

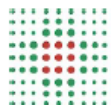


ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



Azienda USL di Modena
in collaborazione con
Regione Emilia-Romagna
Assessorato politiche per la salute



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

La sorveglianza epidemiologica
dello screening dei tumori della mammella
nella Regione Emilia-Romagna

Seminario di studio

Bologna, 7 marzo 2019

Sala 20 maggio 2012
Viale della Fiera 8 – Bologna

Informazione e comunicazione nello screening mammografico: dall'esperienza sul campo ai progetti di ricerca

Paola Mantellini
SC Screening e Prevenzione Secondaria

**Insieme in Toscana per capire, evitare e curare il
cancro**

www.ispo.toscana.it



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



AGENDA

Materiali informativi scritti:
l'esperienza della Regione
Toscana

Gli strumenti: una App sul
tumore al seno

La ricerca: lo studio
Decision Aid

Obiettivo di un programma di screening

Ridurre la
mortalità/incidenza

Elevata partecipazione



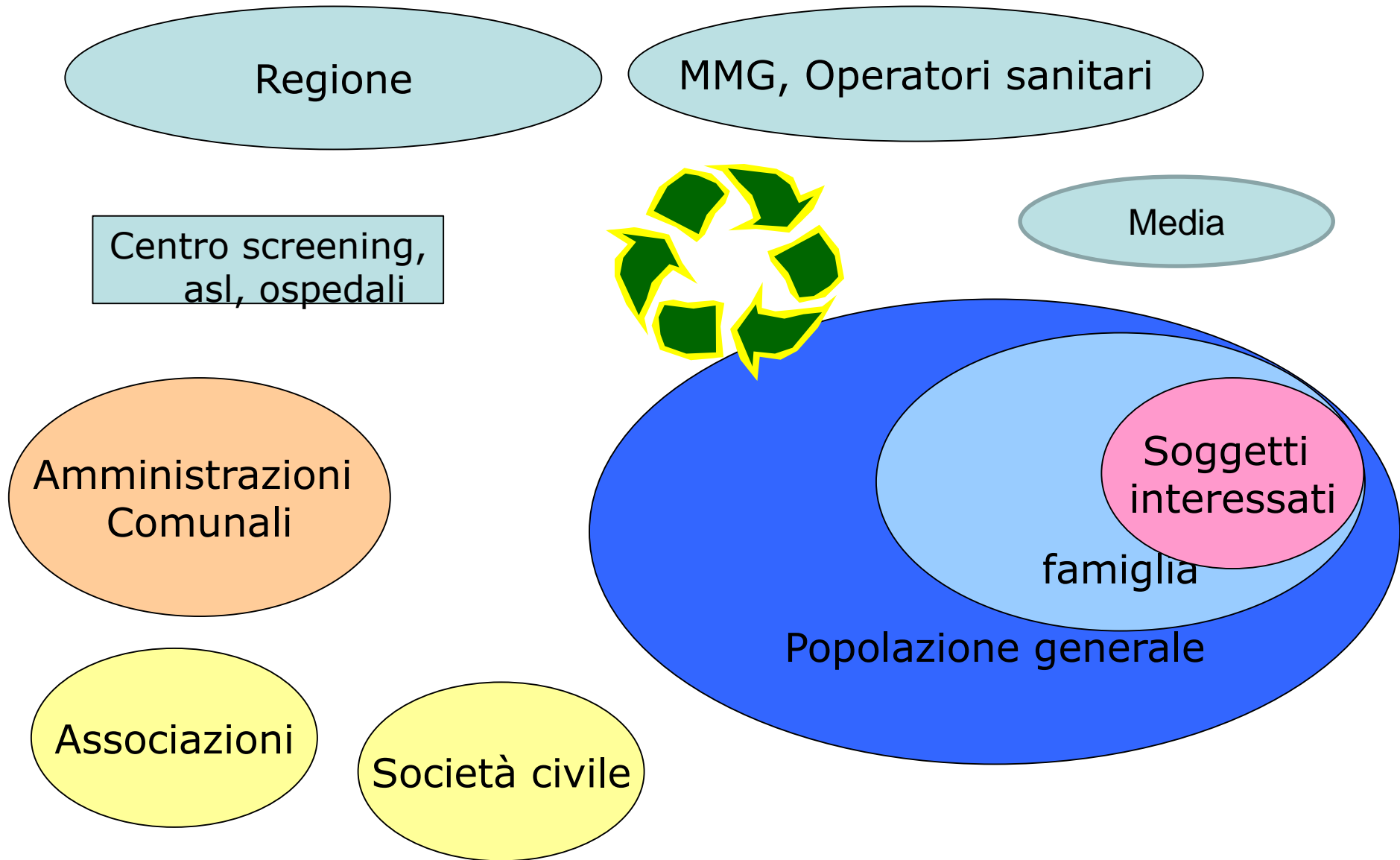
Obiettivo della comunicazione in un programma di screening

Favorire la scelta di partecipare al programma in modo consapevole



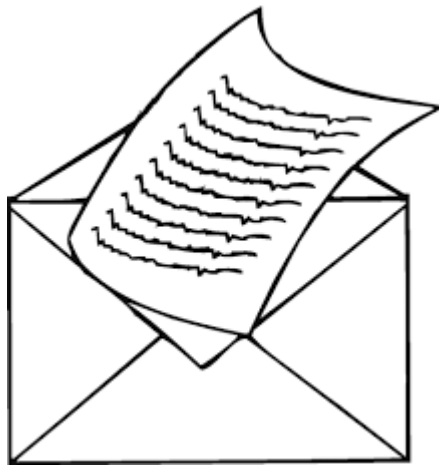
- Ruolo attivo del cittadino
- Differenza tra "adesione" e "partecipazione informata"

Contesto comunicativo



Gli strumenti

- opuscoli
- lettere
- mass media
- siti internet
- social network
- app, sms



Se l'obiettivo prioritario è informare, comunicare non è altro che la modalità con cui dare l'informazione (aspetto di contenuto)

Nello screening organizzato il primo incontro tra lo screening e il cittadino avviene tramite la lettera di invito (e, in alcuni casi, depliant). Non c'è quindi alcun contatto diretto

Lo screening mammografico: l'esperienza toscana

- Grande dibattito nella comunità scientifica sul tema della sovradiagnosi
- Problematiche di tipo medico legale sollevate dagli operatori dello screening



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



Gruppo di lavoro formato da operatori dello screening mammografico, da un referente dell'Osservatorio regionale sui contenziosi e un referente del Gruppo regionale del rischio clinico.



I PROGRAMMI DI SCREENING DELLA REGIONE TOSCANA: RELAZIONE ANNUALE

La comunicazione all'utenza nel percorso di screening mammografico organizzato

Anna Iossa, Anna Valchera, Paola Mantellini, Nicoletta Susini, Giulia Picozzi, Roberto Di Silvestre, Giulia Venturi, Tommaso Bellandi, Simonetta Montemagni

Il nostro cammino

Revisione materiali informativi esistenti e analisi dei testi (veste grafica e contenuti)

Produzione di materiale informativo unico chiaro, accurato e pertinente

Modalità ripetuta di somministrazione delle informazioni

Le nostre fonti

- **Linee guida**
- Scrivere di screening
- I materiali informativi già in uso e quelli prodotti nelle altre regioni

Su cosa si è lavorato

Allegato 1 Note sull'editing delle lettere di invito

Allegato 2 Format di lettere di invito

Allegato 3 Aggiornamento contenuti informativi depliant regionale

Allegato 4 Nota informativa per l'accoglienza

Allegato 5 Fronte lettera di risposta negativa

Allegato 6 Retro lettera di risposta negativa

Valutazione di quanto elaborato

Analisi qualitativa mediante focus group

Sistema di analisi computazionale

Come si è lavorato

- La parte più difficile: comunicare i limiti

Sezione dedicata alla sovradiagnosi e ai
cancri intervallo da inserire nell'opuscolo
informativo regionale e nella risposta
negativa

2006-7

**Sì, hai capito bene,
una mammografia
può salvarti
la salute.**



Perché è bene effettuare la mammografia.

La mammografia è il mezzo più efficace e sicuro per scoprire i tumori al seno in fase iniziale, con ottime possibilità di un recupero completo. Una donna su nove sviluppa nel corso della vita un tumore al seno. Questo è più comune nelle donne di età superiore ai cinquanta anni. La mammografia aiuta ad individuare piccole modifiche del seno prima che appaiano altri segni, quindi è bene fare l'esame ogni due anni anche in assenza di disturbi.

Un esame completamente gratuito.

Nessun costo per la donna e non occorre la richiesta del medico.

Un test affidabile.

L'esperienza scientifica ci dice che la mammografia è efficace per scoprire in modo precoce il tumore al seno e consente di salvare molte vite. Solo in casi rari, l'esame non è in grado di trovare il tumore.

Il nostro cammino: l'analisi qualitativa mediante focus group

- *Opinioni sull'opuscolo informativo*

Il nostro cammino: l'analisi qualitativa mediante focus group

- *mi sembra fatta bene, un linguaggio molto chiaro, semplice*

Il nostro cammino

*Nel materiale informativo è stato fatto un grande lavoro....
è molto chiaro, punto per punto, spiega sia in che
cosa consiste l'esame, a cosa serve, che cosa può scoprire
mano a mano,anche ad una persona che non ha mai avuto
niente a che fare con questo tipo di problematiche, avvicina sia
la problematica che l'importanza di questo esame quindi,
io trovo molto efficace questo materiale informativo*

Oggi

Perché devo fare la mammografia?

Una donna su nove sviluppa nel corso della vita un tumore al seno e la mammografia è il mezzo più efficace e sicuro per scoprire il tumore al seno in fase iniziale perché le possibilità di sconfiggerlo sono maggiori quando non sono ancora comparsi i sintomi. La mammografia di screening si è dimostrata efficace nel salvare molte vite: per ogni 1000 donne di età tra i 50 ed i 69 anni che fanno regolarmente la mammografia, in un periodo di 20 anni, si possono salvare 7-9 vite. Quindi è consigliato fare l'esame regolarmente quando arriva la lettera di invito.

La mammografia ha dei limiti?

La mammografia, come tutti gli esami medici, ha però dei limiti.

Dopo una mammografia dall'esito normale e prima del controllo successivo, è possibile che a una/due donne su 1000, venga diagnosticato un tumore definito di "intervallo". Questo può accadere per diversi motivi: quando la lesione è talmente piccola da non essere riconosciuta oppure quando è mascherata dalla struttura della mammella (a causa della cosiddetta densità elevata) oppure, in altri casi, quando la lesione ha lo stesso aspetto della ghiandola mammaria oppure cresce molto velocemente. E' quindi di fondamentale importanza prestare attenzione ad eventuali cambiamenti del seno (indurimenti, noduli, cambiamenti della pelle o fuoriuscita di liquido dal capezzolo) e riferirli il prima possibile al proprio medico di fiducia.

Talvolta invece succede che la mammografia evidenzia tumori maligni molto piccoli, a lenta crescita (circa 10 su 100 tumori trovati) che se non fossero stati diagnosticati non avrebbero causato problemi per la salute della donna. Questo fenomeno, chiamato "sovradiagnosi" è purtroppo inevitabile poiché non esistono al momento tecniche che permettano di distinguere questi tumori da quelli maggiormente aggressivi.

- Dalle utenti dei due gruppi focus analoghi suggerimenti per la lettera d'invito

Il nostro cammino: l'analisi qualitativa mediante focus group

- *metterei in evidenza il fatto che è gratuito e che non ci vuole la richiesta del medico, cioè lo metterei prima*
- *anche io sono d'accordo con l'evidenziare queste parole; spostarle anche , ma soprattutto evidenziarle. Con la crisi che c'è la gente rinuncia a tutto, tipo il dentista, quindi il fatto che sia gratuito è molto importante....*

Allegato 4 Nota informativa per l'accoglienza

NOTA INFORMATIVA PER LE ADERENTI

La ringraziamo di aver risposto al nostro invito e la invitiamo a leggere questa breve informativa

- La mammografia sarà effettuata da un Tecnico di Radiologia che le spiegherà come sarà fatto l'esame e sarà disponibile per qualsiasi spiegazione.
- Durante l'esame potrà avvertire un dolore passeggero per la compressione delle mammelle.
- Se è portatrice di protesi mammaria avverta il Tecnico di Radiologia. Le ricordiamo che, nelle donne portatrici di protesi, la mammografia può mostrare una rottura di cui non ci si è accorte prima. Molto raramente invece, la mammografia può provocare la rottura della protesi proprio a causa della compressione necessaria per la corretta esecuzione dell'esame.
- La mammografia sarà letta separatamente da due Medici Radiologi.
- La maggior parte delle volte la mammografia risulta normale: in questo caso Le manderemo a casa la risposta dell'esame e riceverà l'invito successivo dopo circa due anni.
- A volte invece la mammografia ha bisogno di essere ripetuta o completata con altri esami diagnostici gratuiti (ad esempio una ecografia). In questo caso sarà contattata telefonicamente per fissare un appuntamento.
- Se ha bisogno di altre informazioni sulla mammografia di screening telefoni al numero xxxxxxxxxxx dalle xxxxxx alle xxxxxxxx dal lunedì al venerdì o scriva alla casella di posta elettronica xxxxxx@xyz.toscana.it oppure visiti il sito dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica: www.ispo.toscana.it.

FRONTE LETTERA RISPOSTA NEGATIVA

Logo ASL (o ITT) / stessi loghi dell'invito

Programma di Screening Mammografico

Luogo e data

Gentile Signora Maria Rossi,
la mammografia di screening da Lei eseguita in data..... è risultata **normale**.

Le ricordiamo che il programma di screening prevede una mammografia gratuita ogni due anni per le donne dai 50 ai 69 anni. Quindi, se rientrerà ancora in questa fascia di età, fra circa 2 anni la inviteremo a fare un nuovo esame mammografico.

Ricordi che:

- la mammografia è il mezzo più efficace per individuare il tumore al seno, ma come ogni esame, presenta dei limiti e quindi controlli regolarmente il suo seno con l'autopalpazione mensile e consulti il suo medico di famiglia se dovesse notare qualcosa di insolito come un nodulo o alterazioni della pelle o dei capezzoli,
- per qualsiasi altro dubbio può rivolgersi al suo medico di famiglia o chiamare il numero: xxxxxxxxxxx dalle xxxxxx alle xxxxxxxx dal lunedì al venerdì o scrivere alla casella di posta elettronica xxxxxx@xyz.toscana.it,
- per saperne di più sulla mammografia di screening legga il retro di questa lettera o consulti il sito dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica all'indirizzo www.ispo.toscana.it.

RingraziandoLa per avere aderito a questa importante iniziativa, la salutiamo cordialmente.

Il Medico
Dr
S.C.

Il Medico
Dr
S.C.

Allegato 6 Retro lettera di risposta negativa

RETRO LETTERA RISPOSTA NEGATIVA

LA MAMMOGRAFIA DI SCREENING

Perché ho fatto la mammografia?

La sua Azienda sanitaria invita tutte le donne tra i 50 e i 69 anni a fare una mammografia ogni due anni.

La mammografia è il mezzo più efficace e sicuro per scoprire i tumori al seno in fase iniziale, quando sono maggiori le possibilità di sconfiggerli. Una donna su nove sviluppa nel corso della vita un tumore al seno e questo è più comune nelle donne di età superiore ai 50 anni. La mammografia aiuta ad individuare piccole modifiche del seno prima che appaiano altri segni, quindi è consigliato fare l'esame ogni due anni anche in assenza di disturbi.

E in attesa del prossimo invito?

La ricerca scientifica ha dimostrato che la mammografia è efficace per scoprire in modo precoce il tumore al seno e consente quindi di salvare molte vite. Solo in casi rari l'esame non è in grado di trovare il tumore.

Come tutti gli esami diagnostici, anche la mammografia ha dei limiti.

In rari casi (circa 1 o 2 donne su 1000) dopo una mammografia dall'esito normale e prima del controllo successivo, è possibile che venga diagnosticato un tumore definito di "intervallo". Questo può accadere per diversi motivi: ad esempio quando la lesione è talmente piccola da non essere riconosciuta oppure quando è mascherata dalla struttura della mammella (a causa della così detta densità elevata). In altri casi la lesione ha lo stesso aspetto della ghiandola mammaria oppure cresce molto velocemente. Poiché questi eventi sono inevitabili è di fondamentale importanza, per ogni donna, prestare attenzione ad eventuali cambiamenti del seno (indurimenti, noduli, cambiamenti della pelle o fuoriuscita di liquido dal capezzolo) e riferirli il prima possibile al proprio medico di fiducia.

E infine.....

Analisi dei testi con un sistema di calcolo automatico della leggibilità già validato in setting differenti da quello sanitario



Italian Natural Language Processing Lab



- Home
- People
- Research
- Projects
- Publications
- Resources
- Demo & API
- Teaching
- Press Review

- Contacts

READ-IT



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



READ-IT

I testi sono inoltre stati analizzati in modo semi-automatico da READ-IT un componente software di ultima generazione sviluppato dai ricercatori dell'Italia NLP Lab dell'Istituto di Linguistica Computazionale "Antonio Zampolli" del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) di Pisa che permette di fornire una valutazione della leggibilità di un testo basata su un ampio spettro di caratteristiche linguistiche. Grazie alle tecnologie utilizzate, READ-IT può essere anche usato per guidare la semplificazione del testo, ove necessaria: ciò è perseguito mediante l'individuazione di luoghi di complessità, costituiti da periodi o singole parole, che necessitano di una riformulazione per rendere il testo più comprensibile. Sulla base delle indicazioni fornite da READ-IT, i testi sono dunque stati nuovamente elaborati e sono di seguito illustrati nella loro versione definitiva.

Il software è in grado di valutare:

La leggibilità di un intero testo

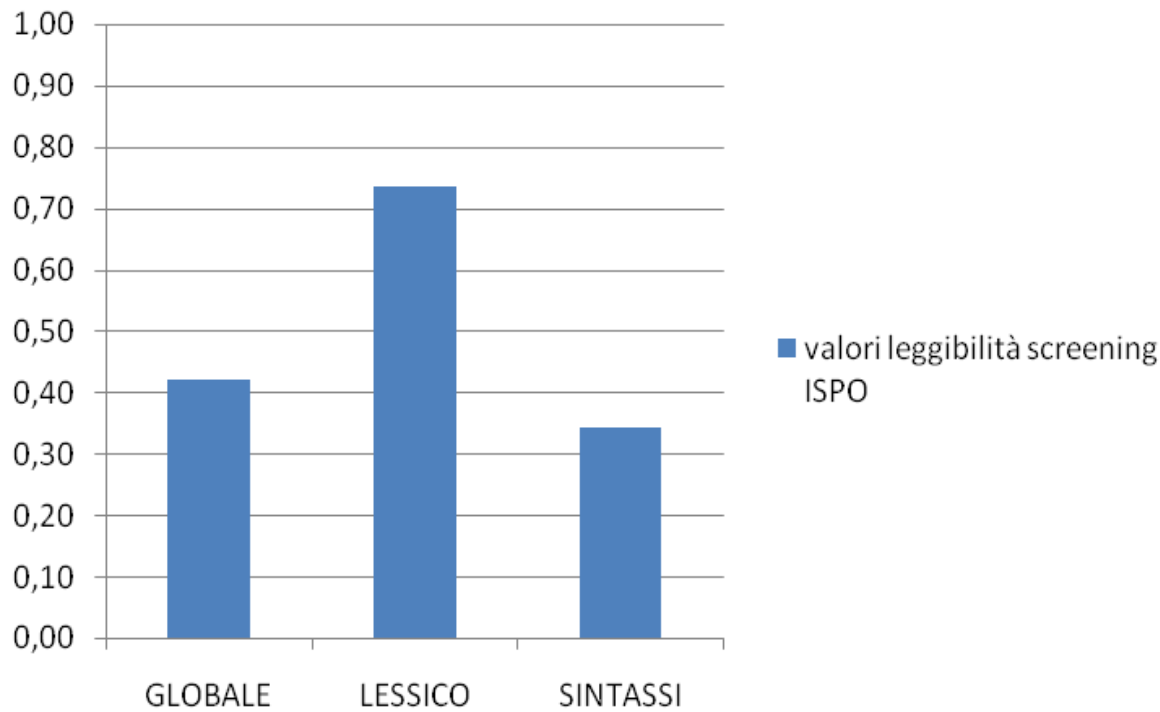
La leggibilità di ogni singola frase di un intero testo (tipo di complessità tipo lunghezza, caratteristiche lessicali e sintattiche)

Può quindi essere utilizzato per:

Valutare la leggibilità

Per una riscrittura guidata accompagnata da linee guida di semplificazione del testo dettate dagli esperti

Nuova valutazione di leggibilità



Testi sottoposti ad analisi prima dei focus

Lettera invito

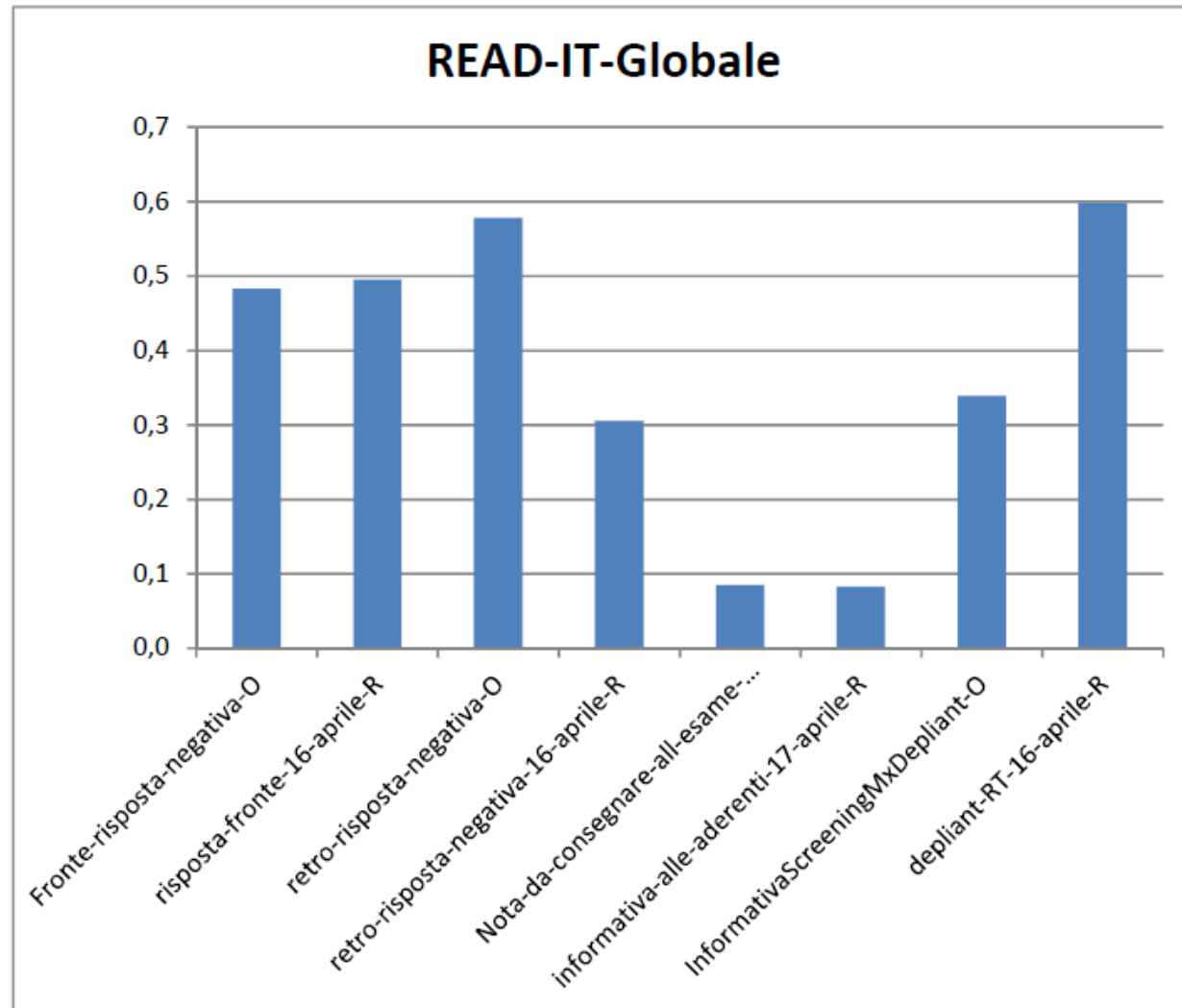
Lettera di risposta (fronte-retro)

Depliant informativo

Nota per esame

Complessivamente i testi dello screening mammografico sono risultati più leggibili rispetto alle informative sanitarie regionali esaminate

Testi riscritti dopo i focus e sottoposti a nuova analisi



Gli strumenti

- opuscoli
- lettere
- mass media
- siti internet
- social network
- app, sms



**LILT Firenze
Seno**

*Nasce la
prima APP in
Italia che
parla di
tumore al seno
e prevenzione*

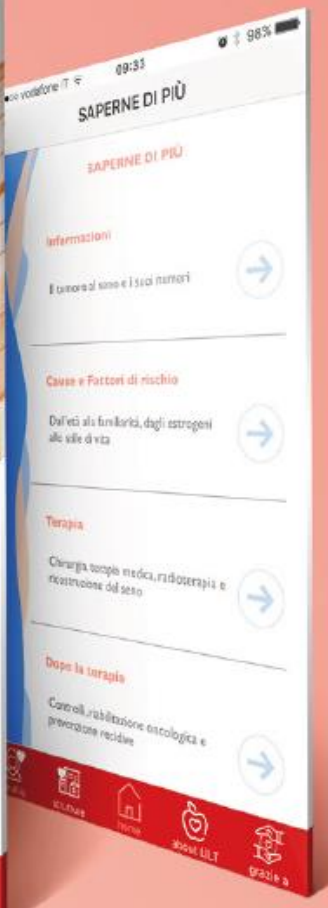
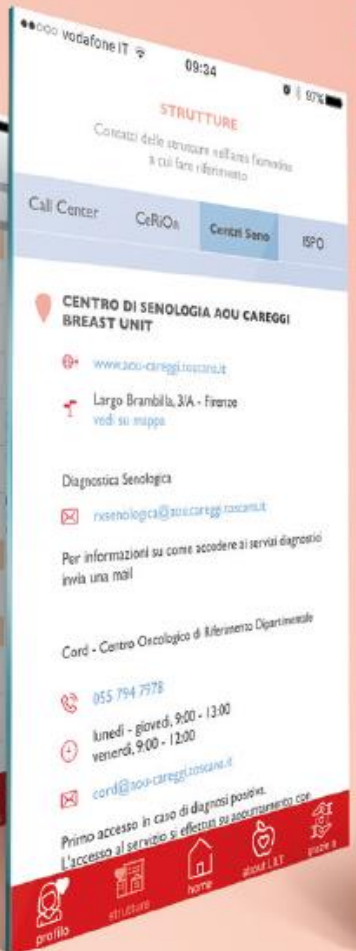




LILT Fi Seno

Una APP per smartphone e tablet facile da utilizzare, per guidare le donne in un percorso di informazioni sul tumore della mammella e sulle strutture sanitarie dedicate, utile per fare le scelte giuste in campo di prevenzione primaria e secondaria.

È “**LILT FI Seno**”, una APP innovativa realizzata dalla sezione Fiorentina della Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori.





profilo

DOMANDA 1

Partecipi al programma di screening mammografico?

- Sì, partecipo**
- NO, non partecipo**



Consumi bevande alcoliche?

- NO**
- Sì, meno di una unità alcolica al giorno**
- Sì, più di una unità alcolica al giorno**

Una unità alcolica contiene 10-12 g di alcool puro e corrisponde ad un bicchiere di vino (125 ml), una lattina di birra (330 ml) oppure un bicchierino di superalcolico (30-40 ml)

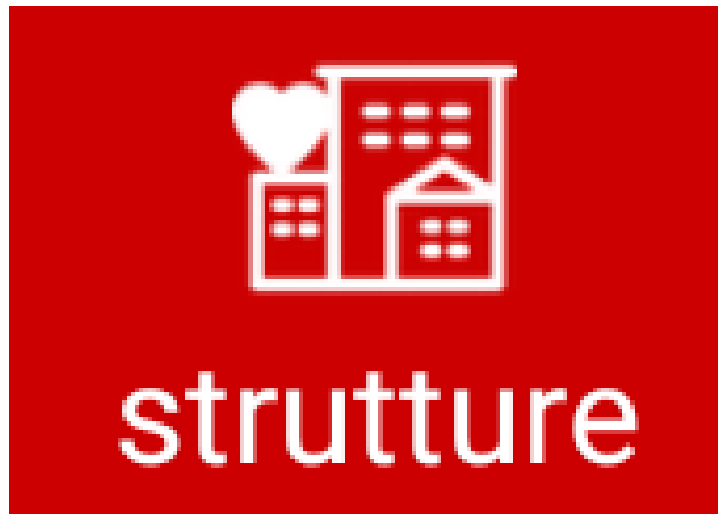
- Non svolgo attività fisica nel tempo libero, sono sedentaria**

- Faccio un'attività moderata di almeno 30 minuti, due o più volte alla settimana**

- Mi muovo regolarmente e pratico un'attività più intensa, almeno due volte alla settimana**

STRUTTURE

Contatti delle strutture nell'area
fiorentina
a cui fare riferimento



Call
Center

CeRiOn

Centri
Seno

ISPO



Call Center Oncologico ITT

Centro di ascolto oncologico della
Regione Toscana



800 880101



lunedì - venerdì, 9:00 - 18:00
sabato, 9:00 - 19:00



ascolto.oncologico@regione.toscana.it



www.ittumori.it



Via Taddeo Alderotti 26/N,
50139 Firenze



Parliamo di tumore al seno e prevenzione: informazioni per tutti e informazioni personalizzate, proprio per te!



Saperne di più



Prevenzione



Diagnosi precoce



WikiLILT

Servizi Personalizzati



profilo



strutture



home



about



grazie a

PREVENZIONE

Stile di vita

Uno stile di vita sano al centro della prevenzione



Allattamento al seno

I vantaggi dell'allattamento



Terapia ormonale sostituitiva

Pro e contro





Cause e fattori di rischio

Attività fisica

Le donne che svolgono regolarmente attività fisica hanno un rischio ridotto di cancro della mammella.

Alcool

L'alcool è una sostanza cancerogena. Anche piccole quantità di alcool aumentano il rischio di cancro della mammella.

Non esiste una quantità "sicura".

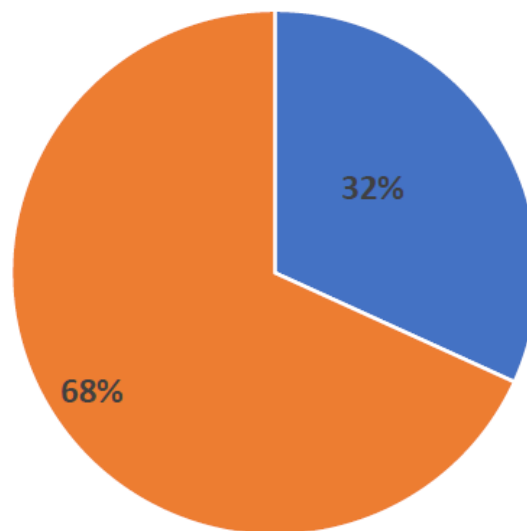
Familiarità e genetica

La maggior parte dei tumori è di origine "sporadica" ovvero si manifesta senza nessun tipo di legame con la trasmissione ereditaria dei geni.

Infatti, solo per una bassa percentuale di casi, meno del 10% di tutti i tumori della mammella soprattutto giovanili, si può parlare anche di cancro "ereditario", legato cioè alla trasmissione da parte dei genitori di un gene mutato.

DOWNLOAD DELLA APP “LILT Firenze Seno” – tot 531

Ultimo download: febbraio 2019



■ iOS ■ Android

DOWNLOAD PER ANNO:

2016 = 256

2017 = 165

2018 = 57

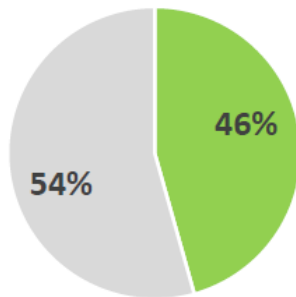
2019 = 10



143 PERSONE HANNO FORNITO IL LORO 'PROFILO' TRAMITE L'APP

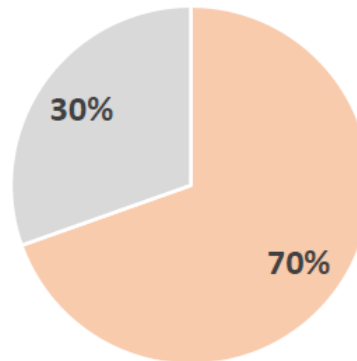
Età media 47 anni (60% <50 anni)

Partecipa ai programmi di
SCREENING MX?



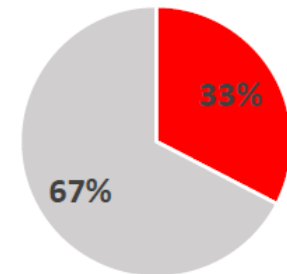
■ screening SI' ■ screening NO

Ha mai fatto una MX?



■ MX SI' ■ MX NO

Ha avuto un TUMORE al seno?



■ TUMORE SENO SI'
■ TUMORE SENO NO

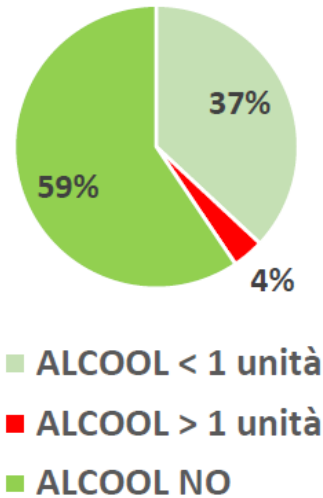


Courtesy of Simonetta Salvini

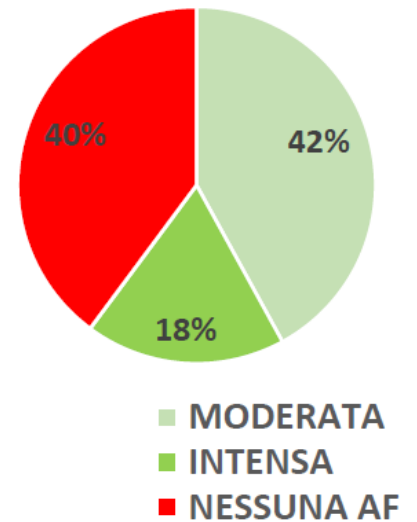
STILE VITA (n = 138)

5 hanno compilato solo dati anagrafici e antropometrici

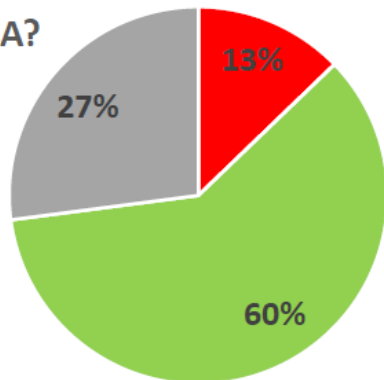
Consuma bevande alcoliche?



Svolge attività Fisica?



FUMA?



- FUMO SI'
- FUMO NO
- FUMO EX



Donna informata-mammografia

**Sviluppo di uno strumento decisionale
(Decision-Aid) per
lo screening mammografico**

Da dove siamo partiti

La popolazione femminile deve essere correttamente informata: medici e società scientifiche, decisori, popolazione e associazioni di cittadini/pazienti concordano considerandolo un obbligo etico

Potenziati benefici e danni in una ottica di popolazione devono essere esplicitati correttamente sulla base dei dati scientifici disponibili e dei bisogni informativi della popolazione

Per lo screening mammografico bisogna fronteggiare anche il problema di come comunicare i dati incerti e le controversie ancora oggi presenti tra i ricercatori

La scelta di ogni donna invitata è guidata dai propri valori, preferenze ed esperienze

Informazioni fornite dai programmi di screening mammografico in Italia, 2011 al 2014: cosa è cambiato?

Opuscoli raccolti
2011=47 2014=80

- Quasi tutti forniscono info logistico-organizzative, dettagli sugli obiettivi dello screening e la procedura del test
- Miglioramento nell'offerta delle info epidemiologiche. Nel 2014 i rischi iniziano ad essere presenti ma pochi numeri: falsi negativi=65%; falsi positivi=16% e sovradiagnosi=21%
- I programmi italiani non forniscono ancora info complete e bilanciate

Scopo del progetto

Sviluppare uno strumento informativo a supporto del momento decisionale alla partecipazione a programmi di screening mammografici organizzati all'interno del Servizio Sanitario Nazionale per le donne invitate a partecipare per la prima volta finalizzato a permettere di decidere quanto e quali informazioni approfondire per arrivare a una decisione consapevole

Lo **strumento decisionale** - piattaforma web multilivello e interattivo – basato su un equilibrio onesto e trasparente tra benefici e danni mirato a facilitare le scelte, rendere partecipi nella decisione e incoraggiare la partecipazione informata e attiva

Obiettivo primario

Valutare l'effetto di un decision aid interattivo e online rispetto ad una informazione standard sempre fornita via web sulla scelta informata. Quest'ultima è misurata sulla base delle **conoscenze**, delle **attitudini** e delle **intenzioni** che una donna ha sullo screening mammografico.

Obiettivi secondari

- ✓ **tasso di partecipazione**
- ✓ **livello di soddisfazione e di accettabilità** delle informazioni ricevute in termini di lunghezza, chiarezza e bilanciamento tra i due bracci in studio
- ✓ **tempo speso** dalle donne sulle pagine web in entrambi i bracci in studio. Nel solo braccio di intervento verranno tracciate anche il numero di pagine web visitate, la frequenza di accessi, il livello di informazione ricercato e il dettaglio raggiunto nelle principali pagine
- ✓ **processo di conflitto decisionale**

Endpoint primario: la scelta informata

- ▶ CONOSCENZA: 10 item concettuali e 3 numerici
- ELEMENTI** ▶ ATTITUDINE: 6 item con scala 1-5
- ▶ INTENZIONE: 1 item a 5 livelli

Adeguata conoscenza = 8/13

+

Attitudine positiva > 24

+

Intenzione positiva

=

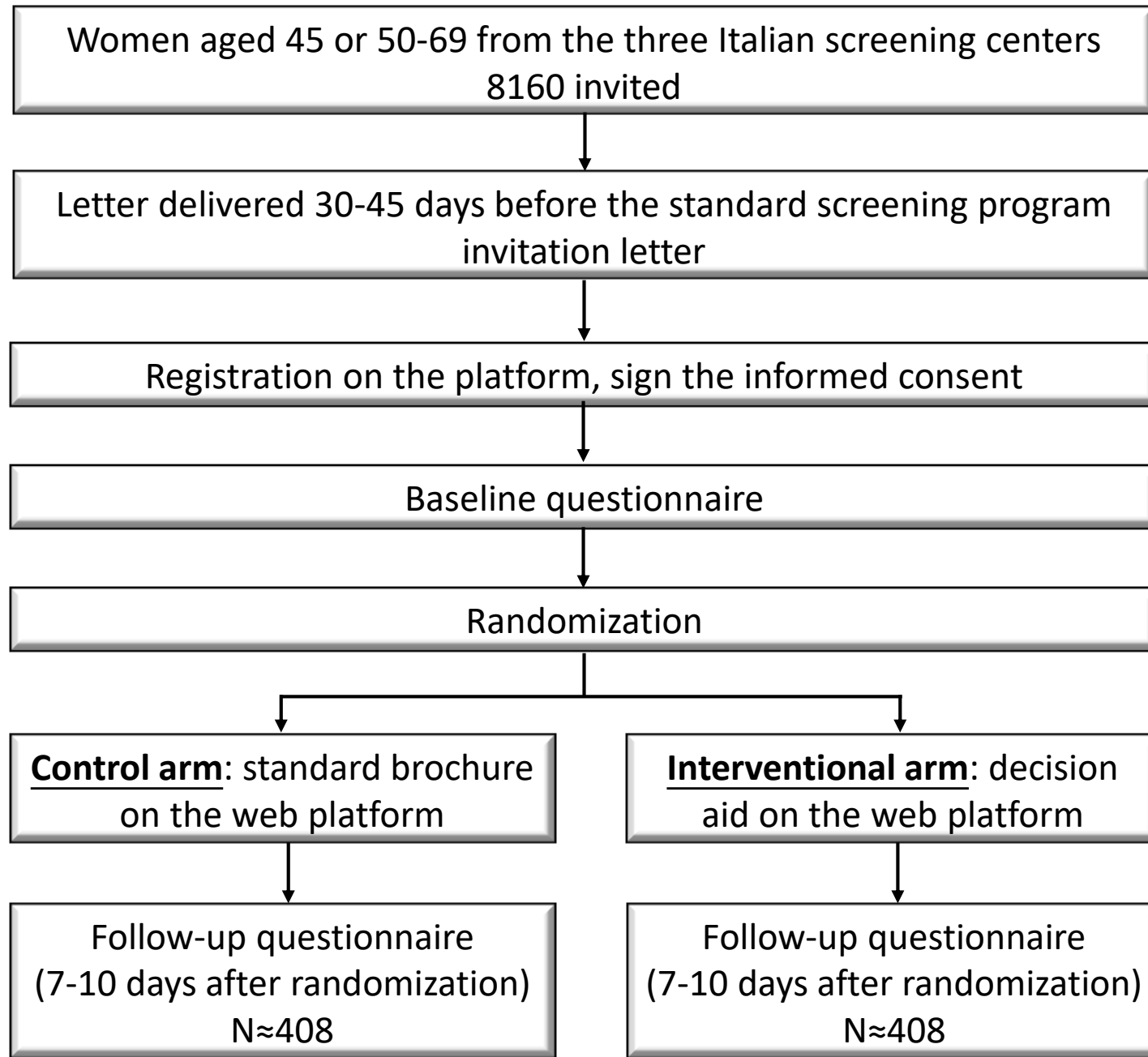
SCELTA INFORMATA

oppure dato da adeguata conoscenza più attitudine e intenzione negativa



I tre anni del progetto

Studio clinico randomizzato (BMC Cancer 2017; 17:429)



La revisione della letteratura

Studi inclusi	Intervento	Scelta informata	Conoscenze	Conflitto decisionale	Certezza decisione	Intenzioni	Ansia	Opinioni DA	Partecipazione screening	CONCLUSIONI
Bournaud, 2016 Francia	Opuscolo. No sovradiagnosi								40,25%/42,13% (p=0,02)	Aumenta conoscenze
Gummersbach, 2015 Germania	Opuscolo con sovradiagnosi		Scala 1-10 (media) 5,18/5,23 (p=0,260)		Scala 1-6 (basso-alto) 5,15/5,57 (p=0,017)	81,5%/88,6% (p=0,06)				Non sembra utile a prendere la decisione. Il miglior modo è colloquio con medico
Hersch, 2015 Australia	Opuscolo con sovra-diagnosi	24%/15% (p=0,0017)	29%/17% (p<.0001)	no differenza		76%/87%	No differenza	Giusta lunghezza, info bilanciate		Migliora le conoscenze e permette di fare scelta informata
Mathieu, 2007 Australia	Opuscolo con sovradiagnosi	73,5/48,8% (p<.001)	76,6%/56,9% (p<.001)	no differenza	(%indecise) 4/11	85,7/80,6%	No differenza			Aumenta le conoscenze e la decisione informata.
Mathieu, 2010 Australia	Sito con sovradiagnosi	71/64 (ns)	94%/83% (p=0,01)			52%/65%	No differenza	Utile, bilanciato e chiaro	no differenza	Aumenta le conoscenze. aiuta a prendere decisione informata
Street, 1998 USA	Programma multimediale - no sovradiagnosi		pre 54,7%/50,5% post 76,6/76,9%				scala 5-25, media pre 11,45/12,21, post 10,83/11,75	Scala, 6-30 26,31/24,84		Può risultare efficace
Rimer, 2001, 2002 USA	1) opuscolo personalizzato; 2) (1) + consulenza telefonica. No sovradiagnosi		24 mesi (%) 11/17/8 (p=0,001)							I due interventi aumentano le conoscenze
Lewis, 2003 USA	Tre video positivo, neutrale, negativo. No sovradiagnosi		Pre 18%, post +52%, +43% e +30% (no video)							Buona accuratezza delle risposte. no differenza tra i tre video
Giordano, 2011 Italia	1) appuntamento + opuscolo 2) (1) + consulenza; 3) invito a contattare il centro per info								Primo contatto 36,5/39,9/35,8/16, 5; secondo contatto 40.9%/43.0%/40.1 %/35.1%	Lettera con appuntamento correla con tasso di partecipazione più alto. Fornire più info su procedure, rischi e benefici non modifica partecipazione.

Focus-group: selezione partecipanti

	Torino		Firenze		Palermo	
	FG	Intervista	FG	Intervista	FG	Intervista
Telefonate	200	24	135*	14	100	10
Eleggibili e disponibili	24	4	15	2	20	4

Criteri di inclusione per la partecipazione a:		Criteri di esclusione partecipazione a focus group o intervista
Focus group	Intervista	
Età 45-54 anni		In attesa di esito mammografico
Nazionalità italiana		Svolge una professione sanitaria
Ha partecipato allo screening negli ultimi 6 mesi		Esperienza personale di tumore
Utilizza internet per cercare informazioni almeno una volta la settimana		Un parente stretto - madre, sorella, zia o cognata - con tumore al seno
Ha ricevuto esito negativo all'ultimo screening mammografico	Ha ricevuto esito sospetto all'ultimo screening	Partecipa attivamente a qualche associazione di volontariato contro il tumore

Focus-group: i bisogni informativi

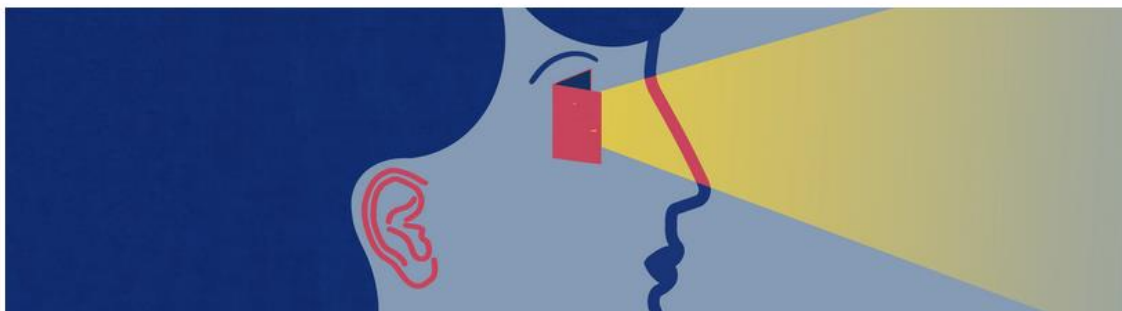
- ✓ Scarso bisogno di cercare ulteriori info specifiche
- ✓ Convinte di aver ricevuto sufficienti info
- ✓ A seguito di più info si sono fatte più domande
- ✓ D'accordo nel voler avere una info onesta sulla mammografia ma spaventate se questa può fare da deterrente alla partecipazione

Courtesy of Paola Mosconi

Focus-group: al fine dello strumento decisionale

- ✓ Risultati in linea con la letteratura
- ✓ Uniformità e trasversalità regionale
 - ✓ Poca conoscenza – atto di fiducia
 - ✓ Parola d'ordine: prevenzione!
 - ✓ Screening: una parola straniera
 - ✓ Fiducia nel SSN: un fattore importante
- ✓ Motivi per non partecipare: pochi e poco circostanziati
 - ✓ Limiti dello studio: autoselezione

Courtesy of Paola Mosconi



Pagina iniziale

Cara *anna*, grazie per aver accettato di aiutarci.

Tra qualche settimana riceverai dalla tua Azienda Sanitaria l'invito a fare una **mammografia** all'interno del **Programma di screening** organizzato. Secondo le raccomandazioni del Ministero della Salute, basate sugli studi scientifici disponibili, l'utilizzo di questo test all'interno dei programmi di screening organizzato può ridurre la mortalità per **tumore al seno** nelle donne della tua fascia di età.

Ovviamente, la decisione se accettare o no questo invito è tua.

Qui puoi trovare alcune informazioni aggiornate sulla mammografia di screening e sui suoi **pro e contro**, compresi gli aspetti controversi e le **differenti posizioni** tra gli esperti.

Sappiamo che la tua scelta non si baserà solo su queste informazioni ma altri aspetti condizioneranno la decisione: la tua esperienza di vita, la tua percezione del rischio di sviluppare questa malattia, i tuoi valori. Sono aspetti molto importanti che guidano molte delle nostre scelte: per questo verranno richiamati alla fine del percorso nel momento in cui dovrai prendere la tua decisione finale.

Prima di decidere, ti invitiamo a esplorare queste pagine nell'ordine, nella forma, con la profondità e con i tempi che preferisci: il simbolo in alto **Dove sono** può aiutare ad orientarti nella navigazione. Quando pensi di saperne abbastanza, clicca sul pulsante in basso **Pronta a scegliere**.

Vai a

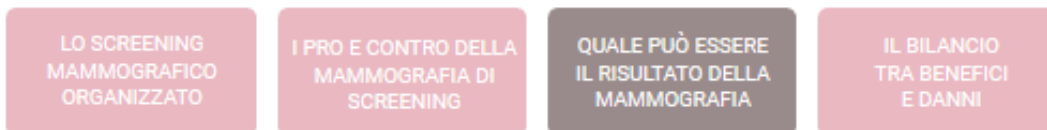


Mi sono informata quanto basta

PRONTA A SCEGLIERE



Vai a



Mi sono informata quanto basta

PRONTA A SCEGLIERE



I pro e contro della mammografia di screening

- ✓ riduzione di mortalità per tumore al seno
- ✓ sovradiagnosi
- ✓ trattamenti meno invasivi
- ✓ falsi positivi e falsi negativi
- ✓ il danno da raggi
- ✓ il disagio dell'esame



www.indiana.it

Cosa succede a ogni passaggio di screening



Come si misurano la riduzione di mortalità specifica e la sovradiagnosi

La medicina di oggi basa le proprie conoscenze sui risultati di studi, sperimentali¹ o osservazionali² svolti su un campione, cioè su un sottoinsieme della popolazione. Questo modo di procedere più rigoroso riduce la disparità di opinioni tra medici, ma non la elimina del tutto. Gli studi, infatti, non possono fornire misure precise, ma solo un intervallo di valori che si avvicinano con un'alta probabilità a quelli reali (come i risultati degli exit poll delle elezioni, per intenderci).

Anche nel caso dello screening mammografico si sono utilizzati studi sperimentali e osservazionali. Gli studi sperimentali hanno seguito nel tempo un certo numero di donne dopo averle divise in due gruppi: quello delle donne invitate allo screening periodico e quello di controllo di donne non invitate; ciascuna donna è stata assegnata casualmente all'uno o all'altro gruppo. A distanza di tempo si sono misurati i valori di mortalità e frequenza del tumore al seno nelle donne dei due gruppi, e li si sono confrontati tra loro. Gli studi sperimentali sullo screening mammografico (8 studi clinici tra il 1963 e il 1991) hanno complessivamente valutato circa 500.000 donne nella fascia tra i 40 e i 74 anni in Europa e Nord America. Gli studi osservazionali che qui consideriamo hanno valutato i programmi di screening europei intorno agli anni 2000 e si riferiscono a donne inserite nei programmi di screening organizzati secondo le linee guida europee che hanno avuto il primo invito, nella maggior parte, tra i 50 e i 74 anni.

Per avere un quadro più attendibile ci si basa sui **risultati di più studi**, cioè le revisioni³ sistematiche di studi sperimentali o osservazionali, che vanno messi insieme nonostante abbiano alcune caratteristiche differenti.

Per fare ciò bisogna individuare un metodo che permetta di decidere **quali studi includere** (per esempio solo gli studi sperimentali, solo quelli osservazionali o entrambi) e **come tener conto della loro diversa qualità**. L'avvio dei programmi di screening è stato basato sui risultati degli studi sperimentali così come furono valutati all'inizio degli anni 90. Da subito fu discussa la questione dell'età di inizio dello screening e infatti venne raccomandata dai 40 anni in USA e dai 50 in su (di solito fino a 69 anni) in Europa. Diversi gruppi di ricerca hanno successivamente condotto revisioni⁴ sistematiche di tutti gli studi utilizzando metodologie e valutazioni di qualità che hanno condotto a risultati discordanti e a conseguenti controversie tra i ricercatori.

Per approfondire i risultati delle revisioni sui valori di mortalità [clicca qui](#); quelli sui valori di sovradiagnosi [clicca qui](#).



tro

Diverse stime di riduzione di mortalità per tumore al seno

Le principali revisioni [📄](#) **qui considerate** sono quelle recenti che sono state prodotte da: collaborazione Cochrane che ha considerato solo gli studi sperimentali (revisione sistematica aggiornata al 2013); Independent UK Panel che ha considerato solo studi sperimentali [📄](#) (2012) e Gruppo Euroscreen che ha considerato solo studi osservazionali [📄](#) basati sull'esperienza dei programmi europei (2012) (vedi le fonti).

La revisione Cochrane su studi sperimentali che prende in considerazione tutte le donne invitate tra i 40 e i 74 anni e seguite per 13 anni, stima una riduzione della mortalità specifica del 20% per tutti gli studi valutati e pari allo 0% escludendo gli studi considerati meno affidabili.

La revisione della commissione britannica (Independent UK Panel) sugli stessi studi sperimentali e sempre su tutte le donne invitate, che hanno iniziato lo screening tra i 40 e 74 anni e seguite per 13 anni, stima una riduzione di mortalità specifica del 20% ritenendo tutti gli studi sufficientemente affidabili.

La revisione condotta da Euroscreen sugli studi osservazionali europei stima che, tra le donne invitate al programma di screening mammografico organizzato (tra i 50 e i 69 anni), la riduzione della mortalità per tumore al seno è del 25%. Euroscreen ha fatto una stima anche della riduzione di mortalità per tumore al seno per le donne, sempre tra i 50 e i 69 anni, che partecipano regolarmente al Programma di screening organizzato e l'ha calcolata pari al 38%.

Le stime Cochrane e UK Panel sono ricavate dagli stessi studi sperimentali, ma utilizzano definizioni e metodologie diverse. Quelle del gruppo Euroscreen sono simili a quelle utilizzate da UK Panel ma sono ricavate da studi osservazionali europei che richiedono diversi approcci metodologici, perciò le tre revisioni **non si possono paragonare direttamente**. La stima di Euroscreen sulle donne partecipanti risponde alla domanda su cosa può aspettarsi una donna che decida di partecipare a uno screening organizzato europeo, in termini di riduzione relativa della mortalità specifica. Perciò gli organizzatori dello screening a cui sei invitata assumono le stime di Euroscreen come più attendibili per informare per le scelte individuali.

Diverse stime di sovradiagnosi

Le **principali revisioni** ¹ **qui considerate** sono quelle recenti che sono state prodotte da: collaborazione Cochrane che ha considerato solo gli studi sperimentali ² (revisione sistematica aggiornata al 2013); Independent UK Panel che ha considerato solo studi sperimentali (2012) e Gruppo Euroscreen che ha considerato solo studi osservazionali ³ basati sull'esperienza dei programmi europei (2012) (vedi le fonti).

Al fine di quantificare la [sovradiagnosi](#)

- da una **prospettiva generale di popolazione** ci si chiede: "Qual è la proporzione di donne che riceve una sovradiagnosi per effetto del programma di screening, sul totale delle donne che ricevono una diagnosi di tumore al seno tra i 50 e gli 80 anni?". Per rispondere a questa domanda la revisione condotta da Euroscreen nel 2012 sugli studi osservazionali stima che, su 1.000 donne di 50 anni che iniziano a partecipare regolarmente al programma di screening mammografico organizzato, nel corso dei successivi 30 anni verranno diagnosticati 71 tumori maligni del seno e che per circa 4 di essi si avrà una sovradiagnosi e saranno quindi trattati inutilmente. Questo danno in termini relativi risulta pari a circa il 5% (misura A);
- da una **prospettiva individuale** ci si chiede: "Se partecipo a un Programma di screening e ricevo una diagnosi di tumore durante lo screening, qual è la probabilità che si tratti di una sovradiagnosi?". La stima di questa probabilità è circa il 10% (misura B).

La differenza è dovuta soprattutto al fatto che il calcolo viene fatto solo sulle donne che hanno ricevuto la loro diagnosi a seguito della partecipazione allo screening.

Nella revisione della commissione britannica (Independent UK Panel), basata su 3 studi sperimentali, le stime di sovradiagnosi sono 11% circa quando sono espresse come proporzione di tutti i tumori diagnosticati nel gruppo di donne invitate allo screening (misura A), e 19% quando sono espresse come proporzione dei soli tumori diagnosticati durante il periodo di screening attivo (misura B).

Nella revisione Cochrane, su diversi studi sperimentali (età 40-74), è valutato l'eccesso di trattamenti (mastectomie e interventi conservativi) e da questo si deduce indirettamente una stima di sovradiagnosi del 30% circa, avendo come denominatore tutti i tumori diagnosticati nel gruppo di controllo alla fine del *follow up*.

Le stime Cochrane, UK Panel sono ricavate dagli studi sperimentali ma utilizzano definizioni e metodologie diverse. Quelle del gruppo Euroscreen sono simili a quelle utilizzate da UK Panel ma sono ricavate da studi osservazionali europei che richiedono diversi approcci metodologici, perciò le tre revisioni non si possono paragonare direttamente.

DIVERSE STIME DI
RIDUZIONE DI
MORTALITÀ

MISURA RIDUZIONE DI
MORTALITÀ E
SOVRADIAGNOSI

Indietro



La riduzione di mortalità per tumore al seno grazie all'anticipo della diagnosi per te è una motivazione



La garanzia di qualità del Programma di screening organizzato, offerto dal Servizio Sanitario pubblico per te è una motivazione



Il rischio di subire trattamenti inutili (sovradiagnosi e sovratrattamento) per te è una motivazione



La paura di avere una diagnosi di tumore al seno e delle sue conseguenze per te è una motivazione



Fase III: Studio clinico randomizzato

Comitato Etico:

- Torino:** 10 luglio 2017
- Firenze:** 27 aprile 2017
- Palermo:** 10 maggio 2017
- Reggio Emilia:** 27 marzo 2018
- Milano:** 19 giugno 2018
- Cuneo:** 11 luglio 2018

Inizio studio:

- Torino:** 18 settembre 2017
- Firenze:** 18 settembre 2017
- Palermo:** 20 novembre 2017
- Reggio Emilia:** maggio 2018
- Milano:** settembre 2018
- Cuneo:** settembre 2018

Prima donna randomizzata: 25 settembre 2017

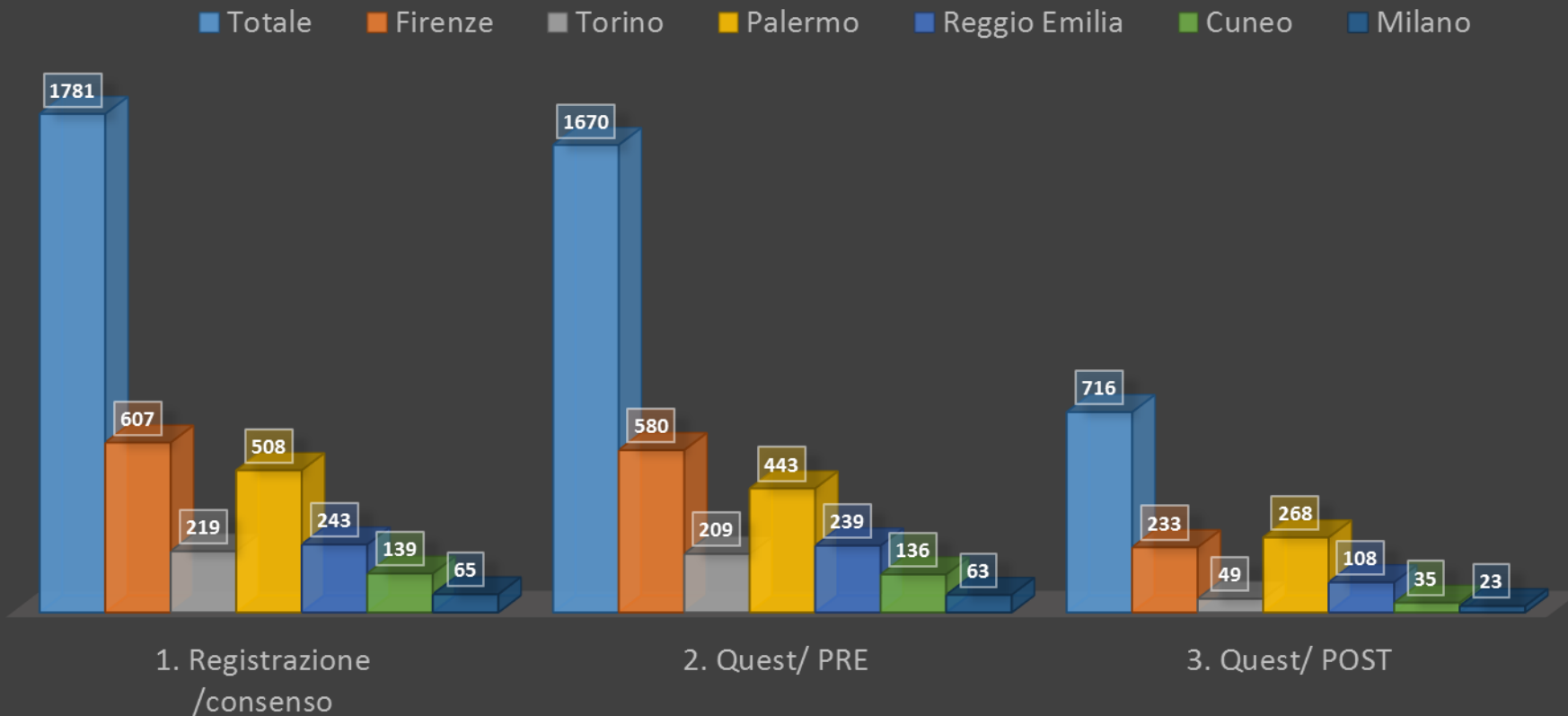
Situazione al
14 novembre
2018

1. Registrazione	2077
2. Consenso	1784
3. Questionario PRE	1724
4. Invito Questionario POST	1680
5. Questionario POST compilato	716
6. Appuntamento*	926

*Spiega il numero di donne che hanno realmente partecipato allo screening ma rappresenta il numero di donne per le quali si è segnalata la data di appuntamento

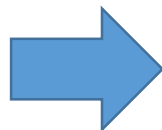
Al 31.12.2018 oltre 21.000 invitate, 1950 rispondenti, 807 questionari compilati

Dati per centro



Donne invitate

-Firenze: 3791
 -Torino: 4569
 -Palermo: 6233
 -Reggio E: 1886
 -Cuneo: 892
 -Milano: 1212



Donne rispondenti

-Firenze: 16% (registrazione), 96% (PRE), 38% (POST)
 -Torino: 5% (registrazione), 95% (PRE), 22% (POST)
 -Palermo: 8% (registrazione), 87% (PRE), 53% (POST)
 -Reggio E: 13%(registrazione), 98% (PRE), 44% (POST)
 -Cuneo: 16% (registrazione), 98% (PRE), 25% (POST)
 -Milano: 5 % (registrazione), 97% (PRE), 35% (POST)

Promotori



P.I. Paola Mosconi

Centri screening partecipanti

CPOTo, ISPROFi, ASLPa, AUSLRE, ASLMi, ASLCn1

Comitato guida AITERS Associazione Italiana Tecnici di Radiologia Senologica; Altroconsumo; ANISC Associazione Nazionale Italiana Senologi Chirurghi; La Lampada di Aladino; Europa Donna Italia; Federazione per il Sociale e la Sanità della Provincia Autonoma di Bolzano e Rete Nord-Est; IRCCS Istituto Mario Negri; Servizio di educazione all'appropriatezza e medicina basata sulle evidenze, ASL Città di Milano; Servizio Sanità Pubblica e Screening, Regione Veneto; SIMG Società Italiana di Medicina Generale e delle cure primarie; SIRM Società Italiana Radiologia Medica

Finanziatore AIRC IG2015-17274



Courtesy of Paola Mosconi



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



crr@ispro.toscana.it

p.mantellini@ispro.toscana.it