

GISMa. Gruppo Epidemiologia e comunicazione

## **Le iniziative del Comitato di Coordinamento del GISMa nell'area Epidemiologia e comunicazione (settembre 2012 - settembre 2013)**

Lauro Bucchi, Chiara Fedato, Livia Giordano

27 agosto 2013

In preparazione della riunione del Gruppo Epidemiologia e comunicazione che si terrà a Torino il 25 settembre 2013 (dalle 17 alle 19, presso il SERMIG, a margine del convegno nazionale GISMa) illustriamo qui le iniziative – tutte in fase iniziale – che il Comitato di Coordinamento del GISMa ha assunto negli ultimi 12 mesi nell'area tematica specifica.

### **1) Revisione degli indicatori del GISMa**

Nel corso di precedenti riunioni del Gruppo Epidemiologia e comunicazione, è stata suggerita l'opportunità di una revisione ed, eventualmente, di una integrazione degli indicatori. Lo scopo è stabilire se tutti i centri utilizzano le stesse definizioni, quali sono le difficoltà interpretative che si incontrano nella loro costruzione, e se sia necessario un aggiornamento alla luce di nuove condizioni, nuove tecnologie, etc. Perciò, l'argomento della revisione degli indicatori richiama l'attenzione sul fatto che i programmi di screening, per quanto standardizzati, sono soggetti a fattori interni ed esterni che ne modificano costantemente la fattibilità e la conduzione.

Per iniziativa di Chiara Fedato, è stato costituito un gruppo di lavoro al quale è stato chiesto di redigere un testo-base che puntualizzi i motivi di riflessione, i problemi, le potenziali modifiche e precisazioni, e le nuove proposte. Il gruppo è costituito da Chiara Fedato, Cinzia Campari, Livia Giordano, Daniela Giorgi, Carlo Naldoni, Antonio Ponti, Priscilla Sassoli de Bianchi, Mariano Tomatis, Leonardo Ventura, e Manuel Zorzi. Per il loro ruolo, questi colleghi hanno una notevole esperienza con i dati delle *survey* e conoscono i problemi e le caratteristiche di numerosi programmi locali di screening. Per questa ragione, essi hanno preso in considerazione non solo gli indicatori strutturali, logistico-organizzativi, e funzionali ma anche gli indicatori del processo clinico-diagnostico e gli indicatori precoci di impatto. Questi ultimi saranno trasmessi ai gruppi di lavoro specifici.

Il 27 settembre 2013, a margine del convegno nazionale GISMa, si terrà un workshop congiunto GISMa, SIRM, SenoNetwork dal titolo "Gli indicatori di verifica della qualità: aggiornamenti, riflessioni, proposte". In quella occasione, saranno indicati i primi punti inseriti nel documento dal gruppo di lavoro.

### **2) Cancri d'intervallo**

Il GISMa ha dedicato molto lavoro alla valutazione epidemiologica dei tumori d'intervallo. Il numero di programmi che si sono cimentati nella stima della loro incidenza proporzionale è cresciuto. Contemporaneamente, tuttavia, si sono manifestati anche difficoltà e problemi: l'assenza di metodi standardizzati per i registri di patologia basati sulle SDO, la crescente indisponibilità dei tassi d'incidenza di riferimento, le mammografie "intermedie", i risultati mammografici borderline causati da protocolli di screening sempre più complessi, e i limiti di qualità dei database mammografici.

Di questi problemi manca un quadro completo, così come delle possibili soluzioni, per esempio: incaricare un gruppo di lavoro di epidemiologi di definire metodi standardizzati per l'uso delle SDO, chiedere la formazione di un tavolo tecnico istituzionale che identifichi un metodo "ufficiale" per le stime dell'incidenza su base regionale, utilizzare in modo sistematico il metodo dell'*unbiased set*, e aggiornare le linee-guida del GISMa del 2008.

Per puntualizzare sia i problemi che le potenziali soluzioni nella valutazione epidemiologica dei tumori d'intervallo, è stata redatta la bozza di un documento intitolato "Valutazione epidemiologica dei tumori d'intervallo nello screening mammografico: problemi, soluzioni, prospettive". Il documento, a metà tra una nota metodologica e un'agenda di lavoro, afferma che le stime dell'incidenza

proporzionale ottenute nelle condizioni presenti non possono essere usate per fini amministrativi (accreditamento, etc.). Inoltre, e indipendentemente dalle soluzioni che sarà possibile adottare, il documento suggerisce che è probabilmente necessario un cambio di paradigma scientifico. La proposta è che il Gruppo Epidemiologia e comunicazione del GISMa estenda la sua attenzione al tema della valutazione radiologica dei tumori d'intervallo, basata sulla revisione. Alcune modalità tecniche attraverso cui epidemiologi e radiologi potrebbero interagire sono indicate nel documento.

Il documento è stato inviato il 5 luglio 2013 agli iscritti al GISMa che sono registrati come epidemiologi e statistici e ad altri operatori potenzialmente interessati. Alcuni colleghi hanno inviato i loro suggerimenti. Nella riunione del 25 settembre, saranno raccolte le adesioni ad un gruppo che completerà questo lavoro. Il documento dovrà esprimere le valutazioni del Gruppo Epidemiologia e comunicazione e dovrà essere sottoposto all'attenzione degli altri gruppi di lavoro dell'associazione, in particolare al gruppo Diagnosi, per poter elaborare una posizione e un programma di lavoro comuni. Infine, il documento sarà pubblicato nelle forme più opportune.

### **3) Formazione in mammografia**

Nel nuovo Comitato di Coordinamento del GISMa, fin dalla sua prima riunione, è stato riproposto il tema della formazione in mammografia. La richiesta di informazioni sui centri dove si può ricevere formazione in mammografia è il motivo più comune per il quale la segreteria del GISMa è contattata. Oltre a questo, ci sono molte ragioni oggettive che fanno della formazione una questione attuale: (1) in Italia, il tasso di richiamo per mammografie successive alla prima mostra una fortissima variabilità interaziendale, con differenze fino al 500% perfino all'interno delle stesse regioni, e con valori maggiori del valore accettabile in un terzo dei programmi; (2) la pratica degli *early recall* e degli *early rescreen* è diffusa e pone delle questioni etiche; (3) poiché la frequenza degli *early rescreen* è inversamente associata con il tasso di richiamo, i dati su quest'ultimo sottostimano la pressione diagnostica esercitata sulla popolazione; (4) il detection rate mostra un deficit in alcune aree; (5) la crescente inclusione delle donne di 45-49 anni nella popolazione bersaglio accentua le difficoltà diagnostiche; e (6) benché non vi siano dati certi, è probabile che il turn-over dei radiologi di screening aumenti nel prossimo futuro.

Il Comitato di Coordinamento del GISMa ha promosso un'iniziativa (di cui è responsabile Doralba Morrone) per raccogliere informazioni sulle attività di formazione che i centri di screening italiani possono offrire. A questo scopo, è stato predisposto un questionario che è stato inviato ai centri di screening o direttamente o attraverso i centri di riferimento regionali. La prima sezione del questionario traccia un profilo tecnico e professionale del centro, la seconda raccoglie dettagli sulla sua (eventuale) offerta formativa. Lo scopo primario dell'iniziativa è pubblicare le informazioni sull'offerta formativa, senza selezioni né modifiche (se non formali), nel sito web del GISMa, ovvero facilitare l'incontro tra domanda e offerta formativa. Gli scopi secondari sono d'interesse più direttamente epidemiologico, ovvero: (1) valutare il livello d'esperienza (anni di lavoro e mammografie/anno) dei radiologi di screening italiani, e (2) correlare questo livello con i dati di attività a livello aziendale, in particolare con il tasso di richiamo, raccolti con le survey annuali GISMa. L'iniziativa non ha alcuna finalità di certificazione, accreditamento, e ranking dei centri di screening.

### **4) Rivalutazione dei dati delle survey GISMa**

Nella riunione del Gruppo che si tenne a margine del convegno nazionale GISMa del 2012, Luigi Bisanti propose un lavoro di rivalutazione dei dati delle *survey* annuali. I coordinatori del Gruppo hanno sostenuto e incoraggiato l'idea. La proposta è stata formalizzata con una lettera d'intenti al Comitato di Coordinamento, dal titolo "Analisi ad *alta risoluzione* dei dati delle *survey* GISMa per identificare le caratteristiche organizzative dei programmi afferenti che sono suscettibili di miglioramento attraverso un'azione di *networking* con altri programmi che sulle stesse caratteristiche hanno manifestato elementi di eccellenza".

La lettera d'intenti riconosce il valore delle *survey* annuali che il GISMa realizza per conto dell'Osservatorio Nazionale Screening. La proposta di rivalutazione si configura come un'integrazione dell'analisi dei dati acquisiti con le *survey*, cioè un'analisi ad *alta risoluzione* degli stessi dati e, se occorrerà, di dati integrativi. Gli scopi sono: (1) diagnosticare gli elementi di debolezza che riducono

apprezzabilmente la qualità dell'azione di un dato programma locale; (2) riconoscerne le cause; e (3) trarne indicazioni operative per interventi di supporto del GISMa. Secondo la proposta, un gruppo volontario di esperti dovrebbe definire un protocollo di analisi aggiuntive rispetto alle *survey*, per le quali potrebbe rendersi necessario chiedere ad alcuni o a tutti i programmi di screening la produzione di ulteriori (pochi) dati. È possibile che per le nuove analisi venga definito un set di nuovi indicatori. Le analisi aggiuntive dei dati dovrebbero portare a: (1) identificare i programmi che mostrano stabilmente delle performance inferiori agli standard di riferimento; (2) identificare in collaborazione con gli stessi centri le cause dei difetti di performance; (3) identificare i programmi che, sulle stesse attività, mostrano performance che si collocano al di sopra degli standard; e (4) elaborare modalità sostenibili di collaborazione tra centri (*tutoring*, *gemellaggi*, *networking* con i programmi che hanno manifestato elementi di eccellenza) finalizzate al superamento dei limiti qualitativi evidenziati.

In prima istanza, la proposta contenuta nella lettera d'intenti non è stata accolta dal Comitato di Coordinamento a causa dei costi indicati. Gli epidemiologi presenti nel Comitato di Coordinamento, che sono convinti della bontà della proposta, intendono riproporla. La riunione del Gruppo Epidemiologia e comunicazione sarà un'occasione per rilanciare l'iniziativa.

## 5) Cancro T2+

Le linee-guida del GISMa del 2008 e uno studio condotto a Trento hanno suggerito che il tasso cumulativo di cancro T2+ nella coorte di screening può essere usato come indicatore precoce della riduzione della mortalità e ne hanno proposto la revisione radiologica. L'argomento dei cancro T2+ è di interesse emergente per molte ragioni: (1) esso è stato ripreso dai radiologi del Gruppo diagnosi, i quali hanno ipotizzato che i cancro T2+ diagnosticati con mammografie di screening successive alla prima possano essere usati come surrogati dei cancro d'intervallo ai fini delle attività di revisione radiologica nei centri di screening che non dispongono di sistemi per la registrazione del cancro; (2) nel convegno di Torino, la riunione del Gruppo diagnosi ha all'ordine del giorno una discussione su questo punto; (3) il documento sui cancro d'intervallo (vedi sopra) contiene un riferimento ai cancro T2+ come potenziali surrogati dei cancro d'intervallo, puntualizzando che è necessario valutare se i profili radiologici di queste due categorie di cancro sono confrontabili, cioè se i primi possono validamente sostituire i secondi; (4) la bozza iniziale del documento di lavoro sulla revisione degli indicatori GISMa (vedi sopra) contiene dei riferimenti ai cancro T2+ (inserimento nella *survey* di una domanda sulla loro revisione, e del loro detection rate).

Benché queste idee siano assolutamente iniziali, l'argomento dei cancro T2+ avrà probabilmente degli sviluppi interessanti nel prossimo futuro.

## Nota

Le iniziative brevemente illustrate sopra hanno seguito questi orientamenti generali:

- a) **interdisciplinarietà**, in linea con il metodo di lavoro che il nuovo Comitato di Coordinamento del GISMa si è dato,
- b) **continuità con il lavoro fatto in passato**, per esempio sugli indicatori, sulle *survey* GISMa, e sui cancro d'intervallo, sia pure con qualche novità nell'approccio,
- c) **concretezza**, ovvero realismo (come nel caso del documento sui cancro d'intervallo) e considerazione dei problemi pratici che i centri di screening incontrano (che è alla base della proposta di rivalutazione dei dati delle *survey* GISMa e dell'ipotesi che i cancro T2+ possano essere usati come surrogati dei cancro d'intervallo);
- d) **interazioni**, per esempio: (1) l'indagine sulla formazione prevede un linkage con i dati delle *survey* GISMa, che sono anche al centro di una proposta più vasta di rivalutazione; e (2) i cancro T2+ sono considerati tanto dal punto di vista della revisione degli indicatori del GISMa quanto dal punto di vista delle attività di revisione radiologica. Le interazioni possono aumentare la qualità e l'efficacia delle iniziative.