

# PROTOCOL EPIDEMIOLOGIC PROGRAM NAȚIONAL DE SCREENING PENTRU CANCERUL DE SÂN

## Conținut

<b>1. PREAMBUL .....</b>	<b>3</b>
<b>2. CONTEXT .....</b>	<b>3</b>
<b>2.1. Organizare .....</b>	<b>4</b>
<b>2.2. Implementare.....</b>	<b>4</b>
<b>2.3. Evaluare .....</b>	<b>4</b>
<b>2.4. Recomandări referitoare la protecția datelor cu caracter personal.....</b>	<b>5</b>
<b>3. OBIECTIVUL GENERAL AL PROGRAMULUI NAȚIONAL DE SCREENING PENTRU CANCERUL DE SÂN .....</b>	<b>5</b>
<b>4. TIPUL SCREENINGULUI .....</b>	<b>5</b>
<b>5. FRECVENȚA SCREENINGULUI.....</b>	<b>5</b>
<b>6. ARIA GEOGRAFICĂ PROPUȘĂ PENTRU SCREENING .....</b>	<b>6</b>
<b>7. GRUPUL ȚINTĂ (POPULAȚIA ELIGIBILĂ) .....</b>	<b>6</b>
<b>8. INSTRUMENTE DE SCREENING .....</b>	<b>7</b>
<b>9. CENTRE DE SCREENING .....</b>	<b>8</b>
<b>10. MANAGEMENTUL DATELOR ÎN SCREENING .....</b>	<b>20</b>
<b>11. TRASEUL FEMEII ÎN SCREENING .....</b>	<b>21</b>
<b>12. IMPLEMENTARE SCREENING .....</b>	<b>21</b>
<b>13. INDICATORI DE PERFORMANȚĂ .....</b>	<b>35</b>
<b>14. INDICATORI DE IMPACT.....</b>	<b>39</b>
<b>15. GLOSAR TERMENI .....</b>	<b>42</b>
<b>BIBLIOGRAFIE.....</b>	<b>47</b>

## 1. PREAMBUL

Protocolul epidemiologic pentru Programul Național pentru Screeningul pentru Cancerul de Sân a fost elaborat în cadrul proiectului "Creșterea capacității instituționale și a competențelor profesionale ale specialiștilor din sistemul de sănătate în scopul implementării Programului Național de screening pentru cancerul de sân", contract de finanțare nr. POCU/259/4//9/120799 Cod SMIS: 120799 finanțat în cadrul Fondului Social European, Programul Operațional Capital Uman 2014-2020, Axa prioritară 4: Incluziunea socială și combaterea sărăciei, Prioritatea de investiții: Creșterea accesului la servicii accesibile, durabile și de înaltă calitate, inclusiv asistență medicală și servicii sociale de interes general implementat de Institutul Oncologic "Prof Dr. Ion Chiricuță" Cluj-Napoca în parteneriat cu Institutul Național de Sănătate Publică.

Protocolul epidemiologic urmărește stabilirea unor proceduri unitare pentru implementarea Programului Național de Screening pentru Cancerul de Sân care, pentru început, vor fi implementate în Regiunile de dezvoltare Nord-Vest, Vest, Nord-Est și Sud-Est finanțate prin Programul Operațional Capital Uman în care vor fi implementate proiectele "Fii responsabilă de sănătatea ta – programe regionale de prevenție, depistare precoce, diagnostic și tratament precoce al cancerului de sân - etapa II", AP 4/ PI 9.iv/ OS 4.9

## 2. CONTEXT

Cancerul de sân reprezintă o problemă majoră de sănătate publică în România, fiind cel mai frecvent cancer diagnosticat și prima cauză de deces prin cancer în populația feminină din România<sup>1</sup>. Chiar dacă există dovezi consistente<sup>2</sup> că screeningul populațional organizat pentru cancerul de sân reprezintă o metodă eficientă de depistare a acestui tip de cancer în stadii inițiale de boală și implicit de creștere a supraviețuirii, în România până în prezent nu a fost introdus un asemenea tip de screening, decât sub forma unui screening oportunist (examen mamografic - mai accesibil femeilor din mediul urban) și a unui studiu de fezabilitate<sup>3</sup> regional pe o populație de 5000 femei cu vârste cuprinse între 50-69 ani. Începând cu anul 2014, s-a menționat explicit în Strategia Națională de Sănătate<sup>4</sup> introducerea procedurilor de screening populațional organizat inclusiv pentru cancerul de sân, urmată de acțiunile de accesare a finanțării nerambursabile pentru elaborarea metodologiilor, platformei informatice integrate pentru screening<sup>5</sup> și a implementării unui pilot multi-regional de screening populațional organizat pentru cancer de sân<sup>6</sup>, toate acestea având ca scop final realizarea unui Program Național de Screening pentru Cancer de Sân.

Prezentul protocol epidemiologic ține seamă de acest rol important și include secțiuni specifice privitoare la organizarea, implementarea și evaluarea programului de screening pentru cancerul mamar din România, în conformitate cu modele de bună practică din țările

<sup>1</sup> [https://gco.iarc.fr/today/online-analysis-pie?v=2018&mode=cancer&mode\\_population=continents&population=900&populations=642&key=total&sex=2&cancer=39&type=0&statistic=5&prevalence=0&population\\_group=0&ages\\_group%5B%5D=0&ages\\_group%5B%5D=17&nb\\_items=7&group\\_cancer=1&include\\_nmssc=1&include\\_nmssc\\_other=1&half\\_pie=0&donut=0&population\\_group\\_globocan\\_id=](https://gco.iarc.fr/today/online-analysis-pie?v=2018&mode=cancer&mode_population=continents&population=900&populations=642&key=total&sex=2&cancer=39&type=0&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=7&group_cancer=1&include_nmssc=1&include_nmssc_other=1&half_pie=0&donut=0&population_group_globocan_id=)

<sup>2</sup> Tabár L, Yen MF, Vitak B, Chen HHT, Smith RA, Duffy SW. Mammography service screening and mortality in breast cancer patients: 20-year follow-up before and after introduction of screening. *Lancet* 2003; 361:1405-1410.

<sup>3</sup> Creșterea capacității sectorului de sănătate românesc să pună în aplicare programe de screening organizat pentru cancerul adecvat la intervenții de detectare precoce eficiente - CEDICROM

<sup>4</sup> <http://www.ms.ro/wp-content/uploads/2016/10/Anexa-1-Strategia-Nationala-de-Sanatate-2014-2020.pdf>

<sup>5</sup> POCU fază 1

<sup>6</sup> POCU fază 2

membre UE și celalte țări cu programe performante de screening pentru cancerul de sân.

## 2.1. Organizare

Preocupările epidemiologice fundamentale în faza **de inițiere** a unui program de screening includ:

- a) disponibilitatea și exactitatea datelor epidemiologice necesare pentru a fundamenta decizia de a începe screeningul;
- b) disponibilitatea și accesibilitatea datelor demografice esențiale pentru identificarea populației țintă și crearea unui sistem de invitații;
- c) disponibilitatea și accesibilitatea serviciilor cu calitate asigurată pentru diagnosticul și tratamentul cancerului de sân;
- d) disponibilitatea unor eforturi de promovare pentru a încuraja participarea la program;
- e) posibilitatea de a asigura o relație de lucru cu registrul național de cancer, dacă este disponibil și
- f) întreținerea registrelor de populație și a registrelor de screening pentru a include ajustări ale populației țintă, după cum este necesar.

Evaluarea și interpretarea rezultatelor din întregul program de screening este influențată de aceste aspecte organizatorice.

## 2.2. Implementare

Din perspectiva epidemiologică, implementarea unui program de screening implică mai mult decât simpla efectuare a procesului de screening și trimiterea ulterioară pentru evaluare, ori de câte ori este necesar. Preocupările epidemiologice particulare în această fază se concentrează pe înregistrarea completă și exactă a tuturor datelor individuale referitoare la fiecare participantă, la fiecare test de screening, a rezultatelor acestora, a deciziilor luate în funcție de aceste rezultate și a eventualelor informații referitoare la diagnostic și tratament în cazul femeilor cu diagnostic de cancer. O preocupare fundamentală la fiecare pas este calitatea datelor colectate. Prezentul protocol prezintă în detaliu tipul de date care vor trebui înregistrate.

## 2.3. Evaluare

Evaluarea unui program de screening este o intervenție epidemiologică de importanță capitală. O componentă cheie în evaluarea screening-ului constă în identificarea cancerelor de interval, un proces care necesită o planificare anterioară atentă și legături cu registrele de cancer bazate pe evidența populației. Parametrii de performanță relevanți pentru procesul de screening și rezultatele lui timpurii constituie măsuri de asigurare a calității programelor, ce devin disponibile la începutul perioadei de implementare a unui program de screening. Pentru a determina dacă un program a fost eficient în ceea ce privește impactul său asupra morbidității și mortalității, este nevoie de o monitorizare continuă a populației țintă într-o perioadă îndelungată de timp, de constatare și de înregistrare la intervale definite de timp a

statusului vital și lipsit de boală și determinarea impactului programului folosind metode epidemiologice stabilite. Pentru a se asigura posibilitatea de a calcula acești indicatori finali este nevoie ca de la începutul procesului de planificare să fie prevăzută asigurarea înregistrării complete și exacte a datelor necesare.

Prin urmare, funcția epidemiologică într-un program de screening depinde de dezvoltarea unor sisteme complexe de documentare a proceselor de screening, de monitorizare a colectării și a calității datelor și de compilarea și raportarea exactă a rezultatelor. Prin prezentul protocol epidemiologic se asigură utilizarea unei metodologii unificate de colectare și raportare a datelor din programul de screening, utilizând terminologia, definițiile și clasificările prestabilite. Alinierea acestei metodologii la recomandările internaționale permite nu numai monitorizarea și evaluarea programului național de screening pentru cancerul mamar ci și compararea cu indicatori similari din cadrul altor programe naționale.

#### **2.4. Recomandări referitoare la protecția datelor cu caracter personal**

În conformitate cu Regulamentul General de Protecție a datelor 679/2016/UE privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date, protecția datelor individuale este un drept fundamental al fiecărui cetățean din Uniunea Europeană. Există totuși situații de excepție în care o protecție riguroasă a datelor poate interfera cu promovarea sănătății publice. Organizarea unui program eficace de depistare a cancerului de sân necesită o identificare precisă a populației țintă eligibile. Aceste informații sunt disponibile din registrele de evidență a populației, registre care pot fi accesate pentru motive de sănătate publică conform regulamentului mai sus menționat (*art 9, alin 2 lit h*)<sup>7</sup>.

### **3. OBIECTIVUL GENERAL AL PROGRAMULUI NAȚIONAL DE SCREENING PENTRU CANCERUL DE SÂN**

Obiectivul general al Programului Național de Screening pentru Cancerul de Sân este scăderea mortalității prin cancer de sân în România cu 5% până în anul 2030.

### **4. TIPUL SCREENINGULUI**

Tipul de screening propus pentru Programul Național de Screening pentru Cancerul de Sân este screeningul populațional organizat. Pentru pilotul multi-regional de screening implementat în perioada 2020-2023 în patru regiuni administrative din România tipul de screening va fi populațional organizat, în clustere de localități rurale și urbane, astfel încât să fie respectate criteriile proiectului.

### **5. FRECVENȚA SCREENINGULUI**

Frecvența la care se efectuează screeningul pentru cancer de sân este o dată la 2 ani<sup>8</sup>.

---

<sup>7</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=EN>

<sup>8</sup> Recomandare GRC - ECBIC

## 6. ARIA GEOGRAFICĂ PROPUȘĂ PENTRU SCREENING

Programul Național de Screening pentru Cancerul de Sân se realizează la nivel național. Pentru pilotul multi-regional de screening implementat în perioada 2020-2023, screeningul se realizează în patru regiuni administrative de dezvoltare și anume Nord Vest, Vest, Nord Est și Sud Est. Finanțarea implementării este asigurată prin Fondul Social European, Programul Operațional Capital Uman, Axa prioritară 4: Incluziunea socială și combaterea sărăciei, Obiectivul tematic 9: Promovarea incluziunii sociale, combaterea sărăciei și a oricărei forme de discriminare, Prioritatea de investiții 9.iv: Creșterea accesului la servicii accesibile, durabile și de înaltă calitate, inclusiv asistență medicală și servicii sociale de interes general, Obiectivul specific 4.9: Creșterea numărului de persoane care beneficiază de programe de sănătate și de servicii orientate către prevenție, depistare precoce (screening), diagnostic și tratament precoce pentru principalele patologii prin proiectele "Fii responsabilă de sănătatea ta – programe regionale de prevenție, depistare precoce, diagnostic și tratament precoce al cancerului de sân - etapa II", Regiunile de dezvoltare: Nord-Vest, Vest, Nord-Est, Sud-Est. prin două proiecte, unul care vizează regiunile Nord-Vest și Vest și al doilea care vizează regiunile Nord-Est și Sud-Est. Datorită faptului că numărul de teste finanțate este mai mic decât populația din grupul țintă din județele menționate, implementarea fazei pilot se va face în clustere de localități urbane și rurale corespunzătoare numărului de teste alocate în cadrul contractelor de finanțare.

## 7. GRUPUL ȚINTĂ (POPULAȚIA ELIGIBILĂ)

Populația eligibilă pentru screening este formată din femeile în vârstă de 50 - 69 ani cu domiciliul în România și care îndeplinesc următoarele condiții:

- nu au un diagnostic confirmat de cancer de sân;
- sunt asimptomatice;
- nu sunt însărcinate sau nu alăptează – femeile care alăptează și îndeplinesc celelalte criterii de participare vor putea face o mamografie digitală în cadrul PNSCS la cel puțin 3 luni după ce au oprit alăptarea;
- femeile care nu au făcut mamografie în ultimele 12 luni.

Pentru pilotul multi-regional de screening implementat în perioada 2020-2023, populația eligibilă trebuie să îndeplinească cumulativ și faptul că domiciliul acestora trebuie să fie în regiunile în care se implementează cele două proiecte, în clusterelor de localități urbane și rurale selectate, conform Ghidului solicitantului. Clusterelor selectate vor trebui să includă beneficiare cu domiciliul în cel puțin 50% din județele fiecăreia din cele patru regiuni. Excepții: persoanele care nu au acte de identitate, dar locuiesc în acest teritoriu vor și care reprezintă grup eligibil dacă se constată că locuiesc în regiunile de dezvoltare menționate în baza unei declarații pe propria răspundere; persoanele private de libertate vor fi asociate locului unde își desfășoară detenția și nu din perspectiva adresei de domiciliu și persoanele aflate în unități de asistență medicală sau socială pe

termen lung care vor fi asociate limității de asistență medicală sau socială pe termen lung și nu din perspectiva adresei de domiciliu. Cel puțin 50% din beneficiare vor fi persoane din grupuri vulnerabile. În conformitate cu Ghidul solicitantului, anexa 1, persoanele aflate în situație de vulnerabilitate includ:

- Femei sărace
  - angajate, mai ales necalificate (la intrarea în intervenție media venitului pe cap de familie mai mică decât salariul minim pe economie)
  - șomere (înregistrate în evidențele Serviciului Public de Ocupare - SPO)
  - inactive - nu au un loc de muncă și nu sunt înregistrate în evidențele SPO
  - neasigurate
  - persoane beneficiare ale venitului minim garantat (VMG), alocației de susținere a familiei (ASF)
- Femei care lucrează pe cont propriu în agricultură
- Femei din mediul rural
- Femei din sau care au fost anterior în centre de plasament
- Femei care au părăsit sistemul de protecție a copilului
- Femei fără adăpost
- Femei de etnie romă
- Femei cu dizabilități, inclusiv persoane invalide și cu nevoi complexe
- Femei care au copii cu dizabilități
- Femei din familii monoparentale
- Femei care suferă de dependență de alcool, droguri și alte substanțe toxice
- Femei lipsite de libertate sau aflate sub control judiciar
- Femei aflate în evidențele serviciilor de probațiune
- Femei victime ale violenței domestice
- Femei victime ale traficului de ființe umane

Vârsta care se ia în calcul este vârsta pe care o are femeia în momentul examinării de screening din episodul respectiv de screening. Pentru non-participante, se ia în considerare vârsta femeii la momentul programării din prima invitație (*nu vârsta la rechemare*). Prin urmare, rezultatul examenului de screening pentru o femeie trebuie înregistrat în aceeași categorie de vârstă pe tot parcursul unui episod de screening. Femeile intră în grupa țintă de vârstă când împlinesc vârsta de 50 de ani (*luna în care împlinesc 50 de ani*) și ies din grupa țintă de vârstă în ziua anterioară împlinirii vârstei de 70 de ani.

## 8. INSTRUMENTE DE SCREENING

În cadrul screeningului pentru cancerul de sân se pot utiliza următoarele instrumente de screening:

- Mamografia digitală bilaterală inițială
- Mamografia digitală bilaterală diagnostică
- Ecografia mamară
- Puncția biopsie mamară

- Biopsia chirurgicală

## 9. CENTRE DE SCREENING

Furnizarea serviciilor de screening este efectuată în centre de screening cu competențe diferite în funcție de numărul de servicii furnizate, complexitatea acestora și aria geografică acoperită. În vederea furnizării unor servicii de calitate înaltă, centrele de screening menționate vor trebui ca într-o perioadă de timp rezonabilă să fie certificate în conformitate cu recomandările Europene<sup>9</sup>, recomandări listate în acest protocol.

În prezent, în România nu există centre dedicate pentru screeningul cancerului de sân, examenele mamografice de screening oportunist sau de diagnostic fiind efectuate de către furnizori publici sau privați în unități sanitare ambulatorii sau spitalicești, iar distribuția acestora la nivelul țării este extrem de variabilă.

În cadrul proiectului "Fii responsabilă de sănătatea ta – programe regionale de prevenție, depistare precoce, diagnostic și tratament precoce al cancerului de sân - etapa I" implementat de Institutul Oncologic Cluj-Napoca se efectuează o mapare a resurselor materiale și umane disponibile pentru screeningul pentru cancer de sân, la nivel național, iar rezultatele acesteia vor fundamenta distribuția diferitelor centre de screening în teritoriu.

Pentru perioada 2020-2023 inclusiv, centrele de screening care sunt localizate și furnizează servicii de screening în regiunile administrative în care se pilotează screeningul populațional pentru cancer de sân vor avea posibilitatea să se pregătească pentru procesul de certificare, în sensul realizării numărului minim de investigații care condiționează certificarea, în cadrul celor două runde de screening care vor fi organizate în această perioadă. În paralel, și în celelalte patru regiuni, se pot înființa centre de screening dacă acestea respectă criteriile de eligibilitate menționate în acest protocol și în metodologia fundamentată de screening pentru cancerul de sân, în funcție de identificare[ unor noi surse de finanțare.

Arhitectura Programului Național de Screening pentru cancerul de sân prevede furnizarea serviciilor de screening într-un sistem piramidal care conține centre de screening cu competențe diferite în funcție de numărul de servicii furnizate, complexitatea acestora și aria geografică deservită, începând de la nivel local până la nivel regional după cum urmează:

- Centre de mamografie locale (*servicii de screening - mamografie digitală, ecografie mamară*)
- Centre de evaluare județene/regionale (*servicii de screening, servicii de diagnostic - mamografie digitală, ecografie mamară, biopsie, histopatologie*)
- Centru regional multidisciplinar pentru sân (*servicii de screening, servicii de diagnostic, servicii de tratament*)

În cadrul celor două proiecte "Fii responsabilă de sănătatea ta – programe regionale de prevenție, depistare precoce, diagnostic și tratament precoce al cancerului de sân - etapa II" finanțate prin POCU, centrele de screening vor fi organizate după cum urmează:

---

<sup>9</sup> European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, fourth edition.



- **Centre de mamografie locale (servicii de screening - mamografie digitală, ecografie mamară)** la nivel județean cu următoarele caracteristici:
  - Dispun de un mamograf digital, cu toate autorizațiile, certificările și validările tehnice actualizate pentru efectuarea mamografiilor și de unitate de citire corespunzătoare (*caracteristicile tehnice sunt descrise în Metodologia de testare și interpretare mamografică*);
  - Au la dispoziție sau există în planul de achiziții un ecograf cu aplicații pentru ecografie mamară cu toate validările tehnice actualizate (*caracteristicile tehnice sunt descrise în Protocoale pentru investigații suplimentare, biopsiere și referire la tratament*);
  - Au un istoric de efectuare a minimum 500 mamografii digitale anual și posibilitatea de creștere a numărului acestora până la 1000 mamografii digitale anual;
  - Au tehnician radiolog care a efectuat un număr de 500 mamografii anual și care a participat la un curs de instruire pentru mamografie de screening cu durata de cel puțin 40 ore;
  - Au doi radiologi cu competență de Senologie Imagistică (indiferent de forma de colaborare cu aceștia: angajare sau contract de prestări servicii medicale) care au citit un număr de minim 500 mamografii anual și care au participat la un curs de instruire pentru mamografie de screening cu durata de cel puțin 60 ore;
  - Au fizician medical disponibil cu contract de prestări servicii;
  - Au registrator medical disponibil pentru programul de screening.
  
- **Centre de evaluare județene/regionale (servicii de screening, servicii de diagnostic - mamografie digitală, ecografie mamară, biopsie, histopatologie), la nivel județean sau regional,** cu următoarele caracteristici:
  - Au la dispoziție cel puțin un mamograf digital disponibil, cu toate autorizațiile, certificările și validările tehnice actualizate pentru efectuarea mamografiilor și o unitate de citire corespunzătoare (*caracteristicile tehnice sunt descrise în Metodologia de testare și interpretare mamografică*);
  - Au la dispoziție un ecograf cu aplicații pentru ecografie mamară cu toate validările tehnice actualizate (*caracteristicile tehnice sunt descrise în Protocoale pentru investigații suplimentare, biopsiere și referire la tratament*);
  - Au un istoric de efectuare a minimum 1000 mamografii digitale anual și posibilitatea de creștere a numărului acestora până la 2000 mamografii digitale anual pentru centrele județene și 5000 mamografii digitale anual pentru centrele regionale;
  - Au tehnicieni radiologi care au efectuat un număr de 500 mamografii anual și care au participat la un curs de instruire pentru mamografie de screening cu durata de cel puțin 40 ore;

- Au cel puțin doi radiologi cu competență de Senologie Imagistică (indiferent de forma de colaborare cu aceștia: angajare sau contract de prestări servicii medicale) care au citit un număr de minim 1000 mamografii anual și care au participat la un curs de instruire pentru mamografie de screening cu durata de cel puțin 60 ore;
  - Au radiologi cu competență de Senologie Imagistică (indiferent de forma de colaborare cu aceștia: angajare sau contract de prestări servicii medicale) care au efectuat un număr de minim 500 ecografii mamare anual pentru centrele județene și minim 1000 ecografii mamare anual pentru centrele regionale;
  - Au radiologi cu competență de Senologie Imagistică (indiferent de forma de colaborare cu aceștia: angajare sau contract prestări servicii medicale) care au efectuat un număr de **minim .... punctii bioptice ale sânului și ganglionilor axilari (dacă este cazul), anual** pentru centrele regionale;
  - Au serviciu de anatomie patologică care efectuează toate testele histopatologice/imunohistochimice pentru diagnosticul cancerului de sân (*ER; PR, HER2, Ki67*), care au efectuat un număr de **minim ... diagnostice histologice** complete anual pentru cancer de sân în centrele regionale;
  - Au fizician medical disponibil cu contract de prestări servicii sau angajat cu contract individual de muncă;
  - Au registratori medicali disponibili pentru programul de screening.
- **Centru regional multidisciplinar pentru sân (servicii de screening, servicii de diagnostic, servicii de tratament) la nivel regional**, cu următoarele caracteristici:
- Au la dispoziție cel puțin două mamografe digitale, cu toate autorizațiile, certificările și validările tehnice actualizate pentru efectuarea mamografiilor și unitate de citire corespunzătoare (*caracteristicile tehnice sunt menționate în Metodologia de testare și interpretare mamografică*)
  - Au la dispoziție cel puțin două ecografe cu aplicații pentru ecografie mamară cu toate validările tehnice actualizate (*caracteristicile tehnice sunt descrise în Protocoale pentru investigații suplimentare, biopsiere și referire la tratament*);
  - Au un istoric de efectuare a minimum 2000 mamografii digitale anual și posibilitatea de creștere a numărului acestora până la 5000 mamografii digitale anual;
  - Au tehnicienii radiologi care au efectuat un număr de 500 mamografii anual și care au participat la un curs de instruire pentru mamografie de screening cu durata de cel puțin 40 ore;
  - Au cel puțin doi radiologi cu competență de Senologie Imagistică (indiferent de forma de colaborare cu aceștia: angajare sau contract de prestări servicii medicale) care au citit un număr de minim 2000 mamografii anual și care au participat la un curs de instruire pentru mamografie de screening cu durata de cel puțin 60 ore;
  - Au radiologi cu competență de Senologie Imagistică (indiferent de forma de colaborare cu aceștia: angajare sau contract de prestări servicii medicale) care

- au efectuat un număr de minim 500 ecografii mamare anual pentru centrele județene și minim 1000 ecografii mamare anual pentru centrele regionale;
- Au radiologi cu competență de Senologie Imagistică (indiferent de forma de colaborare cu aceștia: angajare sau contract prestări servicii medicale) care au efectuat un număr de **minim ... puncții bioptice ale sânului și ganglionilor axilari (dacă este cazul), anual** pentru centrele regionale;
  - Au serviciu de anatomie patologică care efectuează toate testele histopatologice/imunohistochimice pentru diagnosticul cancerului de sân (*ER; PR, HER2, Ki67*), care au efectuat un număr de **minim ... diagnostice histologice** complete anual pentru cancer de sân în centrele regionale;
  - Au fizician medical disponibil cu contract de prestări servicii sau angajat cu contract individual de muncă;
  - Au servicii de imagistică disponibile, proprii sau prin contract de prestări servicii medicale, pentru monitorizarea cancerului de sân (CT, RMN, Scintigrafie, PET-CT)
  - Au servicii dedicate de tratament disponibile (chirurgical, oncologic, radioterapeutic, psihologic și alte servicii de suport) pentru cancerul de sân, proprii sau prin contract de prestări servicii;
  - Au comisie oncologică multidisciplinară care discută regulat cazurile de cancer de sân;
  - Au posibilitatea documentării electronice a pacienților cu cancer de sân diagnosticate și tratate în centrul regional;
  - Au registratori medicali disponibili pentru programul de screening.

În conformitate cu Ghidurile europene, certificarea centrelor de screening pentru cancerul de sân (la sfârșitul a două runde screening) se efectuează pe următoarele nivele, după cum urmează:

Centrele implicate în screeningul pentru cancerul de sân sunt certificate pe patru nivele:

- 1. Unitate de imagistică pentru diagnostic mamar**
- 2. Unitate de evaluare pentru diagnostic mamar**
- 3. Centru care gestionează un program loco-regional de screening mamar**
- 4. Centru european de referință pentru screeningul mamar**

### **Categoria 1 Protocolul de certificare pentru o unitate imagistică pentru diagnostic mamar**

Acest nivel reflectă capacitatea oricărui centru de a asigura o calitate a imaginii mamografice și ecografice satisfăcătoare din punct de vedere al standardelor fizico-tehnice și profesionale conform criteriilor publicate în Ghidul european<sup>10</sup>. Echipa externă de experți trebuie să fie satisfăcută de atingerea nivelelor de performanță ale echipamentelor, tehnicienilor radiologi,

<sup>10</sup> European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis. Fourth Edition. European Commission

radiologilor, de sprijinul fizicienilor medicali, de personalul radiologic și suportul fizic prezentate în Ghidul european și de respectarea protocoalelor adecvate de Control al Calității.

#### **A) Criterii generale**

- Efectuează cel puțin 1.000 de mamografii pe an.
- Păstrează o evidență a rezultatelor mamografiei și monitorizează numărul de femei trimise pentru evaluări suplimentare și rezultatele acestor evaluări.

#### **B) Fizico-tehnice**

- Deține echipamente dedicate special concepute pentru utilizare în mamografie diagnostică, de exemplu sistem de mamografie cu capacitate de mărire și prelucrare dedicată și oferă condiții de vizualizare adecvate pentru mamografii.
- Au un sistem ecografic dedicat.
- Respectă protocolul fizico-tehnic din Ghidul european.

#### **C) Tehnicienii radiologi**

- Tehnicienii radiologi sau alți membri ai personalului care efectuează examenul mamografic trebuie să fi avut cel puțin 40 de ore de instruire specifică documentată referitoare la aspectele radiologice ale mamografiei, să participe cu regularitate la scheme de audit extern/intern pentru evaluarea calității și să participe periodic la cursuri de actualizare. Aceste persoane trebuie să poată efectua mamografiile de înaltă calitate. Programul trebuie să aibă o persoană desemnată pentru controlul calității aspectelor radiologice.

#### **D) Radiologi**

- Are angajați radiologi instruiți, adică medici radiologi care au avut cel puțin 60 de ore de pregătire specifică în mamografie și care, în cerințe de volum, citesc cel puțin 500 de mamografii pe an.

### **Categoria 2 Protocol de certificare pentru o unitate de evaluare pentru diagnostic mamar**

În plus față de standardele asigurate de unitatea de diagnostic mamar, trebuie să fie disponibil un sistem centralizat de evaluare pentru diagnosticul leziunilor detectate mamografic sau clinic. Trebuie să existe o gamă completă de facilități de evaluare pentru a permite evaluarea completă adecvată în unitate, fără a fi necesară trimiterea femeii la altă unitate.

Pentru o unitate de evaluare pentru diagnostic mamar trebuie îndeplinite următoarele criterii de bază:

#### **A) Criterii generale**

- Să fie efectuate cel puțin 2.000 de mamografii pe an;

- Să poată efectua examinări fizice, examinări ecografice și toate procedurile radiologice. Să efectueze recoltări pentru examinări citologice și/sau puncții biopsii sub ghidaj imagistic (*inclusiv ghidaj stereotactic sau ghidaj ecografic*);
- Să monitorizeze datele și să ofere feedback privitor la rezultate;
- Să mențină registre formale cu rezultatele mamografiilor, ecografiilor, puncțiilor și cu procesele de evaluare și rezultatele acestora.

#### **B) Fizico-tehnic: Unitatea trebuie:**

- Să aibă echipament dedicat special pentru diagnosticul mamografic, de ex. sistem mamografic cu mărire și procesare dedicată și să asigure condiții adecvate pentru vizualizarea mamografiilor;
- Să aibă sisteme ecografice și stereotactice dedicate și dispozitive pentru puncția biopsie pentru diagnosticul tisular pre-operator;
- Să respecte protocolul fizico-tehnic din Ghidul european.

#### **C) Tehnicienii radiologi**

- Tehnicienii radiologi sau alți membri ai personalului care efectuează examenul mamografic trebuie să fi avut cel puțin 40 de ore de instruire specifică documentată referitoare la aspectele radiologice ale mamografiei, să participe cu regularitate la scheme de audit extern/intern pentru evaluarea calității și să participe periodic la cursuri de actualizare. Aceste persoane trebuie să poată efectua mamografia de înaltă calitate. Programul trebuie să aibă o persoană desemnată pentru controlul calității aspectelor radiologice.

#### **D) Radiologi**

- Are angajați radiologi instruiți, adică medici radiologi care au avut cel puțin 60 de ore de pregătire specifică în mamografie și care, în cerințe de volum, citească cel puțin 1.000 de mamografii pe an.

#### **E) Histopatologie**

- Unitatea trebuie să dispună de serviciu de cito și histopatologie.

#### **F) Activități multidisciplinare**

- Personalul unității participă la comunicarea și reuniunile multidisciplinare cu alți responsabili pentru servicii de diagnostic și tratament.

### **Categoria 3 Protocol de certificare al unei unități care gestionează un program de screening loco-regional pentru cancerul de sân**

Pe lângă standardele fizico-tehnice și profesionale necesare pentru imagistica senologică de calitate înaltă, procesul de certificare include demonstrarea unui nivel semnificativ de succes organizațional în ceea ce privește screeningul mamografic populațional, respectarea unor standarde de performanță și ținte considerate pe scară largă ca esențiale pentru succesul programului de screening.

Certificarea unui program local-regional de screening presupune ca toate centrele primare de screening și centrele de evaluare care furnizează servicii în cadrul programului de screening să satisfacă standardele cerute.

Pentru un program loco-regional de screening pentru cancerul de sân trebuie îndeplinite următoarele criterii de bază:

#### **A) Criterii generale**

- Să fie efectuate cel puțin 5.000 de testări pe an;
- Serviciile să fie oferite unei zone geografice în care își are domiciliul o populație feminină cu vârsta cuprinsă între 50 și 69 de ani care să numere cel puțin 20.000 de femei eligibile;
- Să includă cel puțin două runde complete de screening;
- Să existe un manager regional desemnat cu responsabilitatea generală pentru program, având autoritatea de a suspenda într-un sistem descentralizat unități mai mici care au indicatori de performanță nesatisfăcători, la care încercările repetate de îmbunătățire a calității mamografiilor au eșuat.

#### **B) Schema de invitație**

- Operarea cu succes a unui sistem de invitare personalizat și/sau o campanie de promovare și a unui sistem organizat pentru re-invitația tuturor femeilor care au participat la o rundă anterioară de screening.

#### **C) Controlul fizico-tehnic al calității**

- Există un serviciu centralizat de control al calității fizico-tehnice.
- Respectă toate criteriile fizico-tehnice stabilite în Metodologia de screening fundamentat, concordante cu ghidurile europene și se asigură că în toate unitățile care furnizează servicii de screening în cadrul programului sunt implementate proceduri tehnice și profesionale adecvate de asigurare a calității.
- În toate unitățile funcționează echipamente adecvate și satisfăcătoare pentru efectuarea și procesarea mamografiilor și pentru efectuarea tuturor evaluărilor complete la femeile la care au fost detectate anomalii.
- Există condiții adecvate de vizualizare, inclusiv utilizarea de echipamente care să permită citiri multiple efectuate eficient de mai mulți cititori, în caz de nevoie.

#### **D) Personal specializat în radiologie**

- Radiologii, tehnicienii radiologi și alt personal implicat în efectuarea mamografiilor au cel puțin 40 de ore de instruire specifică (pentru tehnicieni și alt personal) și cel puțin 60 ore de instruire specifică (pentru medici radiologi) în aspecte radiologice privitoare la mamografia, fac parte din scheme de audit extern/intern pentru evaluarea calității și participă periodic la cursuri de actualizare. Aceste persoane trebuie să poată efectua mamografia de înaltă calitate. Programul trebuie să aibă o persoană desemnată pentru controlul calității aspectelor radiologice.

## **E) Radiologi**

- În program sunt angajați radiologi instruiți, adică medici radiologi care au avut cel puțin 60 de ore de pregătire specifică în mamografie.
- Radiologii lucrează într-un sistem centralizat de citire care include dublă citire și arbitraj, efectuate de către radiologi complet instruiți și cu experiență, fiecare citind cel puțin 5.000 mamografii pe an.
- Radiologul cititor judecă mamografiile atât din punct de vedere al diagnosticului, cât și al calității imaginii. El trebuie să ia în întregime responsabilitatea pentru calitatea imaginii mamografiilor raportate și se asigură că unde este nevoie, imaginile necesare sunt repetate până când sunt asigurate standardele satisfăcătoare de calitate a imaginii.
- Sunt luate în considerare și respectate toate criteriile de calitate a imaginii radiografice.

## **F) Recomandare, evaluare și feedback**

- Unitatea are o evidență oficială a trimiterilor, a rezultatelor mamografiei, a proceselor de evaluare și rezultatelor.
- Există un protocol aprobat pentru trimiterea femeilor cu anomalii detectate pe mamografia de screening către centrele de evaluare.
- Este transmis feedback-ul privitor la date și rezultate personalului specializat implicat în program.

## **G) Histopatologie**

- Unitatea trebuie să dispună de servicii de specialitate de cito și histopatologie.

## **H) Activități multidisciplinare**

- Unitatea asigură comunicarea și reuniunile multidisciplinare cu ceilalți responsabili pentru servicii de diagnostic și tratament.

## **I) Identificarea și revizuirea cancerelor de interval și a cazurilor de cancer detectate prin screening**

- Programul trebuie să dispună de un mecanism de identificare și revizuire a cancerelor de interval și cancerelor detectate prin screening. Revizuirea cancerelor de interval va face parte din agenda vizitei de certificare.

## **J) Sprijin epidemiologic**

- Programul asigură un sprijin epidemiologic satisfăcător, în special în privința aspectelor organizaționale, de implementare și evaluare descrise în Ghidul european – Asigurarea calității în Epidemiologia screeningului pentru cancerul de sân<sup>11</sup>.
- Colectarea și monitorizarea datelor în conformitate cu Ghidul european.
- Evaluarea și raportarea anuală a performanței programului de screening.

---

<sup>11</sup> *European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis. Fourth Edition. European Commission*

## **Categoria 4. Protocolul de certificare a unui Centru de referință pentru screeningul cancerului de sân**

Din punctul de vedere al standardelor europene, certificarea unui centru de referință trebuie să fie făcută pe baza măsurii în care sunt puse în practică standardele europene și nu pe criterii geografice. În plus față de cerințele enumerate și îndeplinirea tuturor țintelor și condiționalităților organizaționale, profesionale și a criteriilor fizico-tehnice, Centrul trebuie să aibă capacitatea de a oferi servicii de consultanță și instruire, atât la nivel național cât și internațional. Centrul trebuie să funcționeze la un nivel mai global și anume să promoveze îmbunătățirea calității mamografiilor la nivel național și regional, prezentând justificarea și valoarea screeningului populațional prin mamografie pentru cancerul de sân.

Certificarea unui Centru european de referință pentru screeningul cancerului de sân impune ca toate unitățile de imagistică senologică diagnostică și unitățile de evaluare pentru diagnosticul senologic care funcționează în cadrul programului de screening să respecte standardele cerute.

Pe măsură ce procesul de certificare devine utilizat pe scară mai largă, se anticipează că un număr limitat de centre considerate și recunoscute ca centre care oferă calitatea cea mai înaltă să beneficieze de un sistem de „franciză” pentru certificare. Numai programele care au obținut certificarea de grad 4 vor fi considerate drept candidați potențiali pentru această extensie de certificare în Statele membre respective. Simpla certificare de grad 4 însă nu reprezintă o obligativitate de certificare și ca Centru de referință, nici din punctul de vedere al Centrului candidat, nici pentru organizația care face certificarea.

Un Centru de referință european pentru screeningul cancerului de sân va trebui să întrunească următoarele criterii de bază:

### **A) Criterii generale**

- Efectuarea a cel puțin 10.000 de mamografii pe an.
- Serviciile să fie oferite unei zone geografice în care își are domiciliul o populație feminină cu vârsta cuprinsă între 50 și 69 de ani care să numere cel puțin 20.000 de femei eligibile;
- Să includă cel puțin două runde complete de screening;
- Să existe un manager regional desemnat cu responsabilitatea generală pentru program, având autoritatea de a suspenda într-un sistem descentralizat unități mai mici, care au indicatori de performanță nesatisfăcători și la care încercările repetate de îmbunătățire a calității mamografiilor au eșuat

### **B) Schema de invitație**

- Operarea cu succes a unui sistem de invitare personalizat și/sau o campanie de promovare și a unui sistem organizat pentru re-invatarea tuturor femeilor care au participat la o rundă anterioară de screening.

### **C) Controlul fizico-tehnic al calității**

- Există un serviciu centralizat de control al calității fizico-tehnice.



- Respectă toate criteriile fizico-tehnice stabilite în Metodologia de screening fundamentat, concordante cu ghidurile europene și se asigură că în toate unitățile care furnizează servicii de screening în cadrul programului sunt implementate proceduri tehnice și profesionale adecvate de asigurare a calității.
- În toate unitățile funcționează echipamente adecvate și satisfăcătoare pentru efectuarea și procesarea mamografiilor și pentru efectuarea tuturor evaluărilor complete la femeile la care au fost detectate anomalii.
- Există condiții adecvate de vizualizare, inclusiv utilizarea de echipamente care să permită citiri multiple efectuate eficient de mai mulți cititori, în caz de nevoie.

#### **D) Personal specializat în radiologie**

- Radiologii, tehnicienii radiologi și alt personal implicat în efectuarea mamografiilor au cel puțin 40 de ore de instruire specifică (pentru tehnicieni și alt personal) și 60 de ore de instruire specifică (pentru medici radiologi) în aspecte radiologice privitoare la mamografia, fac parte din scheme de audit extern/intern pentru evaluarea calității și participă periodic la cursuri de actualizare. Aceste persoane trebuie să poată efectua mamografia de înaltă calitate. Programul trebuie să aibă o persoană desemnată pentru controlul calității aspectelor radiologice.

#### **E) Radiologi**

- În program sunt angajați radiologi instruiți, adică medici radiologi care au avut cel puțin 60 de ore de pregătire specifică în mamografie.
- Radiologii lucrează într-un sistem centralizat de citire care include dublă citire și arbitraj, efectuate de către radiologi complet instruiți și cu experiență, fiecare citind cel puțin 5.000 mamografii pe an.
- Radiologul cititor judecă mamografiile atât din punct de vedere al diagnosticului, cât și al calității imaginii. El trebuie să ia în întregime responsabilitatea pentru calitatea imaginii mamografiilor raportate și se asigură că unde este nevoie, imaginile necesare sunt repetate până când sunt asigurate standardele satisfăcătoare de calitate a imaginii.
- Sunt luate în considerare și respectate toate criteriile de calitate a imaginii radiografice.

#### **F) Recomandare, evaluare și feedback**

- Unitatea are o evidență oficială a trimiterilor, a rezultatelor mamografiei, a proceselor de evaluare și rezultatelor.
- Există un protocol aprobat pentru trimiterea femeilor cu anomalii detectate pe mamografia de screening către centrele de evaluare.
- Este transmis feedback-ul privitor la date și rezultate personalului specializat implicat în program.

#### **G) Histopatologie**

- Unitatea trebuie să dispună de serviciu de specialitate de cito și histopatologie.

## H) Activități multidisciplinare

- Unitatea asigură comunicarea și reuniunile multidisciplinare cu ceilalți responsabili pentru servicii de diagnostic și tratament.

## I) Identificarea și revizuirea cancerelor de interval și a cazurilor de cancer detectate prin screening

- Unitatea trebuie să dispună de un mecanism de identificare și revizuire a cancerelor de interval și cancerelor detectate prin screening. Revizuirea cancerelor de interval va face parte din agenda vizitei de certificare.

## J) Instruire

Instruirea trebuie să fie oferită prin:

- Sesiuni de instruire privind cancerul de interval și cazurile rechemate.
- Programe de instruire cu evaluare de performanță pentru radiologi și tehnicieni radiologi.
- Programe de instruire pentru diagnostic multidisciplinar și echipe de tratament.

## K) Sprijin epidemiologic

- Unitatea asigură sprijin epidemiologic satisfăcător, în special în privința aspectelor organizaționale, de implementare și evaluare.
- Unitatea asigură colectarea și monitorizarea datelor în conformitate cu Ghidul european.
- Unitatea asigură evaluarea și raportarea anuală a performanței programului de screening.

## Vizite specializate

Aceste vizite sunt de două tipuri:

- Vizite consultative (A) și
- Vizită de pre-certificare (B)

Aceste tipuri de vizite vor fi oferite la cererea programelor de screening, pe lângă cele patru categorii de certificare.

**(A) Vizita consultativă** poate avea loc în perioada începerii sau în primul an al unui program de screening. Scopul unei astfel de vizite este de a evalua dacă proiectarea programului este în conformitate cu recomandările orientărilor europene. Echipa de evaluatori va evidenția și eventualele deficiențe ale programului și va oferi consiliere și sprijinul necesar pentru a le depăși.

**(B) Vizita de pre-certificare** poate avea loc în timpul celei de-a doua runde de screening și înainte de solicitarea unei certificări complete a programului de screening. Scopul acestei vizite este de a asigura reușita certificării. Echipa de evaluatori va evidenția restul de posibile deficiențe care ar putea împiedica o certificare de succes și poate oferi sfaturi adecvate și sprijin pentru depășirea acestora.

Sprrijinul înseamnă aici că pentru acele aspecte specifice la care nu au fost îndeplinite țintele europene, experți specializați pot asigura ajutorul necesar. Acest sprijin poate fi solicitat atât după vizita consultativă cât și pentru cea de pre-certificare.

Protocoalele vizitelor de mai sus se bazează pe protocoalele de certificare din categoria 3 și 4 cu excepția revizuirii cancerelor de interval, care nu va fi efectuată în cadrul vizitei de teren.

## Surse și criterii

Sursa principală pentru standardele fizico-tehnice și profesionale este Ghidul european pentru asigurarea calității în screeningul și diagnosticul cancerului de sân<sup>12</sup>. S-a făcut referire la *American Mammography Quality Standards Act* și în mod particular la *Small Entity Compliance Guide - An Overview of the Final regulations Implementing the Mammography Quality Standards Act of 1992*<sup>13</sup>. Toate programele care doresc certificare, trebuie să facă referință la *Directiva 97/43 / EURATOM*<sup>14</sup> a Consiliului, care se referă la protecția împotriva expunerii indivizilor la radiații, ca parte a programelor de screening de sănătate.

## Metodologie

Toate cererile de certificare trebuie să fie adresate coordonatorului profesional prin depunerea unui Formular de aplicație. Acest formular va include întrebări preliminare, iar solicitantul trebuie să demonstreze că au fost îndeplinite criteriile din lista inițială de verificare. Fiecare solicitare va fi analizată și pe baza acestei liste de verificare, se va decide dacă centrul care a solicitat certificarea răspunde sau nu criteriilor de certificare. Dacă se aprobă solicitarea, va fi programată o vizită la fața locului și va numi o echipă de experți internațională. Protocolul pentru vizita la fața locului va fi trimis centrului, și va include programarea în timp a vizitei, va descrie cu exactitate acțiunile care trebuie urmate, criteriile care trebuie îndeplinite și documentele și rezultatele care ar trebui să fie disponibile pentru vizita echipei de experți. Toate vizitele vor include o revizuire a imaginilor, a echipamentelor și a spațiilor utilizate de pacienți.

Echipele de experți va include un radiolog și un tehnician radiolog plus un fizician medical și un histopatolog. Echipele de experți care fac vizitele pe teren pentru Programul loco-regional de screening pentru cancerul de sân și Centrul european pentru screening mamar vor include pe lângă specialitățile menționate și un epidemiolog și un chirurg specializat în chirurgia mamară. Lista nominală a membrilor echipei de experți va fi transmisă celor care vor fi evaluați înainte de efectuarea vizitei. Numele membrilor echipei de experți vor fi extrase dintr-o bază de date care include experți internaționali recunoscuți, din centre

---

<sup>12</sup> *European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis. Fourth Edition. European Commission*

<sup>13</sup> *Small Entity Compliance Guide - An Overview of the Final Regulations Implementing the Mammography Quality Standards Act of 1992. Report to Mammography Facilities and the Public. United States Department of Health and Human Services. October 1997.*

<sup>14</sup> *Health Protection of Individuals Against the Dangers of Ionising Radiation. Council Directive 97/43/EURATOM. European Commission. June 1997.*

europene recunoscute. Conducătorul echipei de experți poate fi sau nu unul din membrii echipei.

Vizita de certificare va avea loc la birourile unității sau organizației solicitante a certificării și este de așteptat ca specialiștii implicați în programul respectiv să fie prezenți pe parcursul vizitei. La finalul vizitei pe teren, echipa de experți va avea o întâlnire informală de feedback cu specialiștii locali. Comentarii provizorii și despre impresiile inițiale vor fi transmise de către conducătorul echipei de experți, în mod confidențial conducătorului unității locale. Deși scopul principal al vizitei va fi evaluarea adecvării pentru certificare, echipa de experți va face sugestii constructive cu privire la orice îmbunătățiri locale care ar putea fi aduse pentru îmbunătățirea calității serviciilor.

Raportul scris complet inițial va fi trimis reprezentantului nominalizat al unității locale vizitate în șase săptămâni de la data vizitei. Unitatea locală trebuie să răspundă în mod oficial în următoarele patru săptămâni, răspunzând la problemele menționate în raportul preliminar. După primirea acestui răspuns, în termen de trei săptămâni va fi completat raportul final, în care se va menționa decizia privind certificarea. Va exista un mecanism pentru exercitarea dreptului de apel în cazurile de litigii.

Când toate procedurile au fost finalizate în mod satisfăcător, se va emite Certificatul de IMAGISTICĂ DIAGNOSTICĂ PENTRU SÂN sau Certificatul pentru SCREENINGUL SÂNULUI. Acest certificat semnat va indica în mod clar numele unității sau organizației în cauză și categoria de certificare acordată. Un astfel de certificat poate fi afișat de către unitățile sau programele în cauză, iar logo-ul relevant poate fi utilizat pe documentele unității (antete de documente, rapoarte etc.)

### **Frecvența certificării**

Re-certificarea trebuie să aibă loc la fiecare cinci ani, cu cel puțin o actualizare a datelor între vizitele de re-certificare pentru ca biroul de coordonare să se asigure că standardele tehnice și profesionale sunt respectate.

## **10. MANAGEMENTUL DATELOR ÎN SCREENING**

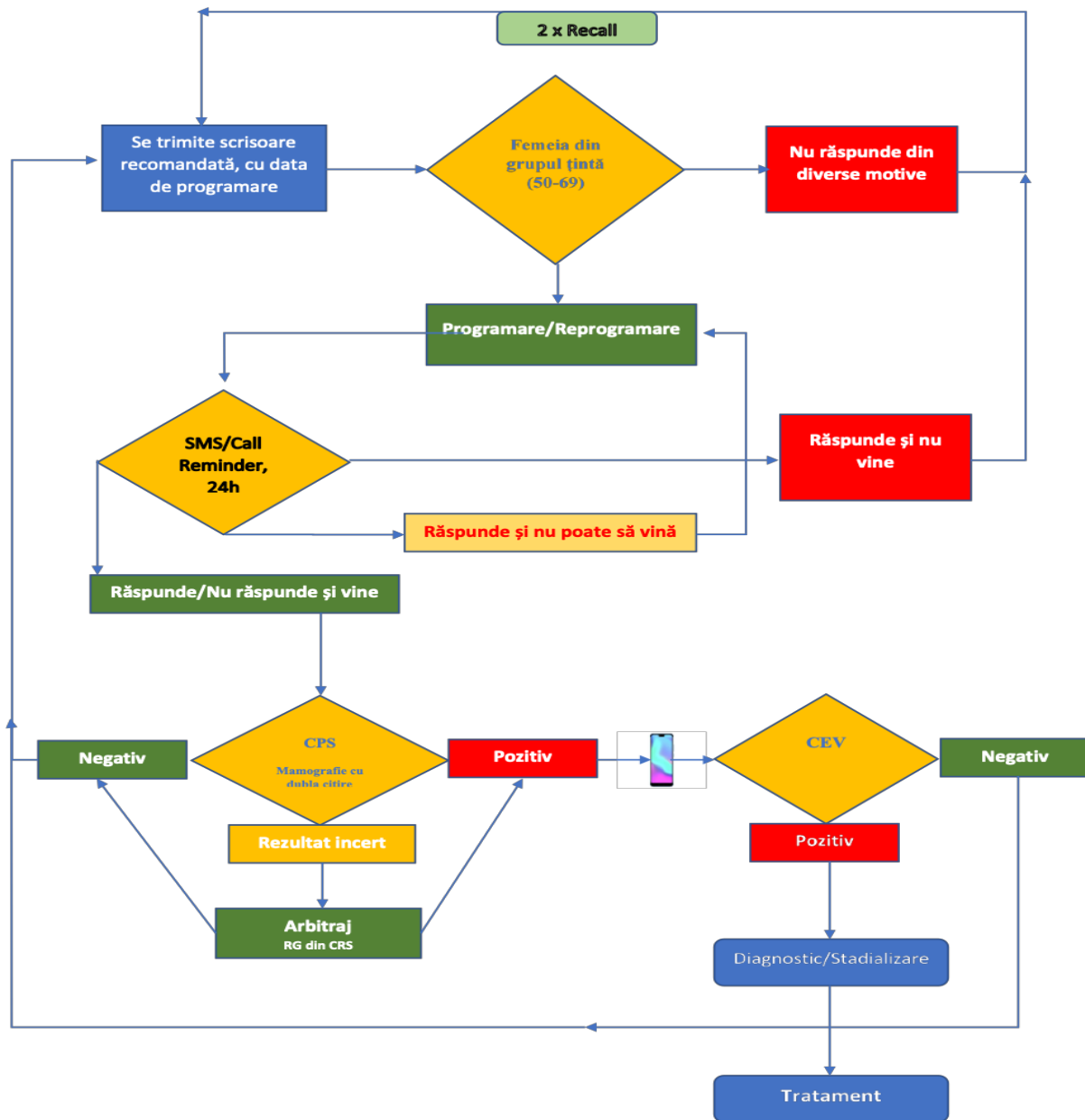
Sistemul informațional integrat de gestiune al PNSCS reprezintă totalitatea circuitelor și fluxurilor informaționale utilizate pentru realizarea obiectivului general al programului. Elementul central al sistemului informațional este reprezentat de către platforma informatică integrată, formată din următoarele componente:

- baza de date a populației eligibile la nivel național;
- registrul de screening pentru cancerul de sân;
- baza de date a furnizorilor implicați în furnizarea serviciilor de screening și a activităților conexe
- registrul furnizorilor certificați pentru screening
- sistemul de înregistrare, stocare, vizualizare și interpretare a imaginilor mamografice digitale

- sistemul informatic de invitare/rechemare/programare
- modulul de înregistrare a furnizării de servicii
- modulul de management financiar
- modulul de business analytics/business intelligence

Arhitectura platformei informatice asigură monitorizarea standardelor de calitate ale programului și calculul implicit al indicatorilor de program (performanță, impact și cost eficiență), generând automat raportările solicitate pentru managementul programului. Platforma are sistemele de securitate necesare pentru asigurarea respectării cerințelor privind confidențialitatea datelor cu caracter personal.

## 11. TRASEUL FEMEII ÎN SCREENING



## 12. IMPLEMENTARE SCREENING

Organizarea implementării screeningului presupune din punct de vedere epidemiologic completarea următoarelor informații:

- Condiții inițiale pentru inițierea programului de screening pentru sân;
- Înregistrarea cancerului de sân la populația țintă;
- Apariția cancerului de sân în populația eligibilă pentru screening;
- Taxe plătite pentru procedura de screening;
- Factori care favorizează/amenință screeningul;
- Sursele și precizia datelor privind populația țintă (prima rundă de screening);
- Întreținerea registrului de screening;
- Modalitatea de invitare a populației feminine eligibile pentru screening;
- Ajustări potențiale pentru identificarea populației eligibile;
- Unități de screening;
- Reguli screening.

Pentru completarea tabelelor din protocolul epidemiologic, baza de date pe care se sprijină măsurarea rezultatelor trebuie să fie formată din înregistrările individuale - câte o înregistrare pentru fiecare femeie și pentru fiecare episod de screening. Programul de screening trebuie privit ca un proces continuu, organizat în episoade. În fiecare episod de screening, intervențiile efectuate sunt denumite evenimente. Este esențial să se păstreze toate informațiile despre fiecare episod de screening, inclusiv istoricul invitațiilor, preferabil ca date calendaristice care se referă la un eveniment din timpul episodului de screening.

Datele din episodul de screening trebuie să se refere întotdeauna, în primă instanță, la numerele absolute. Unele tabele permit și calculul anumitor indicatori de performanță.

Datele trebuie înregistrate de asemenea manieră încât să poate fi raportate separat pentru trei grupuri de femei, și anume:

- Femei care participă pentru prima dată la programul de screening, indiferent de numărul episodului de screening al programului; pentru acestea, indiferent de numărul episodului de screening, prima testare este testarea inițială (*numit screening INITIAL pentru femeia respectivă*);
- Femei care participă la un nou episod de screening ulterior celui inițial, la intervalul obișnuit de timp, adică în conformitate cu intervalul de rutină definit de politica de screening ca fiind intervalul de timp dintre două episoade de screening, adică de 2 ani (*numit screening subsecvent de rutină, SUBS-R, pentru femeia respectivă*);
- Femei care participă la un nou episod de screening ulterior screeningului inițial, la interval de timp neregulat față de participarea la episodul anterior, adică acele femei care nu au răspuns invitației la screening-ul ulterior de rutină și se întorc într-un alt episod de screening ulterior sau participă la un episod ulterior de screening după o perioadă de timp mai lungă după testarea anterioară decât durata de rutină a intervalului de screening (*numit screening subsecvent neregulat, SUBS-IRR pentru femeia respectivă*).

**Tabel 1 Condiții inițiale pentru inițierea programului de screening pentru sân**

Regiunea în care este inițiat programul de screening	Regiunile NV, Vest, NE și SE
Data inițierii	2020

Grupa de vârstă eligibilă	50-69 ani
Dimensiunea populației țintă	1.313.381 femei
Sursa datelor demografice	Institutul Național de Statistică (2019)
Screening populațional (da / nu)	Da
Tipul cohorței (fix / dinamic)	Fix, ulterior dinamic
Proporția populației țintă acoperită de screening oportunist	7.4-12% (2-3 ani)
Sursa datelor pentru estimare	Institutul Național de Statistică (2015)

**Tabel 2. Înregistrarea cancerului la populația țintă**

Detalii privind registrul de cancer	Registru de cancer NV	Registru cancer sân
Anul în care a fost inițiat registrul	2008	N/A
Național (N), Regional (R)	Regional	N/A
Suprapunere cu zona în care se efectuează screeningul	Da	N/A
Populațional	Da	N/A
Accesibilitate	Da	N/A
DCIS inclus în calculul incidenței cancerului de sân	Da	N/A
LCIS inclus în calculul incidenței cancerului de sân	Da	N/A

**Tabel 3. Apariția cancerului de sân în populația eligibilă pentru screening 15**

Grupa de vârstă	50-54 ani	55-59 ani	60-64 ani	65-69 ani
Număr cazuri noi	938	1167	1338	1389
Rata de incidență (cazuri noi la 100.000 femei)	149.3	199.2	185.7	208
Decese	198	268	434	519
Rata de mortalitate (decese la 100.000 femei)	31.5	45.7	60.3	77.7

**Tabel 4. Taxe plătite pentru procedura de screening**

Sume plătite de persoana eligibilă pentru screening	
▪ pentru examinare	În prezent, pentru screening oportunist femeia achită contravaloarea examinării la un furnizor privat (~ 150-350 lei)
▪ pentru rezultat	
Sume plătite de un terț pentru screening (% costurilor acoperite)	
▪ vouchere	O parte din femei au examen mamografic anual/la doi ani inclus în pachetul preventiv oferit de angajator în baza abonamentului la un furnizor privat
▪ sistem de rambursare	Screeningul oportunist pentru sân este rambursat de către FNUASS pentru femeile asigurate, în cadrul pachetului de servicii preventive în două modalități - mamografie unilaterală de sân (35 lei), ecografie unilaterală de sân (40 lei);
▪ spitalizare de zi	- pachet preventiv de depistare precoce a leziunilor sânelui, o dată la doi ani, pentru femeia eligibilă 50-69 ani ( <i>Consultație chirurgie generală/obstetrică – ginecologie. Efectuare mamografie, Comunicare rezultat-102 lei cost unitar</i> ); - N.B. Tariful de 102 lei a fost construit prin însumarea tarifelor pentru 2 mamografii și un consult chirurgical în ambulatoriul de specialitate clinic și NU ia în calcul tariful pentru a doua interpretare și eventual arbitraj, procedură obligatorie la mamografia de screening - pachet preventiv de depistare precoce a leziunilor precanceroase ale sânelui cu suspiciune identificată mamografic, pentru femeia eligibilă 50-69 ani ( <i>Consultație chirurgie generală/obstetrică-ginecologie, Efectuare mamografie, Ecografie sân, Comunicare rezultat – 182 lei</i> ) <sup>16</sup>

<sup>15</sup>Prelucrări proprii folosind datele Institutului Național de Sănătate Publică- CNSISP /Institutul Național de Statistică

<sup>16</sup> ibidem

**Tabel 5. Factori care favorizează/amenință screeningul**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• disponibilitatea resurselor materiale și umane necesare screeningului</li> <li>• centru regional oncologic funcțional cu posibilitatea de suport metodologic</li> <li>• finanțarea locală prospectivă pentru următorii 4 ani din fonduri Europene</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• capacitate instituțională redusă pentru planificare/implementare</li> <li>• costuri unitare subdimensionate pentru procedurile de screening</li> <li>• dificultăți în extinderea % populației eligibile din regiunile arondate pentru screening</li> </ul>

### Stabilirea populației eligibile și schema de invitații

Scopul acestei secțiuni este de a descrie schema de invitații folosită de programul de screening, adică metodologia utilizată pentru identificarea și invitarea membrilor populației țintă cât și criteriile de eligibilitate pentru grupul țintă. Pot fi utilizate mai multe surse de date. Pentru fiecare sursă trebuie precizate informații privind acuratețea și validitatea acesteia.

**Tabel 6. Sursele și precizia datelor privind populația țintă (prima rundă de screening)**

Sursa datelor	Populația țintă identificată (%)	Cea mai bună estimare a preciziei registrului (%)	Computer (C) Manual (M)
Registru populațional (evidența populației)	95%		C
Registru electoral			C
Alte registre (ex. registrul agricol)	25-35%		M
Înregistrare directă	10%		C
Altele, specificați care <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ liste MF</li> <li>▪ CAS</li> <li>▪ APL</li> </ul>			C

**Tabel 7. Întreținerea registrului de screening**

Estimare privind registrul de screening	
▪ Completare	100%
▪ Acuratețe	95%
Surse de actualizare a registrului de screening (Da / Nu)	
▪ Registru populațional (evidența populației)	Da
▪ Registru cancer	Da
▪ Registru decese	Nu
▪ Bază de date medicale/asigurări sociale de sănătate	Da?
▪ Bază de date asigurări sociale/fiscale	Da?
▪ Date referitoare la migrația populației	Nu
▪ Invitații returnate	Da
▪ Altele	
<b>Frecvența actualizării datelor în registru</b>	anuală

**Tabel 8. Modalitatea de invitare a populației feminine eligibile pentru screening**

Modalitatea de invitare	Screeningul inițial			Screening subsecvent		
	Invitație (da/nu)	Rechemare (da/nu)	Interval (săptămâni)	Invitație (da/nu)	Rechemare (da/nu)	Interval (săptămâni)
<b>Scrisoare individuală</b>						
Poștă	Da	Da	12-13 săpt			
Altă modalitate	Nu	Da				



(telefon)						
Programare inclusă	Da	Da				
<b>Invitație orală personală</b>						
Unitatea de screening	Nu	Nu				
Altă modalitate	Nu	Nu				
Programare inclusă	Nu	Nu				
<b>Invitație tipizată</b>						
Scrisoare	Nu	Nu				
Anunț public	Da	Nu				
Internet / social media	Da	Nu				

**Tabel 9. Ajustări potențiale pentru identificarea populației eligibile**

	Screeningul inițial		Screening subsecvent	
Populația țintă (n)	30.000		30.000	
Populația eligibilă (n)	1.313.381		1.313.381	
Motivul excluderii	Exclude din		Exclude din	
	Ținta (da/nu, [n])	Rezultat (da/nu, [n])	Ținta (da/nu, [n])	Rezultat (da/nu, [n])
Cancer de sân în antecedente	Da	Da	Da	Da
<b>Mastectomie în antecedente</b>				
▪ Unilaterală	Da	Da	Da	Da
▪ Bilaterală	Da	Da	Da	Da
Mamografie recentă	Da	Da	Da	Da
Femeie simptomatică	Da	Da	Da	Da
<b>Femeie cu dizabilitate</b>				
▪ Fizică	Da	Da	Da	Da
▪ Mintală	Da	Da	Da	Da
▪ Alta	Da	Da	Da	Da
Deces	Da	Nu	Da	Nu
Altele				

## Procesul de screening și evaluarea ulterioară

**Tabel 10 Unități de screening (va fi completat la finalizarea evaluării resurselor)**

Unități de screening	Număr	Din care dedicate
Mamograf digital		
▪ Unități fixe		
▪ Unități mobile		
▪ Alte unități		
Centre de evaluare județene		
Centre de evaluare suplimentară regională		
Centru de referință european pentru screeningul pentru cancerul de sân		

**Tabel 11. Politica de screening**

Grupa de vârstă țintă	50-69 ani
Testul de screening	
▪ Screening inițial	Mamografie digitală
▪ Screening subsecvent	Mamografie digitală
Interval screening (luni)	24
Mamografiile intermediare (da/nu)	
• După screening	Nu

• După evaluare	Nu
Citire dublă (%)	Da, 100%
Rezolvarea discrepanțelor	Arbitraj (al treilea cititor)
Evaluare centralizată (da /nu)	Da

**Tabel 12. Rezultatele invitațiilor (Prima Invitație/Invitații Ulterioare)**

	Grupa de vârstă				Total
	50-54	55-59	60-64	65-69	
Populație țintă * (n)					
Populație eligibilă * (n)					
Femei invitate * (n)					
Femei care au efectuat screening * (n)					
Rata de participare (%) *					

*n = număr; \* cf. glosarului de termeni*

**Tabel 13. Rezultatele programului de screening (INIȚIAL/SUBS-R/SUBS-IRR)**

	Grupa de vârstă				Total
	50-54	55-59	60-64	65-69	
Femei care au efectuat screening * (n)					
Rezultatul testului de screening:** (n)					
▪ Negativ					
▪ Mamografie intermediară după screening*					
▪ Repetarea testului de screening*					
Recomandată					
Efectuată					
▪ Evaluare ulterioară*					
Recomandată					
Efectuată					
▪ Necunoscut / Indisponibil					

*n = număr; \* cf. glosarului de termeni; \*\* după repetarea testului de screening, dacă a fost necesară*

**Tabel 14. Rezultatele screeningului – investigații ulterioare (INIȚIAL/SUBS-R/SUBS-IRR)**

Investigații ulterioare screeningului	Grupa de vârstă				Total
	50-54	55-59	60-64	65-69	
Repetarea testului de screening* (n)					
▪ În momentul screeningului					
▪ La rechemare					
Imagini suplimentare* (n)					
▪ În momentul screeningului					
▪ La rechemare					
Tipuri de imagini suplimentare* (n)					
▪ Incidențe repetate (medical)					
▪ Incidență cranio-caudală					
▪ Alte incidențe					
▪ Ecografie					
▪ RMN					
Examinare clinică* (n)					
▪ În momentul screeningului					
▪ La rechemare					
Citologie* (n)					
▪ Recomandată					

▪ Efectuată					
Puncție Biopsie * (n)					
▪ Recomandată					
▪ Efectuată					
Biopsie chirurgicală* (n)					
▪ Recomandată					
▪ Efectuată					
Rată de repetare a testului de screening * (%)					
Rată imagini suplimentare* (%)					
Rată rechemări* (%)					
Rată investigații ulterioare* (%)					

n= număr; \* cf. glosarului de termeni;

**Tabel 15. Rezultatul procesului de screening după evaluare (INIȚIAL/SUBS-R/SUBS-IRR)**

	Grupa de vârstă				
	50-54	55-59	60-64	65-69	Total
Rezultatul procesului de screening (n)					
Negativ					
Mamografie intermediară după evaluare*					
Cancer de sân detectat					
▪ DCIS					
▪ Cancer invaziv					
Necunoscut / Indisponibil					
Cancer de sân detectat (n)					
▪ La screening de rutină					
▪ La mamografie intermediară*					
Rata detecție cancer de sân*					
Rata incidență de fond cancer de sân*					
Rata de detecție specifică vârstei*					

n= număr; \* cf. glosarului de termeni;

$$\text{Rată de detecție specifică vârstei} = \frac{\text{Rata de detecție cancer într-un grup de vârstă de 5 ani}}{\text{Incidența cancerului de sân (invaziv) de fond în acel grup}}$$

**Tabel 16. Valoarea predictivă pozitivă PPV a intervențiilor specifice în cancerul de sân, grupa de vârstă 50-69 (INIȚIAL/SUBS-R/SUBS-IRR)**

Rezultatul Intervenției	Cancer de sân detectat		
	Da	Nu	PPV
Test screening pozitiv*			
Rechemare pozitivă*			
Citologie pozitivă* (C5**)			
Puncție biopsie pozitivă* (B5**)			
Biopsie chirurgicală NA			NA

\* cf. glosarului de termeni; \*\* C5 și B5: pentru definiții vezi glosarul de termeni; NA – nu se aplică

## Tratamentul primar al cancerelor detectate prin screening

**Tabel 17. Tratament primar\* al carcinoamelor ductale in situ identificate prin screening**

	Grupa de vârstă				
	50-54	55-59	60-64	65-69	Total
Chirurgia conservatoare a sânului^ (n)					
▪ Procedură ganglion santinelă					
▪ Disecție axilară efectuată					

Mastectomie (n)					
▪ Procedură ganglion santinelă					
▪ Disecție axilară efectuată					
Refuzul tratamentului/necunoscut (n)					
TOTAL (n)					

^ = mai puțin decât mastectomie; n = număr; \* cf. glosarului de termeni;

**Tabel 18. Tratament primar\* al cancerelor invazive detectate prin screening**

	Grupa de vârstă				Total
	50-54	55-59	60-64	65-69	
Terapie neo-adjuvantă* (n)					
Chirurgia conservatoare a sânului^ (n)					
▪ Procedură ganglion santinelă					
▪ Disecție axilară efectuată					
Mastectomie (n)					
▪ Procedură ganglion santinelă					
▪ Disecție axilară efectuată					
Refuzul tratamentului/necunoscut (n)					
TOTAL (n)					

^ = mai puțin decât mastectomie; n = număr; \* cf. glosarului de termeni;

**Tabel 19. Tratamentul primar\* al cancerelor detectate prin screening, în funcție de stadiul la diagnostic**

	Stadializarea la diagnostic							Nec
	0	IA	IIA	IIB	IIIA	IIIB	IV	
Terapie neo-adjuvantă* (n)								
Chirurgia conservatoare a sânului^ (n)								
Procedură ganglion santinelă								
Disecție axilară efectuată								
Mastectomie (n)								
Procedură ganglion santinelă								
Disecție axilară efectuată								
Refuzul tratamentului/necunoscut (n)								
TOTAL (n)								

^ = mai puțin decât mastectomie; n = număr; \* cf. glosarului de termeni;

**Tabel 20. Tratament primar\* al cancerelor diagnosticate în afara programului de screening, în funcție de stadiul la diagnostic**

	Stadializarea la diagnostic							Nec
	0	IA	IIA	IIB	IIIA	IIIB	IV	
Terapie neo-adjuvantă* (n)								
Chirurgia conservatoare a sânului^ (n)								
Procedură ganglion santinelă								
Disecție axilară efectuată								
Mastectomie (n)								
Procedură ganglion santinelă								
Disecție axilară efectuată								
Refuzul tratamentului / necunoscut (n)								
TOTAL (n)								

^ = mai puțin decât mastectomie; n = număr; \* cf. glosarului de termeni;

## Stadiul cancerelor depistate prin screening

**Tabel 21. Dimensiune și status ganglionar al cancerelor depistate prin screening (INIȚIAL/SUBS-R/SUBS-IRR)**

	Grupa de vârstă
--	-----------------

	50-54	55-59	60-64	65-69	Total
<b>pTis</b>					
pN-					
pN+					
pNx					
<b>pT1micab</b>					
pN-					
pN+					
pNx					
<b>pT1c</b>					
pN-					
pN+					
pNx					
<b>pT2</b>					
pN-					
pN+					
pNx					
<b>pT3</b>					
pN-					
pN+					
pNx					
<b>pT4</b>					
pN-					
pN+					
pNx					
<b>pTx</b>					
pN-					
pN+					
pNx					

pN- = ganglion axilar negativ (pN0); pN+ = ganglion axilar pozitiv (orice ganglion pozitiv; pN1-3); pNx = statusul ganglionar nu se poate preciza (de ex. înlăturat anterior, neefectuat)

**Tabel 22. Stadiul de boală al cancerelor depistate prin screening (INITIAL/SUBS-R/SUBS-IRR)**

	Grupa de vârstă				
	50-54	55-59	60-64	65-69	Total
<b>Stadiul 0</b>					
pTispN0M0					
<b>Stadiul I</b>					
pT1pN0M0					
<b>Stadiul IIA</b>					
pT0pN1M0					
pT1pN1M0					
pT2pN0M0					
<b>Stadiul II B</b>					
pT2pN1M0					
pT3pN0M0					
<b>Stadiul IIIA</b>					
pT0pN2M0					
pT1pN2M0					
pT2pN2M0					
pT3pN1M0					
pT3pN2M0					
<b>Stadiul IIIB</b>					
pT4anypNM0					
OricepTpN3M0					
<b>Stadiul IV</b>					

Orice pT orice pNM1					
Necunoscut					

## Tratamentul post-chirurgical al cancerelor depistate prin screening

**Tabel 23. Tratament post-chirurgical\* al cancerelor de sân depistate prin screening**

	Grupa de vârstă				
	50-54	55-59	60-64	65-69	Total
Carcinom ductal in situ					
<i>Radioterapie</i>					
<i>Refuzul tratamentului/necunoscut</i>					
Cancere invazive					
<i>Chimioterapie</i>					
<i>Radioterapie</i>					
▪ <i>la nivelul sânului</i>					
▪ <i>la nivelul peretelui toracic</i>					
▪ <i>la nivelul stațiilor ganglionare</i>					
<i>Terapie hormonală</i>					
<i>Alte tratamente</i>					
<i>Refuzul tratamentului / necunoscut</i>					

\* cf. glosarului de termeni;

**Tabel 24. Tratament post-chirurgical\* al cancerelor de sân depistate prin screening în funcție de stadiul la diagnostic**

	Stadializarea la diagnostic							
	0	IA	IIA	IIB	IIIA	IIIB	IV	Nec
Carcinom ductal in situ								
<i>Radioterapie</i>								
<i>Refuzul tratamentului / necunoscut</i>								
Cancere invazive								
<i>Chimioterapie</i>								
<i>Radioterapie</i>								
▪ <i>la nivelul sânului</i>								
▪ <i>la nivelul peretelui toracic</i>								
▪ <i>la nivelul stațiilor ganglionare</i>								
<i>Terapie hormonală</i>								
<i>Alte tratamente</i>								
<i>Refuzul tratamentului / necunoscut</i>								

\* cf. glosarului de termeni;

**Tabel 25. Tratament post-chirurgical\* al cancerelor de sân depistate în afara programului de screening, în funcție de stadiul la diagnostic**

	Stadializarea la diagnostic							
	0	IA	IIA	IIB	IIIA	IIIB	IV	Nec
<i>Chimioterapie</i>								
<i>Radioterapie</i>								
▪ <i>la nivelul sânului</i>								
▪ <i>la nivelul peretelui toracic</i>								
▪ <i>la nivelul stațiilor ganglionare</i>								
<i>Terapie hormonală</i>								
<i>Alte tratamente</i>								
<i>Refuzul tratamentului necunoscut</i>								

\* cf. glosarului de termeni;

**Tabel 26. Număr de zile între screening și intervenția chirurgicală sau screening și evaluarea finală (grupa de vârstă 50 - 69 ani) pentru cancerul depistat prin screening**

	Procente				
	5%	25%	50%	75%	95%
Data efectuării screeningului – Data în care s-a efectuat evaluarea inițială					
Data efectuării screeningului – Data în care s-a efectuat intervenția chirurgicală					
Data efectuării screeningului – Data în care s-a efectuat evaluarea finală					

## Monitorizarea populației țintă și stabilirea cancerelor de interval

**Tabel 27. Metode de monitorizare pentru apariția cancerului**

Sursa datelor	Participanți	Non-participanți	Persoane neinvitate
Registrul de screening	√	√	
Registrul de cancer	√	√	√
Baza de date spitalizări pentru afecțiuni ale sânelui	√	√	√
Registru decese	√	√	√
Altele, specificați	NA	NA	NA
Modalitatea de interconectare	CNP / CID		

## Categoriile de cancer în populația țintă

Combinarea datelor privind apariția cancerului, indiferent de sursă, cu informații privind istoricul de screening individual, inclusiv data invitației, răspunsul la invitație, participarea și rezultatul examinării cu sau fără evaluare suplimentară, permite clasificarea cancerelor care apar în membrii populației țintă în următoarele categorii:

a. Cancer depistat prin screening:

Un cancer mamar primar care este identificat prin testul de screening, cu sau fără evaluare suplimentară, la un membru al populației țintă, care a fost invitat și a participat la screening.

b. Cancer de interval:

Un cancer mamar primar diagnosticat la o femeie care a avut un test de screening negativ pentru malignitate, cu/fără evaluare suplimentară, fie:

- Înainte de următoarea invitație la screening sau
- Într-o perioadă de timp egală cu intervalul de screening în cazul în care femeia a atins limita superioară a vârstei pentru screening.

c. Cancer la non-participant:

Un cancer mamar primar care apare la un membru al populației țintă care a fost invitat pentru screening, dar nu a participat.

d. Cancer la femei care nu au fost invitate:

Un cancer mamar primar care apare la un membru al populației țintă care nu a fost sau nu a fost încă invitat la screening.

În mod tipic, un program de screening mamografic este organizat în "runde" de screening, adică primul, al doilea etc., la un interval definit, de ex. 24 de luni, în funcție de politica de

selecție a programului. Urmărirea începe la începutul unei runde de screening și se extinde până în momentul următoarei examinări de rutină pentru cei care participă la screening așa cum au fost programați. Pentru cei care nu participă în mod regulat și pentru acele femei care, în timpul perioadei de urmărire, depășesc limita superioară de vârstă pentru screening, urmărirea trebuie continuată pentru o perioadă cel puțin proporțională cu intervalul obișnuit de screening. Acest lucru este valabil pentru toate categoriile de femei, adică participante, non-participante și cele care nu au fost invitate la screening, în măsura în care acest lucru este posibil.

În monitorizarea populației țintă, este important să se examineze *separat*, în toate categoriile, acele cancere care au fost identificate în timpul sau au apărut după prima rundă de screening și cele identificate în timpul sau au apărut după o rundă ulterioară de screening. Justificarea este dată de faptul că prima rundă de screening include în întregime femeii care sunt supuse screening-ului pentru prima dată (cele cu screening inițial); rundele ulterioare de screening includ femeii care sunt examinate pentru prima dată, precum și pe cele care au fost examinate în rundele anterioare. Pentru a capta această informație, cancerele de sân la populația țintă ar trebui clasificate încrucișat pentru prima rundă de screening și cele ulterioare, precum și pentru examinările inițiale și ulterioare de screening. În această clasificare, este de asemenea important să se evidențieze detalii atât despre perioada de screening (lună/an - lună/an), cât și despre perioada de urmărire (lună/an - lună/an).

Este important să se monitorizeze toate datele relevante, astfel încât să se poată face distincții clare, de ex. în cadrul grupului de cancere la non-participanți, cele care au apărut la femeii care nu au participat niciodată la nicio rundă (non-participanți permanenți) de cele apărute la femeii care nu au participat la cea mai recentă invitație, dar care au participat anterior la cel puțin o rundă de screening (non-participanți temporari).

Data diagnosticării cancerelor de sân la populația țintă

Un aspect important în clasificarea cancerelor de sân care apar în populația țintă este data utilizată ca dată a diagnosticului. Categoria la care va fi alocat un cancer poate depinde de una dintre datele posibile ale diagnosticului. Este recomandat să se utilizeze întotdeauna aceleași date pentru clasificarea cancerelor care au fost detectate în diferite moduri în populație. Această dată ar trebui să fie aceeași dată cu cea folosită de registrele majore de cancer, adică data primei confirmări morfologice (citologice sau histologice) a diagnosticului cancerului.

**Tabel 28. Relația cancerului mamar în populația țintă cu dimensiunea tumorii, ganglionii limfatici regionali și stadiul în momentul diagnosticului**

Dimensiunea tumorii primare	SD	IC	NP	NI
pTis				
pT1mic				
pT1a				
pT1b				
pT1c				
pT2				
pT3				



pT4				
pTx				
Total				
<b>Ganglion limfatic regional</b>	<b>SD</b>	<b>IC</b>	<b>NP</b>	<b>NI</b>
pN-				
pN+				
pNx				
Total				
<b>Stadializarea diagnostică</b>	<b>SD</b>	<b>IC</b>	<b>NP</b>	<b>NI</b>
Stadiul 0				
Stadiul I				
Stadiul II				
Stadiul III				
Stadiul IV				
Stadiu Necunoscut				
Total				

*SD= cancer depistat prin screening; IC = cancer de interval; NP = cancer la non-participant; NI = cancer la neinvitat*

Într-un program de screening cu un interval de screening de 24 de luni, se obișnuiește gruparea cancerelor de interval în funcție de momentul apariției:

- a. în primele 12 luni după un examen negativ de screening;
- b. în al doilea interval de 12 luni după un examen negativ de screening;
- c. după 24 de luni.

Acest lucru evidențiază necesitatea de a defini data diagnosticării cancerului de interval.

**Tabel 29: Clasificarea cancerelor de interval în funcție de mărime și extinderea ganglionară în perioade de timp definite după examinarea din screeningul inițial și ulterior**

	Durata de timp de la examinarea din screening (luni)			
	0-11	12-23	24+	Total
<b>pTis</b>				
pN-				
pN+				
pNx				
<b>pT1micab</b>				
pN-				
pN+				
pNx				
<b>pT1c</b>				
pN-				
pN+				
pNx				
<b>pT2</b>				
pN-				
pN+				
pNx				
<b>pT3</b>				
pN-				
pN+				
pNx				
<b>pT4</b>				
pN-				
pN+				
pNx				
<b>pTx</b>				

pN-				
pN+				
pNx				

pN- = ganglion axilar negativ (pN0); pN+ = ganglion axilar pozitiv (orice ganglion pozitiv; pN1-3); pNx = statusul ganglionar nu se poate preciza (de ex. înlăturat anterior, neefectuat)

**Tabel 30: Clasificarea cancerelor de interval în funcție de mărime, extinderea ganglionară și grupa de vârstă după examinarea din screeningul inițial și ulterior**

	Grupa de vârstă				
	50-54	55-59	60-64	65-69	Total
<b>pTis</b>					
pN-					
pN+					
pNx					
<b>pT1micab</b>					
pN-					
pN+					
pNx					
<b>pT1c</b>					
pN-					
pN+					
pNx					
<b>pT2</b>					
pN-					
pN+					
pNx					
<b>pT3</b>					
pN-					
pN+					
pNx					
<b>pT4</b>					
pN-					
pN+					
pNx					
<b>pTx</b>					
pN-					
pN+					
pNx					

pN- = ganglion axilar negativ (pN0); pN+ = ganglion axilar pozitiv (orice ganglion pozitiv; pN1-3); pNx = statusul ganglionar nu se poate preciza (de ex. înlăturat anterior, neefectuat)

**Tabel 31. Relația ratei de cancer de interval înregistrate, în funcție de timpul de la ultimul examen de screening negativ la rata incidenței de fond**

Perioada de la ultima examinare negativă din screening	Examinări inițiale de screening			Examinări ulterioare de screening		
	Incidența de fond / 10.000 (E) An	Cancere de interval 10.000 (O) An	O/E	Incidența de fond / 10.000 (E) An	Cancere de interval 10.000 (O) An	O/E
0-11 luni						
12-23 luni						
+ 24 luni						
Total cancer de interval						

### 13. INDICATORI DE PERFORMANȚĂ

Indicatorii de performanță reflectă furnizarea și calitatea activităților din cadrul procesului de screening, fără a contribui direct la reducerea mortalității. Cu toate acestea, este esențial să se înregistreze datele, să se calculeze și să se monitorizeze indicatorii la intervale regulate. Aceasta constituie fundamentul activităților de asigurare a calității în cadrul și între specialități.

Există un număr infinit de indicatori de proces posibili care reflectă anumite părți specifice ale programului de screening. Mai jos este o trecere în revistă generală a celor care au o importanță epidemiologică.

Indicatorii de performanță care trebuie evaluați includ:

- Acoperire (în funcție de invitare sau de examinare)
- Rata de participare
- Rata de repetare tehnică
- Rata de imagini suplimentare în momentul screening-ului
- Rata de rechemare
- Rata de evaluări suplimentare
- Rata investigațiilor invazive (citologie, punctie biopsie, biopsie deschisă cu scop diagnostic)
- Proporția leziunilor maligne cu tratament anterior diagnosticului de malignitate
- Proporția procedurilor citologice ghidate de imagine cu un rezultat insuficient din leziunile care au fost identificate ulterior ca fiind canceroase
- Proporția procedurilor de punctie biopsie ghidate de imagine cu un rezultat insuficient sau rezultat benign din leziunile care au fost identificate ulterior ca fiind canceroase
- Valoarea predictivă pozitivă a testului de screening, rechemării, citologiei și punctiei biopsii
- Raport de biopsie benignă/biopsie malignă
- Specificitatea testului de screening
- Proceduri chirurgicale efectuate
- Intervalul dintre testul de screening și eliberarea rezultatului testului
- Intervalul dintre testul de screening și ziua inițială a evaluării
- Intervalul dintre testul de screening și evaluarea finală/intervenția chirurgicală
- Proporția femeilor eligibile re-invitate în intervalul de screening specificat ( $\pm 2$  luni)
- Proporția femeilor eligibile re-invitate în intervalul de screening specificat plus 6 luni

**Tabel 32: Indicatori de performanță pentru evaluarea unui program de screening pentru cancerul mamar**

Indicatorul de performanță	Nivel acceptabil	Nivel dezirabil	Screening
Rata de participare*	> 70%	> 75%	
Rata de repetare tehnică*	< 3%	< 1%	
Rata de rechemare*			
▪ <i>Screening inițial</i>	< 7%	< 5%	

▪ <i>Screening ulterior regulat</i>	< 5%	< 3%	
Rata de imagini suplimentare efectuate la screening*	< 5%	< 1%	
Raport biopsie benignă/malignă*	≤1:2	≤1:4	
Femei eligibile re-invitate în intervalul de screening specificat (%)	> 95%	100%	
Femei eligibile re-invitate în intervalul de screening specificat + 6 luni (%)	> 98%	100%	

\* cf. glosarului de termeni;

În afara indicatorilor de performanță menționați anterior, există și un număr de indicatori globali de performanță ai programului de screening după cum urmează:

**Tabel 33: Indicatori globali de performanță pentru evaluarea unui program de screening pentru cancerul mamar**

Indicator de performanță	Nivel acceptabil	Nivel dorit
1. Densitatea optică urmărită	1,4 – 1,9 OD	1,4 – 1,9 OD
2. Rezoluție spațială	> 12 lp/mm	> 15 lp/mm
3. Doza glandulară – grosimea PMMA la 4,5 cm	< 2,5 mGy	< 2,0 mGy
4. Pragul vizibilității de contrast	< 1,5 %	< 1,5 %
5. Proporția femeilor eligibile invitate care s-au prezentat la screening	> 70 %	> 75 %
6. Proporția femeilor eligibile reinvitate în intervalul specificat în durata runde de screening	> 95%	100 %
7. Proporția femeilor eligibile reinvitate în intervalul specificat în durata runde de screening + 6 luni	> 98%	100%
8. Proporția femeilor care au o examinare de screening acceptabilă din punct de vedere radiografic	97%	> 97%
9. Proporția femeilor care au fost informate în privința procedurii și durata de timp în care vor primi rezultatele	100%	100%
10. Proporția femeilor care au repetat mamografia din cauza acurateții tehnice a primei examinări	< 3%	< 1%
11. Proporția femeilor care au avut nevoie de imagistică suplimentară în momentul examinării de screening pentru a clarifica imaginile mamografice	< 5%	< 1%
12. Proporția femeilor rechemate pentru evaluare suplimentară		
• Examinări în screeningul inițial	< 7%	< 5%
• Examinări în screening subsecvent	< 5%	< 3%
13. Proporția femeilor participante la screening care au fost	< 1%	0%

rechemate timpuriu după evaluarea diagnostică		
14. Rata de detectare a cancerului exprimat ca multiplu al ratei de incidență (RI) de fond în absența screeningului <ul style="list-style-type: none"> <li>Examinări în screeningul inițial</li> <li>Examinări în screening subsecvent regulat</li> </ul>	3 x IR 1.5 x IR	> 3 x IR > 1.5 x IR
15. Rata cancerului de interval ca proporție a ratei incidenței de fond așteptate în absența screeningului <ul style="list-style-type: none"> <li>În primul an (0-11 luni)</li> <li>În al doilea an (12-23 luni)</li> </ul>	30% 50%	<30% < 50%
16. Proporția cancerelor detectate în screening care sunt invazive	90%	80-90%
17. Proporția cancerelor detectate prin screening care sunt în stadiu II+ <ul style="list-style-type: none"> <li>Examinări în screeningul inițial</li> <li>Examinări în screening subsecvent regulat</li> </ul>	NA 25%	< 30% < 25%
18. Proporția cancerelor invazive detectate prin screening care nu au afectare ganglionară <ul style="list-style-type: none"> <li>Examinări în screeningul inițial</li> <li>Examinări în screening subsecvent regulat</li> </ul>	NA 75%	> 70% > 75%
19. Proporția cancerelor invazive detectate prin screening care au dimensiuni ≤ 10 mm <ul style="list-style-type: none"> <li>Examinări în screeningul inițial</li> <li>Examinări în screening subsecvent regulat</li> </ul>	NA ≥ 25%	≥ 25% ≥ 30%
20. Proporția cancerelor invazive detectate prin screening care au dimensiuni < 15 mm	50%	> 50%
21. Proporția cancerelor invazive detectate prin screening care au dimensiuni < 10 mm și pentru care nu s-au făcut secțiuni înghețate	95%	> 95%
22. Sensibilitate absolută FNAC	> 60%	> 70%
23. Sensibilitate completă FNAC	> 80%	> 90%
24. Specificitate FNAC	> 55%	> 65%
25. Sensibilitate absolută puncția biopsie	> 70%	> 80%
26. Sensibilitate completă puncție biopsie	> 80%	> 90%
27. Specificitate puncție biopsie	> 75%	> 85%
28. Proporția leziunilor palpabile localizate excizate cu succes la	> 90%	> 95%

prima operație		
29. Proportia FNAC ghidat imagistic cu eșantion insuficient	< 25%	< 15%
30. Proportia FNAC ghidat imagistic din leziuni care s-au dovedit ulterior a fi maligne, cu eșantion insuficient	< 10%	< 5%
31. Proportia pacientelor la care s-a dovedit ulterior că au cancer de sân și care în momentul diagnosticului, avuseseră FNAC preoperator sau puncție biopsie	90%	> 90%
32. Proportia pacientelor la care ulterior s-a dovedit un cancer clinic ocult care au avut FNAC preoperator sau puncție biopsie cu diagnostic de cancer	70%	> 70%
33. Proportia procedurilor prin vid sau puncție orientată imagistic care au ca rezultat recoltarea unei probe insuficiente	< 20%	< 10%
34. Rata de biopsii chirurgicale deschise benigne/maligne la femei în cadrul examinărilor inițiale și subsecvente	≤ 1 : 2	≤ 1 : 4
35. Proportia firelor amplasate până la 1 cm de o leziune nepalpabilă, înainte de excizie	90%	> 90%
36. Proportia biopsiilor diagnostic benigne ale leziunilor nepalpabile cu o greutate mai mică de 30 g	90%	> 90%
37. Proportia pacientelor la care este nevoie de repatarea intervenției chirurgicale după excizia incompletă	10%	< 10%
38. Durata (în zile lucrătoare) între:		
• Mamografia de screening și comunicare rezultat	15 zl	10 zl
• Mamografia simptomatică și comunicare rezultat	5 zl	
• Rezultatul mamografiei de screening și programarea evaluării	5 zl	3 zl
• Rezultatul mamografiei diagnostice și programarea evaluării	5 zl	
• Evaluarea și transmiterea rezultatelor	5 zl	
• Decizia de a face intervenție chirurgicală și programare ei	15 zl	10 zl
39. Durata (în zile lucrătoare) între:		
• Mamografia de screening și comunicarea rezultatului		
○ ≤ 15 zl		
○ ≤ 10 zl	95%	> 95%

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mamografie diagnostică și comunicarea rezultatelor <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ≤ 5 ZL</li> </ul> </li> </ul>	90%	> 90%
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comunicarea rezultatului și programarea evaluării <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ≤ 5 ZL</li> <li>○ ≤ 3 ZL</li> </ul> </li> </ul>	90%	> 90%
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comunicarea rezultatului mamografiei simptomatice și programarea la evaluare ulterioară <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ≤ 5 ZL</li> </ul> </li> </ul>	90% 70%	> 90% > 70%
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluare și comunicarea rezultatelor <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ≤ 5 ZL</li> </ul> </li> </ul>	90%	> 90%
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Decizia de a face operație și programarea intervenției <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ≤ 15 ZL</li> <li>○ ≤ 10 ZL</li> </ul> </li> </ul>	90%	> 90%
	90% 70%	> 90% > 70%

## 14. INDICATORI DE IMPACT

### Analiza mortalității prin cancer mamar

Obiectivul unui program de screening pentru cancerul de sân este de a detecta formațiunea tumorală cât mai curând posibil pentru a facilita un tratament eficient și drept consecință, a reduce mortalitatea datorată bolii. Evaluarea continuă a programului este necesară pentru a asigura atingerea eficienței dorite. Dificultățile în determinarea impactului screeningului populației pentru cancerul de sân sunt legate de punerea în practică a modelelor de cercetare observațională elaborate, absența grupurilor de control ușor accesibile sau a zonelor de control și lipsa datelor individuale.

Pentru a evalua efectul programului de screening pe baza unei comparații a tendinței mortalității prin cancer de sân în zonele cu și fără program, ar trebui luate în considerare aspecte suplimentare. Cele mai complicate sunt: modul în care trebuie selectată zona de control și criteriile prioritare care să asigure comparabilitatea zonelor - modelul factorilor de risc pentru cancerul de sân (adesea necunoscut), programele de tratament pentru cancerul de sân, accesibilitatea la îngrijiri medicale etc.

Până în prezent, majoritatea studiilor privind impactul serviciilor de screening au comparat tendințele în mortalitatea prin cancer mamar, fie între regiuni geografice, fie în timp. Estimările pentru reducerile observate din aceste studii variază de la 12% până la 50%, cu perioade diferite după introducerea screening-ului. Cu toate acestea, dovada finală că un program de screening bazat pe servicii este eficient nu se poate niciodată baza exclusiv pe analiza tendințelor, deoarece și alți factori în afara screening-ului pot fi (parțial sau integral)

responsabili pentru modificările în mortalitatea prin cancerul mamar.

#### Analiza indicatorilor alternativi

O alternativă atractivă la analizarea mortalității prin cancerul mamar este identificarea indicatorilor alternativi timpurii și urmărirea evoluției lor în timp. Au fost identificați mai mulți indicatori pentru a prezice o reducere a mortalității prin cancer mamar:

- Rata de cancer de interval \*
- Rata de detectare a cancerului de sân \*
- Stadiul în momentul diagnosticului cancerelor detectate prin screening
- Proporția cazurilor de cancer invaziv  $\leq 10$  mm detectate prin screening
- Proporția cazurilor de cancer detectate prin screening care sunt invazive
- Proporția cazurilor de cancer detectate prin screening cu metastaze la nivelul ganglionilor limfatici

După constatarea, confirmarea și clasificarea cazurilor de cancer identificate, se pot calcula următorii indicatori suplimentari:

- Numărul de cancere de interval la 10.000 de femei care au fost negative în momentul screeningului, după examinarea din ultima rundă de screening;
- Rata cancerului de interval într-o perioadă definită de timp după screening, exprimată ca proporție din rata de incidență de fond (estimată) a cancerului mamar în absența screening-ului. Rețineți că proporțiile pentru de ex. primul și al doilea an după screening nu ar trebui luate în calcul în mod cumulativ;
- Ratele specifice pe vârste ale cancerului de interval;
- Ratele specifice pe rundă de screening ale cancerului de interval;
- Asocierea ratelor cancerului de interval cu alți indicatori de performanță ai screening-ului, cum ar fi rata de participare, rata de rechemare/rata imaginilor suplimentare și valoarea predictivă pozitivă a mamografiei de screening și a fiecărei investigații efectuate în cadrul evaluărilor suplimentare ale leziunilor detectate prin screening;
- Sensibilitatea și impactul programului de screening.

Cei mai mulți indicatori sunt calculați ca procent din "totalul cazurilor de cancer detectate prin screening" sau "total cancere invazive detectate prin screening". Cancerele cu dimensiune sau status ganglionar necunoscute trebuie incluse în numitor, chiar dacă proporțiile calculate vor părea prea scăzute atunci când numărul cancerelor cu caracteristicile anterioare menționate ca necunoscute este mare.

**Tabel 33: Indicatori suplimentari/alternative surogat timpurii prin care se evaluează impactul**

Indicatorul surogat	Nivel acceptabil	Nivel dezirabil	Screening
Rata cancer de interval*/ Rata incidență de fond*(%)			
▪ 0-11 luni	30%	< 30%	
▪ 12-23 luni	50%	< 50%	
Rata detectare cancer mamar*			
▪ Screening inițial	3xIR	> 3xIR	



▪ <i>Screening ulterior regulat</i>	1.5xIR	> 1.5xIR	
Stadiul II+ / Total cancere detectate prin screening (%)			
▪ <i>Screening inițial</i>	NA	< 30%	
▪ <i>Screening ulterior regulat</i>	25%	< 25%	
Cancere invazive ≤10 mm / Total cancere invazive detectate prin screening (%)			
▪ <i>Screening inițial</i>	NA	≥ 25%	
▪ <i>Screening ulterior regulat</i>	≥ 25%	≥ 30%	
Cancere invazive / Total cancere detectate prin screening (%)	90%	80-90%	
Cancere fără extindere ganglionară / Total cancere detectate prin screening (%)			
▪ <i>Screening inițial</i>	NA	> 70%	
▪ <i>Screening ulterior regulat</i>	75%	> 75%	

\* cf. glosarului de termeni; IR= incidență de fond; NA= nu se aplică unui program de screening de cancer mamar

### Proporții versus rate

Screening-ul ar trebui să conducă la un declin al tumorilor avansate în rândul femeilor examinate deja în perioada de după prima rundă de screening. Day et al. și IARC solicită o reducere de cel puțin 30%.

Pentru evaluarea reducerii, cancerele de interval avansate din perioada de după prima rundă de screening și cancerele avansate detectate în cea de-a doua rundă de screening trebuie să fie adunate și comparate cu rata de incidență de fond a tumorilor avansate; în mod corespunzător, cancerele de interval avansate din intervalul după cea de-a doua rundă de screening și cancerele avansate detectate în a treia rundă de screening trebuie adunate și așa mai departe. Acest tip de combinare a datelor este oarecum neobișnuit deoarece cancerele de interval sunt, de obicei, legate de runda de screening anterioară intervalului respectiv (*de exemplu, pentru evaluarea sensibilității*).

Formal, reducerea relativă poate fi calculată în felul următor:

$$(2 \times b - (v + s)) / 2 \times b = 1 - (v + s) / 2 \times b$$

unde

v este rata cancerelor de *interval* avansate per 1000 femei care au făcut screening;

s este rata de cancerelor avansate depistate prin *screening* pentru cancer mamar per 1000 femei care au făcut screening în runda care urmează intervalului respectiv;

b este rata de incidenta *de fond* a cancerelor avansate per 1000 femei.

Rata de fond b apare de două ori datorită faptului că se cumulează stadiile avansate în timpul screening-ului pe o perioadă de doi ani (dacă intervalul de screening este de doi ani).

## 15. GLOSAR TERMENI

Termen	Explicație
Acoperire prin invitare	Măsura în care programul de screening acoperă populația eligibilă prin invitare. Acesta poate fi calculată ca raport între numărul de invitații pentru o perioadă egală cu durata runde de screening și numărul femeilor din populația eligibilă. Auto-prezentarea sau prezentarea de la sine, fără a fi primit invitație ar trebui să fie luată în considerare în calculul extinderii screening-ului, dar numărul acestora trebuie raportat separat. Prezentarea de la sine, fără invitație primită generează, de fapt, o subestimare a acoperirii prin invitare.
Biopsie deschisă	Îndepărtarea chirurgicală a leziunii mamare (sau a unei părți a leziunii mamare). Aceasta se mai numește și biopsie excizională.
Cancer de interval	Un cancer mamar primar care este diagnosticat la o femeie care a avut un test de screening, cu / fără o evaluare suplimentară, care a fost negativ pentru malignitate, fie: <ul style="list-style-type: none"> <li>• înainte de următoarea invitație la screening sau</li> <li>• într-o perioadă de timp egală cu intervalul de screening pentru o femeie care a atins limita superioară de vârstă pentru screening.</li> </ul>
Citologie	O procedură în care celulele sunt aspirate dintr-o leziune a sânului utilizând un ac simplu de recoltare, de regulă sub presiune negativă. Se poate face aspirație și din chisturi. Preparatele citologice sunt examinate pentru semne de malignitate.
Cohortă dinamică	O cohortă pentru care calitatea de membru este determinată de eligibilitatea pentru screening-ul pentru cancerul de sân, fiind ca atare o cohortă care câștigă și pierde membri în permanență. Compoziția coortei este în continuă schimbare, permițând adăugarea de noi membri pentru screening și monitorizare și încetarea screening-ului pentru cei care au depășit vârsta maximă de screening. Pentru ca eficiența estimării eficacității screeningului să fie determinată cu precizie, este esențială cunoașterea în fiecare moment a numărului coortei dinamice.
Cohortă fixă	O cohortă pentru care statutul de membru este determinat de prezența la un eveniment definitoriu. Astfel, nu se fac înregistrări în perioada de studiu, inclusiv în perioada de urmărire. Într-un program de screening aceasta înseamnă că o cohortă specifică născută într-un anumit moment este selectată pentru screening și urmărire. Femeile care intră în categoria de vârstă în anii următori ai programului de screening nu sunt incluse în cohorta de studiu.
Evaluare/Confirmare/Assessment	Investigație ulterioară la o persoană cu rezultat pozitiv sau anormal la testul de screening. Investigația de confirmare determină cu certitudine dacă persoana are boala sau markerul de risc.
Evaluare ulterioară	Tehnicile suplimentare de diagnostic (neinvazive sau invazive) care se efectuează din motive medicale pentru a clarifica natura unei anomalii depistate la examenul de screening. Evaluarea ulterioară poate avea loc în momentul testului de screening sau la rechemare. Aceasta include examinarea clinică a sânilor, imagistica suplimentară și investigațiile invazive (citologie, puncție biopsie și biopsii deschise în scopuri diagnostice).
Examen clinic	Inspectarea și palparea sânului și palparea ganglionilor limfatici regionali
Femei care au făcut screening	Toate femeile examinate în perioada la care se referă datele, chiar dacă rezultatele mamografiilor nu sunt încă disponibile
Femei invitate	Toate femeile invitate în perioada la care se referă datele, chiar dacă nu au primit încă o rechemare.
Femei simptomatice	Femeile care raportează suferințe sau simptome la sân cu ocazia examinării de screening și care pot fi eventual excluse din populația

	țintă și / sau rezultate, în conformitate cu politica de screening.
Identificare de caz oportunistă	Oferirea unei test pentru o boală nesuspicionată unei persoane care se prezintă la un furnizor de servicii de sănătate pentru un motiv nelegat de boala respective.
Imagini suplimentare	Imagistica suplimentară necesară din motive medicale, după evaluarea mamografiei de screening. Această poate lua forma unei mamografii repetate, a unor incidente specializate (de exemplu, mărire, imagine craniocaudală extinsă, incidente cu zături), imagistică cu ultrasunete sau cu rezonanță magnetică (RMN). Radiologia suplimentară include incidente suplimentare efectuate în momentul mamografiei de screening, precum și cele efectuate la rechemare. Nu include mamografii repetate din motive tehnice. De asemenea, nu include mamografiile intermediare. Pe baza imaginilor suplimentare, o femeie poate fi respinsă sau poate primi recomandare de a efectua citologie sau biopsie.
Incidență de fond	Rata de incidență a cancerului mamar invaziv care ar fi de așteptat în populația analizată în absența screening-ului
Interval de screening	Intervalul fix de timp între screeningurile de rutină, decis în fiecare program de screening; depinde de politica de screening.
Mamografie intermediară în urma evaluării ulterioare	O mamografie efectuată în afara secvenței din intervalul de screening (de exemplu, la 6 sau 12 luni), ca urmare a rezultatului la screening și evaluarea suplimentară. Cancerelor detectate la mamografii intermediare după o evaluare suplimentară trebuie considerate ca fiind detectate prin screening (nu cancer de interval). Cu toate acestea, ele reprezintă și un diagnostic întârziat și ar trebui să facă obiectul unor analize și revizui separate. În capitolul radiologie, termenul "rechemare timpurie" este utilizat pentru o mamografie intermediară după o evaluare suplimentară. Cuvinte lipite
Mamografie intermediară în urma screeningului	O mamografie efectuată în afara secvenței din intervalul de screening (de exemplu, la 6 sau 12 luni), ca urmare a rezultatului testului de screening. Cancerelor detectate la mamografii intermediare ar trebui considerate drept cancer depistate în screening (nu cancer de interval). Cu toate acestea, ele reprezintă și un diagnostic întârziat și ar trebui să facă obiectul unor analize și revizui separate. Se recomandă ca politica de screening să nu permită posibilitatea unei mamografii intermediare după examinare.
Mamografie recentă	O mamografie efectuată într-un interval de timp mai scurt decât intervalul obișnuit din runde de screening. Femeile care au avut o mamografie recentă (fie de diagnostic, fie de screening) pot fi excluse din populația țintă și / sau rezultatele depind de politica de screening.
Persoane cu risc crescut	Persoane la care au fost identificați factori de risc pentru o boală, precum antecedente familiale, markeri genetici etc..
Politica de screening	Politica specifică a unui program de screening care include grupul de vârstă și sexul, localizarea geografică, ce test se folosește pentru screening, intervalul de screening (de obicei, doi sau trei ani) și așa mai departe.
Populație eligibilă	Populația țintă ajustată, adică populația țintă minus acele femei care urmează să fie excluse în conformitate cu politica de screening pe baza criteriilor de eligibilitate, altele decât vârsta, sexul și locația geografică.
Populație țintă	Grupul de persoane pentru care este planificată intervenția. În cazul screening-ului pentru cancerul de sân, se referă la toate femeile care pot participa la screening pe baza vârstei și a locației geografice (dictată de politica de screening). Grupul țintă include și grupuri speciale, cum ar fi grupuri instituționalizate sau minoritare.
Populațional	Se referă la o populație definită de granițe geografice. Pentru ca un program de screening să fie populațional, fiecare membru al

	populației țintă care este eligibil pentru a participa pe baza unor criterii predefinite trebuie să fie cunoscut în program. Acest lucru subliniază nevoia de informații exacte privind populația în situație de risc, care constituie numitorul majorității ratelor.
PPV citologie	Numărul de cancere detectate ca o proporție a femeilor cu citologie pozitivă (C5), adică suspiciunea de malignitate. În practică, numitorul corespunde femeilor care au suferit biopsie după citologie (vezi capitolul 6A).
PPV rechemare	Numărul de cancere detectate ca procent din femeile care au fost pozitive ca rezultat final al evaluării suplimentare după rechemare (excluzând cele care au fost rechemate pentru motive tehnice) și, prin urmare, a avut o trimitere către chirurgie.
PPV test screening	Numărul de cancere detectate ca procent din numărul femeilor cu un test pozitiv de screening. În practică, numitorul corespunde femeilor supuse unei evaluări suplimentare, fie în momentul screening-ului, fie la rechemare. Evaluarea ulterioară nu include mamografiile suplimentare din motive tehnice (teste de screening repetate).
Prevenția primară	Conform Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) este „depistarea pacienților înainte de declanșarea bolii”.
Prevenția secundară	Presupune tratamentul unor leziuni precanceroase sau cancere în stadii precoce, fără expresie clinică, a căror eradicare poate suprima evoluția spre neoplazie invazivă și metastazantă, ceea ce corespunde depistării precoce. Prevenția secundară detectează boala după debutul patogenezei și include <i>screening</i> -ul (diagnosticul bolii în faza asimptomatică), <i>depistarea precoce</i> (diagnosticul în faza simptomelor minime de boală) și supravegherea ca scopuri ale prevenirii dezvoltării bolii spre stadiile avansate, incurabile.
Prezentare spontană /Self-registration	Femei care nu sunt invitate, dar care se prezintă singure pentru screening și sunt incluse în grupul de screening. Este responsabilitatea personalului din unitatea de screening să decidă dacă femeile care se prezintă spontan se califică pentru a deveni membre ale grupului de screening sau nu. Ar fi de așteptat ca numai femeile care fac parte din populația țintă și sunt astfel eligibile să poată participa la screening prin prezentare spontană.
Program pe bază de populație, program populațional	Program de screening organizat unde, în fiecare rundă a screeningului, persoanele din populația țintă eligibilă din zona deservită de Program sunt identificate individual și invitate personal să participe la screening. O evaluare de diagnostic poate rezulta din prezența simptomelor sau a unei mase palpabile sau investigarea femeilor cu anomalii de screening sugestive pentru cancerul de sân
Program screening	Examine finanțate din surse publice efectuate în contextul unei politici de screening public, documentate într-o lege sau o reglementare oficială, o decizie, directivă sau recomandare și în care politica definește, cel puțin: testul de screening, intervalele de examinare și grupurile de persoane eligibile să fie examinate
Puncție biopsie	O biopsie transcutanată utilizând un ac special de biopsie pentru a recolta o mostră de țesut pentru evaluarea histologică, fără a fi nevoie de o operație. Biopsiile prin vacuum-aspirație sunt incluse în această categorie.
Raport biopsie benignă/malignă	Raportul dintre leziunile îndepărtate chirurgical benigne și leziunile maligne, dovedite histopatologic, în orice rundă de screening. Acest raport poate varia între examinările inițiale și ulterioare de screening
Rata biopsiilor deschise	Numărul de femei care au avut o biopsie deschisă ca procent din numărul total de femei care au efectuat un examen de screening. Această rată poate diferi pentru examinările inițiale de screening față de cele ulterioare.
Rata cancerului de interval	Numărul de cancere de interval diagnosticate într-o perioadă de timp definită de la ultimul examen negativ de screening la 10000 de femei cu teste de screening negative. Rata de cancer de interval poate fi exprimată și ca o proporție din rata de incidență a

	cancerului mamar de fond (estimat) în grupul analizat.
Rata cu imagistică suplimentară	Numărul de femei care au o investigație suplimentară de imagistică ca procent din toate femeile care au efectuat un test de screening. Acestea includ imagini suplimentare realizate în momentul testului de screening, precum și imagini pentru care femeile sunt rechemate. Rata imaginilor suplimentare nu include mamografia repetată din motive tehnice. De asemenea, nu include mamografiile intermediare. În cadrul grupului cu imagistică suplimentară pot fi obținute ratele procedurilor individuale de imagistică.
Rata depistare a cancerului mamar	Numărul de leziuni mamare maligne dovedite histopatologic (atât in situ, cât și invazive) depistate într-o rundă de screening la 1000 de femei care au participat la screening în acea rundă. Această rată va fi diferită în examinările initiale față de cele din examinările ulterioare de screening. Cancerul depistat la o mamografie intermediară ar trebui să fie considerat cancer de tip depistat prin screening și astfel inclus în rata de depistare a cancerului. Cancerele de sân recurente, detectate pentru prima dată la screening-ul mamografic, ar trebui să fie, de asemenea, considerate forme de cancer detectate prin screening, deoarece acestea vor fi identificate și diagnosticate în același mod ca un cancer mamar primar. Metastazele canceroase diagnosticate în sân ca o consecință a unui cancer primar în afara sânelui nu trebuie incluse în rata de detectare a cancerului.
Rata evaluări suplimentare	Numărul femeilor supuse evaluării suplimentare (în timpul examinării pentru screening sau la rechemare) ca procent din numărul total de femei care au avut un examen de screening.
Rata incidență a cancerului mamar	Rata cu care apar noi cazuri de cancer mamar în populație. Numărătorul reprezintă numărul de cazuri nou diagnosticate de cancer mamar (atât in situ, cât și invaziv) care apar într-o perioadă de timp definită. Numitorul este populația cu risc de a fi diagnosticată cu cancer de sân în timpul acestei perioade definite, uneori exprimată în timp-persoană.
Rata mortalitate prin cancer	Rata decesului prin cancerul mamar într-o populație. Numărătorul este numărul de decese cauzate de cancerul mamar într-o perioadă de timp definită. Numitorul este populația cu risc de a muri prin cancer de sân în timpul acestei perioade definite, uneori exprimată în persoană-timp.
Rata participare	Numărul de femei care au un test de screening ca procent din numărul total de femei care sunt invitate să participe la screening. În calcularea ratei de participare trebuie să fie excluse prezentările spontane, atât de la numărător cât și de la numitor.
Rată rechemare	Numărul femeilor care au fost rechemate pentru o evaluare suplimentară ca procent din numărul tuturor femeilor care au efectuat un test de screening.
Rechemare	Se referă la femeile care trebuie să revină la unitatea de screening, adică care sunt rechemate pentru a se prezenta în persoană, ca urmare a rezultatului examinării de screening pentru o mamografie repetată din cauza unei erori tehnice a mamografiei de screening (rechemare pe motiv tehnic) sau clarificarea unei anomalii constatate la examenul de screening, prin efectuarea unei investigații suplimentare (rechemare pentru evaluare suplimentară). Acest grup este diferit de cele care au efectuat investigații suplimentare în momentul testului de screening, dar care nu au fost rechemate pentru a se prezenta personal pentru efectuarea acelei proceduri suplimentare.
Rezultat fals negativ al testului de screening	Rezultat pozitiv al testului de screening la un individ care nu are boala (sau markerul de risc).
Screening inițial	Prima examinare de screening a femeilor individuale în cadrul programului de screening, indiferent de runda de screening în care sunt examinate femeile.
Screening oportunist	Screeningul care are loc în afara unui program de screening

	organizat sau populațional. Acest tip de screening poate fi rezultatul unei recomandări făcute în timpul unei consultații medicale de rutină, a unei consultații pentru un anumit motiv, pe baza unui posibil risc crescut de dezvoltare a unui cancer mamar (istoric familial sau alt factor de risc cunoscut).
Screeningul pentru cancer	(engl. <i>To screen</i> = a căuta) reprezintă utilizarea de teste cu scopul de a identifica un cancer sau celule anormale ce pot genera un cancer la persoane care nu au simptomele cancerului respectiv. Screeningul presupune diagnosticul cancerului la o populație asimptomatică, într-un stadiu mai precoce de boală decât ar fi fost identificat în absența screeningului
Screening organizat	Program de screening în care sunt specificate proceduri suplimentare (de exemplu, procedurile de operare standard) și în care există o echipă responsabilă la nivel național sau regional pentru implementarea politicii, adică pentru coordonarea furnizării serviciilor de screening, menținerea calității și raportarea performanțelor și rezultatelor.
Screening ulterior	Toate examinările de screening din cadrul programului de screening care sunt efectuate după o examinare inițială de screening, indiferent de runda de screening în care de face această examinare. Există două tipuri de examinări ulterioare de screening: screening ulterior la intervalul de screening obișnuit, adică în conformitate cu intervalul de rutină definit de politica de screening (SUBS-R); screening ulterior la intervale neregulate, adică la acele femei care au ratat oportunitatea de a efectua screening-ul de rutină și de a se întoarce într-o rundă de screening ulterioară (SUBS-IRR).
Sursa datelor demografice	Datele demografice utilizate cu scopul emiterii de invitații la screening pot proveni dintr-un registru de evidență a populației, un registru electoral, alte registre, anchetă populațională sau date de recensământ.
Test de screening	Testul care se aplică tuturor femeilor din program. Acesta poate fi o mamografie cu o singură sau cu două citiri, cu sau fără examinare clinică. Testul de screening nu include teste suplimentare de imagistică efectuate în momentul examinării inițiale de screening.
Test de screening repetat	Un test de screening repetat din motive tehnice, fie în momentul examinării de screening, fie la rechemare. Cele mai frecvente motive pentru un test de screening repetat sunt: <ul style="list-style-type: none"> <li>• eroare de procesare;</li> <li>• poziționarea necorespunzătoare a sânului sau</li> <li>• erorile mașinii sau operatorului.</li> </ul> Rechemările din motive tehnice vor fi reduse considerabil prin prelucrarea imediată, la fața locului, care are loc înainte ca femeia să plece, deși nu sunt neapărat eliminate complet.
Unitate/centru de screening	O unitate/centru în care au loc examinările de screening. Nu se referă la numărul exact de mamografe din unitate/centru.
Unitate dedicată pentru screening	O unitate cu echipament specializat și personal instruit care este utilizată exclusiv pentru examinări de screening și / sau evaluarea ulterioară a femeilor în cazul în care a fost detectată o anomalie la testul de screening.
Valoare predictivă pozitivă (PPV)	Raportul dintre leziunile care sunt cu adevărat pozitive față de cele care au avut teste pozitive. Este puternic influențată de prevalența afecțiunii studiate. Astfel pentru o prevalență <1%, ca în cazul cancerului de sân, se poate estima o valoare predictivă pozitivă scăzută și o valoare predictivă negativă foarte înaltă pentru mamografia de screening.

## BIBLIOGRAFIE

1. Anttila A, Koskela J, Hakama M. *Programme sensitivity and effectiveness of mammography service screening in Helsinki, Finland*. J Med Screen 2002;9:153-158.
2. Botha JL, Bray F, Sankila R, Parkin DM. *Breast cancer incidence and mortality trends in 16 European countries*. Eur J Cancer 2003;39:1718-1729.
3. Duffy SW, Tabár L, Chen HH, et al. *The impact of organized mammography service screening on breast cancer mortality in seven Swedish counties*. Cancer 2002;95:458-469.
4. Ferlay J, Valdovinos MT. EUCAN90 [Version 1.0]. Lyon, France, Unit of Descriptive Epidemiology. International Agency for Research on Cancer, 1996. IARC Working Group on the Evaluation of Cancer Preventive Strategies. *Breast cancer screening*. 2002. Lyon, IARC Press. IARC Handbooks of Cancer Prevention, volume 7.
5. Hermon C, Beral V. *Breast cancer mortality rates are levelling off or beginning to decline in many western countries: analysis of time trends, age - cohort and age - period models of breast cancer mortality in 20 countries*. Br J Cancer 1996;73:955-960.
6. Jonsson H, Nyström L, Törnberg S, Lenner P. *Service screening with mammography of women aged 50-69 years in Sweden: effects on mortality from breast cancer*. J Med Screen 2001; 8:152-160.
7. Jonsson H, Nyström L, Törnberg S, Lundgren B, Lenner P. *Service screening with mammography. Long-term effects on breast cancer mortality in the county of Gävleborg, Sweden*. Breast 2003; 12:183-193.
8. La Vecchia C, Negri E, Levi F, Decarli A. *Age, cohort-of-birth, and period-of-death trends in breast cancer mortality in Europe (correspondence)*. J Natl Cancer Inst 1997;89:732-734.
9. Levi F, Lucchini F, Negri E, La Vecchia C. *The fall in breast cancer mortality in Europe*. Eur J Cancer 2001;37:1409-1412. Olsen AH, Jensen A, Njor SH, Villadsen E, Schwartz W, Vejborg I, Lynge E. *Breast cancer incidence after the start of mammography screening in Denmark*. Br J Cancer 2003; 88:362- 365.
10. Olsen AH, Njor SH, Vejborg I, et al. *Breast cancer mortality in Copenhagen after the introduction of mammography screening: a cohort study*. BMJ 2005;330:220. Epub 2005, Jan 13.
11. Nyström L, Larsson LG, Wall S, et al. *An overview of the Swedish randomised mammography trials: total mortality pattern and the representivity of the study cohorts*. J Med Screen 1996;3:85-87.
12. Paci E, Duffy SW, Giorgi D, et al. *Quantification of the effect of mammographic screening on fatal breast cancers: The Florence Programme 1990-96*. Br J Cancer 2002;87:65-69.
13. Reynolds T. *Declining breast cancer mortality: what's behind it?* (News). J Natl Cancer Inst 1999;91:750-753.
14. Shapiro S. *Screening: assessment of current studies*. Cancer 1994;74:231-238.
15. Shapiro S, Coleman EA, Broeders M, et al, for the International Breast Screening Network, and the European Network of Pilot Projects for Breast Cancer Screening. *Breast cancer screening programmes in 22 countries: current policies, administration and guidelines*. Int J Epidemiol 1998;27:735-742.
16. Tabár L, Yen MF, Vitak B, Chen HHT, Smith RA, Duffy SW. *Mammography service screening and mortality in breast cancer patients: 20-year follow-up*

- before and after introduction of screening. Lancet 2003; 361:1405-1410.*
17. UICC. *TNM Classification of malignant tumours*, 6th edition. New York: Wiley-Liss, 2002.