

DOI 10.1007/s00330-016-4612-z

**Έγγραφο θέσης για τον έλεγχο ανίχνευσης καρκίνου του μαστού από την Ευρωπαϊκή Εταιρεία Απεικόνισης Μαστού (EUSOBI) και 30 εθνικούς φορείς ακτινολογίας του μαστού από την Αυστρία, το Βέλγιο, Βοσνία και Ερζεγοβίνη, Βουλγαρία, Κροατία, Czech Δημοκρατία, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Ισραήλ, Λιθουανία, Μολδαβία, Κάτω Χώρες, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σερβία, Σλοβακία, Ισπανία, Σουηδία, Ελβετία και Τουρκία**

Francesco Sardanelli  
Hildegunn S. Aase  
Marina Álvarez  
Edward Azavedo  
Henk J. Baarslag  
Corinne Balleyguier  
Pascal A. Baltzer  
Vanesa Beslagic  
Ulrich Bick  
Dragana Bogdanovic-Stojanovic  
Ruta Briediene  
Boris Brkljacic  
Julia Camps Herrero  
Catherine Colin  
Eleanor Cornford  
Jan Danes  
Gérard de Geer  
Gul Esen  
Andrew Evans  
Michael H. Fuchsjaeger  
Fiona J. Gilbert  
Oswald Graf  
Gormlaith Hargaden  
Thomas H. Helbich  
Sylvia H. Heywang-Köbrunner  
Valentin Ivanov  
Ásbjörn Jónsson  
Christiane K. Kuhl  
Eugenia C. Lisencu  
Elzbieta Luczynska  
Ritse M. Mann  
Jose C. Marques  
Laura Martincich  
Margarete Mortier  
Markus Müller-Schimpfle  
Katalin Ormandi

Pietro Panizza  
Federica Pediconi  
Ruud M. Pijnappel  
Katja Pinker  
Tarja Rissanen  
Natalia Rotaru  
Gianni Saguatti  
Tamar Sella  
Jana Slobodníková  
Maret Talk  
Patrice Taourel  
Rubina M. Trimboli  
Ilse Vejborg  
Athina Vourtsis  
Gabor Forrai

Παρελήφθη: 14<sup>η</sup> Ιουνίου 2016 / Αναθεώρηση: 29<sup>η</sup> Αυγούστου 2016 / Αποδοχή: 15<sup>η</sup> Σεπτεμβρίου 2016

© The Author(s) 2016. Το παρόν άρθρο δημοσιεύεται με ελεύθερη πρόσβαση στην ηλεκτρονική διεύθυνση [Springerlink.com](http://Springerlink.com)

## Περίληψη

Η Ευρωπαϊκή Εταιρεία Απεικόνισης του Μαστού EUSOBI και 30 εθνικοί φορείς ακτινολογίας του μαστού υποστηρίζουν τη μαστογραφία για τον προληπτικό πληθυσμιακό έλεγχο, που χρησιμοποιείται για τη μείωση της θνησιμότητας του καρκίνου του μαστού και των επιπτώσεων της θεραπείας. Σύμφωνα με τη Διεθνή Υπηρεσία Έρευνας για τον Καρκίνο, η μείωση της θνησιμότητας είναι 40% για τις γυναίκες ηλικίας μεταξύ 50 και 69 ετών που λαμβάνουν την πρόσκληση, ενώ η πιθανότητα ψευδώς θετικής βιοψίας βελόνης είναι <1% ανά κύκλο ενώ της υπερδιάγνωσης είναι μόνο 1 έως 10% για τον 20ετή προληπτικό έλεγχο. Η μείωση της θνησιμότητας παρατηρήθηκε επίσης και στις ηλικιακές ομάδες από 40 έως 49 ετών και από 70 έως 74 ετών, αν και με «περιορισμένα αποδεικτικά στοιχεία». Ως εκ τούτου, προτείνουμε αρχικά τον διετή προληπτικό μαστογραφικό έλεγχο ανίχνευσης για τις γυναίκες μέσου κινδύνου ηλικίας 50 έως 69 ετών. Η επέκταση έως και την ηλικία των 73 ή 75 ετών, ανά διετία, αποτελεί μία δεύτερη προτεραιότητα, ενώ η επέκταση από την ηλικία των 40-45 ετών έως τα 49 έτη, ετησίως, αποτελεί μία τρίτη προτεραιότητα. Ο προληπτικός έλεγχος με τη χρήση θερμογραφίας ή άλλων οπτικών εργαλείων ως εναλλακτικές λύσεις έναντι της μαστογραφίας αποθαρρύνονται. Προτεραιότητα πρέπει να δοθεί στα προγράμματα πληθυσμιακού προληπτικού ελέγχου σε εδαφική βάση, με διπλή ανάγνωση. Η έγκριση της ψηφιακής μαστογραφίας (όχι η υπολογιστική ακτινογραφία σε ακτινολογικά φιλμ ή σε πλακίδια φωσφόρου) αποτελεί

προτεραιότητα, η οποία επίσης βελτιώνει την ευαισθησία στους πυκνούς μαστούς. Οι ακτινολόγοι που είναι εξειδικευμένοι στην ανάγνωση του προληπτικού ελέγχου θα πρέπει να συμμετέχουν στα προγράμματα. Η ψηφιακή τομοσύνθεση του μαστού προβλέπεται επίσης να γίνει «μαστογραφία ρουτίνας» στο πλαίσιο ελέγχου στο άμεσο μέλλον. Ενθαρρύνονται οι αναλυτικές οδοί για γυναίκες υψηλού κινδύνου που προσφέρουν μαγνητική τομογραφία μαστού σύμφωνα με τις εθνικές ή διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες και συστάσεις.

#### *Βασικά σημεία*

- *Η Ευρωπαϊκή Εταιρεία Απεικόνισης του Μαστού EUSOBI και 30 εθνικοί φορείς ακτινολογίας του μαστού υποστηρίζουν τη μαστογραφία για τον προληπτικό έλεγχο.*
- *Μια πρώτη προτεραιότητα είναι η διετής μαστογραφία διπλής ανάγνωσης για γυναίκες ηλικίας μεταξύ 50 και 69 ετών.*
- *Επίσης ενθαρρύνεται η επέκταση έως την ηλικία των 73-75 ετών και από την ηλικία των 40-45 έως 49 ετών.*
- *Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ψηφιακή μαστογραφία (όχι τα ακτινολογικά φιλμ ή η υπολογιστική ακτινογραφία).*
- *Η ψηφιακή τομοσύνθεση του μαστού (DBT) προβλέπεται να γίνει «μαστογραφία ρουτίνας» στο πλαίσιο ελέγχου στο άμεσο μέλλον.*

**Λέξεις – κλειδιά:** Καρκίνος του μαστού. Προληπτικός πληθυσμιακός έλεγχος. Ψηφιακή μαστογραφία. Ψηφιακή τομοσύνθεση του μαστού (DBT). Ρυθμός επανάκλησης.

#### **Εισαγωγή**

Το παρόν έγγραφο θέσης για τον προληπτικό έλεγχο ανίχνευσης καρκίνου του μαστού (BC) έχει προταθεί από το Διοικητικό Συμβούλιο και την Επιστημονική Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Απεικόνισης του Μαστού (EUSOBI) και έχει εγκριθεί από 30 εθνικούς φορείς / τομείς ακτινολογίας του μαστού (Πίνακας 1). Ο στόχος είναι να δοθεί ένα σαφές μήνυμα υπέρ του προληπτικού μαστογραφικού ελέγχου ανίχνευσης στις εθνικές / τοπικές κυβερνήσεις, στους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής, στους ιατρούς, καθώς και στον γενικό πληθυσμό.

## **Ο καρκίνος του μαστού ως ένα σημαντικό θέμα υγείας και ο ρόλος της μαστογραφίας στην έγκαιρη διάγνωση**

Σε όλο τον κόσμο, ο καρκίνος του μαστού παραμένει ένα σημαντικό θέμα για τη δημόσια υγεία. Ολοένα και περισσότερα νέα κρούσματα και θάνατοι παρατηρούνται τόσο στις αναπτυγμένες όσο και τις λιγότερο ανεπτυγμένες χώρες, και μόνον εν μέρει αυτά αποδίδονται στην αύξηση της ηλικίας του πληθυσμού. Σε 28 Κράτη – Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το 2012 σημειώθηκαν 361.608 νέες περιπτώσεις καρκίνου του μαστού, ενώ εκτιμάται ότι τα κρούσματα έχουν αυξηθεί σε 373.733 το 2015 (+3,4%). Οι θάνατοι ήταν 91.585 και 95.357 αντίστοιχα (4,1%). Δεν μπορούν να εκτιμηθούν σημαντικές διαφορές σε αυτήν την τάση μεταξύ των ευρωπαϊκών χωρών.

Παρά τους εγγενείς περιορισμούς της μεταξύ ως προς το θέμα της ευαισθησίας και της ιδιαιτερότητας, η μαστογραφία παραμένει το κύριο εργαλείο για τον μαζικό προληπτικό πληθυσμιακό έλεγχο με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα στη μείωση της θνησιμότητας, ενώ ταυτόχρονα επιτρέπει την αποτελεσματική συντηρητική θεραπεία, όπως ήδη έχει επισημανθεί από την Ευρωπαϊκή Εταιρεία Απεικόνισης του Μαστού. Η σταδιοποίηση των όγκων στη διάγνωση του καρκίνου του μαστού εξακολουθεί να επηρεάζει σημαντικά τη συνολική επιβίωση ακόμα και στην τρέχουσα εποχή της αποτελεσματικής συστηματικής θεραπείας. Συνεπώς, η έγκαιρη διάγνωση παραμένει ζωτικής σημασίας. Αυτή η αρχή επιβεβαιώθηκε πρόσφατα από μια ενδιαφέρουσα μελέτη που πραγματοποιήθηκε με βάση τον πληθυσμό από το Ολλανδικό Μητρώο Καρκίνου (Netherlands Cancer Registry), η οποία αξιολόγησε πάνω από 170.000 ασθενείς με καρκίνο του μαστού. Η αναλογία των ασθενών που έλαβαν εισαγωγική / επικουρική συστηματική θεραπεία αυξήθηκε από 53% που ήταν κατά τα έτη 1995 – 2005 σε 60% για τα έτη 2006 – 2012. Ωστόσο, κατά την περίοδο 2006 – 2012, η θνησιμότητα για μεγαλύτερους όγκους παρέμεινε μεγαλύτερη από εκείνη που αφορούσε μικρότερους όγκους, σημαντικά για τη σύγκριση των σταδίων T1c και T1a, και ήταν ανεξάρτητη από την κατάσταση των λεμφαδένων.

Τα αποδεικτικά στοιχεία τα οποία συνηγορούν υπέρ του προληπτικού μαστογραφικού ελέγχου ανίχνευσης έχουν συνοψισθεί πρόσφατα από τον Διεθνή Οργανισμό Έρευνας για τον Καρκίνο (International Agency for Research on Cancer – IARC). Κατά τη διάρκεια τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων δοκιμών, η μείωση της θνησιμότητας λόγω καρκίνου του μαστού χάρη στον προληπτικό μαστογραφικό έλεγχο ανίχνευσης επιβεβαιώνεται για γυναίκες ηλικίας μεταξύ 50 και 69 ετών. Λαμβάνοντας υπόψη 20 μελέτες σειράς και 20 μελέτες ασθενών-μαρτύρων, η εκτιμώμενη μείωση της θνησιμότητας λόγω καρκίνου του μαστού είναι 40% για γυναίκες ηλικίας από 50 έως

69 ετών που λαμβάνουν την πρόσκληση και 23% όταν συμπεριλαμβάνονται και εκείνες οι γυναίκες οι οποίες δεν αποδέχονται την πρόσκληση, ως κοινωνικό αποτέλεσμα της πολιτικής διαλογής. Από τις μελέτες σειράς, η μείωση της θνησιμότητας έχει επίσης υπολογιστεί για γυναίκες ηλικίας μεταξύ 40 και 49 ετών και μεταξύ 70 και 74 ετών, παρόλο που τα αποδεικτικά στοιχεία από δημοσιευμένες μελέτες θεωρήθηκαν ότι είναι «περιορισμένα». Τα διαθέσιμα δεδομένα δεν επέτρεψαν στην ομάδα εργασίας του Διεθνούς Οργανισμού Έρευνας για τον Καρκίνο να καθορίσει ένα βέλτιστο μεσοδιάστημα προληπτικού ελέγχου ανίχνευσης. Ωστόσο, θα πρέπει να λάβουμε υπόψη ότι η πλειοψηφία των ευρωπαϊκών κρατών επέλεξε τον διετή προληπτικό έλεγχο ανίχνευσης για τη σειρά από την ηλικία των 50 έως των 69 ετών. Όταν προσκληθεί και η σειρά της ηλικίας από των 40 έως των 49 ετών, γενικώς υιοθετείται το ετήσιο μεσοδιάστημα λαμβάνοντας υπόψη μια δυνητική υψηλότερη ταχύτητα ανάπτυξης καρκίνου του μαστού και της μικρότερης ευαισθησίας της μαστογραφίας λόγω της υψηλότερης πυκνότητας του μαστού.

Η ομάδα εργασίας του Διεθνούς Οργανισμού Έρευνας για τον Καρκίνο έχει εκτιμήσει ότι ο μέσος αθροιστικός κίνδυνος για μία ψευδώς θετική επανάκληση σε οργανωμένα προγράμματα προληπτικού ελέγχου ανίχνευσης είναι περίπου 20% για τις γυναίκες ηλικίας μεταξύ 50 και 69 ετών, οι οποίες έχουν υποβληθεί σε δέκα προληπτικούς ελέγχους μέσα σε ένα χρονικό διάστημα 20 ετών, ενώ το ποσοστό βιοψίας βελόνης για ένα ψευδώς θετικό εύρημα είναι χαμηλότερο από 1% ανά γύρο. Επιπρόσθετα, θα πρέπει να σημειωθεί ότι ο προληπτικός μαστογραφικός έλεγχος ανίχνευσης επιτρέπει τόσο τη σμίκρυνση των κλινικοπαθολογικών χαρακτηριστικών των διηθητικών καρκίνων του μαστού όσο και τη μείωση των επιπτώσεων των τοπικών – περιοχικών και ανοσοενισχυτικών θεραπειών.

Όσον αφορά το θέμα της υπερδιάγνωσης (δηλαδή το ποσοστό των καρκίνων του μαστού που έχουν διαγνωστεί χάρη στον προληπτικό έλεγχο ανίχνευσης, οι οποίοι σε διαφορετική περίπτωση θα περνούσαν απαρατήρητοι κατά τη διάρκεια της ζωής της ασθενούς), η ομάδα εργασίας του Διεθνούς Οργανισμού Έρευνας για τον Καρκίνο αποδέχεται την εκτίμηση της ομάδας εργασίας Euroscreen, η οποία ισούται με 6,5% (εύρος 1 – 10%) και έχει υπολογιστεί με βάση τη διαφορά στην αθροιστική πιθανότητα της διάγνωσης καρκίνου του μαστού μεταξύ των γυναικών που υποβάλλονται ή δεν υποβάλλονται σε προληπτικό μαστογραφικό έλεγχο ανίχνευσης, λαμβάνοντας υπόψη

---

**Πίνακας 1.** Κατάλογος των 30 Εθνικών Φορέων Ακτινολογίας του Μαστού που έχουν υπογράψει Μνημόνιο Συμφωνίας με την Ευρωπαϊκή Εταιρεία Απεικόνισης του Μαστού και συνέγραψαν από κοινού το παρόν έγγραφο:

---

Αυστρία	WG στην Απεικόνιση του Μαστού, Αυστριακή Εταιρεία Ακτινολογίας, Österreichische Röntgengesellschaft (ÖRG)
Βέλγιο	Τμήμα Μαστολογίας της Βελγικής Εταιρείας Ακτινολογίας
Βοσνία Ερζεγοβίνη	Σύνδεσμος Ακτινολογίας της Βοσνίας Ερζεγοβίνης
Βουλγαρία	Βουλγαρική Εταιρεία Απεικόνισης του Μαστού
Γαλλία	Απεικονιστική Εταιρεία Γυναίκας (SIFEM)
Γερμανία	AG Mammadiagnostik / Ομάδα Εργασίας Απεικόνισης του Μαστού της Γερμανικής Ακτινολογικής Εταιρείας
Δανία	Δανική Εταιρεία Απεικόνισης του Μαστού
Ελβετία	Εκπρόσωπος Προληπτικού Ελέγχου Ανίχνευσης του Μαστού της Ελβετικής Ακτινολογικής Εταιρείας
Ελλάς	Ελληνική Εταιρεία Απεικόνισης του Μαστού
Εσθονία	Υποομάδα Απεικόνισης του Μαστού της Εσθονικής Εταιρείας Ακτινολογίας
Ιρλανδία	Ιρλανδική Ομάδα Ακτινολογίας του Μαστού
Ισλανδία	Ομάδα Απεικόνισης του Μαστού της Ισλανδικής Ακτινολογικής Εταιρείας
Ισπανία	Ισπανική Εταιρεία Απεικόνισης του Μαστού, Sociedad Española de Diagnostico e Intervencionismo de la Mama (SEDIM)
Ισραήλ	Ισραηλινή Εταιρεία Απεικόνισης του Μαστού
Ιταλία	Ιταλικό Κολέγιο Ακτινολόγων Μαστού της SIRM (Società Italiana di RadiologiaMedica)
Κροατία	Κροατική Εταιρεία Ακτινολογίας Ομάδα Εργασίας Μαστού
Λιθουανία	Λιθουανική Ακτινολογική Ένωση
Μολδαβία	Τομέας Απεικόνισης του Μαστού στην Εταιρεία Απεικονιστών της Δημοκρατίας της Μολδαβίας
Νορβηγία	Νορβηγική Εταιρεία Απεικόνισης του Μαστού
Ολλανδία	Ολλανδικό Κολέγιο Απεικόνισης του Μαστού (DCBI)
Ουγγαρία	Τομέας Διάγνωσης του Μαστού, Ουγγρική Εταιρεία Ακτινολόγων
Πολωνία	SekcjaDiagnostyki Obrazowej Chorób Piersi, Polskie Towarzystwo Radiologiczne
Πορτογαλία	Τομέας Απεικόνισης του Μαστού της Πορτογαλικής Εταιρείας Ακτινολογίας και Πυρηνικής Ιατρικής (SPRMN)
Ρουμανία	Ρουμανική Εταιρεία Απεικόνισης του Μαστού

Σερβία	Σχολή Απεικόνισης του Μαστού
Σλοβακία	Τομέας Απεικόνισης του Μαστού της Σλοβακικής Ακτινολογικής Εταιρείας
Σουηδία	Σουηδική Εταιρεία Απεικόνισης του Μαστού
Τουρκία	Τουρκική Εταιρεία Ακτινολογίας Ομάδα Εργασίας Απεικόνισης του Μαστού
Τσεχία	Σύνδεσμος Τσέχων Ακτινολόγων του Μαστού
Φινλανδία	Ακτινολογική Εταιρεία Φινλανδίας / Ακτινολόγοι Μαστού Φινλανδίας

---

την αναδρομικότητα και την υποκείμενη αυξανόμενη συχνότητα εμφάνισης. Σε περίπτωση κατά την οποία εξεταστούν προσεκτικά οι εν λόγω παράγοντες, μια παρόμοια εκτίμηση της υπερδιάγνωσης (4 – 1%) επίσης λαμβάνεται από τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές. Αξίζει να σημειωθεί ότι, ενώ ο υπερεντοπισμός (ο οποίος προκύπτει από μια συγκεκριμένη δράση από τον ακτινολόγο μαστού ο οποίος αξιολογεί ένα εύρημα ως ύποπτο) θα πρέπει να διακρίνεται από την υπερδιάγνωση (η οποία επίσης ενέχει τον ουσιαστικό ρόλο του παθολόγου), θα πρέπει να πραγματοποιηθούν περαιτέρω προσπάθειες για τη μείωση των πλέον σημαντικών αρνητικών συνεπειών της υπερδιάγνωσης, δηλαδή της υπερβολικής θεραπείας.

### **Κίνδυνος καρκίνου του μαστού που προκαλείται από την ακτινοβολία**

Υπολογίστηκε η εμφάνιση καρκίνου του μαστού λόγω της ακτινοβολίας που η εξεταζόμενη δέχεται από τη μαστογραφία με βάση μοντέλα που περιλάμβαναν διάφορους παράγοντες. Ως προς την ηλικιακή ομάδα από 50 έως 69 ετών, λαμβάνοντας υπόψη έναν λανθάνων χρόνο 10 ετών και δόση των 2,5 mGy ανά γύρο προληπτικού ελέγχου ανίχνευσης, ο κίνδυνος θανάτου από καρκίνο του μαστού που προκαλείται λόγω της ακτινοβολίας έχει εκτιμηθεί ότι είναι 1 ανά 100.000 γυναίκες που υποβάλλονται σε προληπτικό έλεγχο ανίχνευσης. Ο κίνδυνος εμφάνισης καρκίνου του μαστού που προκαλείται από την ακτινοβολία της μαστογραφίας είναι τουλάχιστον 100 φορές μικρότερος από την πιθανότητα αποφυγής ενός θανάτου λόγω καρκίνου του μαστού. Εφαρμόζοντας ένα ποσοστό μείωσης της θνησιμότητας της τάξης του 43%, ο διετής προληπτικός μαστογραφικός έλεγχος ανίχνευσης που πραγματοποιείται σε 100.000 γυναίκες, σώζει 350 ζωές. Για την ηλικιακή ομάδα των 40 έως 49 ετών, το πρόβλημα των επιπτώσεων της ακτινοβολίας θα πρέπει να εξεταστεί πιο προσεκτικά και εξαρτάται από το εκτιμώμενο μέγεθος των καρκίνων του μαστού που προκαλούνται

από ακτινοβολία. Είναι σημαντικό να αναφερθεί ότι οι περισσότεροι καρκίνοι του μαστού που προκαλούνται από ακτινοβολία θεραπεύονται.

### **Μοντέλα προληπτικού ελέγχου ανίχνευσης**

Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, η Ευρωπαϊκή Εταιρεία Απεικόνισης του Μαστού και οι ως άνω αναφερόμενοι εθνικοί φορείς ακτινολογίας του μαστού υποστηρίζουν σθεναρά τον προληπτικό μαστογραφικό έλεγχο ανίχνευσης του γυναικείου πληθυσμού που βρίσκεται σε μέσο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου του μαστού, συνήθως από την ηλικία των 50 έως 69 ετών. Η επέκταση αυτού έως την ηλικία των 73 – 75 ετών, ανά διετία, αποτελεί μία δεύτερη προτεραιότητα. Η επέκταση από την ηλικία των 40 ή των 45 – 49 ετών, με ετήσιο προληπτικό έλεγχο ανίχνευσης, μπορεί να αξιολογηθεί ως τρίτη προτεραιότητα, χώρα προς χώρα. Η επιλογή της ηλικίας καθώς και το μεσοδιάστημα του προληπτικού ελέγχου ανίχνευσης θα πρέπει να προσαρμόζονται στα εθνικά δημογραφικά στοιχεία και στις τοπικές προτεραιότητες. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι αυτές οι εταιρείες απορρίπτουν έντονα τη χρήση μεθόδων προληπτικού ελέγχου ανίχνευσης όπως είναι η θερμογραφία ή άλλα εργαλεία οπτικής απεικόνισης ως εναλλακτικές λύσεις προς τη μαστογραφία. Επιπλέον, οι εν λόγω εταιρείες αποθαρρύνουν επίσης τη χρήση του υπερηχογραφήματος ως πρωταρχικό εργαλείο προληπτικού ελέγχου ανίχνευσης σε ασυμπτωματικές Ευρωπαϊκές γυναίκες που βρίσκονται σε μέσο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου του μαστού.

Θα πρέπει να προτιμούνται τα προγράμματα προσυμπτωματικού πληθυσμιακού ελέγχου σε περιφερειακή / εθνική βάση με διπλή ανάγνωση και όχι οι αυθόρμητοι προληπτικοί μαστογραφικοί έλεγχοι ανίχνευσης με μία μόνο ανάγνωση, δεδομένων των πλεονεκτημάτων της πρώτης περίπτωσης ως προς την υψηλότερη προσδιοριστικότητα και τη θετική προγνωστική αξία, το χαμηλότερο κόστος, καθώς και τους ελέγχους δομημένης ποιότητας και την κεντρική διαχείριση δεδομένων. Η αντίληψη αυτή έχει επίσης ενισχυθεί προσφάτως από την ομάδα εργασίας του Διεθνούς Οργανισμού Έρευνας για τον Καρκίνο στο προαναφερθέν έγγραφο.

Σε ένα ευρύτερο πλαίσιο, η Ευρωπαϊκή Εταιρεία Απεικόνισης του Μαστού και οι ως άνω αναφερόμενοι εθνικοί φορείς ακτινολογίας του μαστού έχουν επίγνωση της ανοικτής συζήτησης και σε άλλες περιπτώσεις, όπως αυτή στις ΗΠΑ, όπου η Εταιρεία Απεικόνισης του Μαστού (Society of Breast Imaging) και το Αμερικανικό Κολλέγιο Ακτινολογίας (American College of Radiology) υποστηρίζουν τον ετήσιο προληπτικό μαστογραφικό έλεγχο ανίχνευσης από την ηλικία των 40 ετών ενημερώνοντας τις γυναίκες σχετικά με τα πλεονεκτήματα της έγκαιρης διάγνωσης του καρκίνου του



μαστού. Οι πρόσφατες συστάσεις της Αμερικανικής Ογκολογικής Εταιρείας (American Cancer Society) μπορούν να αποτελέσουν σημείο αναφοράς για το πλαίσιο των ΗΠΑ: (1) τακτικό προληπτικό μαστογραφικό έλεγχο ανίχνευσης που ξεκινά από την ηλικία των 45 ετών (έντονη σύσταση), (2) ετήσιο προληπτικό μαστογραφικό έλεγχο ανίχνευσης από την ηλικία των 45 έως 54 ετών (ειδική σύσταση). (3) από την ηλικία των 55 ετών να πραγματοποιείται η μετάβαση σε διατή ή συνεχή ετήσιο έλεγχο (ειδική σύσταση), (4) δυνατότητα να ξεκινά ο ετήσιος προληπτικός έλεγχος ανίχνευσης από την ηλικία των 40 – 44 ετών (ειδική σύσταση), (6) να συνεχίζεται ο προληπτικός μαστογραφικός έλεγχος ανίχνευσης εφόσον η γενική υγεία των γυναικών είναι καλή και έχουν προσδόκιμο ζωής  $\geq 10$  έτη (ειδική σύσταση), (7) καμία πρόταση για την προληπτικό έλεγχο ανίχνευση της κλινικής εξέτασης του μαστού σε οποιαδήποτε ηλικία (ειδική σύσταση).

### **Πυκνότητα του μαστού**

Η Ευρωπαϊκή Εταιρεία Απεικόνισης του Μαστού και οι ανωτέρω εθνικοί φορείς ακτινολογίας του μαστού έχουν επίγνωση της καλυπτικής επίδρασης της αυξημένης πυκνότητας του μαστού, η οποία επηρεάζει σε μεγάλο βαθμό την ευαισθησία της προληπτικού μαστογραφικού ελέγχου ανίχνευσης, και μειώνεται από 86 – 89% στους σχεδόν εξ ολοκλήρου λιπώδεις μαστούς σε μόνον 62 – 68% στους εξαιρετικά πυκνούς μαστούς. Οι μελέτες οι οποίες αποσκοπούν στη μείωση αυτής της αρνητικής επίδρασης με τη χρήση συμπληρωματικών εργαλείων ελέγχου, όπως είναι για παράδειγμα το χειροκίνητο ή αυτοματοποιημένο υπερηχογράφημα μαστού, είναι ευπρόσδεκτες, ειδικά κατά την αξιολόγηση της σχέσης κόστους – αποτελεσματικότητας των πρόσθετων εργαλείων για τη μεγάλη κλίμακα των προγραμμάτων προσυμπτωματικού πληθυσμιακού ελέγχου. Οι εν λόγω εταιρείες λαμβάνουν, επίσης, υπόψη τον ρόλο της πυκνότητας του μαστού ως έναν ανεξάρτητο παράγοντα κινδύνου εμφάνισης καρκίνου του μαστού, παρόλο που ο παράγοντας αυτός μπορεί να έχει υπερτιμηθεί, ιδίως όταν αναφέρεται ως ενημέρωση προς τις γυναίκες. Σε μελέτες που ασχολούνται με ομάδα ελέγχου η οποία δεν περιορίζεται σε λιπώδεις μαστούς, ο σχετικός κίνδυνος για τις γυναίκες με πυκνούς μαστούς μειώθηκε σε 2 ή λιγότερο. Σε κάθε περίπτωση, οι εταιρείες αυτές θεωρούν την γενική υιοθέτηση της άμεσης ψηφιακής μαστογραφίας ως την πρώτη προτεραιότητα για τη βελτίωση της ευαισθησίας σε γυναίκες με αυξημένη πυκνότητα του μαστού.

### **Το δυναμικό της ψηφιακής τομοσύνθεσης του μαστού**

Οι εταιρείες αυτές θεωρούν επίσης τα αυξανόμενα αποδεικτικά στοιχεία υπέρ της ψηφιακής τομοσύνθεσης του μαστού (DBT) ως εργαλείο ελέγχου. Τρεις προοπτικές μελέτες έδειξαν ότι η ψηφιακή τομοσύνθεση του μαστού, όταν χρησιμοποιείται ως συμπληρωματική ή εναλλακτική επιλογή στη δυσδιάστατη ψηφιακή μαστογραφία, επιτρέπει ανώτερες διαγνωστικές επιδόσεις από ό,τι όταν πραγματοποιείται μόνον η δυσδιάστατη. Γενικά, η ψηφιακή τομοσύνθεση του μαστού αυξάνει το ποσοστό ανίχνευσης από 0,5 σε 2,7 ανά 1.000 εξεταζόμενες γυναίκες και μειώνει το ποσοστό επανάκλησης από 0,8 σε 3,6 ανά 100 εξεταζόμενες γυναίκες. Αξίζει να σημειωθεί ότι η ψηφιακή τομοσύνθεση του μαστού προτείνεται πλέον μαζί με τις συνθετικές δυσδιάστατες όψεις, λύνοντας ουσιαστικά το πρόβλημα της έκθεσης σε αυξημένη ακτινοβολία όποτε η ψηφιακή τομοσύνθεση του μαστού πραγματοποιείται ως συμπληρωματική στη δυσδιάστατη ψηφιακή μαστογραφία. Όλες αυτές οι πτυχές πιθανώς θα προσδώσουν στην ψηφιακή τομοσύνθεση του μαστού το στάτους της μελλοντικής «μαστογραφίας ρουτίνας» στο πλαίσιο του ελέγχου ανίχνευσης. Ωστόσο, πριν από την εισαγωγή της ψηφιακής τομοσύνθεσης του μαστού στον έλεγχο ανίχνευσης του καρκίνου του μαστού εκτός δοκιμών εγκεκριμένων από τις Επιτροπές Δεοντολογίας, χρειαζόμαστε αποδεικτικά στοιχεία για μια στατιστικώς σημαντική και κλινικώς σχετική μείωση του ρυθμού εμφάνισης του ενδιάμεσου καρκίνου. Αυτή η προσεκτικότητα οφείλεται στην ανάγκη να αποφευχθεί η αύξηση της υπερδιάγνωσης και του κόστους, ελλείψει της απόδειξης της σχέσης κόστους / αποτελεσματικότητας στην εξέταση της ψηφιακής τομοσύνθεσης του μαστού (η απόδειξη της οποίας μπορεί να απαιτήσει μακρόχρονες μελέτες). Πολύ πρόσφατα αναφέρθηκαν τα πρώτα αποτελέσματα σχετικά με τη μείωση από 0,7 σε 0,5 των ενδιάμεσων καρκίνων ανά 100 εξεταζόμενες γυναίκες από μια μεγάλη μελέτη στις ΗΠΑ, αλλά χρειάζονται περαιτέρω αποδεικτικά στοιχεία. Επιπλέον, η πιθανή αύξηση του χρόνου ανάγνωσης που σχετίζεται με τη χρήση της ψηφιακής τομοσύνθεσης του μαστού κατά τον έλεγχο ανίχνευσης καθώς και τα αποτελέσματά της σε σχέση με τη βιωσιμότητα των προγραμμάτων προληπτικού ελέγχου θα πρέπει να αξιολογηθούν πριν αποτελέσουν την τρέχουσα εφαρμογή.

### **Προτίμηση για ψηφιακή μαστογραφία αντί για μαστογραφία σε ακτινολογικό φιλμ**

Γενικά, εξετάζοντας την πορεία της τεχνολογικής εξέλιξης που έχει σημειωθεί στη μαστογραφία κατά τις τελευταίες δεκαετίες και την τρέχουσα τάση υπέρ της ψηφιακής τομοσύνθεσης μαστού, οι εταιρείες αυτές υποστηρίζουν σθεναρά την έγκριση της

άμεσης ψηφιακής μαστογραφίας (όχι την υπολογιστική ακτινογραφία σε πλακίδια φωσφόρου) αντί της μαστογραφίας σε ακτινολογικό φιλμ σε όλες τις χώρες. Στην πραγματικότητα, η ψηφιακή μαστογραφία υπονοεί πολλά σημαντικά πλεονεκτήματα, συμπεριλαμβανομένης της χαμηλότερης δόσης, της απεικόνισης υψηλότερης ποιότητας, της δυνατότητας μετα-επεξεργασίας, της ψηφιακής αρχειοθέτησης, της μεταβίβασης των απεικονίσεων και την απουσία χημικής ρύπανσης. Προτείνουμε οι νέες μονάδες μαστογραφίας να βασίζονται στην τεχνολογία άμεσης ψηφιακής μαστογραφίας και, όπου αυτό είναι εφικτό, να είναι εξοπλισμένες ψηφιακές τομογραφίες μαστού ως ετοιμότητα για την επόμενη εξέλιξη.

### **Ανάγκη για πιστοποιημένους και ειδικά εκπαιδευμένους ακτινολόγους στο πλαίσιο των κέντρων μαστού**

Οι προληπτικοί μαστογραφικοί έλεγχοι ανίχνευσης, με ή χωρίς την ψηφιακή τομοσύνθεση του μαστού, θα πρέπει να διαβάζονται από ακτινολόγους πιστοποιημένους ως αναγνώστες προληπτικού μαστογραφικού ελέγχου. Ενθαρρύνονται οι εξετάσεις επάρκειας σε περιφερειακό / εθνικό / ευρωπαϊκό επίπεδο, προκειμένου να διασφαλιστεί μια τυποποιημένη ποιότητα ανάγνωσης μαζί με ελάχιστο αριθμό αναγνώσεων ελέγχων ετησίως.

Είναι σημαντικό να υπάρχει η συνέχεια της φροντίδας από τον προληπτικό μαστογραφικό έλεγχο ανίχνευσης έως τη διαγνωστική απεικόνιση του μαστού, τη δειγματοληψία με βελόνη και το πλάνο θεραπείας είτε στο πλαίσιο ενός ειδικού κέντρου μαστού είτε ενός κέντρου προληπτικού ελέγχου που έχει μία καλά οργανωμένη σχέση με κάποιο κέντρο διαγνωστικής απεικόνισης. Όποτε είναι δυνατόν, οι ακτινολόγοι θα πρέπει να λειτουργούν στο πλαίσιο των ολοκληρωμένων μονάδων μαστού με τη βοήθεια της οργανωμένης / διαρθρωμένης συνεργασίας μεταξύ των ειδικών για τον καρκίνο του μαστού.

Τα προγράμματα διασφάλισης της ποιότητας σχετικά με τις μονάδες / τμήματα ακτινολογίας του μαστού επίσης ενθαρρύνονται στο πλαίσιο των αναμενόμενων νέων ευρωπαϊκών κατευθυντήριων οδηγιών για τον προληπτικό έλεγχο ανίχνευσης, τη διάγνωση και τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού.

### **Προτίμηση για βιοψία με τέμνουσα βελόνη ή για βιοψία κενού**

Θα πρέπει να προτιμάται η δειγματοληψία βελόνης των αλλοιώσεων του μαστού με τη χρήση είτε βιοψίας με τέμνουσα βελόνη είτε βιοψίας κενού αντί της βιοψίας δια αναρρόφησης με λεπτή βελόνη, λόγω του μικρότερου ψευδώς αρνητικού ποσοστού και

/ ή της ανεπαρκούς δειγματοληψίας, εκτός εάν η αυστηρή συνεργασία με έναν κυτταρολόγο επιτρέπει μια αποδεδειγμένη εξίσου υψηλή διαγνωστική απόδοση. Η εν λόγω προτίμηση δεν ισχύει για τη δειγματοληψία από λεμφαδένες για τους οποίους υπάρχει η υποψία ότι είναι μεταστατικοί στον υπέρηχο της μασχάλης, περίπτωση στην οποία έχει αποδειχθεί ότι η βιοψία δια αναρρόφησης με λεπτή βελόνη είναι αποτελεσματική.

### **Γυναίκες με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου του μαστού**

Αυτές οι εταιρείες τάσσονται υπέρ της συμπερίληψης, όπου είναι δυνατόν, ειδικών οδών για γυναίκες υψηλού κινδύνου (κίνδυνος ζωής ίσος με ή υψηλότερος από 20%), προσφέροντας μαγνητικές τομογραφίες σύμφωνα με τις εθνικές ή τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές και συστάσεις. Από την άποψη αυτή, οι πολιτικές θα είναι διαφορετικές, λαμβάνοντας υπόψη την ανομοιογένεια των συστημάτων υγείας στα διάφορα κράτη. Οι μελέτες που εξετάζουν τη διαστρωμάτωση κινδύνου για τις διαφορετικές στρατηγικές προληπτικού ελέγχου που αφορούν γυναίκες με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου του μαστού είναι ευπρόσδεκτες.

### **Συνοπτική δήλωση**

Η Ευρωπαϊκή Εταιρεία Απεικόνισης του Μαστού EUSOBI και 30 εθνικοί φορείς ακτινολογίας του μαστού υποστηρίζουν ένθερμα τη μαστογραφία ως το μέσο για μαζικό προληπτικό πληθυσμιακό έλεγχο, το οποίο οδηγεί σε μία σχετική μείωση της θνησιμότητας λόγω του καρκίνου του μαστού και οδηγεί σε μία ευνοϊκή μείωση τόσο τοπικών-περιφερειακών όσο και σε επικουρικών θεραπειών σε γυναίκες που συμμετέχουν σε αυτά τα προγράμματα. Τα μεμονωμένα άτομα αλλά και οι θεσμοί που αμφισβητούν την εγκυρότητά της, παρά τον μεγάλο όγκο αποδεικτικών στοιχείων που έχουν συγκεντρωθεί στη διάρκεια περισσότερων από τρεις δεκαετίες, θέτουν σε κίνδυνο τις ζωές των γυναικών.

**Ευχαριστίες.** Ο επιστημονικός εγγυητής αυτής της έκδοσης είναι ο Francesco Sardanelli. Οι συγγραφείς αυτού του εγγράφου δηλώνουν ότι δεν έχουν καμία σχέση με οποιοσδήποτε εταιρείες των οποίων τα προϊόντα ή οι υπηρεσίες ενδέχεται να σχετίζονται με το αντικείμενο του παρόντος άρθρου. Οι συγγραφείς δηλώνουν ότι το έργο αυτό δεν έχει λάβει καμία χρηματοδότηση. Δεν χρειάστηκαν περίπλοκες στατιστικές μέθοδοι για το παρόν έγγραφο. Η έγκριση από το Συμβούλιο Θεσμικής

Αναθεώρησης δεν ήταν απαραίτητη, διότι το παρουσιαζόμενο άρθρο αποτελεί ειδική έκθεση. Μεθοδολογία: Ειδική έκθεση.

**Ανοικτή Πρόσβαση.** Το παρόν άρθρο διανέμεται υπό τους όρους της Creative Commons Attribution 4.0 International License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), η οποία επιτρέπει την απεριόριστη χρήση, τη διανομή και την αναπαραγωγή σε οποιοδήποτε μέσο υπό την προϋπόθεση ότι εσείς παρέχετε την κατάλληλη αναγνώριση στους αρχικούς συγγραφείς και την πηγή, ότι παρέχετε τη σύνδεση (link) με την Creative Commons license, και ότι αναφέρετε τις τυχόν μεταβολές.