

BREAST CANCER SCREENING AWARENESS TRIAL

mHealth approach on evidence and controversy for a personalised informed choice

Tumore al seno e screening: studio su uno strumento informativo per una scelta consapevole (progetto IG 2015 id 17274)



Livia Giordano

Premesse

- ✓ Medici, rappresentanti di società scientifiche, decisori sanitari, la popolazione generale e associazioni di cittadini e pazienti, concordano sulla necessità di informare le donne correttamente e considerare questo come un **obbligo etico**.
- ✓ I libretti e/o strumenti informativi sullo screening mammografico devono esplicitare in modo corretto tutti i potenziali benefici e danni.
- ✓ Un buon processo decisionale non è il risultato di un insieme predefinito di informazioni, ma implica un processo interattivo in cui le persone hanno la possibilità di scegliere a quali e quante informazioni accedere e il grado di approfondimento delle stesse.
- ✓ Lo sviluppo di un nuovo strumento, come ad esempio una piattaforma mHealth (app/Web), può facilitare la piena attuazione di un approccio informativo multilivello, un passo importante per una migliore decisione personalizzata.
- ✓ La scelta finale di una donna è inoltre influenzata e diretta sulla base dei propri valori, preferenze ed esperienze.

Obiettivi del progetto

- ✓ Valutare i cambiamenti su informazione e consapevolezza sul tema dello screening mammografico, nonché la soddisfazione tra l'uso della piattaforma rispetto all'informazione standard, misurare la frequenza di accesso ai diversi livelli di informazione presenti nella piattaforma.
- ✓ Conoscere quante donne coinvolte facciano uso di internet e quante siano interessate a utilizzare una piattaforma web che le aiuti a decidere se partecipare o meno allo screening.
- ✓ Confrontare il grado di consapevolezza e gradimento ed il tasso di partecipazione allo screening mammografico nel gruppo che ha avuto accesso alla piattaforma multilivello rispetto alle donne che hanno avuto accesso all'informazione standard.



Nel caso specifico dello screening mammografico bisogna fronteggiare anche il problema di come comunicare i dati incerti e le controversie ancora oggi presenti tra i ricercatori.

Comitato organizzatore:



IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano



Lega Italiana Lotta contro i Tumori, sezione Firenze



GISMA, Gruppo Italiano screening mammografico



Zadig, Agenzia di editoria Scientifica, Milano



Istituto per lo Sviluppo e la Prevenzione Oncologica, Firenze



U.O. Centro Gestionale Screening, Palermo



Centro di Riferimento per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica in Piemonte (CPO Piemonte)

Comitato Guida, Associazioni e Società Scientifiche contattate:

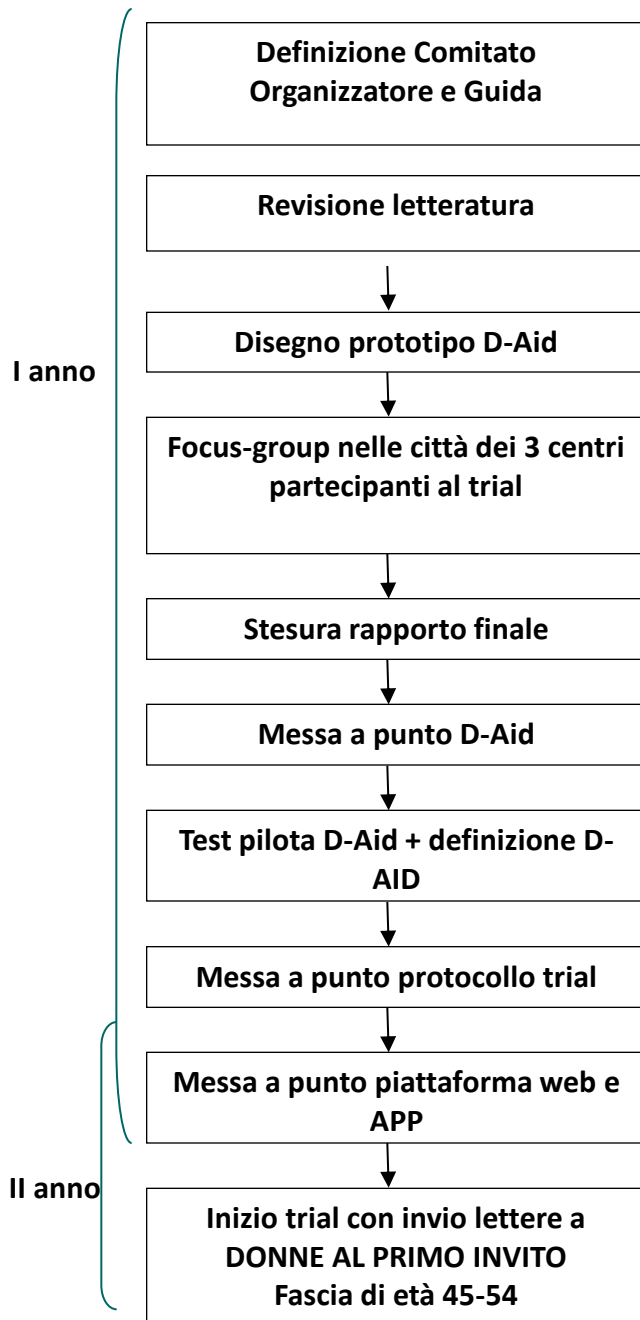
- ✓ AITERS (Associazione Italiana Tecnici di Senologia Radiologica)
- ✓ Altroconsumo
- ✓ ANISC, Associazione Nazionale Italiana Senologi Chirurghi
- ✓ ASL Città di Milano
- ✓ Associazione La Lampada di Aladino
- ✓ Cittadinanzattiva
- ✓ Europa Donna Italia
- ✓ Federazione per il Sociale e la Sanità della Provincia Autonoma di Bolzano e Rete Nord-Est
- ✓ IRCCS Istituto Mario Negri
- ✓ Servizio Sanità Pubblica e Screening
- ✓ SIMG, Società Italiana di Medicina Generale e delle cure primarie
- ✓ SIRM, Società Italiana Radiologia Medica

Disegno dello studio

Progetto multi-livello:

1. Analisi dei bisogni informativi della popolazione bersaglio attraverso un approccio qualitativo (focus-group).
2. Sviluppo di uno strumento informativo multi-livello sulla base di una revisione sistematica della letteratura, valutazione di materiale informativo (opuscoli, siti disponibili) e risultati dei focus-group.
3. Sviluppo di una piattaforma web tramite un approccio integrato mHealth per permettere un'effettiva implementazione dello strumento multi-livello; la piattaforma sarà fonte di informazioni su diversi livelli di approfondimento a cui la donna potrà accedere in modo dinamico.
4. Conduzione di uno studio randomizzato controllato per valutare i cambiamenti su informazione e consapevolezza sullo screening mammografico, e la soddisfazione tra l'uso della piattaforma rispetto all'informazione standard. Lo studio sarà condotto in tre centri di screening (Firenze, Palermo e Torino) e sono attese circa 2.200 donne da includere per ogni braccio di intervento.

Flow-chart task protocollo



FASE REVISIONE MATERIALE

- Revisione letteratura decision aid** Raccolta revisioni sistematiche e studi clinici controllati su decision aid e screening mammografico – ultimi 5 anni
- Raccolta di decision aid** su screening mammografico da usare come esempio per lo sviluppo della struttura/grafica/usabilità. Raccolta tramite studi pubblicati (punto a), ricerca online, database IPDAS, segnalazioni del gruppo organizzatore/comitato guida
- Raccolta e valutazione del materiale informativo** standard usato nei centri screening
- Raccolta di raccomandazioni**, linee guida, revisioni sistematiche IARC, USPTF, American Cancer Society, ecc. sullo screening mammografico
- Raccolta di editoriali e articoli di commento** su screening mammografico e

FASE FOCUS GROUP

Obiettivo: indagare il grado di consapevolezza/informazione raggiunto prima di partecipare, con chi ne hanno parlato, uso internet e valutazione del prototipo.

Partecipanti: donne già invitate allo screening (aderenti e non). La selezione avverrà nei centri screening tramite contatto telefonico.

MAGGIO 2017-MAGGIO 2018

FASE FOCUS GROUP - Protocollo



@marketoonist.com

Definizione delle liste

Donne che sono state invitate al programma di screening per un primo test mammografico, in età 45-54 anni, e hanno partecipato al primo test mammografico e che hanno già ricevuto l'esito con un risultato negativo negli ultimi sei mesi. Sono scelte in base al CAP da quartieri con ridotto disagio di partecipazione rispetto alla sede dell'incontro.

Le donne saranno contattate con telefonata personale da un operatore autorizzato del centro screening che farà riferimento alla sua recente partecipazione allo screening.

FASE FOCUS GROUP - Protocollo

Variabili di eleggibilità

1. Conferma di aver ricevuto il referto e l'esito
2. Età in anni compiuti
3. Nazionalità
4. Stato civile
5. Menopausa (sì/no)
6. Scolarità (Licenza elementare, Diploma di scuola media inferiore, Diploma o qualifica di scuola media superiore (2-3 anni), Diploma o qualifica di scuola media superiore (4-5 anni), Laurea, Master o dottorato, Altro)
7. Professione
8. Ha un lavoro retribuito? (sì/no)
9. Esperienza personale con tumore del seno
10. Esperienza di parenti stretti/amici con tumore al seno
11. Ultima mammografia, oltre quella per l'ultimo invito, (se fatta) e dove eseguita
12. Partecipazione attiva ad associazioni volontariato contro il tumore
13. Accesso a internet e frequenza di ricerca via internet(mai o molto raramente/qualche volta al mese/almeno una volta la settimana/ più volte la settimana/giornalmente)Utilizzo della posta elettronica
14. Utilizzo di social network (Facebook, Twitter, Instagram, WhatsApp ecc.)
15. Verifica numero cellulare e mail

FASE FOCUS GROUP - Protocollo

Criteri di esclusione/inclusione

I seguenti punti rappresentano ciascuno motivo di esclusione:

1. donne in attesa di referto mammografico
2. donne con test mammografico con esito sospetto
3. donne che svolgono una professione sanitaria (medico, infermiere, farmacista, laboratorista, ecc ...)
4. donne che hanno detto di utilizzare internet: mai o molto raramente/qualche volta al mese
5. Esperienza personale con tumore
6. Partecipazione attiva ad associazioni volontariato contro il tumore
7. Esperienza di parenti stretti con tumore.

Inclusioni stratificate su 8 donne partecipanti per ogni focus-group:

- Donne con scolarità = Laurea, non più di 3
- Donne che utilizzano internet più volte la settimana o giornalmente = almeno 5
- Donne che utilizzano i social network = almeno 4.

Campione

Vengono eseguite alla lista di donne eleggibili in maniera consecutiva le telefonate fino a raggiungere il numero e la composizione prevista con 10 sostituti per un totale di 20 soggetti eleggibili per centro screening (ipotizzabili tra 20 - 200 telefonate).

Le prime 10 donne vengono allertate del coinvolgimento, le seconde 10 di essere sostituite. In ogni caso il campione raccolto non sarà significativo, in casi di difficoltà potranno essere considerate altre forme di reclutamento. È caldamente raccomandato che le donne reclutate non si conoscano fra di loro.

Le 10 partecipanti al focus-group sono avvisate dell'appuntamento con sede e orario (massimo 2 ore) e che riceveranno per email (o posta) materiale informativo di preparazione.

Durata del focus-group 2 ore.

Interviste mirate

Nella stessa giornata del Focus Group verranno effettuate dal facilitatore del Focus Group 1-2 interviste individuali in profondità sugli stessi temi.

Saranno rivolte a: donne invitate al programma di screening per un primo test mammografico, in età 45-54 anni, e hanno accettato di partecipare con un risultato SOSPETTO al test di screening (cosiddette donne con Falso positivo) negli ultimi sei mesi.

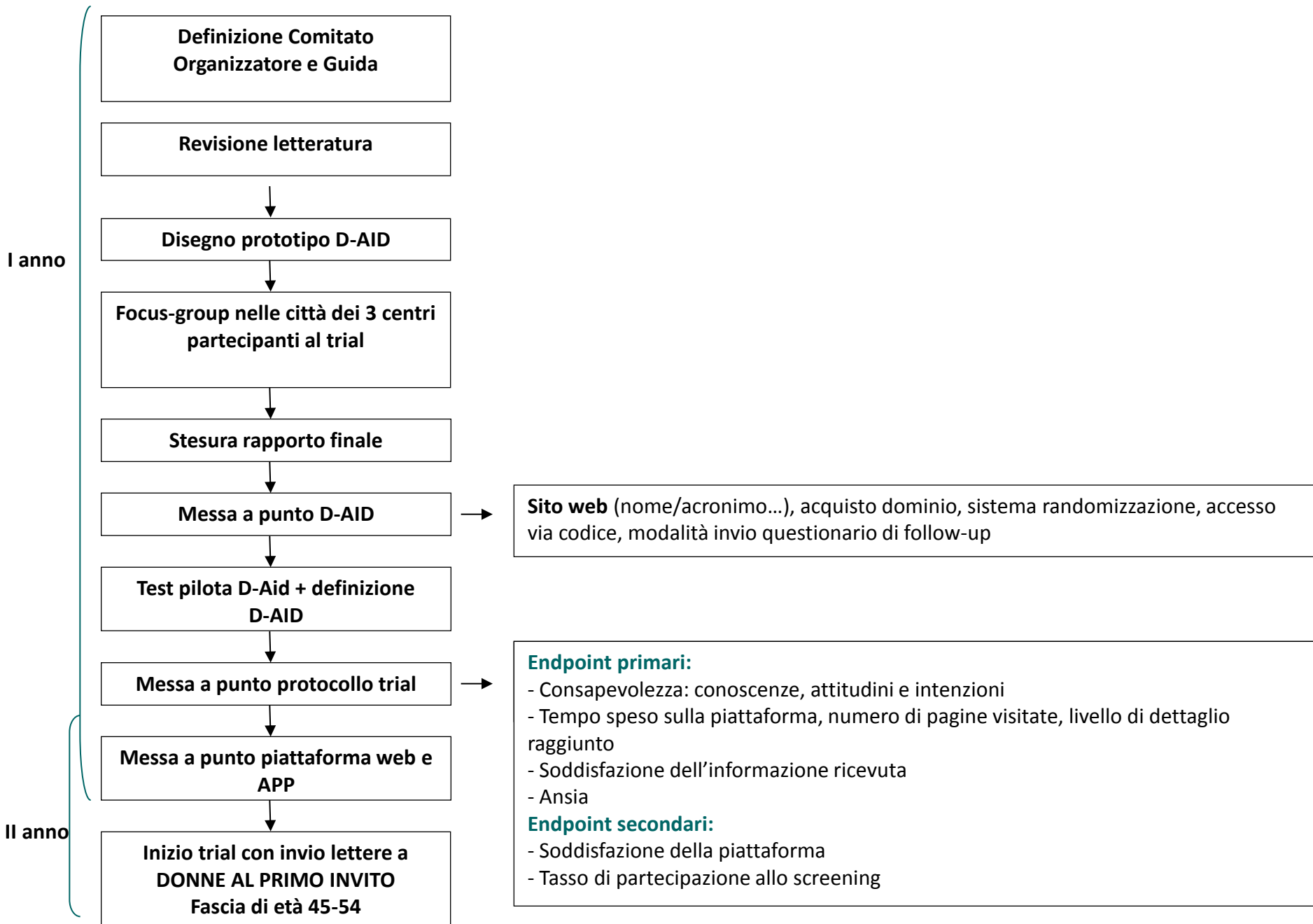
Sono scelte in base al CAP da quartieri con ridotto disagio di partecipazione.

Le donne saranno contattate con telefonata personale da un operatore autorizzato dello studio che farà riferimento alla sua recente partecipazione allo screening.

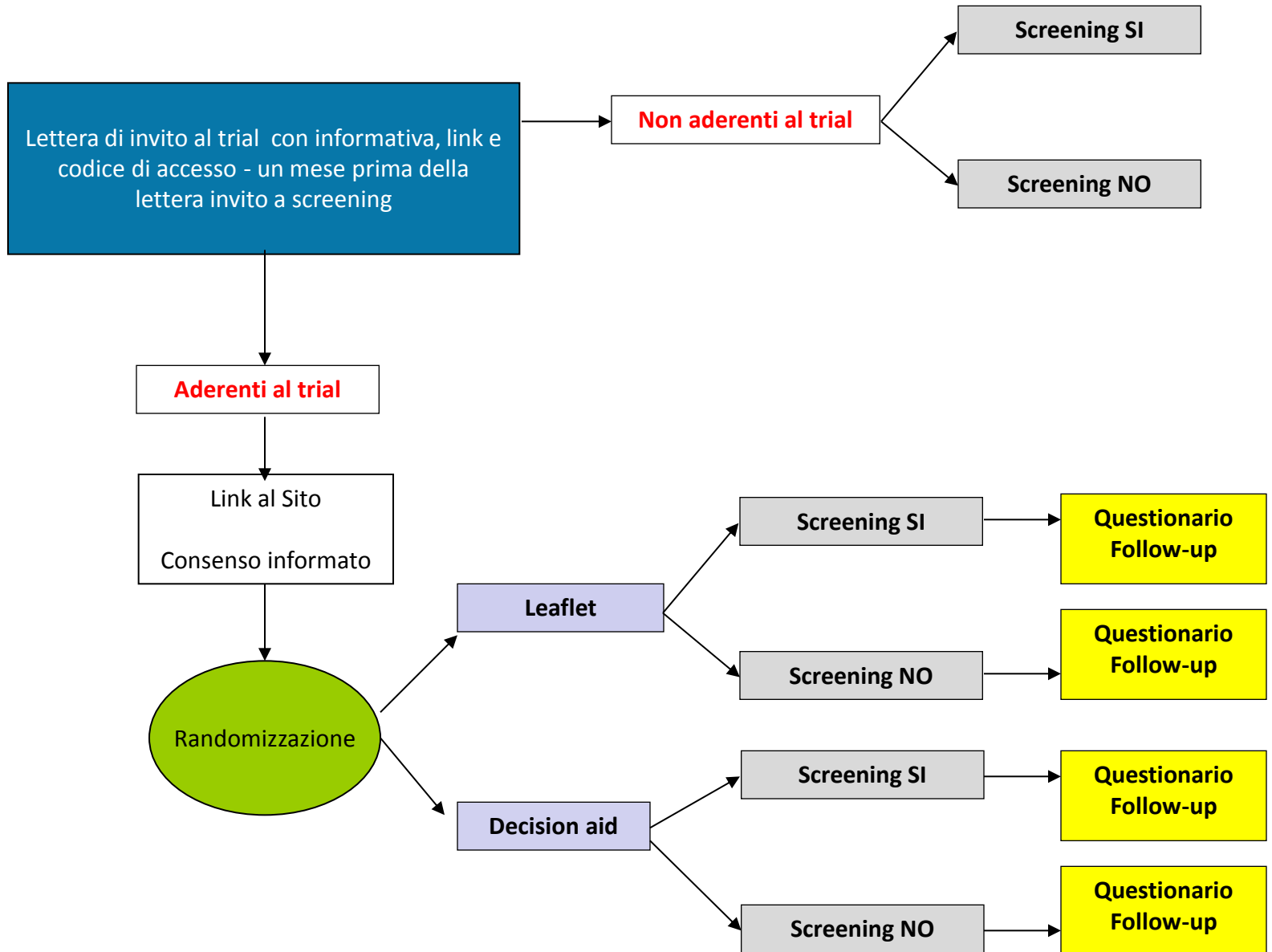
Criteri di Inclusione - Donne con test mammografico sospetto

Criteri di Esclusione - Come nel focus-group ad eccezione, ovviamente, del punto 2 che costituisce criterio di inclusione

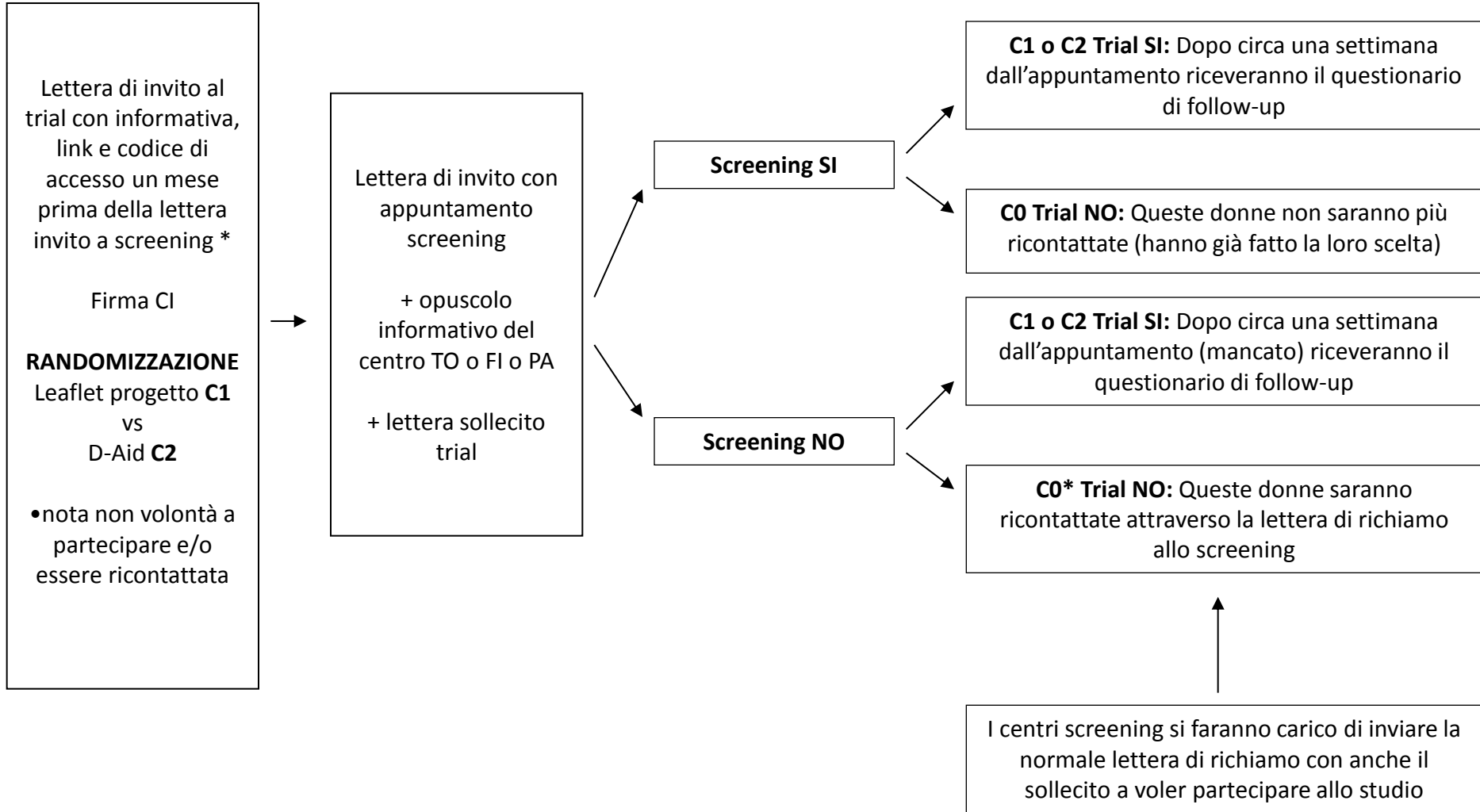
Flow-chart task protocollo



Trial



Trial





GRAZIE



BREAST CANCER SCREENING AWARENESS TRIAL

mHealth approach on evidence and controversy for a personalised informed choice

Tumore al seno e screening: studio su uno strumento informativo per una scelta consapevole (progetto IG 2015 id 17274)

Finanziamento: AIRC

Coordinamento: IRCCS Istituto Mario Negri

Partecipanti: Gisma, Lilt Toscana, Zadig

Centri di screening coinvolti: Torino, Firenze, Palermo

Disegno dello studio

Progetto multi-livello:

1. Analisi dei bisogni informativi della popolazione bersaglio attraverso un approccio qualitativo (focus-group).
2. Sviluppo di uno strumento informativo multi-livello sulla base di una revisione sistematica della letteratura, valutazione di materiale informativo (opuscoli, siti disponibili) e risultati dei focus-group.
3. Sviluppo di una piattaforma web tramite un approccio integrato mHealth per permettere un'effettiva implementazione dello strumento multi-livello; la piattaforma sarà fonte di informazioni su diversi livelli di approfondimento a cui la donna potrà accedere in modo dinamico.
4. Conduzione di uno studio randomizzato controllato per valutare i cambiamenti su informazione e consapevolezza sullo screening mammografico, e la soddisfazione tra l'uso della piattaforma rispetto all'informazione standard.
Lo studio sarà condotto in tre centri di screening (Firenze, Palermo e Torino) e sono attese circa 2.200 donne da includere per ogni braccio di intervento.