

Il documento che qui viene presentato scaturisce da un approfondito, serrato e qualificato dibattito fra esperti nell'ambito di un Seminario ad hoc voluto dal Comitato di Coordinamento del GISMa e svoltosi a Bologna il 25 e 26 Maggio ultimo scorso.

Il seminario è stato preceduto da un'approfondita ricerca bibliografica e documentaria da parte di un comitato organizzatore che ha portato alla stesura di un documento, che ha sintetizzato l'attualità della letteratura e delle conoscenze acquisite fino al seminario stesso, che è servito quale punto di riferimento per il dibattito che poi si è sviluppato nel corso del seminario e per le relazioni presentate.

In considerazione di ciò, il GISMa, sulla base dell'evoluzione delle conoscenze e dell'evidenza scientifica in merito che si svilupperà nel prossimo futuro, che verrà seguita, come sempre è avvenuto, con attenzione ed interesse, nel caso emergessero rilevanti elementi di novità, è pronto a valutarli e conseguentemente ad assumere un'analogia iniziativa, che consenta, se necessario, di rivedere le conclusioni raggiunte nel senso indicato dalla letteratura.

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

A cura del writing committee: Vito Distante, Alfonso Frigerio, Carlo Naldoni, Eugenio Paci, Antonio Ponti, Marco Rosselli del Turco, Stefano Ciatto, Marcello Vettorazzi, Marco Zappa

Screening mammografico nelle donne fra i 40 ed i 49 anni

L'analisi degli studi disponibili orienta per una riduzione di mortalità causa specifica consentita dallo screening mammografico offerto alle donne di 40-49 anni dell'ordine del 10-15%.

Ciò si traduce in un impatto in termini di vite salvate dell'ordine di 1-2 ogni 10.000 donne esaminate rispetto a 4-5 nelle donne oltre i 50 anni. Le stime di costo per anno di vita salvata indicano anch'esse valori di 2-3 volte superiori.

La documentata minore efficacia (e conseguentemente del rapporto costo/efficacia) della mammografia in questa fascia di età è da attribuirsi alla minore incidenza della malattia e ai limiti intrinseci del test, determinati dalla maggiore densità radiologica del seno. Ciò è documentato da un più elevato tasso di carcinomi di intervallo.

Va però notato che la limitatezza dei risultati fin qui documentata potrebbe essere in parte attribuibile al disegno di alcuni studi impostati a intervalli eccessivi rispetto alla stima della durata della fase preclinica diagnosticabile come, d'altra parte, l'analisi basata sull'età "all'entrata" nello studio e non "alla diagnosi" potrebbe determinare una sovrastima dell'effetto attribuito in alcuni studi allo screening delle donne 40-49.

La possibilità di utilizzare modelli per l'identificazione di sottogruppi a maggior rischio per ottimizzare il rapporto costo/efficacia dello screening mammografico in questa fascia di età, rappresenta un importante campo di studio. I modelli attualmente disponibili però (Gail p.es.) risultano difficilmente applicabili e comunque selezionerebbero una proporzione piuttosto piccola dei cancri incidenti in questa fascia di età.

I dati disponibili al riguardo della performance diagnostica, da una parte evidenziano un tasso di richiamo e un rapporto benigni/maligni del test di screening che appare sostanzialmente comparabile con quella ottenibile nelle fasce di età superiori dall'altra un Valore Predittivo Positivo inferiore a causa della minore incidenza e minore anticipazione diagnostica documentata da un più basso rapporto casi identificati allo screening / casi attesi in assenza di screening.

La possibilità di migliorare la sensibilità del test con nuove tecnologie (ad es. mammografia digitale e CAD), o test aggiuntivi (ecografia, RM ecc) necessita di ulteriori conferme, in termini di efficacia e fattibilità, tramite adeguati studi controllati.

Il rischio radiologico, seppure stimato mediante modelli cautelativi, resta uno dei fattori da tenere in considerazione, in particolare nelle fasce di età più giovanili, anche se non sembra determinare una controindicazione all'esecuzione di controlli mammografici in questa fascia di età, se le apparecchiature mammografiche e le attrezzature collegate sono adeguatamente controllate e rispondono agli standard tecnici e di controllo di qualità previsti a livello internazionale.

Per quanto riguarda il trattamento delle lesioni tumorali riscontrate, anche in questa età emerge la necessità di meglio studiare quale sia il trattamento più adeguato in particolare nelle lesioni iniziali (ad es. ADH, LCIS, DCIS e T1a e b) ai fini di evitare gli effetti negativi di una possibile sovradiagnosi e di un sovratrattamento.

Raccomandazioni:

1. Resta prioritaria l'estensione ed il consolidamento sul piano organizzativo, quantitativo e qualitativo del programma di screening nelle donne oltre i 50 anni e l'adempimento delle raccomandazioni previste dalla L 138/04 e dal Piano Nazionale sulla Prevenzione 2005/07 relativa alla implementazione anche dei programmi di screening per il tumore della cervice e del colon-retto, su tutto il territorio nazionale.
2. Devono essere adottate iniziative per governare la domanda spontanea nella fascia di età considerata, che diano garanzie sulle modalità di accesso, l'integrazione e l'ottimizzazione dei percorsi e sul costante monitoraggio degli esiti e sul controllo di qualità degli interventi diagnostico-terapeutici. Il pieno coinvolgimento ed utilizzo delle Unità operative di screening o di senologia specialistica è indispensabile in quanto incoraggia l'utilizzo degli stessi percorsi, consente di lavorare sull'appropriatezza dei criteri e delle modalità di accesso, in un ambito di collaborazione con i medici di medicina generale. Devono essere predisposti protocolli diagnostico-terapeutici condivisi e identificati indicatori e standard di riferimento atti a verificare la valutazione di questa attività, secondo metodologie già sperimentate per i programmi di screening nelle donne di 50-69 anni.

Si ribadisce l'importanza del fatto che i programmi di screening, in quanto posseggono già le competenze e le strutture necessarie, siano messi in condizione di farsi carico della richiesta spontanea al fine di ottimizzare e qualificare i percorsi diagnostici e l'indirizzo terapeutico conseguente.

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
- un accurato monitoraggio delle performance diagnostiche e del trattamento
- l'incoraggiamento alla partecipazione a studi collaborativi finalizzati

Screening mammografico nelle donne oltre i 70 anni

I pochi dati presenti in letteratura non consentono di avere sufficienti prove scientifiche in merito, ma le caratteristiche delle donne nella fascia di età, del test mammografico, i dati epidemiologici, i modelli di simulazione, seppure indirettamente, indirizzano le indicazioni nel modo seguente:

- In caso di sufficiente disponibilità di risorse va raccomandata l'estensione del programma di screening mammografico fino a 74 anni
- Come obiettivo minimo va raccomandata l'estensione dello stesso fino a 74 almeno per le rispondenti ai precedenti passaggi di screening.

In caso l'estensione del programma non sia possibile, vanno comunque valutate soluzioni alternative per consentire di non abbandonare a se stesse le donne della fascia di età considerata precedentemente coinvolte nel programma di screening qualora desiderino essere ancora seguite dallo stesso (programmazione dell'ultima chiamata da screening oltre i 70 anni, facilitazione dell'accesso spontaneo ed inserimento nei percorsi diagnostico-terapeutici del programma di screening ecc. ecc.)

Particolare attenzione andrà rivolta al problema del sottotrattamento del tumore della mammella nelle donne anziane oggi particolarmente evidente sia per quanto riguarda l'aspetto chirurgico sia quelli oncologico medico e radioterapico, attivando interventi di monitoraggio e di valutazione d'impatto che includano anche la fascia di età 70-74 anni.

Il documento riassume le conclusioni del Seminario organizzato dal GISMa: "**Screening mammografico nelle fasce d'età 40-49 e 70-74**" tenutosi a Bologna presso l'Assessorato alle Politiche per la Salute della Regione Emilia-Romagna nei giorni 25 e 26 Maggio 2006, a cui hanno partecipato:

Comitato organizzatore: Vito Distante, Alfonso Frigerio, Carlo Naldoni, Eugenio Paci
ed il Comitato di coordinamento GISMa: Stefano Ciatto, Flaviano Corrado, Alfonso Frigerio, Elisabetta Gentile, Livia Giordano, Daniela Giorgi, Maria Piera Mano, Antonio Ponti, Gianni Saguatti

Relatori e moderatori: Luigi Cataliotti, Stefano Ciatto, Flaviano Corrado, Vito Distante, Piero Feroldi, Stefano Ferretti, Alfonso Frigerio, Livia Giordano, Daniela Giorgi, Paolo Giorgi Rossi, Paola Mantellini, Carlo Naldoni, Eugenio Paci, Antonio Ponti, Paolo Pronzato, Marco Rosselli Del Turco, Antonio Russo, Marcello Vettorazzi, Marco Zappa

Partecipanti: Filippo Bertoni, Luigi Bisanti, Alba Carola Finarelli, Ennio Gallo, Elisabetta Gentile, , Maura Malpighi, Maria Piera Mano, Teresa Maglione, Marco Petrella, Gianni Saguatti, Priscilla Sassoli de'Bianchi, Ersilia Sciandra, Daniela Terribile, Alessandro Vella

Osservatori: Gian Marco Giuseppetti, Daniela Ambrogetti, Doralba Morrone, Roncella Manuela, Patrizia Bravetti, Donatella Beccati, Maria Grazia Cattani, Mario Taffurelli, Silvana Salimbeni, Vania Galli, Carlo Alberto Mori