

**Screening mammografico: conoscenza scientifica, controversie e incertezze.
La comunicazione per una decisione consapevole**

Torino, 25 Settembre 2013

LA DICHIARAZIONE GISMA-ONS

Il Gruppo italiano screening mammografico (Gisma) e l'Osservatorio Nazionale Screening (Ons) propongono agli operatori di screening mammografico organizzato italiano, agli operatori sanitari e alle associazioni scientifiche coinvolte direttamente o indirettamente nella prevenzione dei tumori della mammella, alle associazioni e gruppi di utenti attivi nel settore, ai decisori politici e ai portatori di interesse, la discussione e condivisione dei seguenti punti.

1. I risultati positivi della valutazione effettuata dal gruppo EUROSCREEN sull'efficacia dello screening mammografico organizzato nel ridurre la mortalità, il solido impianto organizzativo e la costruzione di indicatori per il monitoraggio continuo della qualità, la grande attenzione posta alle problematiche comunicative, rappresentano alcune importanti ragioni per continuare a sostenere i programmi di screening mammografico, rafforzarli e promuovere attività di ricerca e sviluppo finalizzate a migliorare la qualità e gli esiti. Lo screening mammografico, nella sua modalità organizzata, è un intervento incluso tra livelli essenziale di assistenza (Lea), che si conferma efficace nel ridurre la mortalità, nel ridurre le disuguaglianze di salute e nel contenere gli effetti negativi, in particolare sovradiagnosi e falsi positivi mammografici.
2. La presenza di una diffusa attività di screening spontaneo sul territorio italiano, seppur di elevata qualità in alcune aree, ma svincolata da un sistema di controllo della qualità e di raccolta e monitoraggio periodico dei dati di attività non rappresenta un'alternativa allo screening organizzato, in quanto può incrementare i rischi e gli effetti negativi dello screening.
3. Nonostante le difficoltà di valutazione e metodologia esistenti, riconosciamo la responsabilità di fornire alle donne le migliori stime disponibili sui benefici e i rischi. Il *“bilancio tra riduzione della mortalità per tumore della mammella e possibili effetti negativi (falsi positivi mammografici e sovradiagnosi)”* prodotto nel 2012 dal gruppo EUROSCREEN, su iniziativa Osservatorio Nazionale Screening italiano, e il rapporto dello UK Independent Panel sul programma di screening organizzato attivo sul territorio inglese, pure prodotto nel 2012, devono essere visti come un'opportunità per riaffermare alcuni principi di base di una comunicazione di qualità basata sull'evidenza.
4. Gisma e Ons si impegnano a sostenere i programmi di screening organizzato nel mettere in atto strategie comunicative affinché la loro comunicazione alle donne sia completa e bilanciata e nello sperimentare forme di comunicazione diverse e per i diversi livelli del processo di screening, con il coinvolgimento delle donne e di altri portatori di interesse.
5. Gisma e Ons si impegnano a sostenere i professionisti di screening nel far propria la conoscenza della metodologia che sta alla base delle scelte effettuate e delle stime proposte, per farne un buon uso nei loro incontri con le donne e le parti interessate.
6. Gisma e Ons si riconoscono nell'affermazione che continuare la ricerca sia per identificare i casi di sovradiagnosi, sia per limitare l'entità dei trattamenti in casi selezionati, sia per proseguire gli studi su impatto, mortalità e sovradiagnosi è un'assoluta esigenza che deve essere considerata nella programmazione regionale e nazionale dei programmi di screening oncologico.
7. Gisma e Ons si riconoscono nell'affermazione che è legittimo per chi si occupa di screening fare ricerca e informazione sugli screening stessi, attraverso studi condotti garantendo trasparenza della ricerca e rigore del metodo scientifico. Inoltre riteniamo importante, legittimo e utile che gli operatori di sanità pubblica che lavorano nello screening partecipino attivamente nella ricerca a tutti i livelli, inclusa quella valutativa, e al miglioramento dell'informazione sugli screening stessi, compresa l'informazione sui limiti degli screening.
8. Gisma e Ons si riconoscono nell'affermazione che è importante che anche altri ricercatori, esterni al mondo degli screening, studino la metodologia di valutazione e partecipino a questo processo che non può che favorire gli utilizzatori dei programmi stessi.
9. A questo fine riteniamo essenziale rendere disponibili sistemi informativi adeguati sia per la raccolta dei dati individuali (sia nello screening organizzato, sia in quello spontaneo) sia dei casi dei Registri Tumori

che sono componenti essenziali della valutazione sull'impatto di popolazione. Questo sviluppo dell'informazione scientifica si dovrà accompagnare a sempre maggiore trasparenza nella comunicazione e alla fruibilità dei dati ai diversi interessati

10. Gisma e Ons riconoscono che gli screening condividono con altri settori della sanità e della società il tema dell'appropriatezza degli interventi e la difficoltà culturale di affrontare i limiti della medicina e della prevenzione. Per tale motivo si impegnano a rafforzare e promuovere le alleanze con gruppi professionali e con tutti i portatori di interesse, incluse le donne, per allargare il dibattito e condividere le scelte effettuate.

IL CONTESTO DELLO SCREENING E LO STATO DELLE CONOSCENZE

La diffusione dei programmi di screening mammografico.

In Europa l'attività di screening mammografico coinvolge oggi più di 26 milioni di donne¹, prevalentemente tra i 50-69 anni. Queste donne vengono invitate ogni due o tre anni a effettuare una mammografia bilaterale all'interno di programmi organizzati e controllati in tutte le loro fasi.

In Italia i programmi di screening -tranne alcuni centri pilota- si sono sviluppati nel Centro e Nord del Paese nella seconda metà degli anni novanta. In queste aree la copertura e la partecipazione corrispondono agli standard delle Linee Guida Europee² (92% e 68% rispettivamente).

La copertura della popolazione nelle aree del Sud Italia è invece ancora insufficiente, così come l'adesione all'invito (45% e 41% rispettivamente).

I risultati della valutazione di efficacia della mammografia nel ridurre la mortalità per tumore della mammella.

L'evidenza scientifica che ha sorretto l'avvio dei programmi di popolazione in Europa è costituita dagli studi randomizzati e controllati americani e nordeuropei effettuati negli anni 60 e 70, che hanno dimostrato l'efficacia degli interventi di screening nel ridurre la mortalità per tumore della mammella nelle donne tra i 50 ed i 70 anni.

Inoltre, valutazioni realizzate per finalità programatorie -come il Forrest Report nel Regno Unito e le simulazioni Miscan in Olanda- hanno confermato il rapporto favorevole tra costi e benefici, anche considerando i possibili effetti negativi degli screening.

Nel 2001 la pubblicazione della Cochrane Review da parte del Nordic Cochrane Center (a firma di P.C. Gøtzsche e O. Olsen)³ ha messo complessivamente in discussione i risultati degli studi randomizzati, sostenendo invece l'assenza di riduzione della mortalità per causa specifica e, di contro, un impatto negativo legato al rischio di sovradiagnosi e di falsi positivi mammografici.

I due autori, dopo aver riclassificato gli studi utilizzando criteri di valutazione della qualità metodologica hanno, di fatto, negato la legittimità scientifica dei programmi di screening organizzato e contestato la loro ampia diffusione. A questa revisione hanno fatto seguito discussioni e controversie con toni vivaci e spesso molto aspri e sono stati pubblicati molti articoli sull'argomento su autorevoli riviste scientifiche internazionali.

In particolare è stata considerata in conflitto di interesse ogni attività di analisi e interpretazione dei risultati realizzata da persone coinvolte a diverso titolo nei programmi di screening.

Nel 2010, grazie alla collaborazione internazionale promossa dall'Osservatorio Nazionale Screening italiano, si è costituito il gruppo EUROSCREEN, composto da esperti che operano a diversi livelli di servizio e ricerca nel settore degli screening oncologici europei. Lo scopo era quello di valutare, in linea con le raccomandazioni della Comunità Europea, l'impatto dei servizi di screening sulla mortalità per tumore della mammella e di stimare il rapporto tra i rischi e i benefici. A questo fine sono stati considerati solo gli studi osservazionali europei di valutazione dell'efficacia e degli effetti negativi (falsi positivi, sovradiagnosi) nei programmi di screening in corso, pubblicati su riviste scientifiche peer-reviewed.

I risultati del lavoro effettuato dall'EUROSCREEN working group sono stati raccolti nel supplemento del *Journal of Medical Screening* del settembre 2012⁴.

Le conclusioni a cui il gruppo è arrivato hanno riconfermato l'impatto positivo dei programmi di screening mammografico nel ridurre la mortalità per tumore della mammella, con risultati compatibili con quelli già osservati negli studi clinici randomizzati.

Un'altra importante iniziativa è stata la richiesta rivolta dal ministro della Salute del Regno Unito a una commissione indipendente di esperti (UK Independent Panel) di pronunciarsi sull'opportunità di continuare il programma di screening organizzato di popolazione, attivo da molti anni su tutto il territorio inglese. Nel settembre 2012, il Panel ha presentato il report conclusivo sul lavoro di revisione dell'evidenza scientifica -a partire dagli studi randomizzati- che riafferma l'efficacia della mammografia e conclude che il programma di screening mammografico inglese deve continuare in quanto efficace e con un bilancio rischi/benefici accettabile ⁵.

Il rapporto comunque ha sottolineato l'importanza di fornire alle donne invitate un'informazione corretta e completa sui rischi e sui benefici.

Negli anni novanta si sono sviluppate anche accese discussioni sulla scelta di limitare alle donne dopo i 50 anni di età l'invito e la pratica della mammografia, considerando non dimostrata la riduzione di mortalità per tumore della mammella per le donne in pre-menopausa (40-49 anni). Recentemente la pubblicazione dello studio randomizzato controllato inglese ⁶ che ha valutato l'impatto sulle donne che iniziano lo screening a 40-42 anni, ha portato a riconsiderare l'opportunità di offrire la mammografia anche alle donne in pre-menopausa in diverse realtà europee.

In Italia, a partire da queste considerazioni, alcuni programmi di screening organizzato hanno iniziato ad includere nei loro inviti anche le donne tra i 45 ed i 49 anni.

Il bilancio tra i benefici e gli effetti negativi correlati allo screening mammografico.

I risultati falsamente positivi e la possibilità per una donna di ricevere una "sovradiagnosi", cioè la diagnosi di un cancro della mammella che non sarebbe mai stato identificato nel corso della sua vita se non avesse partecipato allo screening (in particolare le forme precoci o i carcinomi in situ), sono i principali effetti negativi dell'offerta di screening mammografico. E sono stati al centro della controversia degli ultimi anni.

Gli effetti negativi sono inevitabili in qualsiasi screening che comporti un'anticipazione diagnostica: sia che venga eseguito all'interno di un programma organizzato, sia per iniziativa spontanea. Tutta la comunità scientifica concorda sul fatto che una donna, prima di accettare l'invito a effettuare un test di screening, debba ricevere un'informazione adeguata su benefici e svantaggi per poter compiere una scelta informata e consapevole.

Sia il gruppo EUROSCREEN sia l'UK Independent Panel inglese hanno prodotto stime quantitative sui danni e sui benefici dello screening, a partire dagli studi che i due gruppi hanno preso in considerazione (studi osservazionali europei il primo, studi randomizzati il secondo).

Le metodologie usate da questi due gruppi di lavoro sono simili solo in parte, soprattutto per quel che riguarda le misure e lo scenario di riferimento. Nonostante i due lavori non siano quindi immediatamente comparabili, le conclusioni dell'UK Independent Panel trovano conferma nei risultati del gruppo EUROSCREEN e cioè che i vantaggi dello screening superano gli svantaggi.

La difficoltà di comunicare con chiarezza il significato e il valore di queste stime, basate sulle esperienze di diversi paesi europei dove lo screening è attivo da molti anni, ha spinto il gruppo EUROSCREEN a costruire un bilancio benefici/rischi che è possibile leggere integralmente nell'ultima pagina di questo documento (allegato1).

Interrompere lo screening organizzato non è una scelta saggia.

Lo screening organizzato permette il controllo di tutta la filiera del processo: dall'invito fino alla terapia e al follow up oncologico. Questo rende possibile la verifica della qualità in tutte le fasi, attraverso la messa a punto e il monitoraggio continuo di indicatori di processo e di esito.

In Europa e in Italia i programmi organizzati di screening mammografico sono impegnati da sempre nella ricerca e nel controllo di qualità, come previsto dalle Linee Guida Europee ¹.

L'offerta attraverso un programma organizzato ha permesso di ottenere un'omogeneità degli indicatori di valutazione a livello italiano ed europeo, garantendo che si lavori tenendo in considerazione il beneficio da raggiungere, ma anche la riduzione, per quanto possibile, degli effetti collaterali. È stata inoltre dimostrata la capacità dei programmi di screening di accrescere l'equità diminuendo le disuguaglianze di accesso e di esito grazie all'offerta attiva ^{7,8,9}.

Da anni, inoltre, i programmi di screening sono impegnati nella comunicazione corretta ed esaustiva dei rischi e benefici dello screening e a favorire il miglior percorso diagnostico terapeutico nel proprio territorio.

L'impegno che i programmi organizzati, anche e soprattutto quelli italiani, hanno profuso in questi anni nella comunicazione va dalla definizione dei criteri da utilizzarsi per una comunicazione efficace all'analisi e revisione critica del materiale informativo utilizzato, dalla sensibilizzazione degli operatori sull'importanza di un'informazione di buona qualità alla valutazione analitica delle complessità legate alla comunicazione di informazioni quali il rischio individuale, la mortalità e i dati di sopravvivenza e sovradignosi, dal coinvolgimento dell'utenza e dei gruppi di *advocacy* nella costruzione di messaggi comunicativi pertinenti e comprensibili, fino alla sperimentazione di nuove strategie comunicative.

Equità, monitoraggio del processo, valutazione dell'impatto, formazione, ricerca continua, *quality assurance* e comunicazione efficace sono i criteri su cui tutti programmi di screening organizzati della mammella sono chiamati, e tenuti, a confrontarsi.

La scelta se accettare l'invito è individuale, ma la sanità pubblica italiana si è assunta la responsabilità di sostenere i programmi di screening e di promuovere la loro diffusione (infatti, lo screening mammografico è incluso tra i Livelli Essenziali di Assistenza del sistema sanitario nazionale ed è quindi offerto gratuitamente alle donne, in accordo con le linee guida regionali).

Interrompere lo screening mammografico significherebbe quindi interrompere un intervento efficace di sanità pubblica offerto alle donne con rigorosi controlli di qualità, in grado di incidere sulle disuguaglianze nella salute e di contenere gli effetti negativi.

Lo screening spontaneo non è un'alternativa.

Lo screening mammografico può essere effettuato anche in maniera spontanea in centri ambulatoriali al di fuori dei programmi di screening.

La Legge Finanziaria del 2001¹⁰ (la cosiddetta Legge Veronesi) ha favorito questa possibilità e la garantisce, a determinate condizioni di età e frequenza di utilizzo. Esistono molti centri mammografici di qualità in Italia, anche se spesso la mammografia a scopo preventivo viene offerta da realtà che non partecipano a progetti di qualità mammografica, non sono monitorate e non sono conformi alle Linee Guida Europee. Raramente si trova una documentazione sulla qualità del servizio offerto al di fuori dei programmi di screening e sui loro risultati di processo e di esito.

Aumentare la frequenza dei test di screening, utilizzare esami di approfondimento per un sospetto mammografico in una proporzione elevata di donne, o eseguirli oltre l'età consigliata può determinare un incremento dei rischi di effetti negativi senza che esistano paralleli incrementi, documentati scientificamente, dell'efficacia nel ridurre la mortalità.

Il valore della comunicazione con le donne, decisori e portatori di interesse.

Alla loro attivazione all'inizio degli anni novanta i programmi di screening europei sono stati più orientati a favorire l'adesione che a fornire un'informazione bilanciata sui rischi e sui benefici attesi. Successivamente, però, una comunicazione trasparente sui limiti e sui possibili effetti negativi è sempre stata inclusa nelle diverse linee guida tra i parametri essenziali della qualità degli screening^{1,11}. Tuttavia, anche se tanto è già stato fatto, nella pratica dei programmi è necessario fare ancora molto per offrire ai diversi protagonisti e in particolare alla donna le informazioni essenziali per una decisione informata. I programmi di screening italiani che si riconoscono nel GISMA intendono impegnarsi perché questo avvenga.

È necessario quindi che i risultati del gruppo EUROSREEN siano condivisi prima di tutto con chi lavora nella prevenzione oncologica e che è a contatto con la donna che deve poter essere informata per decidere. È importante esplorare le modalità più efficaci per trasmettere le informazioni, coinvolgendo anche le donne nella pianificazione e nella verifica delle strategie.

Gli operatori di screening devono anche essere consapevoli che valori come la fiducia nei loro confronti, nella loro competenza, esperienza pratica, empatia, onestà e impegno sono tutti rilevanti per la comunicazione del rischio e che spesso sono la base su cui si impianta il processo decisionale delle utenti.

Tuttavia, con gli anni è maturata anche la consapevolezza che la comunicazione sugli screening "avviene" comunque, e che solo parzialmente è gestita dai professionisti che ci lavorano. Anche la controversia sulla mammografia, infatti, ha avuto una certa risonanza mediatica, registrando opinioni contraddittorie, da parte di

esponenti della società civile e spesso anche del mondo sanitario. Non si intende perorare il “pensiero unico”, ma nella comunicazione su temi di salute è riconosciuto l’impatto negativo sui cittadini delle voci discordanti, soprattutto quando provengono dalla stessa istituzione.

Inoltre, la discussione sull’efficacia dello screening mammografico ha anche proposto importanti riflessioni sull’uso delle tecnologie, un aspetto importante della medicina di oggi. Questa discussione ha aspetti tecnici talora difficili, ma soprattutto condivide con altri settori della sanità e della società il tema dell’appropriatezza degli interventi e la difficoltà culturale di affrontare i limiti della medicina e della prevenzione. In questa prospettiva diventa quindi cruciale il dialogo e il rafforzamento di alleanze con il “non screening” nella sanità e con i cittadini, i decisori politici, l’associazionismo e i diversi portatori di interesse.

La dimensione nazionale e internazionale per lo screening mammografico.

La riflessione che proponiamo con questo documento si articolerà in una proposta di incontri e discussioni rivolta agli interessati nel nostro Paese, ma aspira a mantenere l’attenzione anche al contesto europeo, nel quale l’iniziativa degli screening oncologici si è particolarmente sviluppata.

Vorremmo quindi proporre questo tema come uno di quelli qualificanti dell’agenda per il prossimo semestre di Presidenza europea dell’Italia.

Infatti, la caratteristica comune ai sistemi sanitari dei Paesi che hanno realizzato i programmi di screening è stata quella di avere un sistema universalistico di protezione della salute e di essere capaci di promuovere azioni di popolazione in sanità pubblica efficaci e attente al rapporto benefici/effetti negativi e ai costi economici e sociali degli interventi sanitari. In questa prospettiva lo screening mammografico di popolazione è un esempio di buona pratica per un servizio sanitario universalistico capace di rispondere in maniera appropriata e razionale al bisogno di salute.

Riferimenti bibliografici

1. Giordano L, von Karsa L, Tomatis M. Mammographic screening programmes in Europe: organization, coverage and participation. *J Med Screen* 2012;19 Suppl1:72–82
2. Perry N, Broeders M, de Wolf C, et al. European Commission. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth Edition. Luxembourg: European Communities; 2006
3. Olsen O, Gøtzsche PC. Cochrane review on screening for breast cancer with mammography. *Lancet*. 2001;358(9290):1340-2.
4. Euroscreen Group <http://www.osservatorionazionale screening.it/content/convegno-nazionale-gisma-2012-0>
5. Independent UK Panel <http://www.osservatorionazionale screening.it/content/convegno-nazionale-gisma-2012-0>
6. Moss SM, Cuckle H, Evans A, et al. Effect of mammographic screening from age 40 years on breast cancer mortality at 10 years' follow-up: a randomised controlled trial. *Lancet* 2006;368(9552):2053-60.
7. La sorveglianza Passi. Rapporto nazionale Passi 2011: screening mammografico <http://www.epicentro.iss.it/passi/rapporto2011/ScreeningMammografico.asp>
8. Puliti D, Miccinesi G, Manneschi G, et al. Does an organised screening programme reduce the inequalities in breast cancer survival? *Ann Oncol*. 2012 (2):319-23..
9. Pacelli B, Carretta E, Spadea T, et al. Does breast cancer screening level health inequalities out? A population-based study in an Italian region. *Eur J Public Health*. 2013 Sep 5. [Epub ahead of print]
10. Legge Finanziaria del 2001 (legge 23 Dicembre 2000, n. 388 “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale pluriennale dello Stato” artt. 84-85)
11. Raccomandazioni per la pianificazione e l’esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della cervice uterina, del cancro della mammella, del cancro del colon retto. a cura dei Gruppi di lavoro nominati dai Decreti del Ministro della Salute (3/11/2004 e 18/10/2005), in applicazione della L. 138/2004 (art. 2 bis), Dipartimento Generale delle Prevenzione, Ministero della Salute.