



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



In Italia: adopt or adapt?

Paola Mantellini

Insieme in Toscana per capire, evitare e curare il
cancro

www.ispro.toscana.it

E' sufficiente utilizzare linee guida evidence based già prodotte a livello internazionale?

Le linee guida devono poter essere adeguate al contesto in cui saranno usate ed è quindi necessario tenere conto di aspetti giuridici, di prescrizioni regolatorie, di specifici bisogni presenti a livello locale

Al contempo però questo comporta l'impiego di risorse (monetarie e non) che non sempre è possibile garantire. In più vi è il problema del tempo per elaborarle

Quali le opzioni disponibili?



Adottare le linee guida esistenti

Adattare le linee guida esistenti

Sviluppo de novo sulla base della sintesi
della evidenza disponibile

Perché utilizzare queste opzioni?



Utilizzo più efficiente delle risorse per la costruzione di linee guida locali

Aumentare l'utilizzo a livello locale tenendo in considerazione quei fattori che sono specifici per quel setting



Da dove è utile partire

Pertinenza e rilevanza di quesiti clinici nello specifico contesto

Ricerca delle LG indirizzate a rispondere ai medesimi quesiti clinici

Analisi critica e strutturata della raccomandazioni esistenti al fine di accettarle in toto, selezionare alcune raccomandazioni o modificarle del tutto

Adottare quelle esistenti così come sono

Applicare quelle esistenti senza alcuna
modifica

Fornire informazioni su come implementarle

Adottare quelle esistenti così come sono

Nella situazione ideale un panel di esperti revisiona e concorda con i metodi di sviluppo e di giudizio utilizzati da chi ha elaborato la linea guida originaria (stesso PIC) e stessa certezza nel rating dell'evidenza

Metodo più economico e più veloce

Adattare quelle esistenti

In questo caso la raccomandazione adattata può caratterizzarsi per un cambiamento del PIC e della differente certezza nella evidenza

L'adattamento deve fornire informazioni aggiuntive sulle condizioni, sul monitoraggio, sulla implementazione e sulle implicazioni per la ricerca

Adattare quelle esistenti

Questa metodologia è senz'altro più costosa e time spending della precedente, ma l'adozione di una serie di criteri strutturati permette di minimizzare gli sforzi

Quali i maggiori rischi nell'adattare le raccomandazioni?

La «contestualizzazione» della LG può allontanarsi dalla evidenza e rimettere in discussione la qualità e la validità delle raccomandazioni

E' quindi necessario:

Rispettare i principi della evidence based

Utilizzare metodi affidabili per assicurare la qualità della LG adattata

Considerare il contesto al fine rendere la LG fattibile e rilevante nella pratica locale

Effettuare un reporting trasparente dei processi decisionali adottati

Quali i maggiori problemi nell'adottare o adattare le raccomandazioni?

Se la esposizione del giudizio della LG originaria non è sufficientemente trasparente e non sono sufficientemente illustrati i processi decisionali che hanno condotto alla emanazione di una raccomandazione, il lavoro di adozione e adattamento può risultare molto impegnativo

Come procedere nella revisione delle LG esistenti

Qualità

Attualità

Consistenza

Applicabilità

Come procedere nella revisione delle LG esistenti

Scegliere le LG di elevata qualità

(sempre più raccomandazioni spesso confliggenti tra di loro)

Pur rispettando i principi della evidence-based, l'adattamento si focalizza sul contesto identificando possibili barriere nell'applicare l'evidenza scientifica alla clinica

Differenze organizzative, specifici contesti culturali possono legittimare una variazione nelle raccomandazioni basate sulla stessa evidenza

L'adattamento si indirizza su questioni di salute rilevanti per lo specifico contesto e deve quindi tenere presenti gli aspetti epidemiologici, i bisogni, le priorità, le politiche e le risorse che insistono in quel contesto

Strumenti utili per la revisione delle LG esistenti

Vi sono numerosi strumenti che permettono di lavorare in maniera sistematica e strutturata per l'adozione o l'adattamento di una LG

Il sistema GRADE può ad esempio indirizzare alle priorità nell'aggiornare una revisione sistematica. In linea generale, laddove il livello di certezza è alto, è poco probabile che informazioni aggiuntive possano modificarne l'esito

Il GRADE Evidence to Decision (EtD) framework si è rivelato molto utile per facilitare l'adozione di raccomandazioni appropriate ad uno specifico contesto



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



E adesso qualche riflessione....

DBT + 2D sintetica versus FFDM

Should screening using tomosynthesis (including synthesised 2D images) vs. digital mammography be used for early detection of breast cancer in asymptomatic women?






Recommendation Justification Considerations Assessment Bibliography



Recommendation

For asymptomatic women with an average risk of breast cancer, the ECIBC's Guidelines Development Group (GDG) suggests screening with either DBT or DM, in the context of an organised screening programme (conditional recommendation, very low certainty in the evidence). Since the GDG made a strong recommendation for screening at ages 50-69, this applies specifically to this age group. In settings and where the increased costs are not a barrier to implementation, the GDG felt that the increased breast cancer detection rate associated with DBT may warrant its implementation.

Recommendation strength

-  *Strong recommendation against the intervention*
-  *Conditional recommendation against the intervention*
-  *Conditional recommendation for either the intervention or the comparison*
-  *Conditional recommendation for the intervention*
-  *Strong recommendation for the intervention*

DBT + 2D sintetica versus FFDM

Implementation

- Evidence will be emerging from ongoing and newly starting screening trials on tomosynthesis that may influence the current recommendations.
- In general, the GDG believed it is important to educate women and health professionals on the risk of radiation, and the very small increase in dose with DBT, in the context of possible benefits of screening.
- The GDG identified variability in the quality of DBT machines currently available and their methods of capturing images. The MBTST study used a machine that has a wide-angle form of DBT image capture and may result in different breast cancer detection rates. The Malmö study used a single view DBT format.
- The GDG notes that new quality assurance standards of technologies and screening programmes must be considered in choosing DBT over DM. The GDG emphasised that specific standards for synthesised 2D imaging, and their use in comparison to previously captured DM screening images will be necessary in order to implement this recommendation.
- There will be significantly increased data storage needs for screening programmes using DBT as compared to DM.
- The GDG noted that health equity in access to screening should be considered for countries choosing DBT-based screening programmes, due to different resource settings and the capacity for different countries to be able to pay for DBT over DM which may lead to increased health inequities.

Lo screening per le 45-49enni

Should organised mammography x +

ecibc.jrc.ec.europa.eu/recommendations/details/Professional/screeningage/45-49

Should organised mammography screening vs. no mammography screening be used for early detection of breast cancer in women aged 45 to 49?

Recommendation Justification Considerations Assessment Bibliography Print

Recommendation

For asymptomatic women aged 45 to 49 with an average risk of breast cancer, the ECIBC's Guideline Development Group (GDG) suggests mammography screening over no mammography screening, in the context of an organised screening programme (conditional recommendation, moderate certainty in the evidence).

Recommendation strength

- Strong recommendation against the intervention
- Conditional recommendation against the intervention
- Conditional recommendation for either the intervention or the comparison
- Conditional recommendation for the intervention**
- Strong recommendation for the intervention

[Read more](#) ▶

Subgroup

This recommendation does not apply to high-risk women (see recommendations for women with high breast density).

Windows taskbar: 09:08, 17/09/2019

La frequenza dello screening per le 45-49enni

The screenshot shows a web browser window with the URL ecibc.jrc.ec.europa.eu/recommendations/list/Professional. The page content includes several sections:

- At what age should women attend an organised mammography screening programme?** (indicated by a right-pointing arrow)
- How often should women attend an organised mammography screening programme?** (indicated by a downward-pointing arrow)

Below these sections, a paragraph of text reads: "These recommendations aim to determine the best screening frequency for women in the age ranges for which attending organised breast cancer screening programmes is suggested or recommended. Debate about the recommended interval for screening with mammography remains due to the theoretical advantage of earlier diagnosis but a potential increase in harms with shorter screening intervals."

The main focus of the image is a section titled **Women between the ages of 45 and 49**, which is highlighted with a blue rounded rectangle. This section contains two paragraphs:

For asymptomatic women aged 45 to 49 with an average risk of breast cancer, the ECIBC's Guidelines Development Group (GDG) suggests against annual mammography screening over biennial or triennial mammography screening in the context of an organised screening programme (conditional recommendation, very low certainty in the evidence).

For asymptomatic women aged 45 to 49 with an average risk of breast cancer, the ECIBC's Guidelines Development Group (GDG) suggests either triennial or biennial mammography screening in the context of an organised screening programme (conditional recommendation, very low certainty in the evidence).

Below this section, the start of another section titled **Women between the ages of 50 and 69** is visible, with a right-pointing arrow.

The browser's taskbar at the bottom shows the Windows logo, several application icons, and the system tray with the date 03/09/2019 and time 11:12.

E il nostro contesto?

LN 388/2001 Art.85

Mammografia, ogni due anni, a favore delle donne in età compresa tra quarantacinque e sessantanove anni

Documento di consenso GISMa in merito alla possibilità di estensione dello screening mammografico di popolazione alla fascia di età 40-49 e 70-74

L'estensione del programma di screening organizzato sotto i 50 anni seppur non raccomandata, può essere presa in considerazione laddove sia già stato completato il coinvolgimento della popolazione bersaglio femminile oltre i 50 anni ed esistano risorse sufficienti dando priorità alla fascia di età 45-49 anni. Pur in assenza di evidenze scientifiche significative, è verosimile che i benefici si concentrino prevalentemente in questa fascia di età e che il rapporto tra costo ed efficacia sia migliore.

Deve comunque essere assicurata e garantita alle donne interessate come supporto fondamentale alla scelta:

- una completa e sempre più accurata informazione al fine di assicurare una corretta comunicazione sul razionale (vantaggi e limiti) anche di possibili diverse opzioni di intervento al fine di garantire una partecipazione pienamente consapevole, anche tramite il coinvolgimento dei medici di medicina generale
- un intervallo annuale con doppia proiezione e doppia lettura della mammografia



E il nostro contesto?

CORRIERE DELLA SERA / SPORTELLO CANCRO 

Risponde [Umberto Veronesi](#), direttore scientifico Istituto Europeo di Oncologia, Milano

ADAPT ?

È dunque scientificamente dimostrato che se una donna scopre un tumore mammario quando è impalpabile, la probabilità di guarigione è quasi totale, mentre le chances diminuiscono man mano che le lesione diventa più estesa, fino ad essere percepita dalle nostre mani. Ora vogliamo spingerci più in là e abbiamo promosso un programma ancora più intenso di esami: stiamo sperimentando se intensificando la frequenza della mammografia (una volta all'anno dopo i 40 anni) e dell'ecografia (ogni 6 mesi dopo i 30 anni) e effettuando la risonanza magnetica nelle situazioni più a rischio, riusciamo ad intercettare tumori a uno stadio così iniziale da essere guaribili in una percentuale vicina al 100%. I risultati preliminari sono incoraggianti e dunque noi pensiamo che questa sia la via da seguire. Dobbiamo considerare che chirurgia e radioterapia si sono già spinte al loro limite di efficacia, mentre la chemioterapia non ha dato i risultati sperati e solo le terapie ormonali danno esiti soddisfacenti per i tumori ormonoresponsivi. Il futuro della lotta al tumore del seno resta dunque nella anticipazione della diagnosi.

Screenare i seni densi






What tests should be used to screen for breast cancer in women with dense breast tissue?

A woman who has a mammogram that shows no breast cancer but has dense breast tissue may need another test. These recommendations provide advice about whether she should have another mammogram or other tests, such as a tomosynthesis, an MRI, or ultrasound (automated or hand-held).

Recommendation

For asymptomatic women, with high mammographic breast density and a negative mammography, in the context of an organised screening programme, the ECIBC's Guidelines Development Group suggests not implementing tailored screening with hand-held ultrasound (HHUS) over mammography screening alone, where such is not already the practice (conditional recommendation, low certainty of the evidence).

Recommendation strength

-  *Strong recommendation against the intervention*
-  *Conditional recommendation against the intervention*
-  *Conditional recommendation for either the intervention or the comparison*
-  *Conditional recommendation for the intervention*
-  *Strong recommendation for the intervention*

Sensitivity and specificity of mammography and adjunctive ultrasonography to screen for breast cancer in the Japan Strategic Anti-cancer Randomized Trial (J-START): a randomised controlled trial

Noriaki Ohuchi, Akihiko Suzuki, Tomotaka Sobue, Masaaki Kawai, Seiichiro Yamamoto, Ying-Fang Zheng, Yoko Narikawa Shiono, Hiroshi Saito, Shinichi Kuriyama, Eriko Tohno, Tokiko Endo, Akira Fukao, Ichiro Tsuji, Takuhiro Yamaguchi, Yasuo Ohashi, Mamoru Fukuda, Takanori Ishida, for the J-START investigator groups

Adjunctive ultrasonography increases sensitivity and detection rate of early cancers.

Implementation

If resources and implementation are not a concern, or where HHUS has already been implemented, countries may decide to keep HHUS-based screening programmes.

The GDG members felt that information and education for women about mammographic breast density was critical. The opinion of women regarding HHUS depends on the quality of the information provided to women with regards to the evidence behind this modality for tailored screening, including the information concerning the limitations or uncertainty about the effects of HHUS and inter-operator variability.

The GDG expressed concern about the quality assurance for HHUS in contexts where training is variable and screening is opportunistic and not organised. No new technology would likely be necessary in most settings, although some institutions may not have the ultrasound equipment which fulfils the requirements for performing breast ultrasound.

There are additional training requirements for radiologists performing HHUS.

Pressure to implement HHUS exists, which may have to be considered with regards to the conditional recommendation against based on the evidence reviewed by the GDG.

ADAPT ?

Screening personalizzato e densità mammografica

Should tailored screening with digital breast tomosynthesis (DBT) based on high mammographic breast density, in addition to mammography, vs. mammography alone be used for early detection of breast cancer in asymptomatic women?

Recommendation

Justification

Considerations

Assessment

Bibliography



Print

Recommendation

For asymptomatic women, with high mammographic breast density and negative mammography, in the context of an organised screening programme, the ECIBC's Guidelines Development Group suggests additional screening with digital breast tomosynthesis or mammography screening alone (conditional recommendation, low certainty in the evidence).

Overall justification

This recommendation was agreed by consensus within the GDG, with no need for voting.

The GDG recommendation reflects the state of research that only presents outcomes on cancer detection rate and false positive recall rate, and not on other important outcomes. There are additional factors of increased costs for DBT plus DM over DM alone that must be considered on a country-by-country basis, depending on resources available, for breast cancer screening programmes.

FNAC versus CB.....

Should needle core biopsy vs. fine needle aspiration cytology be used to diagnose breast cancer in women with suspicious breast lesions in mammography?

Recommendation

Justification

Considerations

Assessment

Bibliography



Print

Recommendation

In individuals with suspicious breast lesions (including mass lesions, asymmetric breast density, calcifications and/or architectural distortions) in mammography, the ECIBC's Guidelines Development Group recommends needle core biopsy over fine needle aspiration cytology to diagnose breast cancer (strong recommendation, moderate certainty in the evidence).

Recommendation strength



Strong recommendation against the intervention



Conditional recommendation against the intervention



Conditional recommendation for either the intervention or the comparison



Conditional recommendation for the intervention



Strong recommendation for the intervention

ADOPT?



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



crr@ispro.toscana.it

p.mantellini@ispro.toscana.it