

Decision aid e scelta informata sullo screening mammografico: il progetto DonnaInformata-Mammografia

ANNA ROBERTO¹, CINZIA COLOMBO¹,
GIULIA CANDIANI², LIVIA GIORDANO³,
PAOLA MANTELLINI⁴, EUGENIO PACI⁵,
ROBERTO SATOLLI², MARIO VALENZA⁶,
PAOLA MOSCONI¹

¹Dipartimento di Salute Pubblica, IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano; ²Zadig - Agenzia di Editoria Scientifica, Milano; ³GISMA, Gruppo Italiano Screening Mammografico, Firenze; ⁴Unità di Screening, Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologia - ISPO, Firenze; ⁵LILT, Lega Italiana per la lotta contro i tumori, Sezione di Firenze; ⁶UO Centro Gestionale Screening, Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo.

Pervenuto su invito il 6 dicembre 2017.

Decision aid and informed decision on breast cancer screening: the "DonnaInformata-Mammografia" project.

Summary. In Italy women aged 50-69 are invited for a population-based breast cancer (BC) screening. Physicians, policy makers and patient associations agree on the need to inform women about the benefits and harms in order to permit an informed decision. Decision aids (DA) are an effective way to support people in their decisions about health. This trial aims to assess women's informed choices, according to their health literacy and values, on participating or not in BC screening for the first time. Benefits, harms and controversies are presented. The contents of the DA were developed on the basis of: a) findings of three focus groups and four interviews, organized in the three Italian screening centers; b) analysis of the literature. A web-based platform (www.donnainformata-mammografia) was developed to implement the DA in a multilevel model. The impact of the DA will be evaluated in a randomized controlled trial with a one week follow-up. The women will be randomized to DA or a standard brochure via web. We will invite 8160 women to obtain the final sample size of 816 women. The primary outcome will be informed choice, measured via knowledge, attitudes and intentions on BC screening. Secondary outcomes: participation rate and decisional conflict process. If the informed choice will be reached, the web DA will be open source and could be implemented in BC screenings. This model could be applied to other health care settings and cancer screenings.

Introduzione

Il dibattito sullo screening mammografico è sempre vivo in letteratura scientifica con la pubblicazione di nuovi dati e posizioni¹⁻³. La maggior parte dei soggetti interessati, tra medici, rappresentanti di società scientifiche, decisori sanitari, così come popolazione

generale e associazioni di cittadini e pazienti, concorda sulla necessità di informare le donne correttamente e considerare questo come un obbligo etico. In particolare, c'è accordo sul fatto che nei libretti e/o strumenti informativi sullo screening mammografico debbano essere esplicitati in modo corretto tutti i potenziali benefici e danni^{4,5}.

Come informare le donne sullo screening mammografico è un tema dibattuto a livello internazionale; al centro si pongono la questione delle diverse posizioni degli esperti su quanto lo screening sia vantaggioso, sul tema della sovradiagnosi - considerato il più grande svantaggio della mammografia -, sul come comunicare i dati incerti e le controversie ancora oggi presenti tra i ricercatori.

I decision aids (DA) sono strumenti sviluppati per facilitare le scelte di cittadini e pazienti e sono mirati a renderli quanto più partecipi nelle decisioni in materia di salute, incoraggiandone la partecipazione attiva⁶⁻⁸.

Alla luce di queste premesse, la piattaforma web "DonnaInformata-Mammografia" si sviluppa intorno alla messa a punto di un DA per le donne che vengono invitate per la prima volta a partecipare allo screening mammografico. Lo strumento vuole essere utile al processo decisionale che una donna deve mettere in atto prima di decidere se accettare o meno l'invito allo screening mammografico. La comunicazione deve basarsi su un equilibrio onesto e trasparente tra benefici e danni e, a livello individuale, ogni donna dovrebbe essere messa in condizione di poter scegliere a quali e a quante informazioni accedere. La scelta finale di una donna è guidata dai propri valori, preferenze ed esperienze.

Obiettivi

Sviluppare e valutare l'effetto di uno strumento web di supporto alla decisione (*decision aid*) rispetto a un'informazione standard sempre fornita via web⁹ sulla scelta della donna. L'informazione multilivello fornita con il DA permette alla donna di scegliere cosa approfondire.

Materiali e metodi

Il progetto è articolato in tre fasi.

FASE I

Due tipi di approccio. Il primo, qualitativo, si è sviluppato attraverso i focus-group e le interviste singole che hanno permesso di approfondire le ragioni a favore e contro la partecipazione allo screening, i bisogni informativi e i canali e le fonti utilizzate per informarsi. Alle donne partecipanti ai focus-group è stato, inoltre, richiesto di valutare la versione preliminare dell'homepage del DA. Nella tabella 1 sono riportati i criteri di inclusione/esclusione.

Tabella 1. Criteri di inclusione e di esclusione per la selezione delle partecipanti.

Criteri di inclusione per la partecipazione a:		Criteri di esclusione per la partecipazione a:
Focus-group	Intervista	focus-group o intervista
Età 45-54 anni	Età 45-54 anni	Svoige una professione sanitaria
Nazionalità italiana	Nazionalità italiana	Partecipa attivamente a qualche associazione di volontariato contro il tumore
Ha partecipato allo screening mammografico negli ultimi 6 mesi	Ha partecipato allo screening mammografico negli ultimi 6 mesi	Esperienza personale di tumore
Ha ricevuto esito negativo all'ultimo screening mammografico	Ha ricevuto esito sospetto all'ultimo screening mammografico, poi negatizzato	In attesa di esito mammografico
Utilizza internet per cercare informazioni almeno una volta la settimana	Utilizza internet per cercare informazioni almeno una volta la settimana	Un parente stretto – madre, sorella, zia o cognata – ha avuto un tumore al seno

Il secondo approccio, in parallelo, ha previsto una revisione di letteratura di studi randomizzati e controllati che valutassero l'efficacia di un DA nello screening mammografico, con una particolare attenzione al modo di comunicare le controversie e le incertezze esistenti sul tema. Da questa revisione della letteratura sono stati raccolti anche tutti gli strumenti utili a valutarne l'efficacia.

FASE II

Sviluppo della prima bozza del DA con articolazione dei contenuti, la cui chiarezza e navigabilità sono state valutate con interviste semi-strutturate.

FASE III

L'effetto del DA viene valutato in uno studio randomizzato controllato rispetto all'informazione standard costruita sulla base delle brochure informative attualmente offerte dai tre centri screening partecipanti allo studio. Verranno invitate solo le donne tra i 50 e 54 anni che accedono per la prima volta allo screening mammografico nei centri screening di Torino, Firenze e Palermo. Outcome primario è la scelta informata misurata sulla base di conoscenze, attitudini e intenzioni delle donne partecipanti rispetto allo screening mammografico. Inoltre, saranno valutati tasso di partecipazione, livello di soddisfazione e di accettabilità del DA e infine il processo di conflitto decisionale che ne può scaturire. Saranno invitate circa 8160 donne utili a ottenere almeno 816 donne che rispondono al questionario finale.

Risultati

Sono 18 e 4 le donne che hanno partecipato rispettivamente ai focus-group e alle interviste singole nelle città di Torino, Firenze e Palermo. Nella tabella 2 sono

riportate le caratteristiche delle donne partecipanti. Da questo primo approccio qualitativo è emersa una propensione favorevole rispetto allo screening mammografico nonché scarsa conoscenza della sovradiagnosi e del dibattito scientifico in corso.

Per la revisione della letteratura è stata effettuata una ricerca in PubMed ristretta agli anni successivi alla ricerca bibliografica fatta nell'ultima revisione Cochrane sui DA⁶. Dai 392 record bibliografici trovati sono stati selezionati 4 studi di cui 3 studi primari e 1 revisione dalla quale sono stati inclusi 3 ulteriori studi primari. Inoltre, dalla revisione Cochrane sono stati inclusi altri 3 studi per un totale di 9 studi randomizzati controllati che valutavano l'efficacia di un DA nello screening mammografico. Ognuno di questi studi mostrava diversi tipi di interventi e coinvolgeva donne in diverse fasce di età, dai 35-49 ai 70-71 anni. Molti degli interventi presenti in questi studi riportavano il concetto di sovradiagnosi. Quasi tutti gli studi mostrano un aumento delle conoscenze sulle opzioni offerte (partecipazione/non partecipazione), sui benefici e rischi dello screening e maggiore partecipazione al processo decisionale. La revisione ci ha permesso di raccogliere anche i questionari utilizzati per valutare l'efficacia di un DA in uno studio.

I risultati di questi due approcci hanno permesso di mettere a punto una prima bozza di strumento informativo dinamico e multilivello. Su questa prima bozza di DA sono state effettuate 14 interviste telefoniche semi-strutturate in donne che avevano dato il permesso a essere ricontattate dopo i focus-group. È emerso un giudizio positivo sulla chiarezza del linguaggio mentre sono emerse alcune difficoltà nella navigazione tra le diverse pagine del DA in seguito revisionate.

Lo studio clinico è partito a settembre 2017. A 3 mesi dalla partenza poco più di 700 donne hanno aderito al progetto e quasi 200 hanno già concluso il percorso rispondendo al questionario finale. Lo studio è stato registrato nel registro degli studi clinici Clinicaltrials.gov NCT03097653 ed è stato approvato dai Comitati Etici di ciascun centro partecipante.

Tabella 2. Dati demografici delle donne partecipanti ai focus-group e alle interviste.

Numero partecipanti	Totale		Totale
	Focus-group	Interviste	
	18	4	22
Età – media (min-max)	49,4 (45-54)	50,2 (45-52)	49,4 (45-54)
Stato civile			
Nubile	8		8
Coniugata o convivente	9	4	13
Separata o divorziata	1		1
Grado d'istruzione			
Diploma di scuola media inferiore	4		4
Diploma o qualifica di scuola media superiore	7		7
Laurea	7	4	11
Professione			
Lavora	13	4	17
Non lavora	5		5
Precedente mammografia			
Sì	8	3	11
No	10	1	11

Legenda: FG=focus-group; Int.= Interviste singole.

Discussione e conclusioni

I focus-group e le interviste hanno dimostrato quanto le donne conoscano poco il dibattito in corso sull'utilità di mantenere un programma nazionale di screening mammografico e sulla corretta informazione da fornire in merito al rapporto rischi/benefici di partecipare allo screening mammografico. Le donne in genere decidono di aderire allo screening senza aver raccolto alcuna specifica informazione sugli svantaggi della scelta e quasi nessuna ha pensato di cercare informazioni su internet. Infatti, per molte l'adesione al programma di screening è stata automatica, normale, scontata.

Le donne riescono a fatica a individuare delle ragioni a sfavore dello screening. Anche la possibile pericolosità delle radiazioni viene considerata di entità incerta. Le informazioni circa l'incertezza dei dati e le controversie fra i ricercatori hanno fatto vacillare la fiducia di alcune donne nell'opportunità di aderire allo screening minando alla base la sua ragione d'essere. La maggior parte, tuttavia, dopo un primo momento di sorpresa, recupera questa fiducia e si è detta disponibile a migliorare la bozza della home page del DA perché comunichi le informazioni in modo onesto senza scoraggiare le donne dal partecipare allo screening. Rispetto alla sovradiagnosi, per esempio, si sottolinea come il problema non stia nella partecipazione allo screening in sé, ma nella

chiarezza dell'informazione da parte del medico che renda possibile alla donna fare una scelta.

Tuttavia, la revisione della letteratura ci ha permesso di capire quanto un DA potrebbe effettivamente aiutare le donne a fare una scelta più consapevole sulla base di un bilancio rischi/benefici ma tenendo ben presente anche i propri valori e le proprie attitudini.

Se lo studio clinico dimostrerà efficace il DA nell'aumentare la scelta informata delle donne, potrà essere utilizzato in tutte le realtà di screening mammografico organizzato. Infine, il modello potrà essere applicato ad altri screening.

Dichiarazioni: il progetto è sostenuto da AIRC IG2015-17274. Comitato Promotore: IRCCS Istituto Mario Negri, Milano (coordinatore); Zedig, Agenzia di Editoria Scientifica, Milano; GISMA - Gruppo Italiano Screening Mammografico; Unità di Screening, Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologia - ISPO, Firenze; LILT - Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori, Sezione di Firenze. UO; Centro Gestionale Screening, Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo, Palermo.

Bibliografia

1. Paci E. Mammografia. Emozioni, evidenze e controversie scientifiche nella diagnosi precoce del tumore al seno. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2017.
2. Paci E. Summary of the evidence of breast cancer service screening outcomes in Europe and first estimate of the benefit and harm balance sheet. J Med Screen 2012; 19 Suppl 1: 5-13.

3. Independent UK Panel on Breast Cancer Screening. The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. *Lancet* 2012; 380: 1778-86.
4. Giordano L, Rowinski M, Gaudenzi G, Segnan N. What information do breast cancer screening programmes provide to Italian women? *Eur J Public Health* 2005; 15: 66-9.
5. Giordano L, Stefanini V, Senore C, et al. The impact of different communication and organizational strategies on mammography screening uptake in women aged 40-45 years. *Eur J Public Health* 2012; 22: 413-8.
6. Stacey D, Légaré F, Col NF, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev* 2014; 1: CD001431.
7. Mathieu E, Barratt A, Davey HM, McGeechan K, Howard K, Houssami N. Informed choice in mammography screening: a randomized trial of a decision aid for 70-year-old women. *Arch Intern Med* 2007; 167: 2039-46.
8. Hersch J, Barratt A, Jansen J, et al. Use of a decision aid including information on over-detection to support informed choice about breast cancer screening: a randomised controlled trial. *Lancet* 2015; 385: 1642-52.
9. Roberto A, Colombo C, Candiani G, et al. Personalised informed choice on evidence and controversy on mammography screening: study protocol for a randomized controlled trial. *BMC Cancer* 2017; 17: 429.

Indirizzo per la corrispondenza:
Dott. Paola Mosconi
Dipartimento di Salute Pubblica
IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri
Via Giuseppe La Masa 19
20156 Milano
E-mail: paola.mosconi@marionegri.it