

DELIBERA PERCORSO SENOLOGICO REGIONALE

Estensione del programma di screening mammografico

Lo screening mammografico offerto alle donne residenti in fascia di età 50-69enni è un livello essenziale di assistenza. Le evidenze scientifiche disponibili dimostrano che lo screening mammografico determina una riduzione di mortalità pari al 20-30% nelle donne di età superiore ai 50 anni, mentre il vantaggio in termini di riduzione di mortalità risulta minore nelle donne di età inferiore ai 50 (pari al 10-15%). Nel 2006 il Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico (GISMa) organizzò una consensus nazionale concludendo che lo screening mammografico organizzato doveva essere offerto con cadenza biennale alle donne in fascia di età 50-69 enni, mentre rimandava alla Regioni, ove disponibili le risorse necessarie, la scelta di allargare l'estensione alle donne fino ai 74 anni di età almeno per coloro che avevano regolarmente partecipato a precedenti inviti. Anche per la fascia 45-49 anni il documento di consenso rimandava alle Regioni la scelta di estendere l'invito con l'adozione degli stessi protocolli adottati per le donne oltre i 50 (mammografia in due proiezioni, doppia lettura in differita, eventuale consenso o arbitrato nelle discordanze, richiamo ad approfondimento diagnostico per lesioni dubbie o sospette). Nel documento di consenso si raccomanda di adottare protocolli standardizzati, condivisi e soggetti a monitoraggio e controlli di qualità in ogni fase del programma così come si sottolinea l'importanza di fornire adeguata informazione su pro e contro dell'intervento con particolare attenzione alle donne di età inferiore ai 50 anni. Il documento sugli screening oncologici emanato dal Ministero della Salute nel Novembre 2006 ribadisce quanto espresso dal documento di consenso e recepisce quanto fissato dalla Legge 388/2001 in tema di esenzione dal pagamento del ticket per le donne di 45-49 anni di età, suggerendo peraltro un intervallo ravvicinato di invito a mammografia bilaterale a 12-18 mesi. Le evidenze scientifiche più recenti e l'introduzione di tecnologia sempre più avanzata quale la tecnologia digitale e la tomo sintesi spingono a rivedere i criteri con cui offrire questo intervento di prevenzione secondaria. La possibilità di utilizzare modelli per l'identificazione di sottogruppi a maggior rischio per ottimizzare il rapporto costo/efficacia dello screening mammografico specie nelle donne più giovani rappresenta un importante campo di studio. L'elevata densità radiologica del parenchima mammario è correlata ad un aumento di rischio di sviluppare un tumore alla mammella sia perché possibile espressione di pattern metabolici ed ormonali più a rischio sia perché fattore di mascheramento di lesioni specie nelle donne più giovani in cui la proporzione del seno denso sembra essere maggiore. Per tale motivo il suo ruolo nella ridefinizione delle modalità di intervento è sempre più rilevante. A questo proposito è in corso uno studio nazionale che ha come obiettivo quello di valutare l'efficacia di intervalli differenti di somministrazione della mammografia in funzione della densità del seno. I modelli attualmente disponibili per l'identificazione di sottogruppi a maggior rischio quali ad esempio il modello di Gail risultano in parte di difficile applicazione e in parte devono essere ancora oggetto di approfondimento.

La tavola 1 riporta il numero di Mammografie bilaterali in popolazione femminile residente per anno di esecuzione e classe di età. Gli anni analizzati fanno riferimento al periodo 2013-2015. Come si può evincere dai dati provenienti dal Flusso delle Schede di Prestazione Ambulatoriale relativo alle mammografie bilaterali effettuate dalle donne residenti stima che nel 2015 poco meno del 15% delle donne di 40-44 anni e poco più del

21% delle donne di 45-49 anni abbiano fatto una mammografia bilaterale. Il dato è in linea con quanto osservato nei due anni precedenti.

Tav. 1 - Numero di Mammografie bilaterali in popolazione femminile residente per anno di esecuzione e classe di età. Valori assoluti e percentuale rispetto alla popolazione ISTAT

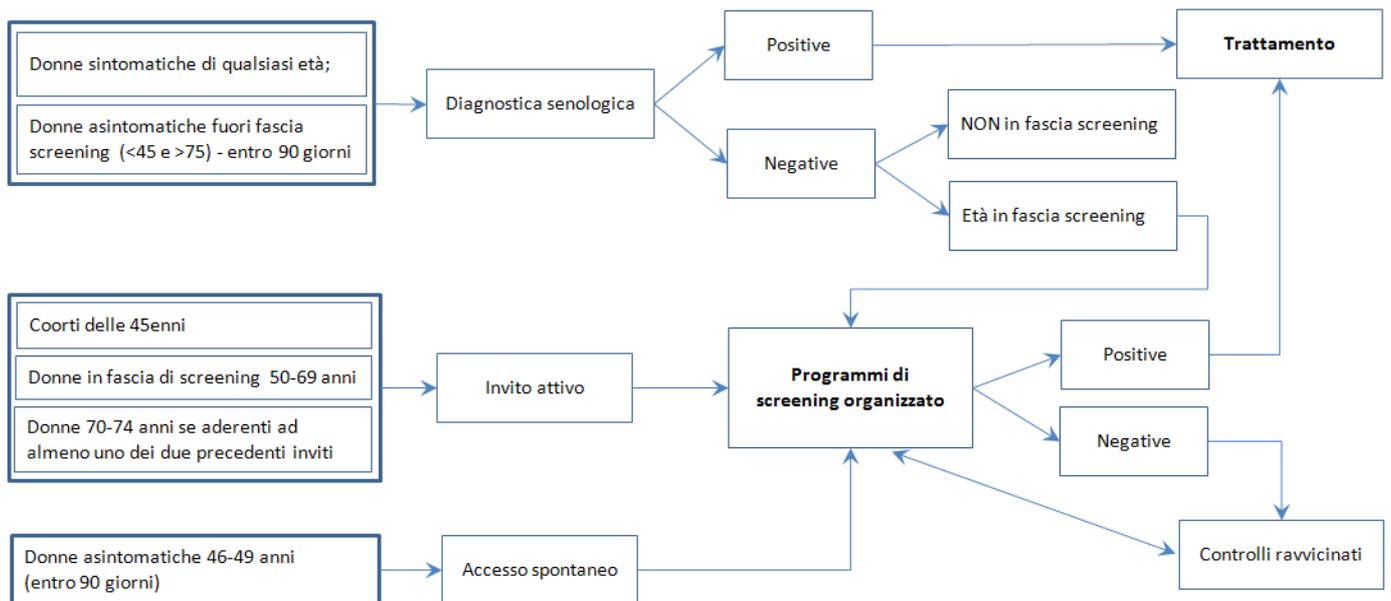
Classe di età	Numero mammografie bilaterali			Classe di età	Popolazione femminile residente in Toscana			Classe di età	Mammografie per residenti femmine in Toscana		
	Anno di erogazione				Anno				Anno		
	2013	2014	2015		2013	2014	2015		2013	2014	2015
40-44	24.065	21.475	22.075	40-44	149.973	152.664	152.141	40-44	16,0%	14,1%	14,5%
45-49	35.218	34.009	33.351	45-49	152.389	156.584	156.405	45-49	23,1%	21,7%	21,3%
50-54	39.669	36.343	38.493	50-54	135.947	141.631	146.935	50-54	29,2%	25,7%	26,2%
55-59	31.573	29.475	29.910	55-59	123.539	127.672	129.720	55-59	25,6%	23,1%	23,1%
60-64	31.687	27.281	28.318	60-64	122.357	119.567	118.941	60-64	25,9%	22,8%	23,8%
65-69	31.531	29.031	31.305	65-69	118.453	124.233	127.732	65-69	26,6%	23,4%	24,5%
70-74	18.531	17.632	18.205	70-74	114.056	112.035	108.882	70-74	16,2%	15,7%	16,7%
75-79	8.644	9.256	9.889	75-79	99.307	103.604	106.440	75-79	8,7%	8,9%	9,3%
80-84	3.591	3.741	3.937	80-84	85.347	85.508	85.561	80-84	4,2%	4,4%	4,6%
85+	1.326	1.428	1.560	85+	96.341	99.641	102.174	85+	1,4%	1,4%	1,5%
Totale	225.835	209.671	217.043	Totale	1.197.709	1.223.139	1.234.931	Totale	18,9%	17,1%	17,6%

Sulla base delle precedenti considerazioni la Regione Toscana considera prioritario:

- proporre un invito attivo al programma di screening organizzato a tutte le donne in fascia 70-74 anni che hanno partecipato ad almeno uno dei 2 inviti precedenti. Quelle che aderiranno a questo invito verranno invitate anche ai round successivi, con intervallo biennale, fino al 74 anno di età. Le non aderenti non verranno più invitate. Si adotta il protocollo di screening delle 50-69enni: doppia lettura, doppia proiezione,
- proporre un invito attivo a cadenza annuale al programma di screening organizzato a tutte le donne appartenenti alla coorte delle 45enni in tutte le Aziende USL ad eccezione di quelle coinvolte in percorsi personalizzati/innovativi. Il protocollo da adottare prevede intervallo annuale, doppia proiezione e doppia lettura. Questa modalità di invito graduale permette di arrivare gradualmente a regime nell'arco temporale di 5 anni,
- proporre alle donne nelle fasce 46-49 anni e 50-69 anni che accedono spontaneamente ad una mammografia di prevenzione e con impegnativa del medico di medicina generale di essere indirizzate al servizio di screening che si farà carico di re-immetterle nel programma con invito a cadenza annuale per le donne 46-49enni e biennale per quelle 50-69enni,
- indirizzare a valutazione senologica tutte le donne di qualsiasi età con urgenze immediate o differibili o sintomatiche presso i servizi di diagnostica senologica pubblici o privati accreditati presenti sul territorio e con i criteri temporali già precedentemente stabiliti,
- indirizzare ad un bilancio senologico le donne asintomatiche di età inferiore ai 45 anni e superiore ai 74 anni che richiedano spontaneamente una mammografia di prevenzione con impegnativa del medico di medicina generale ai servizi di diagnostica senologica pubblici o privati accreditati presenti sul territorio entro 90 giorni dalla richiesta,
- promuovere l'utilizzo della ecografia mammaria come esame per la valutazione senologica di donne sintomatiche e di donne inserite in percorsi per alto rischio eredo-familiare e di non autorizzarne invece l'uso come esclusivo esame di prevenzione,

- di rimandare, in sintonia con il Piano Regionale di Prevenzione 2014-2018, ad apposito atto la definizione e l'adozione di percorsi strutturati di sorveglianza delle donne appartenenti a gruppi ad alto rischio eredo-familiare potendo prevedere che il supporto diagnostico-strumentale a questo specifico percorso di sorveglianza sia a carico dei programmi di screening organizzato.

FLUSSO DEL PERCORSO SENOLOGICO



REALIZZAZIONE DEL PROGRAMMA

Il coordinamento del programma di estensione e reingegnerizzazione dello screening mammografico è affidato all'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica che, di concerto con le Aziende USL territoriali e con le Direzioni alla Programmazione di Area Vasta, provvederà alla pianificazione e programmazione delle azioni necessarie per la implementazione del programma. In particolare nel 2016 si provvederà ad una ricognizione delle risorse tecnologiche e di personale già disponibili all'interno delle Aziende USL ai fini della riallocazione, laddove necessaria, di ulteriori risorse da ricercarsi in primis nella razionalizzazione dei processi che si va operando ai sensi della nuova riorganizzazione regionale. L'arruolamento nell'arco di 5 anni delle coorti delle 45enni, il progressivo riassorbimento della quota parte di attività spontanea nelle donne di età superiore ai 45 anni e la modalità di erogazione dei LEA alle donne di età superiore ai 69 anni permettono di modulare l'impatto che questa estensione determinerà sul Sistema Sanitario Regionale garantendo al contempo criteri di maggiore appropriatezza e di equità. L'estensione del programma dai 45 ai 74 anni di età ed in particolare l'invito alle coorti delle 45enni rappresentano una opportunità per la realizzazione di percorsi personalizzati in funzione delle caratteristiche individuali da una parte e della innovazione tecnologia dall'altra. La Regione Toscana, preso atto

delle evidenze scientifiche disponibili e in funzione di criteri di appropriatezza e di razionalizzazione delle risorse, ritiene quindi opportuno attivare, all'interno dei programmi di screening mammografico organizzato, percorsi innovativi standardizzati e monitorabili su cui operare valutazioni di efficacia, appropriatezza, efficienza e riproducibilità.

PERCORSI INNOVATIVI

1) Alla luce delle evidenze scientifiche vi è necessità di approfondire la conoscenza sui fattori di rischio per lo sviluppo del tumore della mammella e su possibili percorsi personalizzati o "tailored" per sottogruppi di popolazione a maggior rischio.

Per tale motivo la Regione Toscana propone di:

individuare per ogni Area Vasta un programma di screening che inviti le coorti di 45enni ad effettuare una mammografia di screening nel proprio servizio. Le donne aderenti verranno invitate ad effettuare una mammografia dove:

- verrà proposto l'arruolamento ad una modalità di intervento tailored con randomizzazione ad un braccio di controllo ad un anno ed uno di intervento; in quest'ultimo le donne con seno denso (classificazione Bi-rads 3-4) verranno allocate ad invito annuale fino al compimento dei 50 anni, mentre quelle con seno chiaro (Bi-rads 1-2) saranno allocate ad intervallo mammografico ogni 2 anni fino al compimento dei 50 anni;
- ad un campione di questo studio sarà somministrato uno/più questionario/i su una serie di fattori di rischio. Le donne che risulteranno a rischio eredo-familiare secondo una scala validata a livello internazionale saranno quindi indirizzate a percorsi di sorveglianza ad hoc.

L'arruolamento allo studio delle donne si realizzerà in un arco temporale di 3 anni con un arruolamento di 4-6000 donne per anno, tali donne saranno seguite all'interno dello studio fino al compimento del 50° anno di età. Saranno possibili analisi ad interim e una valutazione epidemiologica finale al termine del periodo di follow-up (dai 45 ai 49 anni per ogni donna arruolata) corredata anche di analisi dei costi per la valutazione di costo-efficacia.

Per la realizzazione del progetto si rimanda alla definizione di un apposito protocollo a cura dell'istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica che coordinerà il percorso e che si occuperà anche di garantire l'adeguata formazione/aggiornamento del personale coinvolto.

2) L'innovazione tecnologica sempre più avanzata che sembra offrire ulteriori vantaggi in termini di salute necessita di un monitoraggio assiduo, sia in termini di efficacia che di efficienza. Il mercato è già in grado di offrire apparecchiature digitali con dispositivi di Tomosintesi e già alcune realtà territoriali dispongono di questa tecnologia. Lo screening organizzato è una realtà che rappresenta una base valida per valutazioni di Health technology assessment. Recentemente la Tomosintesi si è dimostrata efficace nell'identificare lesioni mammarie e nel ridurre il numero di richiami ad approfondimento diagnostico falsamente positivi. Al momento non vi sono evidenze scientifiche sufficienti per un utilizzo della Tomosintesi come test di screening, ma è possibile che questa metodica possa negli anni sostituirsi o affiancare la tecnologia digitale attualmente in uso nei programmi di screening. A tale fine sono necessarie ulteriori conoscenze anche in

termini di fattibilità, per valutare i flussi di lavoro, quantificando il maggiore impiego di risorse per l'esecuzione e la lettura del test da un lato e, il risparmio di risorse dovuto invece ad una riduzione del numero di approfondimenti diagnostici. E' quindi prioritario valutare, nell'ambito della pratica di screening corrente, se l'uso della Tomosintesi sia in grado di ridurre in modo significativo, come conseguenza di un tasso di rilevazione più elevato al primo round, l'insorgenza di cancri di intervallo nei due anni successivi al primo esame abbassando il tasso di tumori avanzati e di ridurre significativamente il tasso di richiamo ad approfondimento. Una analisi dei costi sarà quindi necessaria a supporto di valutazioni di costo efficacia.