CONVEGNO NAZIONALE GISMA 2015

Lo Screening mammografico in Italia: i dati, gli strumenti, la ricerca ed i compagni di strada

Il follow-up

Doralba Morrone ISPO Firenze

“I numeri del cancro in Italia 2014”

Casi prevalenti mammella 522.235(23,3%)

CONVEGNO NAZIONALE
Salerno GISMA 2014

Follow up: tra evidenze scientifiche e protocolli clinici

D. Morrone

ISPO Firenze

I 360° dello screening mammografico

Taormina 12-13 marzo 2015

I protocolli di follow-up

Doralba Morrone

ISPO Firenze

Obiettivo del Follow-up

Diagnosticare prima della comparsa di sintomi, una ripresa della malattia

Ripresa di malattia

Locoregionale
(mammella, linfonodi)

Sistemica
(metastasi altri organi)

Follow-up Locale

Follow-up Sistemico

Attualità del Follow-up
dibattito in corso

- il follow - up è una attività diffusa e crescente scarsamente oggetto di studi clinici e quindi non soggetta a evidenze forti, con elevato grado di eterogeneità
- fortemente sbilanciato sulla diagnosi precoce della recidiva rispetto al controllo delle conseguenze tardive del trattamento, alla riabilitazione e alla promozione della salute

Attualità del Follow-up dibattito in corso

- Raccomandazioni e Linee guida
- Variabilità dei protocolli in uso
- “Tailored” follow-up
- Programmi di valutazione clinica
  e di Quality Assurance
- Utilizzo delle risorse

Follow-up

- Centri di radiologia
- Unità di chirurgia
- Centro di radioterapia
- Oncologia medica
- Centri di riabilitazione

In media 6 visite annuali a paziente

Protocolli di Follow-up

Follow-up minimalista

?

Follow-up intensivo

Follow-up

Evidenze scientifiche

Follow-up clinico-oncologico: guidelines univoche

Summary of current guidelines on breast cancer follow-up.

Scientific society	History and physical examination	Mammography	Breast self-examination	Intensive follow-up	Bone mineral density	Gynecologic assessment
ESMO 2011 [15]	Not specified	Every 12 months	Not specified	Not recommended	Not specified	Not specified
ASCO Update 2013 [6]	Every 3–6 months for the first 3 years, every 6–12 months for the next 2 years, then annually	Every 12 months	Monthly	Not recommended	Not specified	All women
NCCN Version 3.2013 [14]	Every 4–6 months for 5 years, then annually	Every 12 months	Not specified	Not recommended	Women on aromatase inhibitor or who experience ovarian failure secondary to treatment	Women on tamoxifen: every 12 months
AIOM 2013 [126]	Every 3–6 months for 5 years, then annually	Every 12 months	Not specified	Not recommended	If clinically indicated	Women on tamoxifen: if clinically indicated

Studio GIVIO

Obiettivi dello studio:
Sopravvivenza globale
Qualità di vita

1320 donne con K mammario Stadio I- III < 70 anni

Follow-up intensivo
Mammografia, esame clinico
rx torace, eco addome,scintigrafia
Esami ematochimici

Controllo
Mammografia
Esame clinico

Ad un follow-up mediano: deceduti 20 vs 18(odds ratio 1.12 CI 0,87-143)
Differenza nella qualità di vita: nessuna nei vari domini analizzati

Studio CNR

Obiettivi dello studio: precoce riconoscimento di metastasi ossee Isolate o intratoraciche

1243 donne con K
Stadio I- III
< 70 anni

Follow-up intensivo

Mammografia, esame clinico, rx torace e scintigrafia ossea ogni 6 mesi

Controllo

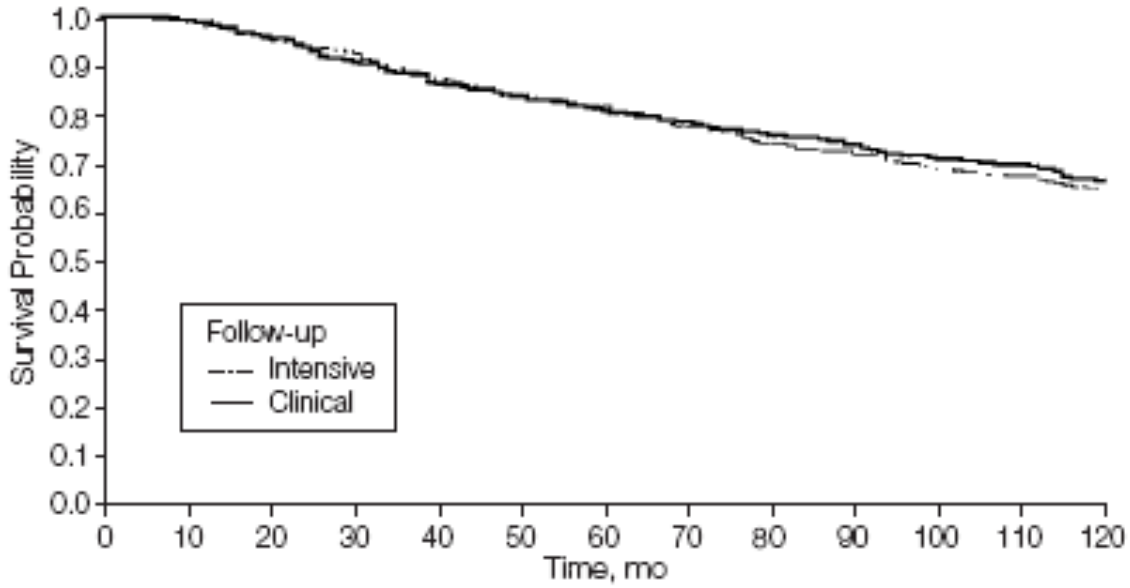
Mammografia
Esame clinico

Sopravvivenza libera da recidiva a 5 anni> con follow-up Intensivo. Mortalità a 5 anni 18.6 vs 19.6(p=ns)
Escluso un effetto a lungo termine sulla mortalità a 10 anni: 31,5 vs 34.8 (hazard ratio:1,05;0.95 CI(0,85-1,26)

JAMA®

Intensive vs Clinical Follow-up After Treatment of Primary Breast Cancer: 10-Year Update of a Randomized Trial

Figure. Overall 10-Year Kaplan-Meier Survival Curves by Group for 1243 Breast Cancer Patients Randomized to Intensive Diagnosis or Routine Clinical Follow-up



Non evidenza che la diagnosi precoce di ripresa di malattia impatti in modo favorevole sulla prognosi

Palli et al. JAMA 1999

Follow-up
Linee Guida AIOM Protocolli clinici (2013)

Follow-up minimale

- raccolta anamnestica
- visita medica
- mammografia annuale

Follow-up
Linee Guida AIOM (2013)

Allo stato attuale non esiste alcuna evidenza che supporti la prescrizione routinaria degli esami sottoindicati nel follow-up del carcinoma mammario:

- Esame emocrocitometrico e profilo biochimico
- Rx torace, scintigrafia ossea, ecografia epatica
- Marcatori tumorali.

Follow-up
Protocolli clinici

Scelta dei protocolli sulla base delle categorie di rischio?
(morfologia,profilo biomolecolare,genomico)

Sulla base di quali evidenze?

Follow-up del carcinoma mammario. Evidenze della letteratura

Dati recenti da una survey nazionale:
“Follow-up” study Group

Breast Cancer "Tailored Follow-up" in Italian Oncology Units: A Web-Based Survey.

Natoli C.et al .”Follow-up” study group

La survey dimostra che il 90.4% dei centri Italiani partecipanti (125 /233, 53.6%) dichiara di non applicare il follow-up minimale dopo intervento in donne asintomatiche, come raccomandato dalle linee guida nazionale ed internazionali.

Difatti circa l’80.0% dei Centri intervistati attua il cosiddetto “ tailored follow-up", intensivo per pazienti ad alto rischio, minimale per le pazienti a basso rischio.

Vi è urgente necessità di trial randomizzati che stabiliscano l’efficacia delle modalità di follow-up determinate sul livello di rischio, la loro frequenza e durata nel tempo.

PLoS One. 2014; 9(4): e94063.
Published online Apr 8, 2014. doi:

Questionario GISMA su Follow-up

Dati Survey Gennaio – Aprile 2015

Questionario GISMa sul follow-up post-trattamento dei cancri screen-detected. Risultati al 30 aprile

Questionari raccolti	70
Stima del tasso di risposta*	≈ 2/3 dei programmi attivi
Regioni rappresentate	12
Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio	59 questionari (84%)

Questionario GISMa sul follow-up post-trattamento dei cancri screen-detected. Risultati al 30 aprile

Programmi con servizio attivo di follow-up	39 (56%)
Programmi con servizio di follow-up su autopresentazione delle pazienti	7 (10%)
Subtotale	46 (66%)
Programmi privi di servizio di follow-up	24 (34%)

Questionario GISMa sul follow-up post-trattamento dei cancri screen-detected. Risultati al 30 aprile

Programmi con protocollo di FU	
minimale	15 (33%)
intensivo	10 (22%)
minimale + intensivo	18 (40%)
non riportato	3 (7%)

Questionario GISMa sul follow-up post-trattamento dei cancri screen-detected. Risultati al 30 aprile

Protocolli di FU minimale (programmi n=33)	
- mammografia	2 (6%)
- esame clinico	1 (3%)
- mammografia + esame clinico	29 (88%)
- non riportato	1 (3%)
Protocolli di FU intensivo (programmi n=28)	
- esami ematici	3 (11%)
- esami ematici + Rx torace	1 (4%)
- esami ematici + eco addome	1 (4%)
- esami ematici + RX torace + eco addome	8 (29%)
- esami ematici + RX torace + eco addome + scintigrafia/PET/TC	12 (43%)
- non riportato	3 (11%)

Questionario GISMa sul follow-up post-trattamento dei cancri screen-detected. Risultati al 30 aprile

Programmi che prevedono il rientro in screeening al termine del FU	
- di tutte le pazienti	19 (41%)
- di una parte delle pazienti	4 (9%)
- di nessuna paziente	22 (48%)
- non riportato	2 (4%)
Intervallo al rientro in screening (programmi n=23)	
- un anno	1 (4%)
- 5 anni	4 (17%)
- 10 anni	17 (74%)
- non riportato	1 (4%)

Il follow-up mammografico delle donne con storia di cancro è estraneo al razionale dello screening?

Should breast cancer survivors be excluded from, or invited to, organised mammography screening programmes?
Lauro Bucchi

***BMC Health Services Research* 2011, 11:249**

- **No, perché lo screening può essere descritto come**
- **l'insieme di diverse procedure di follow-up**

- **apparentemente sane (le donne con test negativo)**
- **probabilmente malate (le donne con test positivo)**
- **apparentemente guarite (le donne trattate per cancro)**

Le donne con storia di cancro devono essere escluse dallo screening per non alterare i risultati?

No, possono essere incluse nello screening ed escluse dai risultati

“ … In aggiunta, i programmi di screening possono applicare loro propri criteri per escludere certe donne dai risultati … ”

Broeders M, et al. In:

European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis *Fourth Edition*

Reason for exclusion	Excluded from	
	Target (yes/no, n)	Outcomes (yes/no, n)
Previous breast cancer		
Previous mastectomy • Unilateral • Bilateral		
Recent mammogram*		
Symptomatic women*		

FOLLOW UP

BREAST UNIT

Coordinamento tra Centri di Senologia e Programmi di screening

Follow-up
Obiettivi

- sviluppare un modello di integrazione all'interno della Breast Unit
- condividere raccomandazioni
- individuare, condividere e monitorare indicatori per la verifica dell'appropriatezza del percorso diagnostico terapeutico
- promuovere una formazione integrata tra medico di medicina generale e specialista

Verso una risposta condivisa: allargare l'orizzonte del FU

Nuovi end-points indicati dalla *cancer survivorship research*

- ✓ informare su dieta, esercizio fisico, e stili di vita
- ✓ gestire le comorbidità
- ✓ prevenire le disabilità
- ✓ ridurre o stabilizzare gli effetti collaterali dei trattamenti
- ✓ identificare i problemi fisici, psicologici, e sociali di lungo periodo della malattia e dei trattamenti
- ✓ identificare gli effetti della malattia sulle famiglie
- ✓ testare l'efficacia di modelli e programmi complessi di FU
- ✓ valutare la qualità della sopravvivenza

WORKSHOP GISMA SIRM

REGGIO EMILIA 8 maggio 2015

GISMA

SIRM

ANISC

AIOM

AIRO

Il follow-up: La parola alle donne

Female nude standing in doorway, par Francis Bacon,

WORKSHOP GISMA-SIRM

REGGIO EMILIA 8 maggio 2015

IL caos: dati GISMa e non solo

D.Morrone ISPO Firenze