



Convegno Nazionale GISMa 2009

12-13 MARZO 2009, PESCHIERA DEL GARDA (VR)

presso la "Scuola Allievi Polizia di Stato"
Parco Catullo

Workshop "Screening spontaneo e organizzato: l'integrazione è possibile?"

3.a Sessione: Doppio binario o integrazione?

Moderatori Stefano Ciatto e Antonio Federici

Il punto di vista del prescrittore

(medico di famiglia e ginecologo)

Patrizia Piano e **Piero Sismondi**

Cattedra di Ginecologia Oncologica

Università di Torino

AO Ordine Mauriziano di Torino & IRCC di Candiolo

I problemi del clinico

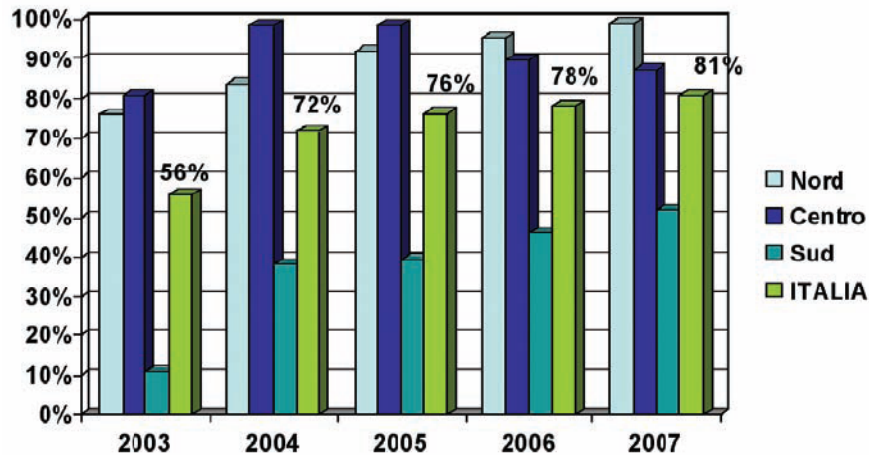
- **Cosa fare nel caso di una paziente**
 - **Non invitata**
 - mancata copertura geografica
 - fascia di età non coperta
 - **Non aderente allo screening**
 - **Aderente allo screening che richiede maggiore attenzione**
 - Cancro intervallo
 - Lesioni mammograficamente occulte
 - Alto rischio
 - **Aderente allo screening con sintomatologia non sospetta**
 - mastalgia, addensamenti aspecifici
 - **Aderente allo screening con sintomatologia sospetta**

I problemi del clinico

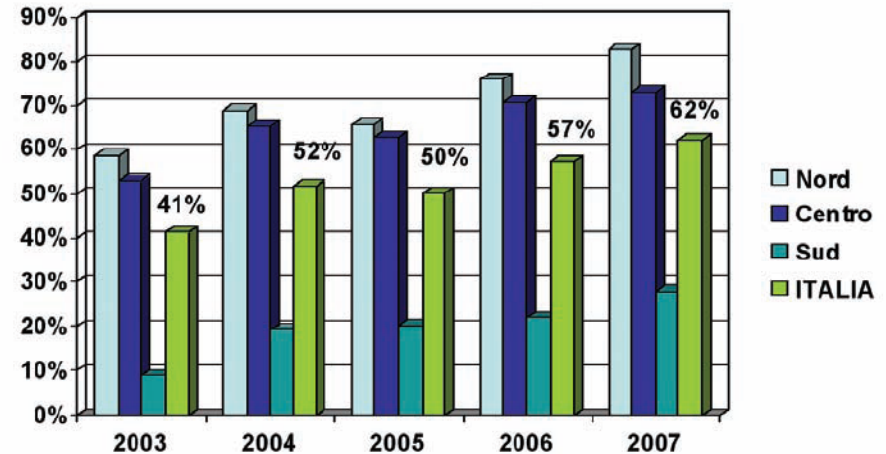
- **Cosa fare nel caso di una paziente**
 - **Non invitata**
 - mancata copertura geografica
 - fascia di età non coperta
 - Non aderente allo screening
 - Aderente allo screening che richiede maggiore attenzione
 - Cancro intervallo
 - Lesioni mammograficamente occulte
 - Alto rischio
 - Aderente allo screening con sintomatologia non sospetta
 - mastalgia, addensamenti aspecifici
 - Aderente allo screening con sintomatologia sospetta

Estensione teorica ed effettiva dei programmi di screening mammella per zona geografica. Survey ONS 2003-2007

Estensione teorica



Estensione effettiva



- Tra il 2003 e il 2007 l'estensione teorica (proporzione di donne residenti in un'area dove è attivo un programma di screening) è cresciuta, passando dal 56,2 all'81,4%.
- Tuttavia, l'estensione effettiva, cioè la percentuale di donne di età compresa fra i 50 e i 69 anni effettivamente invitate nel 2007 è stata solo del 62,3%

D.G.R. N. 111-3632 DEL 02.08.2006

Popolazione bersaglio e periodismo di invito

- La popolazione bersaglio è costituita da tutte le donne residenti di età compresa tra i 50 e i 69 anni.
- Sono, inoltre, inseribili nel programma di screening, a richiesta, le donne di età compresa tra i 45 ed i 49 anni, a norma di quanto disposto all'articolo 85 della Legge Finanziaria del 2001.
- Dopo il primo accesso, i successivi inviti saranno effettuati dai programmi di screening. Per queste donne il periodismo previsto fino al compimento del 50° anno è annuale.
- A tutte le donne, al compimento del 45° anno, sarà inviata una lettera che le informerà della possibilità di accedere al programma di screening con cadenza annuale, sino al 50° anno di età..
- A partire dai 50 anni l'intervallo tra due inviti successivi è di due anni.
- Le donne di età superiore a 69 anni e fino al compimento dei 75 anni di età potranno continuare a sottoporsi alla mammografia con cadenza biennale su presentazione spontanea presso i centri di screening.

American Cancer Society Recommendations for the Early Detection of Cancer in Average-risk, Asymptomatic Individuals

CANCER SITE	POPULATION	TEST OR PROCEDURE	FREQUENCY
Breast	Women, aged 20+ y	Breast self-examination (BSE)	Beginning in their early 20s, women should be told about the benefits and limitations of BSE. The importance of the prompt reporting of any new breast symptoms to a healthcare professional should be emphasized. Women who choose to do BSE should receive instructions and have their technique reviewed on the occasion of a periodic health examination. It is acceptable for women to choose not to do BSE or to do BSE irregularly.
		Clinical breast examination (CBE)	For women in their 20s and 30s, it is recommended that CBE be part of a periodic health examination, preferably at least every 3 y. Asymptomatic women aged 40+ y should continue to undergo a CBE as part of a periodic health examination, preferably annually.
		Mammography	Begin annual mammography at age 40 y.*

*Beginning at age 40 y, annual CBE should be performed prior to mammography.

- **The ACS recommends that average-risk women should begin annual mammography at age 40 years**
- **There is no specific upper age at which mammography screening should be discontinued. As long as a woman is in good health and would be a candidate for breast cancer treatment, she should continue to be screened with mammography**

DIAGNOSI PRECOCE E SCREENING

LE RICHIESTE DELLE DONNE PER COMBATTERE IL TUMORE AL SENO

(Roma, Ottobre 2007)

- **Europa Donna con questo documento chiede:**
 - **Per le donne nella fascia di età 40-49 l'esame mammografico annuale gratuito inclusa eventuale ecografia.** In considerazione di quanto già esistente (mammografia ed esami di secondo livello gratuiti ogni due anni a partire dai 45 anni) un primo passo potrebbe essere l'allargamento dei programmi di screening nella fascia di età 45-49.
 - **Per le donne nella fascia 70-74 si chiede invece l'allargamento dello screening.**

Dati recenti dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, mostrano un aumento di diagnosi di carcinoma nelle donne sotto i 50 anni. Gli stessi dati rilevano il 20 per cento dei carcinomi nelle donne sempre al di sotto dei 50 e il 35 per cento nelle donne sopra i 70 (allegato n. 1). A tutto ciò si aggiunge che nella fascia 40-50 si osservano frequentemente tumori biologicamente più aggressivi.

L'estensione dello screening invece può avvenire gradualmente a partire dall'attivazione di aree/centri pilota per la verifica della fattibilità e dell'impatto organizzativo ed economico. La sperimentazione dovrebbe avvenire esclusivamente nelle regioni che abbiano già raggiunto e consolidato la copertura totale del territorio e raggiunto i livelli di qualità indicati dalle Linee Guida del Ministero della Salute.

- Grazie alle molte campagne di informazione in atto negli ultimi anni sono sempre più le donne che a partire dai 40 anni fanno diagnosi precoce. Per questo motivo si auspica il **monitoraggio e controllo dell'attività spontanea e specialistica**, al di fuori dei programmi organizzati di screening, per quanto riguarda la presa in carico complessiva, la gestione unitaria e integrata del percorso diagnostico – terapeutico senologico, l'appropriatezza, la qualità e l'impatto in termini di salute. Le informazioni raccolte dovranno essere utilizzate per l'attualizzazione dei modelli di programmazione e organizzazione sanitaria.

I problemi del clinico

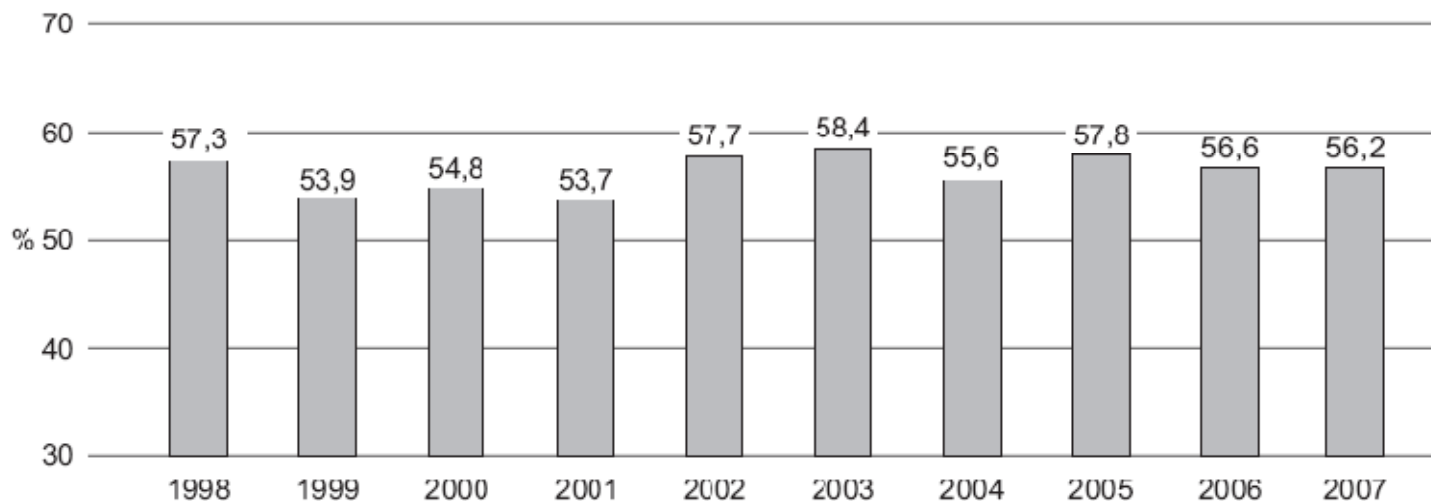
- **Cosa fare nel caso di una paziente**
 - Non invitata
 - mancata copertura geografica
 - fascia di età non coperta
 - **Non aderente allo screening**
 - Aderente allo screening che richiede maggiore attenzione
 - Cancri intervallo
 - Lesioni mammograficamente occulte
 - Alto rischio
 - Aderente allo screening con sintomatologia non sospetta
 - mastalgia, addensamenti aspecifici
 - Aderente allo screening con sintomatologia sospetta

Indicatori e standard di riferimento allo screening mammografico

Indicatore	Standard	
	accettabile	desiderabile
Adesione/Tasso di partecipazione <i>[Participation rate]</i> Numero di donne che hanno effettuato una mammografia di screening sul totale di donne invitate. Possiamo distinguere: adesione grezza: numero di donne rispondenti sul totale della popolazione invitata escludendo gli inviti inesitati (se il programma è in grado di riconoscerli) adesione corretta: numero di donne rispondenti sul totale della popolazione invitata escludendo gli inviti inesitati (se il programma è in grado di riconoscerli) e le donne che dopo l'invito hanno segnalato una mammografia recente (effettuata negli ultimi 12 mesi)	GISMa al primo passaggio e ai passaggi successivi adesione grezza: $\geq 50\%$ adesione corretta: $\geq 60\%$ European Guidelines 2006 al primo passaggio e ai passaggi successivi : $>70\%$	GISMa al primo passaggio e ai passaggi successivi adesione grezza: $\geq 70\%$ adesione corretta: $\geq 75\%$ European Guidelines 2006 al primo passaggio e ai passaggi successivi: $>75\%$

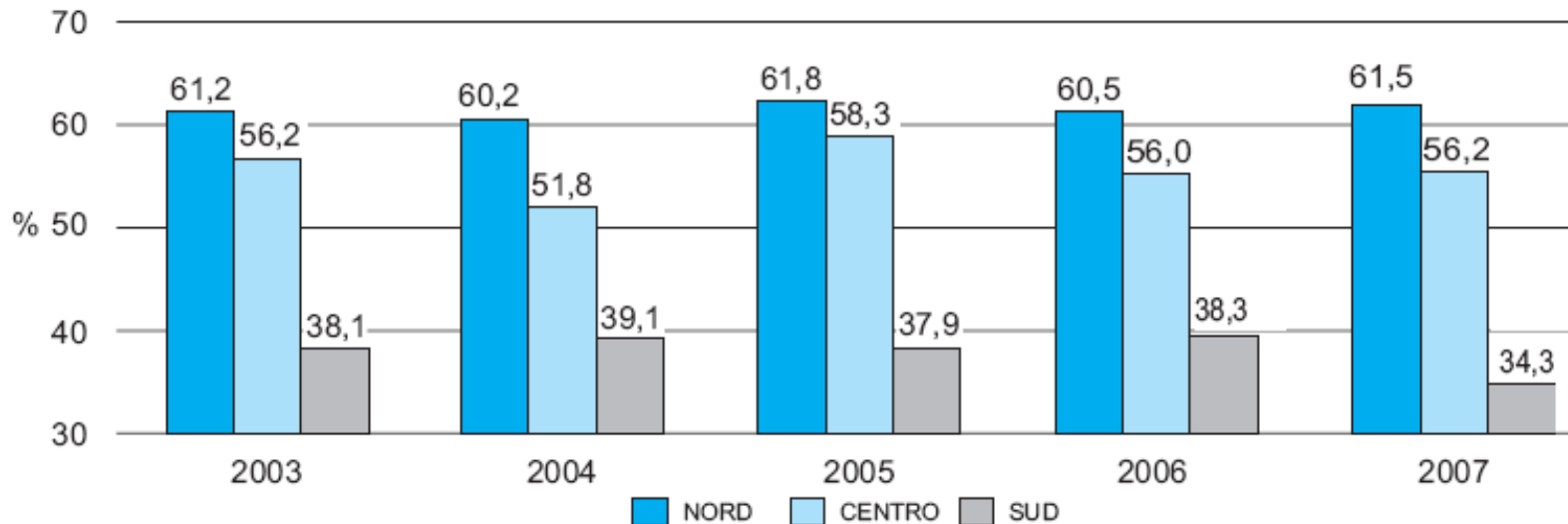
- Il tasso di adesione grezza accettabile è $\geq 50\%$, mentre quello desiderabile è $\geq 70\%$

Partecipazione complessiva grezza ai programmi di screening mammografico in Italia: 1998-2007



- **La partecipazione grezza per il pool di programmi italiani aderenti al GISMa si mantiene al di sopra quella che è considerata la soglia di accettabilità**
- **Tuttavia, un numero rilevante di donne non aderisce allo screening organizzato**

Partecipazione complessiva grezza ai programmi di screening mammografico: trend Nord, Centro e Sud Italia (2003-2007)



- Anche nel 2007 si conferma un gradiente nella partecipazione tra le aree del Nord, Centro e Sud Italia
- I programmi della parte meridionale del nostro territorio continuano a presentare livelli di adesione al di sotto del livello minimo accettabile

Screening mammografico

Invito vs prescrizione: la percezione delle donne

	PRO	CONTRO
INVITO	<ul style="list-style-type: none">• Servizio sociale• Criteri di inclusione chiari• Organizzazione• Assenza di costi	<ul style="list-style-type: none">• Intromissione nella propria privacy• Assenza di rapporto di fiducia• Prestazione gratuita → minore qualità• Esame non consegnato
PRESCRIZIONE	<ul style="list-style-type: none">• Consulto richiesto• Rapporto di fiducia consolidato• prestazione a pagamento → maggiore qualità• Esame consegnato	<ul style="list-style-type: none">• Difficoltà di accesso all'esame• Criteri di prescrizione variabili• Costi

Factors Associated with Mammography Utilization: A Systematic Quantitative Review of the Literature

REASONS WOMEN REPORT THEY DID NOT OR WOULD NOT OBTAIN A MAMMOGRAM

	No. of studies	Percentage of women reporting this as reason for not having mammogram
Financial		
Low income/money concerns	14	22
Access		
Poor healthcare access ^a	7	19.3
No physician recommendation	13	20.2
Time/employer constraints	6	11.8
Breast health beliefs		
Mammogram only needed if symptomatic	9	27.1
Mammogram ineffective/inaccurate	4	7.9
Mammogram not necessary	6	20.8
Mammogram harmful	9	13.4
Mammogram painful	6	15.3
Modesty/embarrassment	4	11.6

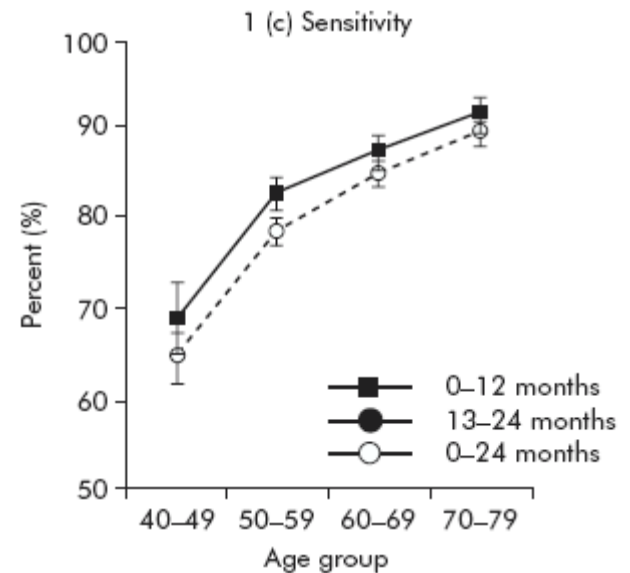
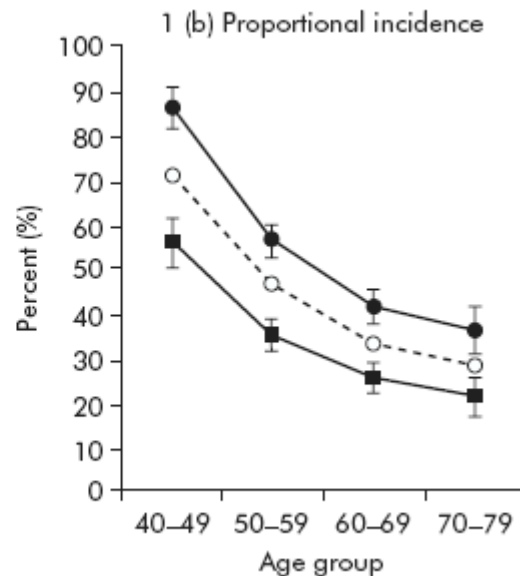
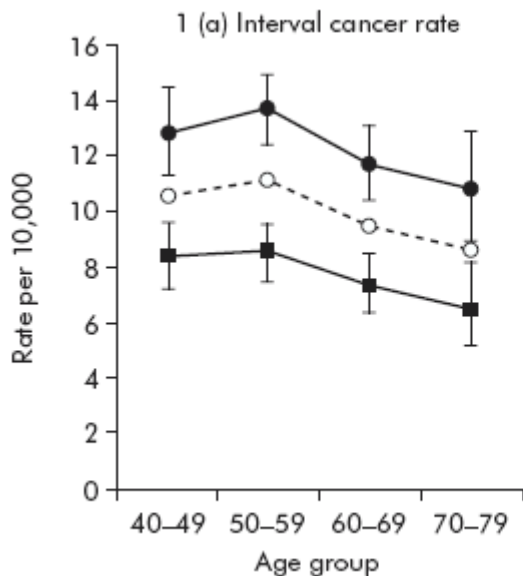
^aPoor healthcare access combines the following categories: poor healthcare access, don't know where to get exam, transportation problems, poor geographic access, poor organizational access; inconvenient, must wait too long for appointment, and must wait too long in waiting room.

- **Women with poor access to physicians are much less likely to undergo mammography.**
- **Improving the frequency and scope of mammography recommendation by primary care providers is the single most important direct contribution the medical community can make toward increasing mammography use**

I problemi del clinico

- **Cosa fare nel caso di una paziente**
 - Non invitata
 - mancata copertura geografica
 - fascia di età non coperta
 - Non aderente allo screening
 - **Aderente allo screening che richiede maggiore attenzione**
 - **Cancro intervallo**
 - **Lesioni mammograficamente occulte**
 - **Alto rischio**
 - Aderente allo screening con sintomatologia non sospetta
 - mastalgia, addensamenti aspecifici
 - Aderente allo screening con sintomatologia sospetta

Proportional Incidence of interval breast cancers in New South Wales, 1995–1998



- Proportional incidence of interval cancer was significantly higher in women aged 40–49 years relative to older age groups
- Sensitivity estimates for the program increased significantly with age, with lowest sensitivity estimates evident for women 40–49 years
- The effectiveness of mammography screening for the younger age group needs to be examined in view of the comparatively high rate of interval cancers

Results of MRI Screening in Women at High Risk for Breast Cancer With Comparative Sensitivities of Mammography, Ultrasound, and MRI

Author, Year, Site	Study Design	No. Cancers Detected/Total No. Screened	Sensitivity			Cancer Yield From MRI Alone	Biopsies Recommended Based on MRI	Positive Predictive Value of Biopsies Performed Based on MRI
			Mammography	Ultrasound	MRI			
Tilanus-Linthorst, 2000, Netherlands	P	2.8% (3/109)	0%*	—	100% (3/3)	2.8% (3/109)	4.6% (5/109)	60.0%
Podo (Italian Multi-Center Project), 2002, Italy	P	7.6% (8/105)	12.5% (1/8)	12.5% (1/8)	100% (8/8)	6.7% (7/105)	8.6% (9/105)	88.9%
Morris, 2003, USA	R	3.8% (14/367)	0%*	—	100% (14/14)	3.8% (14/367)	16.1% (59/367)	23.7%
Kriege (MRI Screening Study Group), 2004, Netherlands†	P	2.4% (45/1909)	40.0% (18/45)	—	71.1% (32/45)	1.2% (22/1909)	2.9% (56/1909)	57.1%
Warner, 2004, Canada	P	9.3% (22/236)	36.4% (8/22)	33.3% (7/21)	77.3% (17/22)	3.0%‡ (7/236)	15.7% (37/236)	46.0%
Kuhl, 2005, Germany	P	8.1% (43/529)	32.6% (14/43)	39.5% (17/43)	90.7% (39/43)	3.6% (19/529)	14.7% (78/529)	50.0%
Lehman (IBMC), 2005, International	P	1.1% (4/367)	25.0% (1/4)	—	100% (4/4)	0.8% (3/367)	6.3% (23/367)	17.4%
Leach (MARIBS), 2005, UK	P	5.1% (33/649)	40.0%§ (14/35)	—	77.1% (27/35)	2.9% (19/649)	—	25.0%
Lehman (IBMC), 2007, USA	P	3.5% (6/171)	33.3% (2/6)	16.7% (1/6)	100% (6/6)	2.3% (4/171)	8.2% (14/171)	42.9%
Sardanelli, 2007, Italy	P	6.5% (18/278)	58.8% (10/17)	64.7% (11/17)	93.8% (15/16)	2.2% (6/278)	9.0% (25/278)	60.0%

*To be included in these studies, subjects had to have a negative mammogram.

†The results are shown for 45 of 50 cancers diagnosed. Five cases were omitted that did not have all imaging performed.

‡One patient who had an MRI only cancer in this study did not receive ultrasound.

§Two cancers in the study were identified as interval and not detected by either screening examination.

P indicate prospective; R, retrospective.

Alto rischio per mutazione BRCA

- **Sorveglianza senologica**
- **Età inferiore ai 35 anni**
- Per donne tra i 30 e i 34 anni viene proposta l'esecuzione di esami di screening mediante la sola RM con cadenza annuale, con la possibilità di approfondimento e integrazione mediante le metodiche ritenute più adeguate in caso di positività o lesioni dubbie. (**Forza della raccomandazione B , Livello di evidenza III**)
- In casi selezionati per storia familiare l'inizio della RM potrà essere anticipato a 25 anni. (**Forza della raccomandazione C , livello di evidenza VI**)
- Al di sotto dei 30 anni si sconsiglia l'esame mammografico di screening. (**Forza della raccomandazione D, Livello di evidenza III**)
- **Età compresa tra 35 e 54 anni**
- Nella fascia di età compresa tra 35 e 54 anni si propone una sorveglianza annuale con mammografia e RM, sempre integrata dall'esecuzione di ecotomografia o altri accertamenti qualora sia necessario. (**Forza della raccomandazione A, Livello di evidenza III**)
- **Età compresa tra 55 e 69 anni**
- Tra i 55 anni e i 69 anni si raccomanda una mammografia annuale, riservando la RM ai casi dubbi, Queste proposte sono passibili di modifiche alla luce dei dati emergenti nel prossimo futuro dagli studi clinici tuttora in corso. (**Forza della raccomandazione A , Livello di evidenza I**)

I problemi del clinico

- Cosa fare nel caso di una paziente
 - Non invitata
 - mancata copertura geografica
 - fascia di età non coperta
 - Non aderente allo screening
 - Aderente allo screening che richiede maggiore attenzione
 - Cancri intervallo
 - Lesioni mammograficamente occulte
 - Alto rischio
 - **Aderente allo screening con sintomatologia non sospetta**
 - **mastalgia, addensamenti aspecifici**
 - Aderente allo screening con sintomatologia sospetta

Performance and Reporting of Clinical Breast Examination: A Review of the Literature

- **Detection of Cancers Not Found by Mammography: 4.6 – 10.7%**
 - CBE might play a particularly important role in identifying cancers during periodic health visits among the significant proportion of women who are not adherent to mammography screening guidelines, but see their primary care provider on a regular basis
- **Sensitivity: 54.1 – 58.8%**
 - the sensitivity values in the screening trials are inflated by the fact that they reflect mammography done with older technology and at wider screening intervals, do not distinguish between prevalent (first) and incident (subsequent) screens
- **Specificity: 94.0 – 93.4%**
 - While emphasis often is placed on achieving high sensitivity, achieving high CBE specificity is important in minimizing the risk of false positive results and the consequent unnecessary medical procedures and stress for patients.

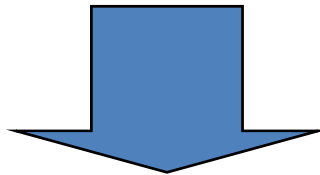
Diversi ruoli e diverse responsabilità

- Lo **screening** si rivolge ad una popolazione di donne asintomatiche e mira a **ridurre la mortalità specifica**, con particolare attenzione al rischio di sovradiagnosi e al rapporto costo-beneficio
- La **clinica** si rivolge a singole donne in qualche modo sintomatiche e deve **escludere con un alto grado di probabilità la presenza di patologie** correlate ai segni e ai sintomi riferiti.
E' inevitabile accettare un livello superiore di rischio di sovradiagnosi e costi più elevati.

CODICE DI DEONTOLOGIA MEDICA

Art. 4: Doveri del medico -

- ***Dovere del medico è la tutela della vita, della salute fisica e psichica dell'Uomo e il sollievo dalla sofferenza nel rispetto della libertà e della dignità della persona umana, senza distinzioni di età, di sesso, di etnia, di religione, di nazionalità, di condizione sociale, di ideologia, in tempo di pace e in tempo di guerra, quali che siano le condizioni istituzionali o sociali nelle quali opera. La salute è intesa nell'accezione più ampia del termine, come condizione cioè di benessere fisico e psichico della persona.***



La mammografia, essendo caratterizzata da una maggiore sensibilità rispetto all'esame clinico, può aiutare a rassicurare una donna allarmata da un sintomo o da una convinzione personale

Diversi ruoli e diverse responsabilità

- un altro caso di malasanità!!
- La salute (la vita) non ha prezzo...
- La prevenzione (la diagnosi precoce) è il mezzo più efficace per aumentare le probabilità di guarigione...
- Quel medico non ha saputo dare il giusto valore ai sintomi riferiti (con insistenza) dalla paziente...
- Quel medico dovrà rispondere della sua negligenza

I problemi del clinico

- **Cosa fare nel caso di una paziente**
 - Non invitata
 - mancata copertura geografica
 - fascia di età non coperta
 - Non aderente allo screening
 - Aderente allo screening che richiede maggiore attenzione
 - Cancri intervallo
 - Lesioni mammograficamente occulte
 - Aderente allo screening con sintomatologia non sospetta
 - mastalgia, addensamenti aspecifici
 - **Aderente allo screening con sintomatologia sospetta**

Aderente allo screening con sintomatologia sospetta

- **Comunicazione all'organizzazione dello screening**
- **Attivazione di protocollo diagnostico standard ...**