccomandazioni per la stadiazione ed il follow up dei pazienti con neoplasia mammaria*" da parte della Commissione tecnica Breast Unit della Rete Oncologica Lombarda.

La definizione di un percorso che consenta allo specialista presso cui è in cura la paziente di definire il termine del follow-up specialistico e indirizzarla all'interno di un programma di screening organizzato consentirà la garanzia di presa in carico per tutti i soggetti di sesso femminile sopravvissuti a un tumore della mammella non metastatico secondo l'accesso alle più idonee prestazioni di imaging e nel rispetto delle tempistiche stabilite dall'evidenza scientifica.

## POPOLAZIONE TARGET

Il presente documento è rivolto a tutta la popolazione femminile residente e assistita in Regione Lombardia compresa tra i 45 e 79 anni che abbia ricevuto una diagnosi di tumore mammario entro i 74 anni d'età, compresi i tumori in situ e le CUP syndromes. Il percorso è stato esteso alle donne over 74 anni, nonostante la fascia target per lo screening termini al compimento del 75esimo anno, per garantire la sorveglianza anche a coloro che ricevono diagnosi di tumore in età avanzata (essendo l'età un fattore di rischio per tumore al seno) e hanno un'aspettativa di vita superiore ai 5 anni. Il rientro in screening consiste nel passaggio per le donne con pregresso tumore alla presa in carico attiva, controllata e sistematica del programma di screening di popolazione e prevede l'esecuzione di una mammografia con cadenza annuale.

## Criteri di inclusione

Il rientro delle donne nel programma di screening è previsto per le donne residenti e assistite in regione Lombardia di età compresa tra i 45 e i 79 anni. Tale possibilità si applica a partire dalla fine del quinto anno successivo alla diagnosi di tumore (o già dopo il primo anno in caso di tumore in situ), a seguito di valutazione dello specialista del Centro di Senologia dove la paziente è stata presa in carico. Qualora la terapia adiuvante sia protratta oltre i cinque anni, il rientro nello screening avverrà successivamente, al termine della terapia stessa, come stabilito dallo specialista che ha in carico la donna presso il Centro di Senologia, sia esso oncologo, radioterapista, radiologo o chirurgo senologo. La possibilità di rientro in screening non è subordinata a una scadenza temporale prefissata, né coincide automaticamente con il compimento del quinto anno dalla diagnosi (o del primo anno nel caso di tumori in situ); trascorso tale periodo minimo, la donna conserva il diritto di accedere nuovamente allo screening in qualsiasi momento, senza limiti temporali. Sarà lo specialista del Centro di Senologia di riferimento a valutare, sulla base del rischio individuale e del

decorso clinico, la conclusione del follow-up specialistico personalizzato e, conseguentemente, l' idoneità al reinserimento nel percorso di screening.

Previa valutazione dello specialista, possono essere inserite nel programma di screening anche coloro che hanno ricevuto diagnosi di tumore mammario tramite modalità diversa dal programma di screening.

Previa valutazione dello specialista e consenso da parte della donna, possono essere reinserite nel percorso di screening anche le assistite che erano precedentemente state escluse dal percorso preventivo per formale rifiuto dell'assistita.

### **Criteri di esclusione**

Per l'elevato rischio di recidiva e per la necessità di eseguire indagini personalizzate, sono da considerarsi escluse dalla possibilità di rientro in screening le donne che hanno ricevuto una delle seguenti diagnosi:

- tumore mammario metastatico;
- qualsiasi tumore mammario con alto rischio eredo-familiare, con e senza mutazione genetica accertata;
- tumore mammario in donne sottoposte a radioterapia toracica (RTT) in età pediatrica o giovane-adulta, tipicamente per linfoma di Hodgkin;
- assistite sottoposte a mastectomia bilaterale.

Avere ricevuto diagnosi di tumore mammario tramite modalità diversa dal programma di screening non costituisce criterio di esclusione.

## **PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO PERSONALIZZATO**

### **Responsabilità**

Il rientro delle donne con pregressa diagnosi neoplastica all'interno del programma di screening mammografico prevede il coinvolgimento di diverse figure professionali a diversi livelli di sistema.

È responsabilità dello specialista che ha in carico l'assistita per il follow-up presso il Centro di Senologia, sia esso oncologo, radioterapista, radiologo o chirurgo senologo, valutare il rischio personale di recidiva della paziente in rapporto ai fattori di rischio e considerare terminato il follow-up specialistico, autorizzando il reinserimento nel programma di screening. Lo specialista consulta altre figure del gruppo multidisciplinare, ove necessario, per acquisire ulteriori elementi necessari alla valutazione globale del rischio. È responsabilità dello specialista del Centro di Senologia, contestualmente alla visita di chiusura del follow-up specialistico, definire conclusa la sospensione temporanea dell'assistita dallo screening e permetterle il rientro nel programma di prevenzione. Resta in carico allo specialista del Centro di Senologia la corretta, chiara e completa comunicazione alla paziente relativa alle motivazioni e modalità dell'invio al percorso di sorveglianza in screening, sulla base della valutazione del profilo di rischio individuale.

Lo specialista del Centro di Senologia ha altresì la responsabilità di raccomandare alle donne precedentemente escluse dal percorso di screening per formale rifiuto, il rientro nel programma, sottolineandone l'importanza per la salute grazie al percorso di sorveglianza organizzato. A seguito della scelta libera e consapevole della donna, sia in caso di adesione al percorso che nel caso di rifiuto, è responsabilità dello specialista far sottoscrivere all'assistita l'apposito modulo e conservarlo in cartella clinica (cfr. Appendice 2 e 3).

Una volta che la donna decide di aderire all'esame di screening, è responsabilità del Centro Screening dell'ATS di riferimento invitare la donna per l'esecuzione della mammografia di primo livello con cadenza annuale

tramite giorni/fasce orarie dedicati. Resta responsabilità del Centro Screening garantire, per mezzo dei centri erogatori con appositi accordi, il percorso di approfondimento a seguito di una mammografia positiva.

È responsabilità dei centri erogatori fornire al Centro Screening dell'ATS slot dedicati (giorno/fascia oraria) per questa categoria di assistite, preferibilmente in momenti in cui è in servizio un radiologo che possa essere attivato, se necessario, per un immediato approfondimento ecografico. Una volta che la donna aderisce al programma di screening, il centro erogatore ha la responsabilità di accoglierla per l'erogazione dell'esame, fornendo le necessarie rassicurazioni in merito alla qualità e affidabilità della prestazione, anche tramite il supporto delle associazioni di volontariato. Inoltre, è compito del centro garantire il ritiro gratuito sia del referto sia del supporto digitale contenente la mammografia. Il documento di esito, previa implementazione del gestionale unico regionale, potrà avere caratteristiche differenti rispetto a quello rilasciato alle donne con percorso standard.

Il Medico di Medicina Generale (MMG) dovrà essere coinvolto attivamente lungo tutto il percorso della paziente, collaborando con il Centro di Senologia e il Centro Screening nella presa in carico dell'assistita a garanzia della continuità assistenziale e della comunicazione del percorso, anche nei casi di rientro o rinuncia al programma di screening. Deve essere curata, da parte di tutti i professionisti, l'integrazione continua con il MMG dell'assistita.

A seguire una tabella riassuntiva delle azioni previste con le relative responsabilità.

<b>Azione</b>	<b>Ente responsabile</b>
Valutazione di conclusione del follow-up specialistico sulla base del rischio personale dell'assistita	Centro di Senologia
Inserimento nel programma di screening organizzato con eventuale sottoscrizione della modulistica appropriata (cfr. Appendice 2 e 3)	Centro di Senologia
Comunicazione del nuovo percorso di presa in carico all'assistita	Centro di Senologia
Invito con cadenza annuale per esecuzione della mammografia	Centro Screening
Governance del percorso di approfondimento in caso di positività alla mammografia di screening	Centro Screening
Erogazione della mammografia di screening	Centro erogatore
Erogazione di eventuali approfondimenti dopo positività alla mammografia di screening	Centro erogatore
Fornitura del referto e del supporto digitale gratuitamente	Centro erogatore

## Definizione del percorso

La decisione finale e dunque la responsabilità del rientro in screening sono a carico dello specialista del Centro di Senologia che sta seguendo il follow-up dell'assistita, il quale è chiamato a considerare tutti i fattori di rischio della paziente e, sulla base della valutazione complessiva, decidere l'impostazione del percorso. Il concetto di rischio è infatti individuale e deriva dalla valutazione combinata di fattori quali: età, familiarità, caratteristiche del tumore e densità mammaria [De Rose et al.; Pan et al.].

Lo specialista del Centro di Senologia che ha in carico una paziente con pregresso tumore deve, a partire dal quinto anno dopo la diagnosi (o dal primo anno in caso di tumore in situ), oppure al termine della terapia adiuvante se questa si protrae oltre i cinque anni, effettuare una valutazione del rischio personale legato alla storia clinica della malattia. In caso lo specialista ritenga opportuno il rientro nel programma di screening, raccomanda all'assistita l'esecuzione dell'esame radiologico a cadenza annuale nell'ambito dello screening organizzato, fornendole tutte le informazioni necessarie per comprendere l'importanza e i benefici del percorso di rientro.

Qualora gli specialisti non riscontrino condizioni adeguate al passaggio di presa in carico presso il servizio screening, la paziente continuerà ad essere seguita con follow-up attivo dal Centro di Senologia, fino a successiva rivalutazione per il rientro a screening, senza perdere il diritto di rientrare nel percorso di prevenzione.

Qualora lo specialista del Centro di Senologia ritenga che sussistano le condizioni per il passaggio della presa in carico al programma di screening, è tenuto a illustrarne in modo chiaro e completo le modalità all'assistita e a raccomandarne l'adesione, lasciando comunque alla donna la libertà di compiere una scelta consapevole.

Premettendo che dal 2026 verrà attivato progressivamente in tutte le ATS il gestionale unico regionale di screening, gli specialisti dei Centri di Senologia di regione Lombardia saranno censiti e autorizzati ad accedere all'applicativo. In caso di parere positivo per il rientro in screening, per tutti i casi incidenti nel programma, il medico specialista ricerca la donna che ha in carico e rimuove dal gestionale la sospensione temporanea, consentendo il rientro in screening dopo positività. Per tutte le donne con diagnosi di tumore mammario non incidente allo screening, sarà comunque possibile procedere con il reinserimento nel programma di screening a fine follow-up specialistico previa registrazione dell'episodio neoplastico. Una volta effettuata la mammografia, la donna rientra nel ciclo di re-invito dello screening, con appuntamento prefissato tramite fasce orarie dedicate.

Per favorire una presa in carico standardizzata e nel rispetto delle tematiche di equità, di seguito vengono riportati una serie di elementi di contesto utili al corretto indirizzamento dell'assistita:

- le donne con diagnosi di carcinoma in situ di tipo duttale trattato con chirurgia conservativa, possono rientrare a screening dopo un anno di follow-up o, se effettuano terapia ormonale, al termine della stessa, con periodicità di esame mammografico annuale.;
- le donne con mastectomia monolaterale possono rientrare a screening dopo cinque anni di follow-up o, se in corso terapia ormonale oltre i cinque anni dalla diagnosi, al termine della stessa;
- per le donne con mastectomia bilaterale con o senza protesi mammaria a termine del follow-up specialistico non è previsto il reinserimento nel percorso di screening; tuttavia si consiglia l'esecuzione di una visita senologica annuale con un'eventuale ecografia mammaria al bisogno;
- se, al momento della valutazione da parte dello specialista del Centro di Senologia al termine del follow-up specialistico, la donna ha superato il limite dei 79 anni sarà da valutare l'opportunità di controlli periodici sulla base dei fattori di rischio individuali. Resta opportuno il coinvolgimento proattivo del MMG e la valutazione di attivazione di un percorso organizzativo territoriale a favore della presa in carico clinica dell'assistita;
- se, al momento della valutazione da parte dello specialista del Centro di Senologia alla conclusione del follow-up specialistico, la donna non ha ancora raggiunto i 45 anni, non potrà essere reinserita nel programma di screening organizzato. In questi casi, resterà in carico al Centro di Senologia che valuterà l'opportunità di proseguire con controlli periodici personalizzati, sulla base del rischio individuale, fino al raggiungimento dell'età di accesso allo screening.

Alle donne precedentemente escluse dal percorso di screening per formale rifiuto deve essere sempre comunicata la possibilità di rientrare nel programma, evidenziandone l'importanza per la salute. In caso di adesione, la reintegrazione nello screening avverrà previa sottoscrizione dell'apposito modulo (cfr. Appendice 2) da conservare in cartella clinica. Se la donna conferma la volontà di non aderire, oppure manifesta un nuovo rifiuto a entrare nel percorso di screening, tale decisione dovrà essere formalizzata attraverso la firma dell'apposito modulo di non adesione (cfr. Appendice 3) da conservare in cartella clinica.

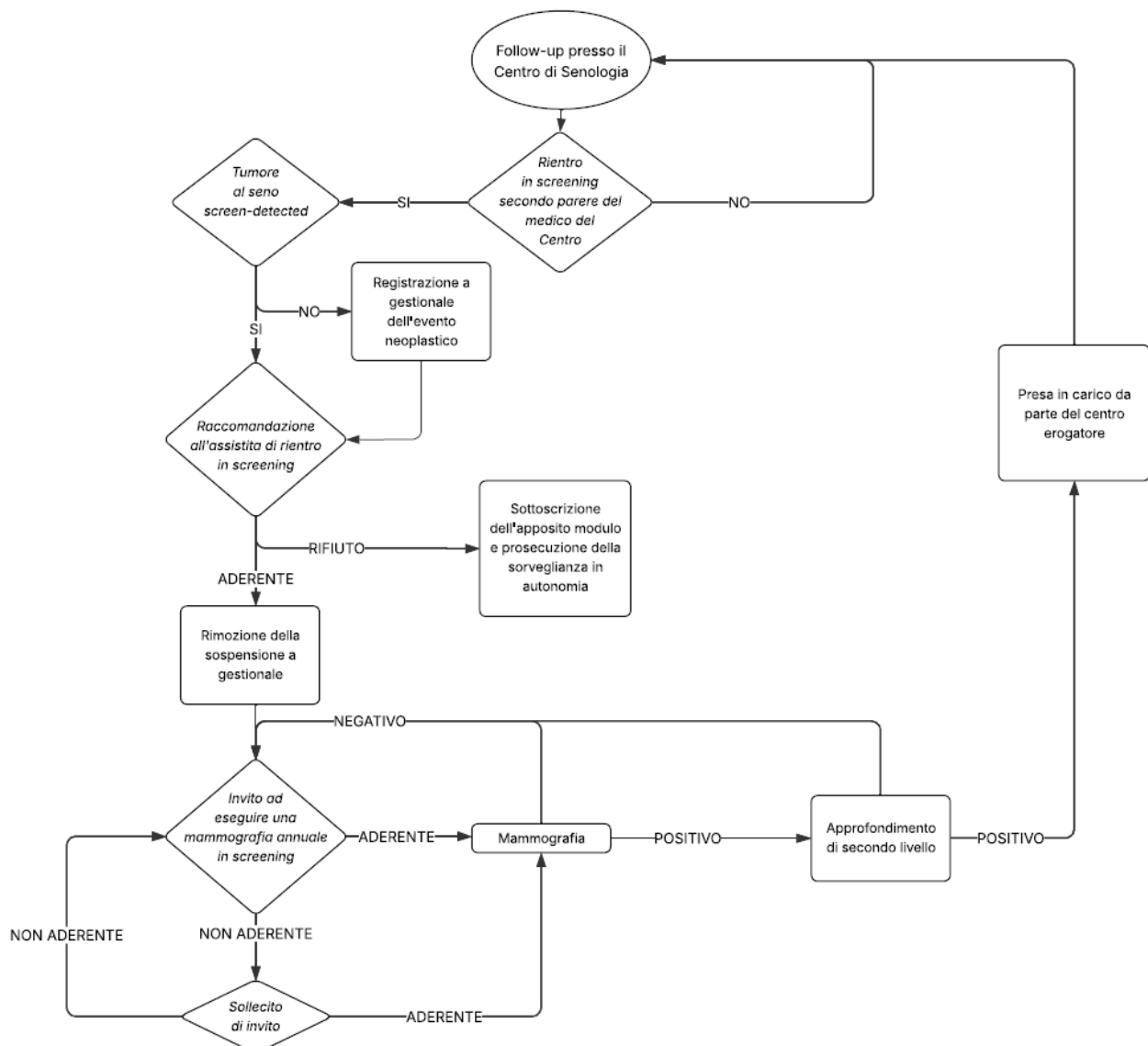
Per tutte le donne che hanno effettuato trattamenti e follow-up presso sedi extraregionali, o in modo autonomo, o perse al follow-up negli anni successivi alla diagnosi di tumore, si prevede il reinserimento nel programma di screening mammografico previa presentazione al Centro Screening di competenza di idonea

documentazione che attesti la conclusione del follow-up specialistico ed espliciti la richiesta di rientro nel percorso di screening, a firma di uno degli specialisti del Centro di Senologia o, in caso di presidi extra-regionali, da parte del MMG. Nella stessa documentazione deve essere riportata l'esplicita chiusura del follow-up a carico del Centro di Senologia e la richiesta di ammissione al programma di screening (cfr. Appendice 4).

Il centro erogatore della mammografia di rientro in screening è di regola quello corrispondente al Centro di Senologia che ha seguito l'assistita durante il follow-up. A seguito dell'attivazione del gestionale unico regionale, sarà possibile cambiare il Centro Screening che ha in carico l'assistita in favore della continuità di cura; seguiranno documenti normativi dedicati.

Una volta reinserita nel programma di screening, qualora nel corso di un accertamento di secondo livello emerga un sospetto di malignità o venga diagnosticata una nuova neoplasia, la donna dovrà essere nuovamente presa in carico dal Centro di Senologia, preferibilmente quello di origine, per la gestione del nuovo percorso diagnostico-terapeutico.

A seguire un diagramma di flusso del processo.



## STRUMENTI E METODOLOGIE DI SCREENING

In caso di rientro in screening a seguito di diagnosi di tumore mammario, è prevista l'esecuzione di una mammografia a cadenza annuale tramite prenotazione sulle agende di primo livello dello screening per le donne non operate. È stato stimato che ogni anno di incidenza causerebbe un aumento del 1% circa degli slot delle agende di screening. Avendo questa categoria di donne una tempistica di programmazione differente dalla popolazione generale, e per garantire un trattamento idoneo e attento, sono previsti slot dedicati (giorni e fasce orarie).

Le modalità di esecuzione e lettura dell'esame radiografico resteranno quelle assunte per lo screening (in doppio cieco con radiologi o, in riferimento a futuri atti che ne normeranno l'utilizzo, con l'aggiunta dell'intelligenza artificiale o tomosintesi o personalizzazione per densità), ad eccezione del tempo di lettura da effettuare in modalità prioritaria rispetto alle mammografie di screening tradizionali, e comunque entro i sette giorni dall'esecuzione dell'esame. In caso di mammografia positiva, si procederà come per la popolazione generale al secondo livello. A questo proposito, è preferibile organizzare le mammografie di primo livello in momenti in cui è in servizio un radiologo che possa essere attivato, se necessario, per un immediato approfondimento ecografico, riducendo il carico di apprensione che il richiamo a posteriori comporterebbe nelle assistite. Nel caso di sospetto di malignità, recidiva o nuovo tumore identificato nel corso della sorveglianza in screening, la donna dovrà essere immediatamente presa in carico dal Centro di Senologia di riferimento, preferibilmente quello di origine.

La prestazione sarà da rendicontare come tutte le altre prestazioni di screening di primo livello e alle assistite verrà garantita la possibilità di mantenimento del codice di esenzione oncologica 048 secondo le modalità già in essere. Dovrà essere garantita da parte dei centri erogatori la possibilità di predisporre, su richiesta e gratuitamente, il referto e il supporto digitale della mammografia eseguiti, affinché l'assistita lo possa eventualmente condividere con altri specialisti.

## IMPLEMENTAZIONE DEL PERCORSO

Entro fine 2025, ATS Milano avvia un *proof-of-concept* del percorso per approvare o modificare la procedura regionale entro l'anno successivo.

A partire dal 2026 viene attribuito il budget necessario per l'incremento delle prestazioni in screening secondo un cronoprogramma stabilito da Regione Lombardia. Nel corso del 2026, verranno inoltre erogati corsi di formazioni per i tecnici di radiologia per la gestione di questa categoria di pazienti. Inoltre, dovranno essere previsti dei momenti di formazione per i referenti del percorso di screening mammografico dei diversi centri erogatori e delle campagne comunicative capillari.

## ASPETTI PSICOSOCIALI

La diagnosi di cancro attiva una serie di reazioni che incidono profondamente sulla vita della paziente. Il carico di stress grava in modo significativo sull'individuo che affronta l'esperienza della diagnosi e delle terapie. In ambito psico-neuro-biologico si è sviluppato un crescente interesse verso gli approcci psicosociali che considerano corpo e mente come sistemi integrati, capaci di collaborare reciprocamente per favorire una buona qualità di vita. La dimensione psicosociale deve sostenere la donna nel confronto con sé stessa e con le proprie paure in modo compassionevole, aperto e non giudicante.

Il reinserimento delle pazienti nei programmi di screening deve essere rigorosamente coerente con questo delicato contesto, il quale richiede un'integrazione equilibrata tra etica, scienza e sostenibilità sociale. Il percorso deve risultare personalizzato, organizzato e lineare, con particolare attenzione alla comunicazione, alla relazione e all'accoglienza, aspetti che devono basarsi su protocolli chiari e scientificamente fondati.

Le associazioni di volontariato, parte integrante del sistema, possono offrire un contributo rilevante collaborando in modo sinergico con il gruppo multidisciplinare del Centro di Senologia. La corretta informazione rappresenta comunque il punto di partenza per consolidare la relazione tra paziente, medico, struttura e società, rafforzando un welfare solido e autorevole, capace di accogliere l'innovazione come risorsa e non come potenziale criticità. Proprio per questo, tale evoluzione deve essere valutata con attenzione e rigore.

## MONITORAGGIO E VALUTAZIONE

Gli indicatori che saranno monitorati per valutare l'impatto della nuova modalità organizzativa sono rappresentati da:

- adesione delle donne invitate a rientrare nel programma di screening;
- copertura del programma di screening sul totale delle donne con tempo dalla diagnosi > cinque anni;
- tasso di approfondimento diagnostico totale (o tasso di richiamo);
- tasso di recidive indeterminate precocemente tramite screening (detection rate di episodio e cumulativa, distinto per in situ e invasivi);
- valore predittivo positivo del test di screening (VPP);
- tasso di cancro di intervallo;
- *Customer satisfaction*.

Tutte queste misure saranno monitorate nella prima fase di avvio con periodicità trimestrale e saranno confrontate con gli analoghi indicatori per le donne non operate, in modo da calcolare anche sensibilità e specificità relative. Rispetto agli standard attesi, non è immediata l'applicazione delle soglie già identificate dal GISMa: ad esempio, inserendo nello screening una categoria di soggetti con rischio di positività per recidiva o nuovi tumori mammari più alto della popolazione generale, è verosimile un aumento del tasso di approfondimento diagnostico totale, il cui riferimento accettabile è <7% per i primi esami e <5% per gli esami successivi [Giordano L et al.]. Durante il primo anno di attività si procederà a condividere periodicamente gli esiti del monitoraggio con il "Gruppo di coordinamento regionale screening oncologici" e si identificheranno gli standard di riferimento.

La rendicontazione delle prestazioni di primo livello tramite Datawarehouse (DWH) si avvarrà del codice già predisposto, tipo di prestazione "Follow-up", così da tenere traccia del percorso ma permettere l'esclusione di questa categoria dalle survey ONS. Si valuterà l'implementazione di una schermata di monitoraggio apposita su Tableau di regione Lombardia una volta il processo sarà a regime.

Al fine di monitorare il percorso e raccogliere informazioni utili per avviare iniziative di miglioramento, l'impatto dell'applicazione del presente documento in regione Lombardia verrà analizzato e condiviso anche tramite pubblicazione di articoli scientifici.

## CONCLUSIONI

### Benefici attesi

Il presente documento definisce a livello regionale un percorso di presa in carico standardizzato, più efficace ed efficiente per la sorveglianza delle donne sopravvissute a un tumore della mammella. In sintesi, la presenza di linee di indirizzo regionali che consentano il rientro nel programma di screening mammografico al termine del follow-up specialistico vuole:

- ridurre la probabilità di abbandono del percorso di sorveglianza negli anni da parte della donna alla quale, attraverso l'invito sistematizzato e con appuntamento prefissato spedito al domicilio, si propone di aderire ai controlli programmati;

- aumentare l'appropriatezza del percorso, evitando il ricorso a pratiche di follow-up invasive o comunque non adeguate all'effettivo rischio della donna;
- raggiungere con la massima precisione le donne da reinvitare;
- sollevare la donna da oneri burocratici e logistici;
- diminuire le disuguaglianze di accesso garantendo maggiore equità.

## Sfide e prospettive future

La mancanza di un'adeguata informazione potrebbe causare una resistenza da parte della donna ad aderire al percorso di screening, preferendo proseguire con l'esecuzione di esami personalizzati che tuttavia si scontrano con le lunghe liste di attesa, il pagamento della prestazione al termine della validità dell'esenzione e la difficoltà di rispetto delle cadenze stabilite. La comunicazione e l'informazione per la donna rispetto all'offerta del percorso di screening quale possibilità di valore all'interno del percorso terapeutico-assistenziale rappresenta un passaggio cruciale per lo specialista, rendendo necessaria l'integrazione tra Centro di Senologia e Centro Screening al fine di assicurare la massima accessibilità al percorso. A tal proposito, dovranno essere prese in considerazione ulteriori campagne di promozione con l'intento di favorire la conoscenza e l'applicazione della nuova forma di sorveglianza. Le campagne comunicative dovranno essere coordinate a livello regionale e diffuse capillarmente, per tramite dei Centri Screening e di Centri di Senologia, a tutti gli specialisti e pazienti coinvolti in tale percorso.

Inoltre, l'attuale presenza di gestionali diversi nelle otto ATS lombarde rende difficoltoso un censimento unico regionale con la possibilità di inserimento nello screening dell'assistita da parte dello specialista, soprattutto nei casi in cui la donna si rechi presso Centri di Senologia esterni al territorio di competenza. Per far fronte a questa criticità, si sta implementando un gestionale unico regionale.

## BIBLIOGRAFIA

- Barnadas A, Algara M, Cordoba O, Casas A, and González M, "Recomendaciones para el seguimiento de las mujeres supervivientes de Cáncer de Mama," 2017.
- Bucchi L, Belli P, Benelli E et al (2016) Recommendations for breast imaging follow-up of women with a previous history of breast cancer: position paper from the Italian Group for Mammography Screening (GISMa) and the Italian College of Breast Radiologists (ICBR) by SIRM. *Radiol Med* 121:891–896.
- Ciabattoni A, Gregucci F, De Rose F, et al (2022) AIRO Breast Cancer Group Best Clinical Practice 2022 Update.
- Cardoso F *et al.*, "Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up," *Ann. Oncol.*, vol. 30, no. 8, pp. 1194–1220, 2019, doi: 10.1093/annonc/mdz173.
- Ciabattoni A *et al.*, *AIRO Breast Cancer Group Best Clinical Practice 2022 Update*, vol. 108, no. 2\_suppl. 2022.
- De Rose F, Meduri B, De Santis MC, et al. Rethinking breast cancer follow-up based on individual risk and recurrence management. *Cancer Treat Rev.* 2022;109:102434. doi:10.1016/j.ctrv.2022.102434
- Deandrea S, Sardanelli F, Calabrese M, Ferré F, Vainieri M, Sestini E, Caumo F, Saguatti G, Bucchi L, Cataliotti L. Provision of follow-up care for women with a history of breast cancer following the 2016 position paper by the Italian Group for Mammographic Screening and the Italian College of Breast Radiologists by SIRM: a survey of Senonetwork Italian breast centres. *Radiol Med.* 2022 May;127(5):484-489. doi: 10.1007/s11547-022-01485-6. Epub 2022 Mar 26. PMID: 35347582; PMCID: PMC8960092.
- Freedman RA, Minami CA, Winer EP, et al (2021) Individualizing Surveillance Mammography for Older Patients after Treatment for Early-Stage Breast Cancer: Multidisciplinary Expert Panel and

- International Society of Geriatric Oncology Consensus Statement. *JAMA Oncol* 7:609–615. <https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2020.7582>.
- Giordano L, Giorgi D, Frigerio A, Bravetti P, Paci E, Petrella M, Ponti A, De' Bianchi PS; Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico. Indicators and standards for the evaluation of breast cancer screening programmes [Process indicators and standards for the evaluation of breast cancer screening programmes]. *Epidemiol Prev.* 2006 Mar-Apr;30(2 Suppl 1):5-9, 11-47. Italian. PMID: 16916012.
  - Gradishar WJ *et al.*, “Breast Cancer, Version 4.2023 Featured Updates to the NCCN Guidelines,” *JNCCN J. Natl. Compr. Cancer Netw.*, vol. 21, no. 6, pp. 594–608, 2023, doi: 10.6004/jnccn.2023.0031.
  - Lewin A *et al.*, “ACR Appropriateness Criteria® Stage I Breast Cancer: Initial Workup and Surveillance for Local Recurrence and Distant Metastases in Asymptomatic Women,” *J. Am. Coll. Radiol.*, vol. 16, no. 11, pp. S428–S439, 2019, doi: 10.1016/j.jacr.2019.05.024.
  - National Comprehensive Cancer Network, “Breast Cancer Screening and Diagnosis,” *NCCN Clin. Pract. Guidel. Oncol. (NCCN Guidel.*, 2025, [Online]. Available: [https://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/breast-screening.pdf](https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast-screening.pdf).
  - National Comprehensive Cancer Network, “Breast Cancer,” *NCCN Clin. Pract. Guidel. Oncol. (NCCN Guidel.*, 2025, [Online]. Available: <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1419>.
  - National Institute for Health and Care Excellence, “Early and locally advanced breast cancer: diagnosis and management, NICE guideline,” no. July 2018, p. 62, 2018, [Online]. Available: [www.nice.org.uk/guidance/ng101](http://www.nice.org.uk/guidance/ng101)  
<https://www.nice.org.uk/guidance/ng101/resources/early-and-locally-advanced-breast-cancer-diagnosis-and-management-pdf-66141532913605>.
  - Natoli C, Brocco D, Sperduti I, Nuzzo A, Tinari N, De Tursi M, Grassadonia A, Mazzilli L, Iacobelli S, Gamucci T, Vici P, and the “FOLLOW-UP” Study Group. Breast Cancer “Tailored Follow-up” in Italian Oncology Units: A Web-Based Survey. *PLoS One.* 2014; Apr 8;9(4): e94063. Doi: 10.1371/journal.pone.0094063. PMID: 24714591; PMCID: PMC3979748.
  - Pan H, Gray R, Braybrooke J, et al. 20-Year Risks of Breast-Cancer Recurrence after Stopping Endocrine Therapy at 5 Years. *N Engl J Med.* 2017;377(19):1836-1846. doi:10.1056/NEJMoa1701830.
  - Runowicz CD *et al.*, “American Cancer Society/American Society of Clinical Oncology Breast Cancer Survivorship Care Guideline,” *CA. Cancer J. Clin.*, vol. 66, no. 1, pp. 43–73, 2016, doi: 10.3322/caac.21319.
  - Swinnen J, Keupers M, Soens J, Lavens M, Postema S, Van Ongeval C. Breast imaging surveillance after curative treatment for primary non-metastasised breast cancer in non-high-risk women: a systematic review. *Insights Imaging.* 2018; 9: 961-970.
  - Santiá P *et al.*, “Adherence of long-term breast cancer survivors to follow-up care guidelines: a study based on real-world data from the SURBCAN cohort,” *Breast Cancer Res. Treat.*, vol. 193, no. 2, pp. 455–465, 2022, doi: 10.1007/s10549-022-06563-x.

**APPENDICI**
**Appendice 1: Centri afferenti alla Rete regionale dei Centri di Senologia che hanno risposto alla ricognizione**

<b>N.</b>	<b>Struttura</b>	<b>Provincia</b>	<b>Percentuale di interventi/anno in Regione Lombardia</b>
1	Humanitas Gavazzeni	BERGAMO	2%
2	Ospedale Bolognini	BERGAMO	1%
3	Ospedale Di Treviglio E Caravaggio	BERGAMO	1%
4	Ospedale Papa Giovanni Xxiii	BERGAMO	3%
5	Fondazione Poliambulanza	BRESCIA	3%
6	Istituto Clinico S. Anna	BRESCIA	2%
7	Ospedale Di Manerbio	BRESCIA	0%
8	Presidio Ospedaliero Spedali Civili	BRESCIA	4%
9	Presidio Ospedaliero Di Chiari	BRESCIA	1%
10	Ospedale Moriggia Pelascini	COMO	0%
11	Ospedale S. Anna	COMO	1%
12	Ospedale Valduce	COMO	1%
13	Ospedale Di Cremona	CREMONA	1%
14	Ospedale Maggiore	CREMONA	1%
15	ASST Lecco (Ospedale Di Circolo A. Manzoni e Ospedale Di Circolo S.L.Mandi)	LECCO	3%
16	Ospedale Maggiore Di Lodi	LODI	1%
17	Ospedale C. Poma	MANTOVA	3%
18	Casa Di Cura S. Pio X	MILANO	1%
19	Fondaz. Irccs Istituto Nazionale Tumori	MILANO	5%
20	Fondaz. Irccs Ca' Granda - Ospedale Maggiore	MILANO	2%
21	Multimedica SPA (Irccs Multimedica, Ospedale S. Giuseppe, Casa Di Cura Santa Maria e Casa Di Cura Igea)	MILANO	3%
22	Irccs S. Raffaele	MILANO	3%
23	Istituto Clinico Humanitas	MILANO	6%
24	Istituto Europeo Di Oncologia	MILANO	18%
25	Ospedale Ca' Granda-Niguarda	MILANO	1%
26	ASST Ovest Milanese (Ospedale Civile Di Legnano e Ospedale G. Fornaroli)	MILANO	2%
27	Ospedale Di Vizzolo Predabissi	MILANO	1%
28	ASST Fatebenefratelli-Sacco (Ospedale L. Sacco e Ospedale M. Melloni)	MILANO	2%
29	ASST SS. Paolo e Carlo (Ospedale S. Carlo Borromeo e Ospedale S. Paolo)	MILANO	2%
30	Presidio Ospedaliero Citta' Di Sesto S. Giovanni	MILANO	1%
31	Casa Di Cura Policlinico	MONZA E BRIANZA	1%
32	Fondaz. Irccs San Gerardo Dei Tintori	MONZA E BRIANZA	3%
33	Presidio Ospedaliero Di Carate	MONZA E BRIANZA	2%
34	Policlinico S. Matteo	PAVIA	2%
35	Ospedale Sondrio	SONDRIO	1%
36	Casa Di Cura Mater Domini	VARESE	1%
37	Ospedale S. Antonio Abate	VARESE	1%
38	ASST Sette Laghi (Ospedale Di Circolo e Fondazione Macchi)	VARESE	3%

## Appendice 2: Dichiarazione di rientro nel programma di screening mammografico

Il programma di screening mammografico organizzato è un percorso pubblico di prevenzione, rivolto anche alle donne che hanno concluso il follow-up specialistico per un precedente tumore al seno. Aderire a questo percorso significa essere seguite in modo attivo, controllato e sistematico attraverso l'invito annuale alla mammografia, eseguita in strutture accreditate e con standard di qualità elevati.

Non aderire al programma di screening comporta l'esclusione da questo percorso organizzato: in tal caso, l'assistita potrà comunque programmare autonomamente i controlli, eventualmente con il supporto del proprio Medico di Medicina Generale, tenendo conto delle possibili variabilità nei tempi di accesso, nei costi e nella continuità assistenziale.

Nel caso in cui la mammografia in screening evidenzia un sospetto di lesione, l'assistita verrà tempestivamente richiamata per eseguire ulteriori esami di approfondimento, come ecografia o altri accertamenti diagnostici, con la garanzia di un percorso di assistenza e presa in carico costante.

La decisione finale sull'adesione al rientro nel programma di screening è libera e consapevole, pertanto la sottoscritta [NOME e COGNOME], [CF], nata il [GG/MM/AAAA] a [COMUNE (PROV.)] / STATO (se non nata in Italia), residente in [INDIRIZZO], a seguito della valutazione effettuata in data [GG/MM/AAAA] con lo specialista del Centro di Senologia \_\_\_\_\_,

DICHIARA

- di essere stata adeguatamente informata in merito alla conclusione del percorso di follow-up specialistico;
- di essere stata messa a conoscenza della possibilità di rientrare nel programma di screening organizzato dell'ATS;
- di voler aderire al programma di screening mammografico organizzato a partire da questa data;
- di revocare il rifiuto a partecipare al programma di screening mammografico precedentemente comunicato al Centro Screening dell'ATS di competenza.

Il presente documento sarà conservato nella cartella clinica del Centro di Senologia e costituisce evidenza formale della scelta della sottoscritta.

Motivazioni aggiuntive cliniche e/o personali alla base della decisione:

---

---

---

---

Data \_\_\_\_\_

Luogo \_\_\_\_\_

Firma dello specialista \_\_\_\_\_

Firma dell'assistita \_\_\_\_\_

Centro di Senologia \_\_\_\_\_

### Appendice 3: Dichiarazione di rinuncia al rientro nel programma di screening mammografico

Il programma di screening mammografico organizzato è un percorso pubblico di prevenzione, rivolto anche alle donne che hanno concluso il follow-up specialistico per un precedente tumore al seno. Aderire a questo percorso significa essere seguite in modo attivo, controllato e sistematico attraverso l'invito annuale alla mammografia, eseguita in strutture accreditate, con standard di qualità elevati.

Non aderire al programma di screening comporta l'esclusione da questo percorso organizzato: in tal caso, l'assistita potrà comunque programmare autonomamente i controlli, eventualmente con il supporto del proprio Medico di Medicina Generale, tenendo conto delle possibili variabilità nei tempi di accesso, nei costi e nella continuità assistenziale.

Nel caso in cui la mammografia in screening evidenzia un sospetto di lesione, l'assistita verrà tempestivamente richiamata per eseguire ulteriori esami di approfondimento, come ecografia o altri accertamenti diagnostici, con la garanzia di un percorso di assistenza e presa in carico costante.

La decisione finale sull'adesione al rientro nel programma di screening è libera e consapevole, pertanto la sottoscritta [NOME e COGNOME], [CF], nata il [GG/MM/AAAA] a [COMUNE (PROV.)] / STATO (se non nata in Italia), residente in [INDIRIZZO], a seguito della valutazione effettuata in data [GG/MM/AAAA] con lo specialista del Centro di Senologia \_\_\_\_\_,

DICHIARA

- di essere stata adeguatamente informata in merito alla conclusione del percorso di follow-up specialistico;
- di essere stata messa a conoscenza della possibilità di rientrare nel programma di screening organizzato dell'ATS;
- di NON voler aderire al programma di screening mammografico organizzato a partire da questa data per le seguenti motivazioni: \_\_\_\_\_;
- di essere stata informata e di accettare di eseguire la mammografia di controllo a cadenza annuale per proprio conto, fuori dal programma di screening.

Il presente documento sarà conservato nella cartella clinica del Centro di Senologia e costituisce evidenza formale della scelta della sottoscritta.

Motivazioni aggiuntive cliniche e/o personali alla base della decisione:

---

---

---

---

Data \_\_\_\_\_

Luogo \_\_\_\_\_

Firma dello specialista \_\_\_\_\_

Firma dell'assistita \_\_\_\_\_

Centro di Senologia \_\_\_\_\_

## Appendice 4: Documento di chiusura del follow-up specialistico

Spett.le Centro Screening ATS \_\_\_\_\_

Nel rispetto delle DGR n. XI/7755 del 28/12/2022 e DGR n. XII/3458 del 25/11/2024, in data [GG/MM/AAAA], a seguito della valutazione dei fattori individuali dell'assistita [NOME E COGNOME], [CF], nata il [GG/MM/AAAA] a [COMUNE (PROV)] / STATO (se non nata in Italia) e residente in [INDIRIZZO], si considera terminato il percorso di follow-up specialistico a carico del Centro di Senologia \_\_\_\_\_.

Si richiede pertanto l'inserimento dell'assistita nel programma di screening mammografico del vs. Centro Screening, così da garantire l'esecuzione della mammografia annuale. Si comunica che l'assistita è stata adeguatamente informata e acconsente alla partecipazione al percorso.

Data \_\_\_\_\_

Luogo \_\_\_\_\_

Firma dello specialista \_\_\_\_\_

Firma dell'assistita \_\_\_\_\_

Centro di Senologia \_\_\_\_\_