Le linee-guida italiane (Adolopment)

Stefano Ferretti
Università di Ferrara
Registro tumori Regione Emilia-Romagna, UFT Ferrara
Azienda USL di Ferrara

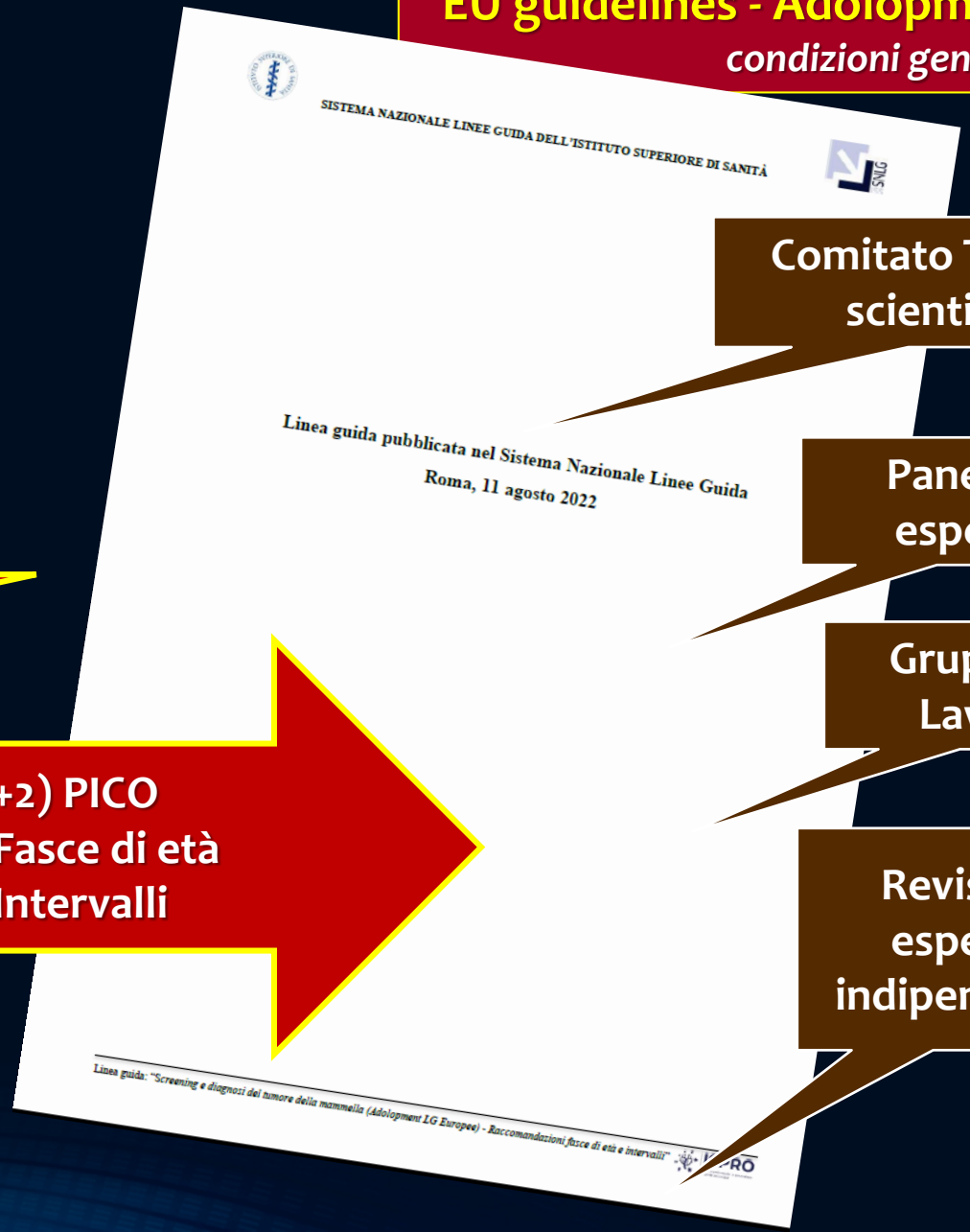
European guidelines on breast cancer screening and diagnosis

The recommendations included in the guidelines are developed starting from relevant "healthcare questions" that below are grouped into main topics. Each topic includes one or more recommendations presented in a question and answer format.

Breast cancer screening	Breast cancer diagnosis	Training of the staff
Screening ages and frequencies	How to inform women about their results	Mammography readers
Tomosynthesis use in screening	Further assessment after the mammogram	Communication training for the staff
Additional tests for dense breast screening	Staging of breast cancer	
How to invite and inform women about screening	Surgical planning	
How to organise breast cancer screening programmes	Towards the treatment of invasive breast cancer	

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines

EU guidelines - Adolopment
condizioni generali



Comitato Tecnico-scientifico

Panel di esperti

Gruppo di Lavoro

Revisori esperti indipendenti

Linee guida europee (74 raccomandazioni, metodo GRADE)

- ✓ Modalità organizzative programmi di screening
- ✓ Test I livello (tipo di esame, frequenza, fascia di età)
- ✓ Test di secondo livello
- ✓ Diagnosi
- ✓ Stadiazione pre-operatoria
- ✓ Modalità informazione/invito programmi di screening e comunicazione risultati
- ✓ Formazione degli operatori

11 (+2) PICO

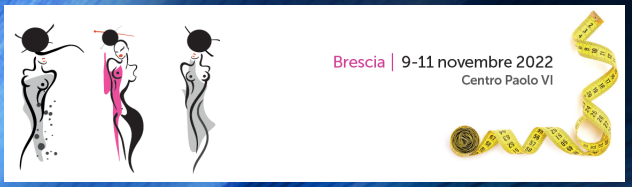
- Fasce di età
- Intervalli

Adolopment
organizzazione e funzionamento

Adozione e adattamento:
Le raccomandazione delle LLGG UE possono essere adottate (con la libertà di declinare al contesto italiano le raccomandazionei «a condizione», oppure adattate (modifica della direzione e/o forza della raccomandazione)

Applicabilità:
Le raccomandazioni di questa LG sono state elaborate/formulate direttamente applicabili alla popolazione italiana le evidenze scientifiche sulla diagnosi precoce del cancro della mammella. Il Panel segnala la presenza di fattori potenzialmente ostacolanti quali la persistenza di percorsi di tipo opportunistico e spontaneo per sottoutilizzo dei percorsi organizzati per scarsa conoscenza o problematiche organizzative.
Questa LG si propone come primo documento condiviso da tutte le società scientifiche coinvolte nel percorso verso una maggiorestandardizzazione e appropriatezza del percorso di diagnosi precoce in Italia.

Aggiornamento della LG: tempi e modalità:
In considerazione della continua evoluzione delle conoscenze medico scientifiche e della conseguente disponibilità della letteratura d'interesse, l'aggiornamento del documento è previsto in concordanza con l'aggiornamento delle linee guida europee, descritto nel documento ECIBC Guidelines updating strategy workflow (https://healthcarequality.jrc.ec.europa.eu/ecibc/methodologies/guidelines-updating)



Quesito

- ✓ Population
- ✓ Intervention
- ✓ Comparison
- ✓ Main Outcomes
- ✓ Setting
- ✓ Perspective
- ✓ Background
- ✓ Conflict of interests

Valutazione

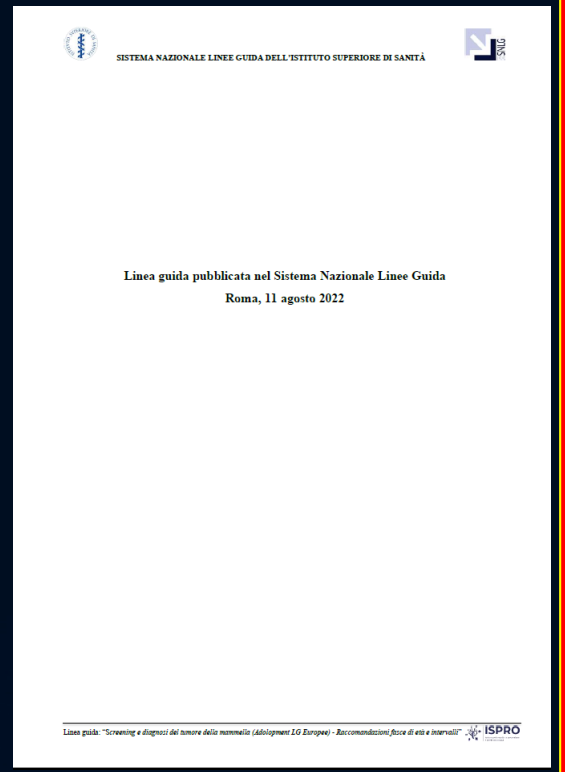
- ✓ Problem
- ✓ Desiderable effects
- ✓ Undesiderable effects
- ✓ Certainty of evidence
- ✓ Vaues
- ✓ Balance of effects
- ✓ Resources required
- ✓ Certainty of evidences of required resources
- ✓ Cost effectiveness
- ✓ Equity
- ✓ Accettability
- ✓ Feasibility

Metodologia

Criteri ed elementi di giudizio

Elementi di sintesi conclusiva delle raccomandazioni (UE, Adolopment)

- ✓ Raccomandazione
- ✓ Giustificazione
- ✓ Considerazioni dei sottogruppi
- ✓ Considerazioni sull'implementazione
- ✓ Monitoraggio e valutazione
- ✓ Priorità della ricerca



SISTEMA NAZIONALE LINEE GUIDA DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Linea guida pubblicata nel Sistema Nazionale Linee Guida
Roma, 11 agosto 2022

Linea guida: "Screening e diagnosi del tumore della mammella (Adolopment LG Europea) - Raccomandazioni,fasce di età e intervalli" ISPRO

https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2022/09/LG-507_Screening-e-diagnosi-tumore-mammella.pdf

Premesse
condizioni generali

Indicazioni:

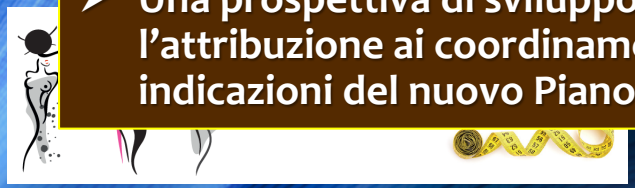
- Le raccomandazioni si intendono riferite al contesto di uno screening organizzato e a donne appartenenti alla popolazione generale, senza accertato aumento del rischio eredo-familiare accertato (RR≥2), o in carico a percorsi dedicati, per le quali è auspicabile istituire uno specifico percorso di sorveglianza
- Prima di estendere lo screening alle fasce di età 45-49 e 70-74 va considerato lo stato di avanzamento dei programmi nella fascia 50-69.

Seno denso:

- Per le donne con questa caratteristica occorre riferisi alle specifiche raccomandazioni corrispondenti. Per queste donne si possono prevedere approfondimenti in termini di *shared decision making* in caso di rischi aumentati per eredo-familiarità

Implementazione e monitoraggio:

- Sono importanti l'efficienza dei modelli organizzativi e dell'esistenza di una rete nazionale
- In Italia esiste già un sistema di monitoraggio che ha fornito i dati di contesto italiano per questa raccomandazione e rendiconta annualmente i dati chiave dei programmi.
- Una prospettiva di sviluppo importante è la costruzione del DWH nazionale screening a record individuale e l'attribuzione ai coordinamenti regionali di funzioni di monitoraggio degli indicatori, in linea con le recenti indicazioni del nuovo Piano Nazionale della Prevenzione.



Dovrebbe lo screening mammografico organizzato vs nessuno screening mammografico essere utilizzato per la diagnosi precoce del cancro della mammella nelle donne di età compresa tra 40 e 44 anni?

Quesito 1
età 40-44 anni

Osservazioni specifiche:

Le raccomandazione debole contro lo screening è il risultato di un equilibrio tra effetti desiderati e indesiderati rende valida la raccomandazione anche nel *setting* opportunistico.

Il panel italiano, pur orientato verso un maggiore equilibrio fra effetti desiderabili e indesiderabili e la necessità di ulteriori sviluppi in ambito di ricerca, conferma la raccomandazione finale UE

In queste età sono prioritari studi di efficacia di protocolli *tailored*, con stratificazione del rischio.

EU

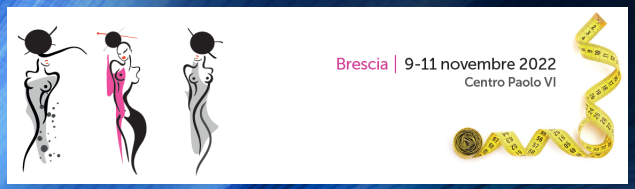
adottata

For asymptomatic women aged 40 t… risk of breast cancer, the ECIBC's Guideli… Bo… p (GDG) suggests not implementing mammography screening (*conditional recommendation, moderate certainty of evidence.*

Raccomandazione condizionale a sfavore dell'intervento

Adolopment

Per le donne asintomatiche di età compresa tra 40 e 44 anni, il panel italiano non raccomanda la mammografia di screening nel contesto di un programma di screening organizzato *(raccomandazione debole, certezza dell'evidenza bassa).*



***Dovrebbe lo** screening mammografico organizzato vs nessuno screening mammografico essere utilizzato per la diagnosi precoce del cancro della mammella nelle donne di età compresa tra 45 e 49 anni?*

Quesito 2
età 45-49 anni

Osservazioni specifiche:

Accettabilità, fattibilità ed equità sono probabilmente a favore dell'intervento. I costi appaiono moderati.

Nelle donne con protesi le evidenze sono sub-ottimali, pertanto sarebbe importante sviluppare una raccomandazione apposita.

Opportuno in questa fascia di età monitorare anche le mammografie opportunistiche al fine di valutarne la presumibile riduzione con l'implementazione dello screening organizzato.

Il panel ritiene prioritaria la ricerca sulla diagnositca di primo livello (es. MRI in caso di protesi) e lo sviluppo di una comunicazione adeguata e strumenti di *decision-aid* al livello condizionale della raccomandazione.

adottata

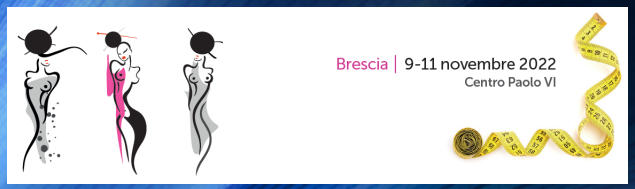
EU

For asymptomatic women aged 45 t… …isk of breast cancer, the ECIBC's Guidelines De… …p (GDG) suggests mammography screening over no… …am…ography screening, in the context of an organised sc…eening programme (*conditional recom…*

Raccomandazione condizionale a favore dell'intervento

Adolopment

Per le donne asintomatiche di età compresa tra 45 e 49 anni, il panel italiano raccomanda la mammografia di screening vs. no mammografia di screening, nel contesto di un programma di screening organizzato
(raccomandazione debole, certezza dell'evidenza bassa).



***Dovrebbe lo** screening mammografico annuale vs screening mammografico biennale essere utilizzato per la diagnosi precoce del cancro della mammella nelle donne di età compresa tra 45 e 49 anni?*

Quesito 3
età 45-49 anni

Osservazioni specifiche:

La raccomandazione adattata italiana ha considerato una maggiore accettabilità dell'intervallo più frequente e un peso minore attribuito agli effetti indesiderati.

In caso di politiche regionali eterogenee rispetto all'intervallo del round, il monitoraggio dei cancri intervallo può permettere di valutare le diverse strategie.

Anche in questa fascia di età sono prioritari studi di efficacia di protocolli di screening tailored con stratificazione del rischio.

Modelli di simulazione quali MISCAN (progetto EU-TOPIA) possono essere utili alle Regioni per supportare la scelta dell'intervallo annuale/biennale.

adattata

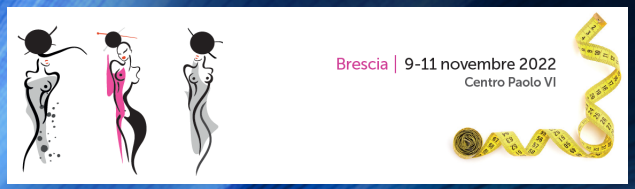
EU

For asymptomatic women aged 45 t… …isk of breast cancer, the ECIBC's Guidelines De… …p (GDG) suggests against annual mammography scr…ning over biennial mammography screening in the context of an organised screening programme (*cond… …evidence*).

Raccomandazione condizionale a favore sia dell'intervento annuale, che biennale

Adolopment

Per le donne asintomatiche di età compresa tra 45 e 49 anni*, il panel italiano raccomanda la mammografia annuale oppure biennale, nel contesto di un programma di screening organizzato *(raccomandazione debole, certezza dell'evidenza bassa).*



Quesito 4
età 45-49 anni

Dovrebbe lo screening mammografico annuale vs screening mammografico triennale essere utilizzato per la diagnosi precoce del cancro della mammella nelle donne di età compresa tra 45 e 49 anni?

Osservazioni specifiche:

La raccomandazione adattata italiana ha considerato una maggiore accettabilità dell'intervallo più frequente e un peso minore attribuito agli effetti indesiderati.

In caso di politiche regionali eterogenee rispetto all'intervallo del round, il monitoraggio dei cancri intervallo può permettere di valutare le diverse strategie.

Anche in questa fascia di età sono prioritari studi di efficacia di protocolli di screening tailored con stratificazione del rischio.

Modelli di simulazione quali MISCAN (progetto EU-TOPIA) possono essere utili alle Regioni per supportare la scelta dell'intervallo annuale/biennale.

adattata

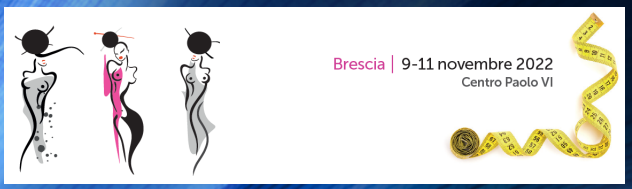
EU

For asymptomatic women aged 45 t… …isk of breast cancer, the ECIBC's Guidelines De… …p (GDG) suggests against annual mammography scr…ning over triennial mammography screening in the context of an organised screening programme (*cond… …evidence*).

Raccomandazione condizionale a favore dell'intervento

Adolopment

Per le donne asintomatiche di età compresa tra 45 e 49 anni, il panel italiano raccomanda un intervallo annuale della mammografia, rispetto ad un intervallo triennale, nel contesto di un programma di screening organizzato (*raccomandazione debole, certezza dell'evidenza bassa*).



Quesito 5
età 50-69 anni

***Dovrebbe** screening mammografico organizzato vs nessuno screening mammografico essere utilizzato per diagnosi precoce del cancro della mammella nelle donne di età compresa tra 50 e 69 anni?*

Osservazioni specifiche:

Nella decisione del panel è stata data particolare importanza all'entità degli effetti desiderati, al buon profilo di costo-efficacia e all'impatto positivo sulla riduzione delle diseguaglianze.

Nonostante la forza della raccomandazione, alle donne devono essere trasmesse le informazioni circa i rischi/benefici dello screening.

In Italia lo screening mammografico è un LEA, per cui si richiede un maggiore sforzo per l'implementazione da parte degli Enti sanitari locali.

Sono necessari ulteriori studi sui danni/benefici età specifici, sulla sovradiagnosi e sulla storia naturale del carcinoma mammario.

adottata

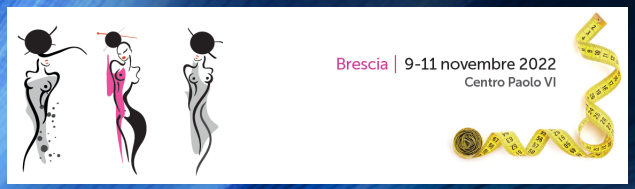
EU

For asymptomatic women aged 50 [illegible] risk of breast cancer, the ECIBC's Guideli[illegible]p (GDG) recommends mammography screening ove[illegible]mmography screening, in the context of an organised screening programme (*strong recommendation, moderate certainty of the evidence*).

Raccomandazione forte a favore dell'intervento

Adolopment

Per le donne asintomatiche di età compresa tra 50 e 69 anni il panel italiano raccomanda la mammografia di screening vs. no mammografia di screening, nel contesto di un programma di screening organizzato
(raccomandazione forte, certezza dell'evidenza moderata).



Quesito 6
età 50-69 anni

***Dovrebbe lo** screening mammografico annuale vs screening mammografico triennale essere utilizzato per la diagnosi precoce del cancro della mammella nelle donne di età compresa tra 50 e 69 anni?*

Osservazioni specifiche:

Si conferma la valutazione effettuata dal panel europeo: l'intervallo annuale è caratterizzato da piccoli effetti desiderati a fronte di moderati effetti indesiderati e costi elevati.

Intervallo annuale richiederebbe un raddoppio di risorse, rendendo critica la sostenibilità di tutto il programma .

In Italia, un ulteriore motivo di infattibilità risiede nella difficoltà a reperire radiologi e personale tecnico di radiologia che si è manifestato in tempi recenti.

EU

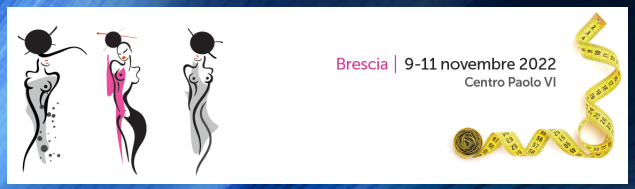
adottata

For asymptomatic women aged 50 t… …isk of breast cancer, the ECIBC's Guidelines De… …p (GDG) recommends against annual mammogr…aph… …cre…ing in the context of an organized screening progra… *of the evidence).*

Raccomandazione forte a sfavore dell'intervento

Adolopment

Per le donne asintomatiche di età compresa tra 50 e 69 anni, il panel italiano esprime una raccomandazione forte contraria ad un intervallo annuale della mammografia rispetto ad un intervallo triennale, nel contesto di un programma di screening organizzato *(raccomandazione forte, certezza dell'evidenza molto bassa)*



Quesito 7
età 50-69 anni

***Dovrebbe lo** screening mammografico triennale vs screening mammografico biennale essere utilizzato per la diagnosi precoce del cancro della mammella nelle donne di età compresa tra 50 e 69 anni?*

Osservazioni specifiche:

La raccomandazione italiana ha confermato la valutazione del panel europeo, in cui non è stata raggiunto un solido accordo.

Circa gli effetti sulla salute probabilmente l'intervallo biennale è vantaggioso rispetto al triennale.

Riguardo i costi, non sussiste un particolare vantaggio dell'intervallo triennale sul biennale, se non in termini di fattibilità.

adottata

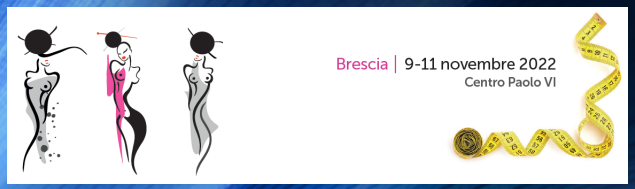
EU

For asymptomatic women aged 50 t… …isk of breast cancer, the ECIBC's Guidelines De… …p (GDG) suggests biennial mammography screening over triennial mammography screening in the context of an organised screening programme (*cond… …evidence*).

Raccomandazione condizionale a sfavore dell'intervento

Adolopment

Per le donne asintomatiche di età compresa tra 50 e 69 anni, il panel raccomanda un intervallo biennale rispetto ad un intervallo triennale, nel contesto di un programma di screening organizzato (*raccomandazione debole, certezza dell'evidenza molto bassa*)



Quesito 8
età 70-74 anni

Dovrebbe lo** screening mammografico organizzato vs nessuno screening mammografico **essere utilizzato per la diagnosi precoce del cancro della mammella nelle donne di età compresa tra 70 e 74 anni?

Osservazioni specifiche:

La raccomandazione italiana ha confermato le valutazioni del panel europeo: la raccomandazione *conditional* (in luogo della *strong*) è il risultato del confronto tra gli effetti sulla salute dello screening e la modesta qualità di questa evidenza.

L'allargamento dello screening a questa fascia di età deve essere guidato dall'attesa di vita delle donne e da fattori di rischio specifici (densità).

Monitoraggio e valutazione di impatto dovranno considerare rischi e benefici di questo setting, insieme alla sua efficienza. Ai fini di quest'ultima opportuno monitorare lo screening opportunistico

Gli studi di impatto dovranno in particolare tenere conto dei rischi e benefici dello screening oltre i 70 anni delle donne regolarmente screenate fino a quella età.

adottata

EU

For asymptomatic women aged 70 to 74 wit[illegible]n a[illegible]rage risk of breast cancer, the ECIBC's Guidelines Develo[illegible]ment Group (GDG) suggests mammography screening over no mammography screening, in the context of an organised screening programme (*conditional recom*

Raccomandazione condizionale a favore dell'intervento

Adolopment

Per le donne asintomatiche di età compresa tra 70 e 74 anni, il panel raccomanda la mammografia di screening vs no mammografia di screening, nel contesto di un programma di screening organizzato (*raccomandazione debole, certezza dell'evidenza molto bassa*).

Quesito 9
età 70-74 anni

***Dovrebbe lo** screening mammografico annuale vs screening mammografico biennale essere utilizzato per la diagnosi precoce del cancro della mammella nelle donne di età compresa tra 70 e 74 anni?*

Osservazioni specifiche:

La raccomandazione italiana conferma la valutazione del panel europeo.

L'intervallo annuale è caratterizzato di modesti effetti indesiderate e costi elevati rispetto ai piccoli effetti desiderabili ottenibili.

L'impatto della densità mammaria sulla definizione dell'intervallo di screening più appropriato deve essere considerato un tema prioritario della ricerca.

adottata

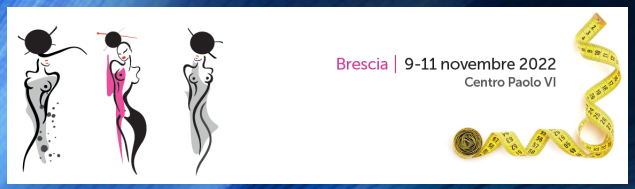
EU

For asymptomatic women aged 70 [illegible] risk of breast cancer, the ECIBC's Guideli[illegible]p (GDG) recommends against annual mammogra[illegible]ing in the context of an organized screening program[illegible]e (*strong recommendation, very low certainty of the evidence*)

Raccomandazione forte a sfavore dell'intervento

Adolopment

Per le donne asintomatiche di età compresa tra 70 e 74 anni, il panel italiano esprime una raccomandazione forte contraria ad un intervallo annuale della mammografia rispetto ad un intervallo biennale, nel contesto di un programma di screening organizzato (*raccomandazione forte, certezza dell'evidenza molto bassa*).



Quesito 10
età 70-74 anni

***Dovrebbe lo** screening mammografico annuale vs screening mammografico triennale essere utilizzato per la diagnosi precoce del cancro della mammella nelle donne di età compresa tra 70 e 74 anni?*

Osservazioni specifiche:

L'intervallo annuale conferma i moderati effetti indesiderati e il costo elevato, a fronte di piccoli effetti desiderabili.

Il panel europeo non ha notizia di programmi di screening europei con cadenza annuale in questa fascia di età.

Anche per questo setting, l'impatto della densità mammaria sulla definizione dell'intervallo di screening più appropriato deve essere considerato un tema prioritario della ricerca.

EU

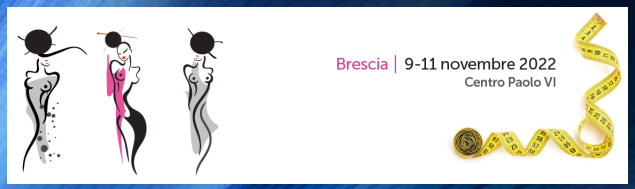
For asymptomatic women aged 70 t… …isk of breast cancer, the ECIBC's Guidelines De… …p (GDG) recommends against annual mammogr…aph… …cre…ing in the context of an organized screening program…me (*strong recommendation,* …

adottata

Raccomandazione forte a sfavore dell'intervento

Adolopment

Per le donne asintomatiche di età compresa tra 70 e 74 anni, il panel italiano esprime una raccomandazione forte contraria ad un intervallo annuale della mammografia rispetto ad un intervallo triennale, nel contesto di un programma di screening organizzato (*raccomandazione forte, certezza dell'evidenza molto bassa*).



Quesito 11
età 70-74 anni

Dovrebbe lo** screening mammografico triennale vs screening mammografico biennale **essere utilizzato per la diagnosi precoce del cancro della mammella nelle donne di età compresa tra 70 e 74 anni?

Osservazioni specifiche:

La raccomandazione italiana riflette la decisione del panel europeo di una raccomandazione condizionale orientata alla sostenibilità del programma .

Come in altre fasce di età, anche tra i 70 e i 74 anni la popolazione femminile può presentare differenze di rischio, oltre che di densità mammaria.

La percezione dell'offerta mammografica triennale può essere differente nelle donne il cui programma termina a 69 anni rispetto alle donne che già vengono chiamate ogni 2 anni fino a 74 anni.

Il panel reputa prioritaria la ricerca sull'impatto della densità nel determinare l'intervallo di screening.

EU

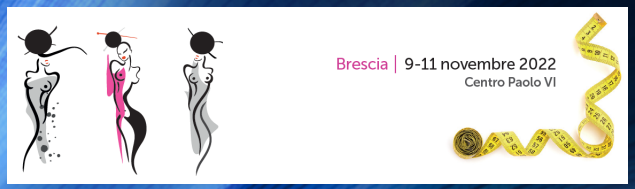
adottata

For asymptomatic women aged 70 t… …isk of breast cancer, the ECIBC's Guidelines De… …p (GDG) suggests triennial mammography screening over biennial mammography screening in the context of an organised screening programme (*cond… …evidence*).

Raccomandazione condizionale a favore dell'intervento

Adolopment

Per le donne asintomatiche di età compresa tra 70 e 74 anni, il panel italiano esprime una raccomandazione favorevole ad un intervallo triennale della mammografia rispetto ad un intervallo biennale, nel contesto di un programma di screening organizzato (*raccomandazione debole, certezza dell'evidenza molto bassa*)



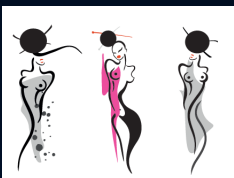
Sintesi finale

raccomandazioni su fasce di età e intervalli

età	40-44 anni	45-49 anni	50-69 anni	70-74 anni
Raccomandazione	Si suggerisce di non fare lo screening	Si suggerisce di fare lo screening con intervallo annuale o biennale	Si raccomanda di fare lo screening con intervallo biennale	Si suggerisce di fare lo screening con intervallo triennale
Forza raccomandazione	No, con riserva	Sì, con riserva	Sì, forte raccomandazione	Sì, con riserva
Frequenza annuale vs biennale		Entrambe, con riserva	forte raccomandazione contro l'intervallo annuale	forte raccomandazione contro l'intervallo annuale
Frequenza annuale vs triennale		In favore dell'intervallo annuale, con riserva	forte raccomandazione contro l'intervallo annuale	forte raccomandazione contro l'intervallo annuale
Frequenza biennale vs triennale		Contro l'intervallo triennale, con riserva	Contro l'intervallo triennale, con riserva	In favore dell'intervallo triennale, con riserva

45-49 anni: triennale vs biennale:
Non discusso, derivato dai quesiti 3-4 contro l'intervallo triennale (con riserva)

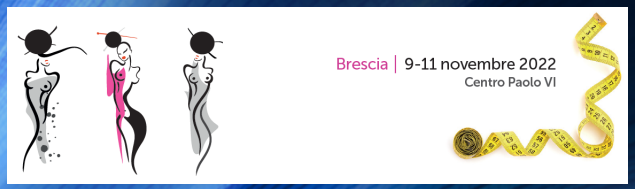
50-69 anni: annuale vs biennale:
Non discusso, derivato dai quesiti 6-7 contro l'intervallo annuale (forte)



Linea guida
sintesi finali

Raccomandazione a favore dello screening mammografico tra i 45 e i 74 anni di età (forte nella fascia 50-69, con riserva nelle età 45-49 e 70-74)

Suggerito intervallo biennale fino ai 69 anni, triennale con riserva nella fascia 70-74.
Nella fascia 45-49 può essere ridotto a 1 anno.
Intervallo annuale non raccomandato oltre i 50 anni



Grazie!