Gentile Signora Tinari Egregio Signor Mammone Patti Chiari RSI Radiotelevisione svizzera 6903 Lugano

Locarno, 19 aprile 2019

Risposta Centro programma screening Ticino alla vostra lettera del 16.04.2019

Gentile Signora Tinari, Egregio Signor Mammone,

vorremmo innanzitutto ringraziarvi per trattare il tema della diagnosi precoce del tumore del seno all'interno del vostro programma Patti Chiari; infatti, il tumore del seno rappresenta un importante problema di salute pubblica, poiché coinvolge un gran numero di donne:

- in termini di incidenza, rappresenta il tumore femminile più frequente (ca. il 30% dei tumori femminili) (in Ticino: ca. 350 nuove diagnosi/anno);
- in termini di mortalità, rappresenta la causa di decesso per tumore più frequente nelle donne (ca. il 20% dei decessi per tumore) (in Ticino: ca. 70 decessi/anno);
- la buona notizia è però la seguente: nonostante la frequenza di tale malattia sia molto elevata, la probabilità di sopravvivenza e di guarigione dal tumore al seno è altresì elevata (in Ticino: ca. 87% a 5 anni dalla diagnosi); inoltre, tale probabilità è nettamente maggiore se la malattia è diagnosticata in fase precoce (quando, cioè non ha ancora sviluppato metastasi) ed è trattata in modo appropriato. Ed è proprio il concetto di diagnosi precoce che è riportato nella documentazione informativa che il programma cantonale spedisce alle donne ticinesi.

Con piacere, vi descriviamo brevemente il lavoro svolto dal Centro programma screening Ticino (CPST) per allestire l'opuscolo informativo (che inviamo alle donne ticinesi insieme alla lettera di invito) al fine di garantire il più possibile una corretta e equilibrata informazione sulla mammografia di screening eseguita in un programma organizzato (funzionamento, vantaggi e svantaggi). Nel 2014 è stato istituito il Gruppo di lavoro in Comunicazione ed Informazione (sotto-gruppo allargato ad invitati esterni del Gruppo tecnico di accompagnamento del CPST, vedi https://www4.ti.ch/dss/dsp/cpst/informazioni-per-gli-specialisti/gruppo-comunicazione-ed-informazione/ e https://www4.ti.ch/dss/dsp/cpst/informazioni-per-gli-specialisti/gruppo-tecnico/), costituito da professionisti di varie specialità (economia, statistica, oncologia, psico-oncologia, radiologia, salute pubblica) ed associazioni/enti preposti alla sensibilizzazione della popolazione, con cui condividere il tema delicato ed importante dell'informazione rivolta alle donne che possono beneficiare di una mammografia di screening nell'ambito del Programma cantonale.







Qui di seguito vi riportiamo la composizione del Gruppo di lavoro in Comunicazione ed Informazione:

- Prof. Gianfranco Domenighetti (USI) (nella versione attuale del sito-web non presente in quanto deceduto)
- Dr.ssa Olivia Pagani (Europa Donna della Svizzera Italiana e Centro di Senologia della Svizzera Italiana)
- Dr.ssa Elena Cauzza (Europa Donna della Svizzera Italiana e xDonna Swiss Medical)
- Dr.ssa Sabine Zehbe (Società di Radiologia della Svizzera Italiana ed EOC-Ospedale Regionale Bellinzona e Valli)
- Dr.ssa Gabriella Bianchi Micheli (Centro di Senologia della Svizzera Italiana)
- Sign.a Loredana Schlegel (Europa Donna della Svizzera Italiana) (nella versione attuale del sito-web non presente in quanto deceduta)
- Sign.a Alba Masullo (Lega ticinese contro il cancro)
- Sign.a Antonella Pecoraro (Associazione Svizzera dei Tecnici di Radiologia Medica)
- Dr. Giorgio Merlani (DSS/Ufficio del Medico Cantonale)
- Dr.ssa Alessandra Spitale e Dr. Andrea Bordoni (Centro programma screening Ticino)

Il CPST ha, quindi, preparato una serie di documenti (opuscolo e volantino informativo, lettera di invito, lettera risultati, tagliando risposta, questionario stato di salute) che ha inviato in consultazione a tutti i membri del Gruppo sopracitati, con l'intento di raccogliere tutti i pareri (favorevoli e non)/commenti/proposte di modifica al fine di garantire un'analisi approfondita nella forma e nei contenuti, una comunicazione il più chiaro possibile sia alle donne, sia ai rispettivi Medici di fiducia (a cui inviamo in copia il risultato della mammografia). Tutte le proposte di modifica ricevute dai membri del Gruppo, sono state integrate nei documenti citati.

In particolare, l'Opuscolo informativo ticinese (oggetto del vostro esperimento), si basa su quello redatto da Swiss cancer screening in collaborazione con la Lega Svizzera contro il cancro; il CPST ha collaborato nella traduzione in italiano e ha adattato alcune parti in funzione della realtà ticinese (ad esempio, la copertina o la pag. 6 sulla copertura dei costi dell'esame in Ticino) e dei suggerimenti giunti da tutti i membri del Gruppo in Comunicazione ed Informazione, inclusi quelli della Dr.ssa Olivia Pagani (vostra ospite in puntata) e del Prof. Gianfranco Domenighetti, con cui abbiamo avuto alcuni incontri a tal proposito e che notoriamente è sempre stato favorevole ad una informazione equilibrata. La versione finale dell'opuscolo è stata sottoposta e approvata da tutti i membri del Gruppo di lavoro prima di essere mandata in stampa. Nel giugno del 2015 il Prof. Domenighetti ci ha informati con grande soddisfazione circa la pubblicazione di un articolo nel portale di "Partecipasalute" dell'Istituto Mario Negri di Milano (https://www.partecipasalute.it/cms 2/index.php?q=node/6461), ove l'opuscolo informativo ticinese è stato citato come ottimo esempio di informazione equilibrata (su vantaggi e svantaggi) rivolta alle donne per una partecipazione e decisione consapevole. Qui di seguito, un estratto dell'articolo:





Nel tempo, dalle fasi entusiastiche - mammografia sempre e comunque - si è passati alle fasi realistiche - guardiamo bene i dati. Così hanno fatto i ricercatori dello IARC (l'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro con base a Lione) che hanno pubblicato un aggiornamento sullo screening mammografico valutando tutte le prove fornite dagli studi disponibili. Una tabella riassume tutti i dati raccolti e sottolinea che ci sono prove sufficienti che lo screening mammografico riduca la mortalità per tumore della mammella nelle fasce di età 50-69 anni e 70-74, ribadisce il problema della sovradiagnosi e conferma che sono inadeguate le prove sull'efficacia della autopalpazione nel ridurre la mortalità per tumore della mammella.

Nonostante l'ampio e vivace dibattito che si è negli anni sviluppato intorno a questo tema, su una cosa comunque oramai tutti concordano: il migliore decisore - fare o non fare la mammografia - è la donna stessa, opportunamente e correttamente informata. In allegato a titolo di esempio due diversi opuscoli di informazione per le donne (opuscolo Asi Milano e opuscolo Canton Ticino).

La Svizzera, che ha recentemente deciso di non iniziare nuovi programmi e di portare avanti gli esistenti (LINK http://unamsi.it/altola-allo-screening-mammografico-dallo-swiss-medical-....

), ha da sempre contribuito al dibattito con una attenzione importante alla informazione della popolazione. Ed ecco, con tempestività svizzeral, il nuovo opuscolo messo a punto dal Centro Screening Mammografico del Canton Ticino: venti pagine ricche di dati, informazioni pratiche e suggerimenti da consultare attentamente per fare le proprie scelte. Non propaganda, ma informazione mirata, da leggere per fare buone scelte per la propria salute.

L'opuscolo ticinese non entra nei dettagli della controversia scientifica, per la quale bisognerebbe sviscerare anche i disegni di studio e le metodologie statistiche utilizzate con il rischio di affrontare argomenti forse un po' troppo complessi in un opuscolo rivolto ad un pubblico generale (?). Nonostante ciò, riporta in modo chiaro che la "maggior parte degli esperti in materia a livello nazionale ed internazionale raccomandano la mammografia" ("maggior parte" non "tutti"; vedi pag. 3), "I benefici dell'esame di screening prevalgono, per la maggior parte delle donne, sui rischi" ("per la maggior parte delle donne" non "tutte"; vedi pag. 3); i vantaggi e gli svantaggi sono descritti e quantificati (vedi, ad es. sovra-diagnosi, cancri d'intervallo, falsi positivi, pag. 10). Infine, è riportato in chiaro che per ulteriori informazioni, la donna può rivolgersi al CPST, alla linea telefonica InfoCancro della Lega contro il cancro oppure al proprio Medico di fiducia (pagg. 3, 17, 19).

La controversia scientifica relativa alla riduzione della mortalità per tumore al seno è descritta nel sito-web del CPST (vedi: https://www4.ti.ch/dss/dsp/cpst/screening-mammografico/vantaggi-e-benefici/), con citazione degli studi pro e contro e la presa di posizione dell'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (*N Engl J Med*, 2015 Jun 11;372(24):2353-8).

Esperimento condotto sulla qualità dell'opuscolo del Programma cantonale di screening mammografico L'esperimento da voi condotto, che riteniamo essere certamente molto interessante nell'intento generale, solleva tuttavia a nostro avviso un problema di tipo metodologico in quanto è stato condotto su un





campione di donne troppo esiguo: una numerosità campionaria così limitata (solo 10 donne intervistate a fronte di una popolazione target tra i 50 e i 69 anni di ca. 48'000 donne) porta a conclusioni per il pubblico che possono essere fuorvianti; se si ripetesse l'esperimento con altre 10 donne è molto probabile che i risultati siano diversi o addirittura contrastanti rispetto ai risultati attuali (a causa di numerosità campionaria insufficiente, stratificazione del campione assente). Inoltre, 40 minuti è forse un tempo troppo limitato per leggere l'intero opuscolo di 20 pagine considerato il fatto che molte di queste 10 donne hanno affermato di non aver letto l'opuscolo ricevuto a casa o di averlo letto solo superficialmente. Infine, la formulazione delle due domande come pure la formulazione delle relative risposte potrebbero forse essere migliorate in funzione del contenuto dell'opuscolo (se l'obiettivo è testare la qualità dell'opuscolo). Per esempio, le risposte della prima domanda citano il concetto di prevenire/non prevenire il rischio di avere un tumore al seno, ma, come avete correttamente citato nella vostra lettera, il concetto di "prevenzione" non è incluso nell'opuscolo, quindi tale domanda sembra non essere pertinente rispetto al contenuto dell'opuscolo. È il concetto di diagnosi precoce che è alla base dell'informazione che forniamo alla popolazione. "La mammografia di screening non può impedire l'insorgenza di un tumore del seno" (vedi riquadro a pag. 12 dell'opuscolo). La mammografia non "previene l'insorgenza del tumore", in quanto non è un metodo di prevenzione del tumore, ma è uno strumento per riconoscerlo il più precocemente possibile, cioè "favorisce la diagnosi precoce del tumore".

Alla luce di quanto sopra esposto, poiché l'obiettivo è valutare la qualità dell'informazione fornita dal Programma cantonale di screening mammografico per mezzo dell'opuscolo e poiché l'esperimento attuale è inficiato dalla metodologia statistica utilizzata (che si basa appunto su un campione di sole 10 donne), ne deriva che <u>il risultato del vostro esperimento è distorto e può essere fuorviante e male interpretato dal pubblico a casa</u>.

Incongruenza Opuscolo informativo vs sito-web

Vite salvate:

Vi ringraziamo per la segnalazione, in effetti sul sito web è riportato il risultato degli studi clinici randomizzati condotti all'inizio degli anni '90. Adatteremo la pagina web rispetto a quanto riportato nell'opuscolo.

Grafico Radiazioni

La mammografia comporta l'esposizione del seno a basse dosi di raggi X (0.4mSv). La fonte del grafico riportato nel sito web è il Forum Medizin und Energie, 2012. In questo grafico in effetti non è riportata la figura della mammografia in corrispondenza del valore di 0.4mSv. Cercheremo un grafico più completo da inserire nel sito oppure modificheremo quello esistente; inseriremo, comunque, nel testo il valore di 0.4mSv. È buona cosa sottolineare che il rischio che queste radiazioni danneggino la salute è tuttavia minimo. Il livello di esposizione a radiazioni di una mammografia eseguita ogni 2 anni (0.4mSv) si situa ai livelli più bassi a confronto con altre fonti di radiazioni; in particolare, risulta essere simile al livello di esposizione a radiazioni di una radiografia del torace eseguita annualmente (0.2mSv per anno) oppure al

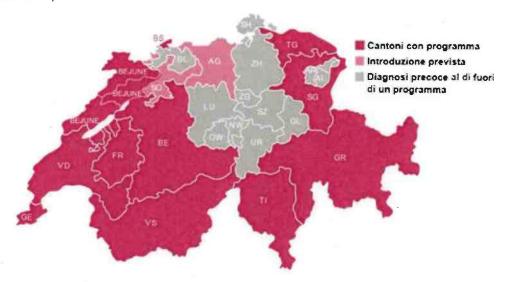




livello cui siamo esposti dagli alimenti ogni anno (0.35mSv/anno). Infine, la dose di radiazioni ricevute durante una mammografia è nettamente inferiore rispetto alla dose di radiazione naturale a cui siamo esposti in un anno nel nostro ambiente. Per ulteriori dettagli circa i livelli di esposizione a radiazioni ionizzanti, Vi suggeriremmo di contattare un Fisico Sanitario, quale per esempio il Dr. Stefano Presilla dell'Ente Ospedaliero Cantonale.

Richiesta di informazioni

La popolazione femminile svizzera tra i 50 e 69 anni è pari a circa un milione di donne, di cui circa il 60% vive in un Cantone che dispone di un programma di diagnosi precoce del cancro del seno (vedi figura sotto, stato al gennaio 2019).



La popolazione femminile ticinese tra i 50 e 69 anni è pari a circa 48'000 donne. Le donne in questa fascia d'età hanno la possibilità di sottoporsi ogni due anni ad una mammografia di screening nell'ambito del Programma cantonale. Il flusso organizzativo del Programma prevede l'invito di circa metà della popolazione un anno e metà l'anno successivo, in modo tale da invitare l'intera popolazione nell'arco di 2 anni. Il primo invito avviene al compimento del 50esimo anno d'età; una volta eseguita la prima mammografia nel Programma cantonale, l'invito successivo è inviato dopo circa 2 anni dalla data dell'ultima mammografia. Nel 2018 sono state invitate 25'712 donne tra i 50 e 69 anni (di queste ca. 1'800 non eleggibili per l'esecuzione della mammografia) e sono state eseguite 14'620 mammografie presso i centri di radiologia accreditati sul territorio cantonale. È stato, così, raggiunto un tasso di attività del programma pari al 61% (= mammografie eseguite nel 2018 / inviti inviati nel 2018), se si esclude la popolazione invitata non eleggibile per l'esame. Sono ca. 2'800 le donne che ci hanno trasmesso il tagliando di risposta "Rinuncio all'esame mammografico" (per posta o telefono); qui di seguito le motivazioni:

- esecuzione dell'ultima mammografia negli ultimi 12 mesi;
- sorveglianza per rischio famigliare;
- problemi di salute temporanei o permanenti;







- richiesta di re-invito dopo un certo numero di mesi (es. dopo 6 mesi perché fuori cantone per motivi di lavoro o altro);
- rifiuto temporaneo con richiesta di re-invito dopo ca. 2 anni dalla data della lettera;
- rifiuto definitivo.

Ogni mammografia è esaminata da due Medici Radiologi accreditati e indipendenti (doppia lettura sistematica); in caso di discordanza tra 1° e 2° lettura, il CPST organizza una terza lettura con discussione in videoconferenza dell'esame, che implica la partecipazione anche di un terzo radiologo esperto responsabile per il risultato definitivo. Nel 2018, il 94% delle donne ha ricevuto per iscritto il risultato del proprio esame entro 4 giorni lavorativi (valore di riferimento EU: almeno il 90% delle donne deve ricevere il risultato entro 10 giorni); 550 donne (3.8%, conformemente a quanto riportato nell'opuscolo a pag. 11 capitolo "Quando è necessario eseguire ulteriori accertamenti diagnostici?") sono state richiamate per l'esecuzione di investigazioni complementari a seguito di mammografia "positiva" (=mammografia che rileva la presenza di un'anomalia che necessita l'esecuzione di ulteriori esami diagnostici per valutare la natura di tale anomalia, benigna o maligna) (valore di riferimento EU: 3-7%; CH 2013-2015: 4.8%). Infine, il tasso di falsi positivi (=percentuale di mammografie "positive" per cui gli esami supplementari permettono di rilevare la natura benigna dell'anomalia e l'assenza di un tumore) è pari al 3.3% (conformemente a quanto riportato nell'opuscolo a pag. 15, paragrafo "Risultati falsi positivi") (CH 2013-2015: 4.2%); mentre 69 donne (0.5%, conformemente a quanto riportato nell'opuscolo a pag.11 capitolo "Cosa succede quando è diagnosticato un tumore al seno?") hanno ricevuto una diagnosi definitiva di tumore invasivo o in-situ (CH 2013-2015: 0.5%). Il controllo di qualità dell'attività 2018 del Programma cantonale di screening mammografico ha mostrato, quindi, risultati molto incoraggianti e in linea con quanto osservato in Svizzera (CH) e raccomandato dalle European Guidelines for quality assurrance in breast cancer screening and diagnosis (EU), confermando l'utilità e l'importanza di mantenere questa offerta per la popolazione femminile del Canton Ticino.

Vorremmo, infine, concludere, che il Canton Ticino tramite il Centro programma screening Ticino offre l'opportunità di beneficiare di una mammografia di screening di qualità controllata (vedi i dettagli a pag. 14 dell'opuscolo) e completamente gratuita (vedi pag. 6 dell'opuscolo). Si tratta, pertanto, di un'offerta e di un'opportunità per le donne, non di un obbligo. La partecipazione al programma cantonale di screening mammografico è e rimane volontaria.

Rimanendo a disposizione per ulteriori informazioni, l'occasione è gradita per porgere un cordiale saluto.

Alessandra Spitale

Responsabile

Alemende latch

Andrea Bordoni Responsabile medico

c.p.c: Avv. Paolo Bianchi, Direttore Divisione della salute pubblica, Dipartimento della sanità e socialità.

