



UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE  
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA

CORSO DI LAUREA IN ASSISTENZA SANITARIA

(Abilitante alla professione sanitaria di Assistente Sanitario)

## **HEALTH SYSTEM RESPONSIVENESS NELLO SCREENING MAMMOGRAFICO**

**RELATORE:**

Dott.ssa Fraboni Stefania

**LAUREANDA:**

Campioni Rossella

**Anno Accademico: 2020/2021**

## RINGRAZIAMENTI

Prima di procedere alla stesura del mio elaborato vorrei dedicare qualche riga a tutti coloro che mi sono stati vicino in questo percorso di crescita personale e professionale.

Vorrei ringraziare in primis la mia relatrice, la dottoressa Stefania Fraboni per la sua infinita disponibilità e tempestività ad ogni mia richiesta.

Un sentito grazie va alla dottoressa Cecilia Martellucci che mi ha presentato il progetto e permesso di realizzarlo insieme. È stata per me una guida fondamentale senza della quale non avrei realizzato questo studio.

Ringrazio la mia famiglia che mi ha sempre sopportato e supportato in tutte le mie scelte, in particolare ringrazio i miei genitori per tutti i sacrifici che hanno fatto e quelli che tutt'ora continuano a fare per farmi raggiungere i miei obiettivi. Li ringrazio anche per la loro presenza costante senza della quale non saprei vivere. Ringrazio i miei nonni che hanno gioito con me per ogni mio esame superato, mi sono sempre stati vicino e mi hanno coccolato fino a farmi sentire una principessa. Ringrazio il mio ragazzo che mi ha sopportato in periodi difficili e mi è stato sempre accanto.

Il mio ringraziamento speciale va a tutto il SISP di Fabriano, che vorrei nominare a partire dalla responsabile, la dottoressa Daniela Cimini sempre impegnata nelle varie sedi dell'Area Vasta 2; la mia guida di tirocinio Catia Mezzanotte che mi ha formato nel migliore dei modi; la dottoressa Selena Saracino sempre disponibile e presente per qualsiasi cosa di cui avessi bisogno; Roberta Patrignani che oltre ad essere un'ottima infermiera è stata per me anche un'ottima amica; Sestilia Sparvoli detta Susy ottima assistente sanitaria ed ultima ma non per importanza Luciana Lesti, infermiera con grandissima esperienza. Vorrei ringraziare anche Grazia Di Sipio e Silvana Chiavini, del servizio di screening oncologico, che ogni mattina mi hanno accolto con il sorriso. Grazie a tutte voi per aver reso la mia esperienza unica ed essere diventate per me una seconda famiglia.

Grazie anche ad i miei amici per essere stati sempre presenti anche durante quest'ultima fase di questo mio percorso di studi, grazie per avermi regalato i mille momenti di spensieratezza. Ringrazio i miei colleghi universitari per aver condiviso con me questo percorso in particolare il gruppo delle quattro moschettiere.

## Indice

ABSTRACT.....	5
INTRODUZIONE .....	7
RESPONSIVENESS.....	9
PREVENZIONE DEL TUMORE DELLA MAMMELLA.....	11
Soggetti a rischio .....	11
Fattori di rischio .....	12
Metodi di prevenzione .....	13
Sintomi del tumore al seno .....	15
STADIAZIONE, DIAGNOSI, PROGNOSI E CURA DEL TUMORE AL SENO...	17
Stadiazione .....	17
Diagnosi.....	19
Prognosi.....	20
Cura del tumore al seno .....	23
VALUTAZIONE DELLA RESPONSIVENESS.....	26
L'importanza della Responsiveness .....	27
Obiettivi dell'OMS per misurare la Responsiveness.....	29
RAZIONALE DELLO STUDIO .....	30
MATERIALI E METODI .....	31
Indagine mondiale sulla salute .....	31
Caratteristiche del questionario.....	33
Questionario .....	34
DISEGNO DELLO STUDIO .....	36
Setting.....	36
Criteri di inclusione dello studio .....	36
Analisi statistica.....	36

RISULTATI.....	38
DISCUSSIONE .....	43
Risultati principali.....	43
Confronto con studi simili.....	47
Punti di forza e di debolezza .....	49
Social desirability bias.....	50
Un esempio di tecniche per ridurre il social desirability bias.....	51
CONCLUSIONI .....	52
BIBLIOGRAFIA .....	54
APPENDICE I - QUESTIONARIO .....	57

## ABSTRACT

**Razionale:** La Responsiveness è uno dei tre pilastri di ogni sistema sanitario, insieme al miglioramento della salute e all'equo finanziamento. Diversamente da questi ultimi, però, è spesso tralasciata sia nella programmazione che nel monitoraggio, poiché è difficile misurarla. La Responsiveness, infatti, è l'esperienza delle persone che usano il sistema sanitario: il rispetto con cui sono trattate, la comunicazione che ricevono, il loro coinvolgimento nelle decisioni, la piacevolezza delle strutture in cui sono assistite, e molto di più. Mentre è importante verificare la Responsiveness di tutta l'utenza, appare preziosa l'opportunità di indagarla tra chi partecipa ai programmi di screening oncologico. Tali programmi, infatti, effettuano test più o meno invasivi su moltissimi individui sani, al fine di migliorare la prognosi di quella minoranza in cui viene riscontrato un tumore in fase precoce. Lo screening mammografico, in particolare, è il più controverso, le Raccomandazioni Europee del 2019 indicano minimi vantaggi nelle popolazioni sottoposte allo screening, e conoscere la Responsiveness di tale servizio tra le donne sane che vi si sottopongono regolarmente potrebbe fornire elementi utili ad una sua valutazione sempre più completa.

**Obiettivo dello studio:** Indagare la Responsiveness all'interno dei programmi di screening mammografico.

**Materiali e metodi:** Questionario, prodotto riadattando il "WHO Survey on Salute" dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, somministrato alle donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni che aderiscono allo screening mammografico per la prevenzione del tumore al seno.

**Risultati:** Dai risultati ottenuti si può dedurre che nel complesso la Responsiveness è stata valutata con buoni punteggi. In particolare, questo risultato dipende da alcuni fattori che hanno riscontrato punteggi più alti.

Uno dei primi è la privacy con cui le informazioni delle donne sono state trattate. Un secondo fattore è il rispetto con cui gli operatori si sono approcciati all'utenza in particolare quello avuto dal personale della segreteria degli screening.

Un altro fattore che ha avuto un punteggio piuttosto alto è stata la tempestività con cui le donne si sono messe in contatto con la segreteria degli screening, tramite l'indirizzo e-mail o il numero verde, al fine di fornire loro degli appuntamenti presso le sedi più adatte e meno distanti dalla zona di residenza (di fatto come si può vedere dalla Tabella 1 per la maggior parte delle donne i tempi di viaggio per raggiungere l'ospedale sono inferiori a 20 minuti).

Un ultimo fattore che ha permesso alla Responsiveness di avere dei punteggi alti è la comunicazione che i servizi di screening hanno adottato con l'utenza; a partire dall'invito spedito alle donne che avevano un'età compresa tra 50 e 69 anni dove la comunicazione è stata definita per lo più perfettamente chiara; fino ad arrivare alla relazione instaurata tra gli operatori e le donne che desideravano prendere un appuntamento per fare la mammografia. Per quanto riguarda gli spazi e l'attesa all'interno dell'ospedale la maggior parte delle signore l'hanno reputata buona o più che buona.

**Conclusioni:** Generalmente la Responsiveness all'interno dei servizi di screening è stata valutata con un punteggio di 8, prendendo in considerazione una scala da 1 a 10. Il questionario è stato somministrato solo alle donne di Fabriano e Jesi, per avere un punteggio più rappresentativo bisognerebbe somministrare il questionario a più persone (minimo 500 donne) di diverse zone per poi magari estendere questo studio anche in tutta Italia.

## INTRODUZIONE

Il tumore del seno colpisce 1 donna su 10. È la neoplasia più frequente tra la popolazione femminile e rappresenta il 25% di tutti i tumori che la colpiscono.(1) I numeri del cancro in Italia nel 2020 confermano che il carcinoma mammario è la neoplasia più diagnosticata nelle donne, in cui circa un tumore maligno ogni tre (30%) è un tumore mammario. (2)

In Italia sono stimate circa 55.000 nuove diagnosi di carcinomi della mammella femminile nel 2020. (2) Nei paesi arabi la percentuale di insorgenza sotto i 50 anni sfiora il 50% dei tumori al seno totali, mentre nei paesi industrializzati raggiunge circa il 25-27%, restando tuttavia elevata. (3) In Messico attualmente il tumore al seno è la seconda causa di morte tra le donne tra i 30 e i 54 anni e più del 66% dei casi diagnosticati insorge sotto i 54 anni di età. (4) Il carcinoma mammario dell'età giovanile, inoltre, risulta biologicamente più aggressivo rispetto a quello dell'età più anziana ed è associato ad una prognosi più sfavorevole perché spesso viene diagnosticato a stadi già avanzati; le pazienti giovani sono maggiormente a rischio di recidive e i trattamenti risultano lesivi per la fertilità.

Secondo i dati ISTAT nel 2018 il carcinoma mammario ha rappresentato, con 13.076 decessi, la prima causa di morte per tumore nelle donne. (2)

La prognosi per il tumore alla mammella varia a seconda del tipo, dell'estensione della malattia e dell'età del paziente; tuttavia, essa rimane una stima in quanto ogni paziente avrà una storia a sé. La sopravvivenza è solitamente espressa come un numero medio di mesi (o anni) in cui il 50% dei pazienti sopravvive o la percentuale di pazienti che sono vivi dopo 1, 5, 15, e 20 anni.

I tassi di sopravvivenza per il tumore del seno nel mondo sono alti, con valori stimati che variano tra l'80% e il 90% di sopravvivenza della paziente a 5 anni dalla diagnosi. Nei paesi in via di sviluppo questi valori sono invece molto più bassi. L'elevato tasso di sopravvivenza è dato dal progresso in ambito terapeutico ma anche in ambito preventivo. Per quanto riguarda la prevenzione i protocolli per individuare precocemente le lesioni tumorali del seno hanno cadenza biennale e prevedono

l'esecuzione della mammografia. Questo test diagnostico va effettuato presso una struttura sanitaria.

Il programma di screening per il tumore della mammella è attivo dal 2001 sull'intero territorio regionale ed è rivolto a tutte le donne asintomatiche di età compresa tra i 50 e i 69 anni residenti nella regione Marche. Il programma è stato elaborato in collaborazione con tutti gli operatori del Sistema Sanitario Regionale (MMG, Specialisti, etc.). Generalmente le donne vengono invitate a partecipare allo screening tramite lettera dove viene riportato luogo, data e orario dell'appuntamento già fissato in cui la donna potrà effettuare l'esame comodamente e senza attese. In questo periodo, durante la pandemia, le cose sono leggermente cambiate in quanto la lettera contiene solo l'invito per lo screening e il numero di telefono per prenotare la mammografia, per cui le donne non hanno un appuntamento prefissato bensì se interessate a fare l'esame devono chiamare il numero verde e concordare giorno e ora.

Gli studi eseguiti hanno dimostrato che lo screening mammografico in Europa ha ridotto del 30% la mortalità per cancro mammario, in quanto riconoscere il tumore nelle prime fasi permette un trattamento meno invasivo e una maggiore possibilità di guarigione con interventi chirurgici e cure farmacologiche mirate.

Il protocollo diagnostico terapeutico assistenziale del tumore della mammella della regione Marche, si articola su 3 livelli:

- 1°. esecuzione della mammografia, un test diagnostico precoce delle lesioni tumorali della mammella, con cadenza biennale (offerto gratuitamente alle donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni);
- 2°. esami integrati di revisione clinico-radiologica quale approfondimento diagnostico;
- 3°. presa in carico clinica, trattamenti diagnostico-terapeutici e follow-up. (5)



## RESPONSIVENESS

Recentemente, la “Responsiveness” dei sistemi sanitari è stata proposta come una misura affidabile e rilevante per la valutazione della performance del World Health Organization 2000 ed è stata riconosciuta dall’ Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come uno degli obiettivi fondamentali che i sistemi sanitari devono perseguire, insieme a quelli di miglioramento delle condizioni di salute dei cittadini e di equità dei meccanismi di finanziamento. In generale la Responsiveness di un sistema sanitario può essere definita come “il modo in cui gli individui sono trattati dal sistema sanitario” e le caratteristiche dell’ambiente in cui essi vengono trattati. La Responsiveness dei sistemi sanitari fa riferimento alla capacità di questi sistemi di rispondere alle legittime aspettative dei pazienti in relazione ad aspetti della prestazione sanitaria che non sono direttamente rivolti al miglioramento del loro stato di salute (Murray and Frenk 2000). Il concetto di Responsiveness, come definito dall’OMS, è di tipo multidimensionale e si riferisce a diversi aspetti dell’interazione tra il paziente ed il sistema sanitario. I fattori che sono stati individuati dall’Organizzazione mondiale della sanità come elementi costituenti di questo concetto sono l’autonomia del paziente, la scelta, la chiarezza nella comunicazione, la confidenzialità, la dignità, la pronta attenzione, la qualità delle infrastrutture di base ed il supporto sociale. L’immagine sottostante riporta per ciascun dominio di Responsiveness, le domande che identificano tale dominio, così come definite dall’OMS.

Immagine 1

<b>Definizione del dominio</b>	<b>Breve descrizione</b>	<b>Domanda nel questionario OMS</b>
<b>Autonomia</b>	<b>Coinvolgimento nelle decisioni</b>	Come valuti la tua esperienza di coinvolgimento nel processo decisionale sulla tua salute o sui trattamenti sanitari? Come valuti la tua esperienza nel ricevere informazioni circa altri tipi di trattamenti terapeutici o test?
<b>Scelta</b>	<b>Scelta del provider di servizi sanitari</b>	Come valuti la tua liberta' nello scegliere il provider dei servizi sanitari?
<b>Comunicazione</b>	<b>Chiarezza della comunicazione</b>	Come valuti la chiarezza con la quale l'operatore sanitario ti ha spiegato le cose? Come valuti l'esperienza di avere abbastanza tempo a disposizione per chiedere domande sui tuoi problemi di salute o sui trattamenti sanitari?
<b>Confidenzialita'</b>	<b>Confidenzialita' delle informazioni personali</b>	Come valuti il modo in cui il servizio sanitario ha garantito che tu potessi parlare privatamente con l'operatore sanitario? come valuti il modo in cui le tue informazioni sanitarie sono mantenute confidenziali?
<b>Dignita'</b>	<b>Trattamento rispettoso e comunicazione</b>	Come valuti l'esperienza di essere indirizzato verbalmente con rispetto? come valuti il rispetto della tua privacy durante un esame fisico o una terapia?
<b>Qualita' delle facilities</b>	<b>Trattamento alberghiero</b>	Come valuti la pulizia delle stanze, inclusi i bagni? Come valuti l'ammontare di spazio che ti e' stato dato a disposizione?
<b>Pronta attenzione</b>	<b>Tempi di trasporto e di attesa accettabili</b>	Come valuti il tempo di trasporto all'ospedale? Come valuti il tempo che hai aspettato prima di essere preso in considerazione?
<b>Supporto della famiglia e della comunita'</b>	<b>Contatto con il mondo esterno e mantenimento delle attivita' usuali</b>	Come valuti la facilità nel ricevere visite dai famigliari o amici? Come valuti la tua esperienza di riuscire a restare in contatto con il mondo esterno durante il ricovero ospedaliero?

## PREVENZIONE DEL TUMORE DELLA MAMMELLA

### Soggetti a rischio

Vi sono diversi fattori di rischio per il tumore del seno, alcuni dei quali sono detti modificabili, in quanto si può agire su di essi in modo da ridurre anche il rischio di sviluppare un cancro, mentre altri non possono essere modificati. (6)

Tra i fattori non modificabili vi è l'età, in quanto il rischio di ammalarsi aumenta con l'invecchiamento, tanto che la maggior parte dei casi di tumore del seno interessa donne con più di 50 anni e una storia familiare o personale di tumore mammario.

In particolare, per quanto riguarda la familiarità, si stima che una percentuale compresa tra il cinque e il sette per cento dei tumori mammari sia ereditaria, ovvero sia legata alla presenza di una mutazione trasmessa dai genitori in specifici geni.

Tra i geni più noti e studiati vi sono BRCA1 e BRCA2: mutazioni in questi geni sono responsabili del 50% circa delle forme ereditarie di cancro del seno.

Gli ormoni hanno un ruolo di primo piano nel determinare il rischio di ammalarsi di tumore del seno e rappresentano fattori di rischio che, almeno in parte, possono essere modificati. (6)

Aumentano leggermente il rischio un primo ciclo mestruale precoce (prima dei 12 anni) o una menopausa tardiva (dopo i 55 anni), ma anche l'assenza di gravidanze. Possono aumentare il rischio anche alcuni metodi contraccettivi orali come la pillola (che pure sembra ridurre le probabilità di ammalarsi di alcuni altri tipi di tumore) o alcune terapie ormonali usate in menopausa per contrastarne i sintomi.

Infine, molti dei fattori di rischio modificabili sono legati ad abitudini e comportamenti. Tra questi il sovrappeso e l'obesità, che sono spesso risultato di una dieta ricca di grassi e zuccheri e povera di frutta e verdura, hanno un ruolo di primo piano, assieme al consumo di alcol. L'allattamento al seno riduce invece il rischio. (6)

## Fattori di rischio

In letteratura sono citati i principali fattori di rischio per l'insorgenza della neoplasia mammaria, suddivisi in fattori intrinseci (come l'età, la familiarità e i fattori ormonali) ed estrinseci (come lo stile di vita, la dieta e il fumo). Di seguito vengono analizzati singolarmente:

- Età - il rischio di ammalarsi di carcinoma della mammella aumenta con l'aumentare dell'età, con una probabilità di sviluppo di cancro al seno del 2,3% fino a 49 anni (1 donna su 43), del 5,4% tra 50 e 69 anni (1 donna su 18) e del 4,5% tra 70 e 84 (1 donna su 22). Questo fattore di rischio sembra connesso allo stimolo proliferativo endocrino e all'accumulo di errori di trascrizione genetica nel DNA cellulare. (7)
- Fattori ormonali e proliferativi – Periodo fertile lungo, assunzione di terapia ormonale, nulliparità, mancato allattamento al seno, gravidanza dopo i 30 anni. (7)
- Fattori dietetici – L'elevato consumo di alcol e grassi animali a discapito delle fibre di origine vegetale sembrano aumentare il rischio di insorgenza di tale patologia. L'obesità è un fattore di rischio riconosciuto in quanto il tessuto adiposo è il maggior sintetizzatore di estrogeni, con conseguente eccessivo stimolo ormonale. Un altro fattore di rischio è la presenza della sindrome metabolica. (7)
- Familiarità – il 10% dei carcinomi mammari è determinato da fattori ereditari legati all'alterazione dei geni BRCA-1 e BRCA-2, la cui mutazione comporta un rischio di sviluppo della malattia nel corso della vita rispettivamente pari al 65% e al 40%. La mutazione di tali geni, tuttavia, non è responsabile della totalità dei casi di origine ereditaria; questo suggerisce che vi siano altri fattori di rischio genetici non ancora identificati. (8)
- Pregressa radioterapia e precedenti displasie mammarie. (7)
- Fumo - Negli ultimi anni si è dimostrato che il consumo di tabacco è legato ad un rischio più elevato di sviluppo di neoplasie mammarie; tale evidenza, che comprende sia il fumo attivo che passivo; tuttavia, non è sufficientemente forte per dimostrare una correlazione diretta tra i due fattori. (9)

## Metodi di prevenzione

In generale è possibile ridurre il proprio rischio di ammalarsi aderendo ai programmi nazionali di screening e assumendo comportamenti salutari, come per esempio mantenere un peso nella norma, svolgere attività fisica, evitare il consumo di alcolici e alimentarsi con pochi grassi e molti vegetali (frutta e verdura, in particolare broccoli e cavoli, cipolle, tè verde e pomodori). Anche allattare i figli aiuta a combattere il tumore del seno, perché l'allattamento consente alla cellula del seno di completare la propria maturazione e quindi di essere più resistente a eventuali trasformazioni neoplastiche. (6)

I programmi di screening si sono diffusi ampiamente a partire dagli anni '90, contribuendo alla diminuzione della mortalità e degli interventi di mastectomia, estremamente demolitivi per la persona. I metodi di screening sono vari ma nessuno presenta una specificità e una sensibilità assoluta. Dato che non esistono evidenze assolute sull'età più adatta in cui iniziare i programmi di screening, questa decisione deve essere presa dalla donna in accordo con il suo medico, a fronte delle esigenze personali. In Italia i programmi di screening oncologico nazionale prevedono la possibilità di eseguire gratuitamente la mammografia ogni due anni per tutte le donne di età compresa tra 50 e 69 anni di età. In alcune regioni è stata adottata l'estensione dello screening a donne tra 45 e 49 anni con cadenza annuale e a quelle con età tra i 70 e i 74 anni con cadenza biennale. (6)

La Mammografia ha una sensibilità del 56-95% ed è il metodo attualmente più efficace per la diagnosi precoce. È una radiografia della mammella che, attraverso una dose ridotta di raggi, offre un'immagine del tessuto mammario. Il tessuto mammario cambia durante la vita di una donna: col progredire dell'età il tessuto ghiandolare assume dimensioni ridotte e il tessuto fibroso viene sostituito da tessuto grasso. Questi fattori influiscono sulla mammografia che diventa molto più chiara nelle donne in età avanzata e permette di individuare formazioni anche di dimensione ridotta. (10).

Nelle donne giovani a più alto rischio, proprio perché la mammografia risulta meno affidabile, viene affiancata dalla risonanza magnetica.

La Mammografia 3D – Mammografia recente che permette di ottenere un'immagine a tre dimensioni e una visualizzazione più chiara del tessuto mammario. Utilizza una quantità maggiore di raggi rispetto alla normale mammografia ma abbassa la possibilità che siano necessari ulteriori test radiologici per la diagnosi. (9)

L'Ecografia Mammaria è un'indagine diagnostica non invasiva che utilizza gli ultrasuoni per studiare la ghiandola mammaria e le sue alterazioni patologiche. L'ecografia è un esame molto utile per esaminare il seno giovane, dato che in questo caso la mammografia rischia di essere falsamente negativa. (8)

La Risonanza Magnetica Mammaria (RMM) ha una sensibilità del 79.5% e specificità del 89.8%. è uno strumento diagnostico che permette di identificare anche noduli molto piccoli. L'esame non sostituisce la mammografia come screening per la diagnosi del tumore al seno, ma si aggiunge alla mammografia e alla visita senologica nei casi di donne con alto rischio di tumore al seno o in condizioni che rendono poco efficaci i tradizionali strumenti diagnostici. È raccomandata nelle donne che presentano un rischio di insorgenza del 20- 25% legato alla storia familiare, una mutazione dei geni BRCA-1/2, un familiare stretto con mutazione dei geni BRCA-1/2 o una storia di esposizione a radiazioni al torace. (9)

Gli Ultrasuoni hanno una sensibilità del 83,3% e specificità del 65,5%, è un metodo di seconda scelta che viene utilizzato in concomitanza con la mammografia soprattutto per differenziare le formazioni cistiche dalle forme solide tumorali o per aiutare la visualizzazione durante la procedura dell'ago aspirazione.

Esame clinico del seno ha una sensibilità del 40-70% e specificità del 86-99%, è un metodo che prevede l'esame del seno da parte di un medico specializzato. Viene raccomandata una visita annuale sopra i 40 anni e con cadenza triennale a partire già dai 20 anni. (8)

Infine, l'autopalpazione: è una tecnica che consente alla donna di individuare precocemente eventuali trasformazioni del proprio seno. La sua efficacia in termini di screening è però molto bassa: questo significa che costituisce un di più rispetto alla sola visita e alla mammografia a partire dall'età consigliata, ma non può sostituirle.

Quando lo studio della storia medica familiare o personale mette in luce specifiche caratteristiche di rischio, per esempio di aver ereditato una mutazione genetica che aumenti le probabilità di ammalarsi, il counselling genetico e l'eventuale esecuzione di test genetici per la ricerca di mutazioni nei geni BRCA 1 e 2 possono essere utili strumenti di prevenzione. Prima di sottoporsi ai test genetici è tuttavia necessario rivolgersi a un genetista esperto che confermerà o smentirà l'utilità dell'esame. In caso di positività di questi test, è possibile rafforzare le misure di controllo, usando la risonanza magnetica per identificare il tumore in una fase precoce qualora dovesse presentarsi, oppure ricorrere alla mastectomia preventiva, ovvero alla rimozione chirurgica del seno. Nei casi di mutazioni in BRCA1/2, legate anche al rischio di tumore ovarico, la mastectomia può essere accompagnata anche dalla rimozione delle ovaie. (6)

#### Sintomi del tumore al seno

Il cancro al seno, agli stadi iniziali, non provoca sintomi: ecco perché è importante eseguire regolari esami mammari per rilevare in tempo i tumori asintomatici. (11) Uno studio effettuato in quasi mille donne con dolore al seno ha dimostrato che solo lo 0,4 per cento di esse aveva una lesione maligna, mentre nel 12,3 per cento dei casi erano presenti lesioni benigne (come le cisti) e nel resto dei casi non vi era alcuna lesione. Il dolore era provocato solo dalle naturali variazioni periodiche degli ormoni. (6).

Man mano che aumentano le dimensioni della neoplasia, i sintomi sono:

- Eventuali noduli palpabili o addirittura visibili (nel quadrante superiore esterno della mammella)
- Ispessimento del tessuto mammario o protuberanza nell'ascella, generalmente indolore.
- Cambio di dimensione, forma e struttura dei seni o dei capezzoli.
- Liquidi nel capezzolo.

La donna ha un ruolo attivo e di primo piano nella diagnosi precoce del tumore al seno: è importante infatti “conoscere” il proprio seno e segnalare al medico

eventuali alterazioni della forma del capezzolo (in fuori o in dentro), perdite di liquido da un capezzolo solo (se la perdita è bilaterale il più delle volte la causa è ormonale) e cambiamenti della pelle (aspetto a buccia d'arancia localizzato) o della forma del seno. Anche un ingrossamento dei linfonodi ascellari potrebbe rappresentare un campanello d'allarme.

Quando il tumore del seno è già avanzato, i sintomi sono:

- Dolore osseo
- Dolore e fastidi al seno
- Ulcere della pelle
- Gonfiore dei linfonodi nell'ascella
- Perdita di peso

Nel caso degli uomini, i sintomi sono protuberanza mammaria, dolore e sensibilità alla mammella.

Immagine 2





## STADIAZIONE, DIAGNOSI, PROGnosi E CURA DEL TUMORE AL SENO

### Stadiazione

I tassi di sopravvivenza nei paesi sviluppati sono alti, con valori stimati che variano tra l'80% e il 90% di sopravvivenza della paziente a 5 anni dalla diagnosi. Nei paesi in via di sviluppo questi valori sono invece molto più bassi. (12)

L'ampia variabilità dipende ovviamente sia dalle condizioni generali di salute della paziente, ma anche e soprattutto dallo stadio del tumore: tumori piccoli, diagnosticati precocemente, ben delimitati e senza metastasi a distanza, hanno prognosi migliore di tumori non circoscritti e metastatizzati. A tal proposito ricordiamo che il tumore del seno viene classificato in cinque stadi:

Stadio 0: è chiamato anche carcinoma in situ. Può essere di due tipi:

Carcinoma lobulare in situ: non è un tumore aggressivo ma può rappresentare un fattore di rischio per la formazione successiva di una lesione maligna.

Carcinoma duttale in situ (DCIS): colpisce le cellule dei dotti e aumenta il rischio di avere un cancro nello stesso seno. È considerato una forma precancerosa più che un vero e proprio tumore. (12)

Nella maggior parte dei casi, infatti, non si evolve verso un cancro vero e proprio ma regredisce spontaneamente per azione dei meccanismi di difesa dell'organismo (in primo luogo l'azione del sistema immunitario).

Stadio I: è un cancro in fase iniziale, con meno di 2 cm di diametro e senza coinvolgimento dei linfonodi.

Stadio II: è un cancro in fase iniziale di meno di 2 cm di diametro che però ha già coinvolto i linfonodi sotto l'ascella; oppure è un tumore di più di 2 cm di diametro senza coinvolgimento dei linfonodi.

Stadio III: è un tumore localmente avanzato, di dimensioni variabili, ma che ha coinvolto già i linfonodi sotto l'ascella, oppure che coinvolge i tessuti vicini al seno (per esempio la pelle).

Stadio IV: è un cancro già metastatizzato che ha coinvolto altri organi al di fuori del seno. (12)

Se il tumore viene identificato allo stadio 0, la sopravvivenza a cinque anni nelle donne trattate è del 98%, anche se le ricadute variano tra il 9 e il 30% dei casi, a seconda della terapia effettuata.

L'inquadramento di un tumore mammario all'interno di uno di questi stadi dipende secondo la classificazione TNM, da tre parametri principali, ognuno indicato da una lettera:

T: indica l'estensione del tumore primitivo (cioè quello iniziale);

N: indica l'interessamento o meno dei linfonodi (cioè se il tumore è arrivato ai linfonodi);

M: indica la presenza o meno di metastasi (cioè se il tumore ha raggiunto altri organi rispetto a quello dove è "nato"). (13)

Se i linfonodi sono positivi, cioè contengono cellule tumorali, la sopravvivenza a cinque anni è del 75%. (13)

Nel cancro metastatizzato, cioè quello che ha già colpito altri organi al di fuori del seno (in genere i polmoni, il fegato e le ossa), la sopravvivenza media delle pazienti curate con chemioterapia è di due anni, ma ciò significa che vi sono casi in cui la sopravvivenza è molto più lunga, anche fino a dieci anni.

La prognosi è molto importante non solo per prevedere la sopravvivenza del paziente, ma anche relativamente alle decisioni sul trattamento poiché ai pazienti con una buona prognosi solitamente vengono offerti trattamenti meno invasivi, come la radioterapia o la terapia ormonale, mentre a coloro che hanno una prognosi più negativa viene generalmente prescritto un trattamento più aggressivo, come una più ampia mastectomia e/o un ciclo chemioterapico.

### Immagine 3 (14)

STADI DEL CANCRO	
STADIO 0	Stadio molto precoce; il cancro non è diffuso (in situ); per esempio Carcinoma Duttale in Situ (DCIS)
STADIO 1	Stadio precoce; il tumore è più piccolo di 2 cm e non è diffuso al di fuori del seno
STADIO 2	Il tumore è piccolo (2-5 cm) o si è diffuso nei linfonodi ascellari, o entrambe le cose
STADIO 3	Il tumore è più grande di 5 cm e solitamente si è diffuso ai linfonodi ascellari; può essersi diffuso alla parete toracica o alla cute sovrastante
STADIO 4	Il tumore è di qualsiasi misura, solitamente ha intaccato i linfonodi; si è diffuso in altre parti del corpo come le ossa, i polmoni o il fegato (tumori secondari)

### Diagnosi

Il cancro del seno viene diagnosticato prevalentemente attraverso esami cosiddetti di “diagnostica per immagini”, in particolare la mammografia e l'ecografia mammaria: la scelta di quale dei due esami utilizzare dipende da diversi fattori, tra i quali l'età. In alcuni casi specifici (per esempio di fronte a mammelle molto dense o a lesioni difficili da classificare) è possibile ricorrere anche alla risonanza magnetica. (6)

L'eventuale identificazione di noduli o formazioni sospette porta in genere il medico a consigliare una biopsia, che può essere eseguita in un ambulatorio di senologia diagnostica con un prelievo mediante un ago inserito nel nodulo. In alcuni casi particolari è possibile dover ricorrere al lavaggio dei dotti. Consiste nell'introduzione di liquido nei dotti galattofori attraverso i forellini presenti sul capezzolo. Il liquido raccolto dopo questo "lavaggio" contiene alcune cellule della parete dei dotti stessi che possono essere studiate al microscopio alla ricerca di eventuali atipie (ovvero differenze rispetto alla norma).

Sul campione prelevato vengono eseguite diverse analisi che permettono di esaminare le caratteristiche delle cellule (esame citologico) o del tessuto (esame istologico). Fondamentali, soprattutto ai fini di determinare la prognosi e il trattamento, sono le indagini molecolari che vengono effettuate sul tessuto prelevato alla biopsia per valutare alcune caratteristiche del tumore, quali l'espressione dei recettori ormonali, la velocità di crescita e l'espressione dell'onco proteina HER-2. Sul campione istologico viene

inoltre determinato il grado della malattia, ovvero quanto le cellule del tumore differiscano dalle cellule normali: un grado più basso indica una malattia meno aggressiva. (6)

Una volta stabilita la presenza di tumore, in base alle sue caratteristiche ed estensione, il medico valuterà la necessità di effettuare ulteriori indagini radiologiche per verificare l'eventuale diffusione in altre aree dell'organismo, attraverso esami quali radiografia del torace, ecografia, tomografia computerizzata (TC), scintigrafia ossea o tomografia a emissione di positroni (PET).

### Prognosi

Le prime fasi di oncologia (I-II) sono suscettibili di trattamento e in questo caso la probabilità di recidiva è piuttosto bassa. Negli stadi successivi, il trattamento del cancro al seno senza recidiva è abbastanza problematico. Nella pratica medica, è noto che una prognosi decennale per la sopravvivenza dei pazienti con carcinoma mammario in stadio I è il 98 % e la fase IV del tumore al seno – il 10 %. Di conseguenza, il tasso di sopravvivenza a dieci anni per il carcinoma mammario in stadio II e III è di circa sessantasei e quaranta per cento dei casi. (15)

Oltre allo stadio del processo di malattia oncologica, i seguenti fattori influenzano la prognosi della vita di un paziente con carcinoma mammario:

- posizione (o localizzazione) del tumore in un'area specifica del seno.
- dimensione del tumore.
- forma clinica della malattia
- grado di malignità dei processi oncologici e la velocità del loro decorso.
- età del paziente
- natura del trattamento.

Consideriamo questi parametri in modo più dettagliato. (15)

La prognosi del trattamento favorevole o non favorevole per il cancro al seno è influenzata dalla posizione del tumore in un determinato quadrante del seno. Tale

localizzazione dei processi tumorali è strettamente correlata al tasso di crescita e diffusione delle metastasi, nonché alla direzione in cui queste metastasi germineranno.

Le previsioni più favorevoli sono la formazione di un tumore nei quadranti esterni del seno. Una cura completa per la malattia è possibile, principalmente per il fatto che questi fuochi dei processi oncologici possono essere diagnosticati in una fase iniziale, così come le metastasi regionali. Anche in questo caso, quando il tumore si trova nei quadranti esterni della mammella, possono essere usati trattamenti più radicali, incluso l'intervento chirurgico.

Un altro importante criterio prognostico è la dimensione del tumore primario, che viene rilevato durante l'esame. Gli specialisti distinguono i seguenti gradi di crescita di neoplasie maligne della mammella:

- fino a due centimetri;
- da due a cinque centimetri;
- più di cinque centimetri.

Se prendiamo in considerazione la sopravvivenza a cinque anni dei pazienti, che dipende dalla dimensione del tumore, allora dobbiamo prendere in considerazione la mancanza di metastasi nei linfonodi. In questo caso, il prolungamento della vita dei pazienti per cinque anni è possibile nel 93 per cento dei casi con una dimensione del tumore fino a due centimetri. Con tumori di dimensioni variabili da due a cinque centimetri, il tasso di sopravvivenza a cinque anni dei pazienti varia dal 50 al 75 %.

Gli specialisti distinguono due forme di cancro al seno:

- diffusa
- nodulare

La forma nodulare del cancro al seno è suddivisa nelle seguenti categorie:

- limitata
- localmente infiltrante

Nella forma diffusa del cancro al seno, si distinguono le seguenti varietà:

- edematosa,
- infiltrativa diffusa,
- limfangitichesky.

La prognosi per i tumori di tipo infiltrativo è peggiore rispetto a tutte le altre forme di tumore sopra elencate. Il carcinoma mammario infiltrativo si riscontra più spesso nelle giovani donne e in rari casi nelle donne anziane nella fase della menopausa profonda. Le previsioni più sfavorevoli sono forme infiammatorie del cancro al seno. (15)

Con la possibilità di un trattamento radicale del cancro al seno dopo la terapia, le previsioni per la sopravvivenza a cinque anni dei pazienti con cancro allo stadio I vanno dall'83% al 94%. Nel trattamento radicale dei pazienti con stadio del cancro III B (tumore superiore a cinque centimetri con presenza di metastasi nei linfonodi regionali), il tasso di sopravvivenza a cinque anni dei pazienti va dal 34 al 46% dei casi.

Altre fonti indicano una sopravvivenza a cinque anni dei pazienti a seconda dello stadio del processo oncologico nella ghiandola mammaria dopo il trattamento (15):

Stadio I - con una dimensione del tumore inferiore a due centimetri e nessun coinvolgimento dei linfonodi, così come le metastasi a distanza - un periodo di sopravvivenza di cinque anni è del 85%

Stadio II - con una dimensione del tumore di 2-5 centimetri e in presenza di linfonodi affetti sotto le ascelle, sono assenti metastasi distanti - il tasso di sopravvivenza a cinque anni dei pazienti è del 66%;

Stadio III - quando le dimensioni del tumore più di cinque centimetri di germinazione circostanti tessuto mammario, linfonodi non solo sotto le ascelle, ma ulteriormente, l'assenza di metastasi a distanza, il tasso di sopravvivenza a cinque anni è 41%;

Stadio IV - con una dimensione del tumore superiore al 5%, il coinvolgimento dei linfonodi e la presenza di metastasi a distanza negli organi vitali, il tasso di sopravvivenza a cinque anni di questi pazienti è del 10%.

È importante notare che il grado di recupero di un paziente dal cancro al seno dopo il trattamento è determinato dopo un intervallo di dieci anni dalla fine della terapia. (15)

Ci sono dati sull'aspettativa di vita dei pazienti con carcinoma mammario nella fase di metastasi. In questo momento, la malattia in questa forma è incurabile. Pertanto, l'aspettativa di vita media nella maggior parte dei pazienti che hanno ricevuto un trattamento dalla scoperta di metastasi è un periodo di 24-42 mesi. Il 25-35% di questi pazienti può vivere più di cinque anni e solo il 10% di pazienti più di dieci anni; sebbene le informazioni sull'aspettativa di vita dei pazienti che non hanno subito un trattamento negli stadi III e IV del cancro, sono di circa due anni e sette mesi. (15)

#### Cura del tumore al seno

La scelta del percorso terapeutico dipende da diversi fattori, tra i quali le condizioni del paziente, le caratteristiche molecolari la diffusione della malattia e molto altro ancora.

In linea generale, la maggior parte delle donne con un tumore del seno vengono sottoposte ad un intervento chirurgico per rimuovere i tessuti malati. (6)

Se possibile si ricorre alla chirurgia conservativa, ovvero a interventi chirurgici che mirano a “salvare” il seno, rimuovendo solo la parte in cui si trova la lesione. Questa tecnica è chiamata anche quadrantectomia (o ampia resezione mammaria) e consiste nell’asportazione del tessuto mammario che circonda la neoplasia.

Talvolta è necessario asportare più di un quadrante di seno: in questo caso si parla di mastectomia parziale o totale a seconda della quantità di tessuto prelevato nell’intervento. In molti casi oggi è possibile salvare il capezzolo e gran parte della cute con la tecnica della mastectomia che conserva il complesso di areola e capezzolo (nipple sparing mastectomy). La zona areolare viene protetta con una dose di radioterapia mirata che può essere erogata direttamente in sala operatoria o nei giorni successivi.

Numerosi studi hanno dimostrato che nelle donne che hanno la possibilità di scegliere tra i due tipi di intervento, la chirurgia conservativa (seguita da radioterapia) e la mastectomia in termini di sopravvivenza sono egualmente efficaci. (6)

La chirurgia ha un ruolo importante anche nel determinare la diffusione della malattia ai linfonodi ascellari. Asportando e poi analizzando i cosiddetti linfonodi sentinella, ovvero i primi linfonodi ascellari ai quali si può diffondere la malattia, i medici sono in grado di individuare l'eventuale presenza di cellule tumorali in tali linfonodi e definire così se sia necessario procedere alla rimozione completa o parziale di tutti i linfonodi ascellari (linfadenectomia o "svuotamento ascellare").

Che la chirurgia sia conservativa o si tratti di una mastectomia, si può procedere alla ricostruzione del seno. In rari casi, se la donna deve sottoporsi a radioterapia, si tende ad aspettare la fine della terapia, che può interferire con la cicatrizzazione, altrimenti si può procedere alla plastica del seno anche nel corso dell'intervento stesso.

La radioterapia adiuvante (effettuata dopo l'intervento chirurgico) viene utilizzata allo scopo di proteggere la restante ghiandola mammaria sia dal rischio di recidiva locale sia dalla comparsa di una nuova neoplasia mammaria. Il trattamento dura pochi minuti e va ripetuto in genere per cinque giorni alla settimana, fino a cinque-sei settimane di seguito. In alcuni casi si può scegliere di somministrare le prime dosi di radioterapia già nel corso dell'intervento chirurgico.

Dopo l'intervento chirurgico la valutazione istologica e biologica è essenziale per definire le terapie mediche precauzionali e ridurre al minimo il rischio che la malattia possa ripresentarsi o colpire altri organi (metastasi a distanza).

Per questo motivo a molte pazienti viene proposta una terapia con farmaci anticancro, come la chemioterapia, le terapie ormonali o i trattamenti con farmaci che vanno a colpire specifici bersagli molecolari.

La chemioterapia è utile, ma non sempre è necessaria, e viene prescritta dopo una valutazione personalizzata delle caratteristiche di ogni caso. In alcuni casi selezionati di tumori in fase iniziale con recettori ormonali positivi (ER+) e con recettori del fattore di crescita epidermico umano 2 negativi (HER2-), può essere valutato da parte dei medici l'utilizzo di test genomici, per esempio l'Oncotype DX Breast Recurrence Score® di cui è stata approvata a luglio 2021 la rimborsabilità. Questo test, che analizza l'espressione di un gruppo di geni del tumore del seno asportato, aiuta a identificare le



donne per le quali la chemioterapia adiuvante può essere utile in aggiunta a quella ormonale, distinguendole da quelle che invece possono evitarla. (6)

Alcune volte può invece essere necessario ricorrere all'uso della chemioterapia neoadiuvante, ovvero somministrata prima dell'intervento chirurgico per ridurre la dimensione del tumore.

Gli ormoni svolgono un ruolo importante del determinare il rischio di tumore del seno, ma sono fondamentali anche nella scelta del trattamento adiuvante. Se una malattia presenta infatti recettori ormonali per gli estrogeni e per il progesterone (circa 2 tumori su 3), è possibile fare ricorso a farmaci che, agendo proprio su tali recettori, riescono a bloccare l'azione degli ormoni e di conseguenza limitare la crescita delle cellule tumorali. Il tamoxifene, una delle terapie ormonali più note e diffuse, viene prescritto sottoforma di pillole per cinque anni dopo l'intervento.

Nelle donne in età fertile può invece essere anche necessario prescrivere un inibitore LH-RH analogo, un farmaco che induce una menopausa temporanea. Tale trattamento viene associato al tamoxifene o a un inibitore dell'aromatasi.

Le terapie a bersaglio molecolare, note anche come farmaci mirati, possono avere un ruolo centrale nella terapia del tumore del seno, se sono presenti specifiche caratteristiche molecolari della cellula tumorale.

Per quanto riguarda il tumore al seno in stadio avanzato, e quindi che ha già prodotto metastasi, anche in questo caso esistono diversi tipi di trattamenti, come per esempio terapie anti-ormonali, chemioterapie o terapie a bersaglio molecolare anti-HER2, che possono essere prescritti dal medico oncologo, sulla base delle caratteristiche della paziente e di quelle istologiche e molecolari del tumore.

Infine, non meno importante è anche l'immunoterapia in combinazione con la chemioterapia, che può essere utile nel trattamento di alcuni tumori mammari in stadio avanzato, in particolare quelli definiti tripli negativi (cioè che non presentano i tre bersagli molecolari contro i quali sono disponibili terapie efficaci: ER, PR e HER2) e che esprimono la proteina PDL1. (6)

## VALUTAZIONE DELLA RESPONSIVENESS

Lo sviluppo dei domini della Responsiveness e la metodologia per la loro misurazione si è basata su un'ampia revisione della letteratura delle aree della qualità, delle cure e della soddisfazione del paziente. I dettagli degli studi recensiti sono presentati nel Silva (16). La Responsiveness si basa sulla qualità dell'assistenza, ma è distinta da essa in molti modi. In particolare, in alcune delle relazioni interpersonali, le dimensioni della qualità dell'assistenza sono state utili nel definire le dimensioni della Responsiveness. Nessuna singola qualità di cura incorpora tutti i domini che sono considerati importanti per la Responsiveness, né fa una corretta distinzione tra domini di miglioramento della salute e domini che migliorano il benessere attraverso altri meccanismi (17). La soddisfazione del paziente, invece, cerca di catturare le percezioni del consumatore della qualità dei servizi erogati da un operatore sanitario o dal sistema nel suo insieme (18,19,20,21). È un concetto complesso che è influenzato da una miscela di bisogni percepiti, aspettative individuali ed esperienza di cura (22). Non ci sorprende, quindi, che lo studio dell'indagine multinazionale dell'OMS sulla Salute e capacità di risposta 2000-2001 conferma su scala globale i risultati di studi precedenti che le aspettative variano attraverso individui e popolazioni sia tra i paesi che al loro interno (23,24). L'approccio dell'OMS alla Responsiveness si basa quindi sul bisogno di intersecare le esperienze reali delle persone con quelle del sistema. Inoltre, due ulteriori differenze tra i concetti della Responsiveness e la soddisfazione del paziente possono essere evidenziate da:

1. tipo di interazione (ad esempio presso un servizio sanitario): la soddisfazione del paziente si concentra sulle interazioni nelle strutture mediche, mentre la Responsiveness include lo scopo di valutare la salute del sistema nel suo insieme concentrandosi sui diversi tipi di interazioni che le persone hanno con il sistema;
2. componenti dell'interazione: la soddisfazione del paziente in generale copre sia i componenti clinici che non clinici di un'interazione, mentre la Responsiveness si concentra solo su quest'ultima. (19)

Il quadro dell'OMS per la valutazione delle prestazioni dei sistemi sanitari inizia affrontando la semplice domanda: a cosa servono i sistemi sanitari? La prima risposta ovvia a questa domanda è che servono a migliorare e mantenere la salute della popolazione. Pertanto, la salute è l'obiettivo che definisce i sistemi sanitari. La seconda è che i sistemi sanitari servono a soddisfare i bisogni delle persone. Soddisfare entrambe queste esigenze è l'obiettivo intrinseco delle prestazioni del sistema sanitario che l'OMS chiama Responsiveness. I tre obiettivi intrinseci sono:

- salute – Migliorare e mantenere la salute della popolazione
- finanziamento equo e protezione dai rischi finanziari – Per garantire che le famiglie non si impoveriscono o paghino una quota eccessiva in base al proprio reddito per ottenere la necessaria assistenza sanitaria
- responsiveness – adeguare la responsiveness del sistema sanitario alle aspettative della popolazione. Quando si misura la salute e la Responsiveness è importante misurare sia il livello di rendimento (media sull'intera popolazione) sia la distribuzione (equa diffusione di questo risultato a tutti i segmenti della popolazione).

L'importanza della Responsiveness

La Responsiveness al di là del suo status di obiettivo intrinseco, è importante per una serie di motivi, ad esempio, nel ruolo dell'amministrazione, il sistema sanitario ha una grande responsabilità per il mantenimento di condizioni di parità tra i vari sistemi di salute. (24). Facilitare l'efficace flusso di informazioni tra il sistema sanitario e la popolazione è un elemento chiave della Responsiveness. L'informazione è un ottimo strumento da utilizzare per affrontare gli squilibri che generalmente esistono.

Il tema della responsiveness tocca quello più ampio delle garanzie da offrire ai cittadini in termini di diritti umani fondamentali. All'interno di una società evoluta vanno garantite: salute, istruzione, cultura, equità in ambito economico e libertà politica.

Ogni sistema per avere successo deve rispondere alle legittime esigenze dei suoi costituenti; al centro di questo obiettivo di Responsiveness condivisa c'è la protezione e il miglioramento dei diritti umani fondamentali della popolazione. Il non affrontare la Responsiveness all'interno del sistema sanitario sarebbe negare questa responsabilità

condivisa. Nell'ambito della ricerca per lo sviluppo del sistema di punteggio per i tre obiettivi intrinseci, l'OMS ha condotto un sondaggio sul proprio sito web. Gli intervistati erano persone che hanno utilizzato il sito e hanno scelto di rispondere al sondaggio che ha incluso sia i dipendenti dell'OMS che altri provenienti da fuori dall'OMS. L'aspettativa era che gli intervistati dessero molto più peso alla salute. C'era una notevole coerenza tra i due gruppi di rispondenti nel valutare l'importanza dei tre obiettivi intrinseci. Secondo gli intervistati la salute dovrebbe ricevere il 50% del peso, il finanziamento equo il 25% e la Responsiveness il 25%. L'importanza data alla Responsiveness è quindi stata confermata da questi risultati. (24)

Un sistema sanitario può migliorare alcuni degli elementi di Responsiveness senza grandi investimenti. In particolare, migliorare il rispetto mostrato per le persone nel sistema sanitario può richiedere cambiamenti significativi nell'atteggiamento del personale del sistema sanitario nei confronti dei propri costituenti, con un investimento minimo di fondi. Ad esempio, la formazione del personale sanitario deve essere più sensibile al diritto fondamentale degli individui ad essere trattati con dignità e questo richiede un minimo dispendio di denaro. Migliorare la Responsiveness potrebbe non richiedere necessariamente nuove legislazioni autorizzative, come può essere necessario per i finanziamenti equi. Tuttavia, non tutti i cambiamenti nella Responsiveness sono a basso costo. Ad esempio, la scelta del medico o la pronta attenzione, possono richiedere l'applicazione di risorse aggiuntive per essere pienamente realizzati ma in generale il sistema sanitario può fare progressi misurabili nella Responsiveness senza grandi investimenti di fondi.

I miglioramenti nella Responsiveness possono venire prima dei cambiamenti nelle prestazioni su entrambi gli altri due obiettivi intrinseci in quanto non richiedono un investimento importante.

Ad esempio, un miglioramento di trattamento delle persone da parte del personale sanitario può riflettersi rapidamente nelle risposte ad un sondaggio sulla Responsiveness, molto più velocemente di quanto i cambiamenti nel comportamento portino a miglioramenti nella salute.

Ci sono due note di cautela: (1) le soluzioni rapide progettate per "aumentare" la Responsiveness devono essere seguite da cambiamenti fondamentali nel modo in cui il sistema risponde altrimenti tutti gli sforzi sono vani;

(2) i miglioramenti nella Responsiveness non porteranno necessariamente a miglioramenti nell'affrontare la salute e gli obiettivi di finanziamento equo. Mentre le possibilità di raggiungimento di questi obiettivi possono essere migliorate da una migliore Responsiveness, il sistema sanitario deve affrontare ogni obiettivo intrinseco. Ci si aspetterebbe un sistema che risponda ai legittimi bisogni di rispetto dei suoi cittadini e che abbia un orientamento al cliente per affrontare seriamente anche il miglioramento della salute e dell'equità in finanziamento. Un cambiamento duraturo in tutti gli obiettivi richiede una strategia multiforme progettata per affrontare tutti e tre gli obiettivi in modo continuo ma non necessariamente simultaneo.

Obiettivi dell'OMS per misurare la Responsiveness

La strategia dell'OMS per misurare la Responsiveness è progettata per raggiungere questi obiettivi: (18)

fornire un quadro concettuale chiaro per la Responsiveness: la concettualizzazione non deve essere fondata solo sulla misurazione dei propri fattori intrinseci, ma deve essere comunicata chiaramente.

Misurare la Responsiveness in modo affidabile e valido: con le nostre attuali modalità di misurazione, i soggetti che utilizzano i servizi del sistema sanitario riferiscono come sono stati trattati, pertanto, la misurazione dipende dall'affidabilità, dalle relazioni valide con persone di diverse culture, dai livelli di istruzione, dalle esperienze con il sistema sanitario e dai livelli di aspettativa.

Mantenere più basso possibile il costo e l'onere della raccolta dei dati sulla Responsiveness: la misurazione implica la raccolta di dati primari; quindi, la strategia deve essere quella di ottenere il massimo beneficio con il minor dispendio di fondi.

Collegare la misurazione della Responsiveness con il suo miglioramento: il massimo obiettivo del quadro dell'OMS per la valutazione delle prestazioni del sistema sanitario è aiutare i sistemi sanitari a migliorare le loro prestazioni.

## RAZIONALE DELLO STUDIO

Insieme alla dottoressa Cecilia Martellucci abbiamo deciso di misurare la Responsiveness nell'ambito dello screening per la prevenzione del tumore al seno. La Responsiveness è uno dei tre pilastri di ogni sistema sanitario, insieme al miglioramento della salute e all'equo finanziamento. La Responsiveness è l'esperienza delle persone che usano il sistema sanitario: il rispetto con cui sono trattate, la comunicazione che ricevono, il loro coinvolgimento nelle decisioni, la piacevolezza delle strutture in cui sono assistite, e molto di più.

Mentre è importante verificare la Responsiveness di tutta l'utenza, appare preziosa l'opportunità di indagarla tra chi partecipa ai programmi di screening oncologico. Tali programmi, infatti, effettuano test più o meno invasivi su moltissimi individui sani, al fine di migliorare la prognosi di quella minoranza in cui viene riscontrato un tumore in fase precoce. Lo screening mammografico, in particolare, è il più controverso, le Raccomandazioni Europee del 2019 indicano minimi vantaggi nella popolazione che aderisce a questo screening e conoscere la Responsiveness di tale servizio tra le donne sane che vi si sottopongono regolarmente potrebbe fornire elementi utili ad una sua valutazione sempre più completa.

## MATERIALI E METODI

### Indagine mondiale sulla salute

L'OMS nel 2000-2001 ha lanciato lo studio di indagine sul Multi-country Survey Study on Health and Health System Responsiveness (MCSS) al fine di sviluppare vari metodi di raccolta di dati comparabili sulla salute e sulla Responsiveness del sistema sanitario (25).

Il World Health Survey (WHS), invece, è stato implementato nel 2002-2004. Conteneva un modulo di Responsiveness che includeva anche domande più dettagliate sull'utilizzo di servizi sanitari e barriere alla cura. È un sondaggio sulla popolazione generale sviluppato dall'OMS per raccogliere informazioni affidabili sulla salute della popolazione adulta e i sistemi sanitari, e si concentra su cinque moduli: stato di salute delle popolazioni, fattori di rischio, copertura e accesso, spesa sanitaria e Responsiveness del sistema sanitario. Il modulo dedicato alla Responsiveness contiene 143 domande nella forma lunga del sondaggio e 78 in quella breve.

per la Responsiveness nella struttura del sondaggio ci sono sei sottosezioni:

1. necessità di assistenza sanitaria e valutazione generale dei sistemi sanitari;
2. importanza;
3. operatori sanitari;
4. ambulatorio e assistenza domiciliare;
5. paziente ospedaliero;
6. responsiveness del sistema sanitario.

Il World Health Survey è stato implementato tra il 2002 e il 2004 e somministrato in vari modi in 73 paesi: sondaggi familiari colloquio faccia a faccia, intervista telefonica assistita da computer o compilazione direttamente dal computer colloquio personale assistito. Le dimensioni del campione variavano da 1000 a 10000 e sono stati inclusi solo adulti selezionati casualmente (di età superiore a 18 anni). La dimensione totale del campione in questi studi trasversali include oltre 300000 individui. (immagine 3)

### Immagine 3



Immagine 3: Paesi in cui è stata implementata la World Health Survey (OMS, 2013).

In Italia l'indagine è stata effettuata nel 2003 e ha coinvolto 1000 famiglie e 997 individui. La mancata risposta al WHS era più alta per il modulo di responsiveness, raggiungendo quasi il 5%.

Le percentuali di intervistati che hanno dato valutazioni negative, quando si risponde alle domande sulla Responsiveness dell'ambulatorio e dei servizi, erano i seguenti:

- 42% per il tempo di attesa;
- il 17% per il rispetto con cui si è parlato;
- 21% per spiegazioni chiare;
- 30% per il coinvolgimento nelle decisioni;
- 14 - 23% per la privacy delle conversazioni;
- 25% per la libertà di scelta dell'operatore sanitario;
- 24% per la pulizia dei servizi di base (26)

La fonte per l'adattamento alla versione finale del questionario utilizzato per questo studio è stata il "WHO Survey on Salute" e la capacità di risposta del sistema sanitario. Da questo punto di partenza, attraverso vari processi e modifiche, è stata sviluppato una versione finale, facilmente comprensibile, facile da riempire.



## Caratteristiche del questionario

Secondo le linee guida del 5 maggio del 2011 i questionari che comportano il trattamento di dati in forma anonima devono avere le seguenti caratteristiche: nella fase iniziale di predisposizione dell'indagine di gradimento, in cui vengono definiti l'ambito e l'obiettivo della rilevazione, l'organismo sanitario, deve preliminarmente valutare in concreto se gli scopi del sondaggio possono essere perseguiti riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi degli utenti. In questo modo si esclude il trattamento di questi ultimi quando gli scopi possano essere raggiunti mediante dati anonimi od opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità (artt. 3 e 4, comma 1, lett. b) e n) del Codice). (27)

Di regola, infatti l'utilizzo di questionari per misurare il gradimento e la soddisfazione dell'utenza rispetto ai servizi forniti non dovrebbe comportare necessariamente la raccolta di informazioni riconducibili a soggetti identificati o identificabili. In tale quadro, non andrebbero acquisite le generalità o altri dati identificativi dell'interessato, salvo che gli scopi del sondaggio non possano essere altrimenti realizzati e rendano pertanto necessario raccogliere tali dati. Si pensi, ad esempio, all'ipotesi in cui l'organismo sanitario utilizzi metodi di indagine che prevedano un'intervista telefonica oppure un richiamo telefonico o postale dell'interessato, a seguito della ricezione del questionario da parte degli utenti, al fine, di sollecitare l'adesione all'indagine e ottenere un maggior numero di riscontri. (27)

## Questionario

La fonte per l'adattamento alla versione finale del questionario che è stato utilizzato per questo studio è stata il "WHO Survey on Health and Health System Responsiveness – nella versione pre-pilota, in inglese. Da questo punto di partenza, attraverso vari processi e modifiche è stata sviluppata una versione finale, facilmente comprensibile, facile da riempire e idonea alle donne che hanno aderito al servizio di screening mammografico.

In particolare, è stato necessario restringere le domande sulla Responsiveness agli ambiti di pertinenza del servizio di screening. Si è ristretto il campo a sei domini: comunicazione, privacy, dignità, tempi di attesa, rispetto e qualità delle strutture.

Prima della traduzione, il questionario è stato adattato al contesto che è oggetto di esame nel presente studio, vale a dire i servizi di screening oncologici dell'Area Vasta 2 in particolare di Fabriano e Jesi. Ad esempio, il sondaggio originale inizia con una domanda sul tipo di unità sanitaria che l'intervistato frequenta/utilizza più spesso. In questo caso lo studio riguarda le persone sane; pertanto, tutte le questioni preliminari sono state eliminate.

Per maggiore chiarezza, il questionario è stato diviso in quattro macro-sezioni:

1. inerente alle caratteristiche delle donne: l'età, il numero di mammografie effettuate alla data di compilazione, la familiarità per il tumore al seno ed infine il tempo di percorrenza necessario a raggiungere la struttura dove si effettua la mammografia;
2. inerente alla Responsiveness relativa alla comunicazione del servizio di screening con le donne tramite telefonata o e-mail e il rispetto con cui si viene trattate
3. inerente alla Responsiveness all'interno dei servizi clinici relativi allo screening, di conseguenza, si è chiesta un'opinione su: la qualità degli spazi, il dolore percepito durante la mammografia, il tempo di attesa prima dell'effettuazione dell'esame e il rispetto della privacy;

4. inerente alla Responsiveness inerente sul rispetto delle misure messe in atto al fine di limitare al massimo il contagio con SARS-CoV-2.

Al fine di verificare la comprensibilità delle domande, il questionario è stato sottoposto a discussione all'interno di un focus group costituito da tre assistenti sanitari, due medici igienisti, e cinque utenti dello screening mammografico.

Le fasi della redazione del questionario sono state le seguenti:

**Riadattamento per le donne che hanno aderito allo screening**



**Traduzione in italiano**



**VERSION 1.0**



**Discussione in focus group**



**VERSION 1.1**



**Studio preliminare per la validazione del questionario**

## DISEGNO DELLO STUDIO

### Setting

Lo studio è stato svolto presso l'Area vasta 2, sulle donne aderenti allo screening, pertanto residenti nella provincia di Ancona (Italia) e iscritte alla lista di un Medico di Medicina Generale in tale provincia. In quanto eleggibili nello screening mammografico, le signore non avevano anamnesi positiva per la patologia mammaria. Si è quindi somministrato il questionario alle donne di età compresa tra 50 e 69 anni (età in cui si offre lo screening mammografico) che hanno fatto la mammografia presso gli ospedali di Fabriano e Jesi nel periodo che va dal 20 agosto 2021 al 10 ottobre 2021.

### Criteri di inclusione dello studio

I criteri di inclusione sono i seguenti:

- donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni
- donne in grado di saper leggere e comprendere il questionario in lingua italiana
- donne senza patologia pregressa al seno e di conseguenza eleggibile per lo screening

### Analisi statistica

Le analisi sono state prevalentemente descrittive, calcolando media e deviazione standard per le variabili continue e le percentuali per le variabili categoriche. Al fine di verificare se vi fossero eventuali predittori della Responsiveness tra le covariate raccolte nello studio (età, presunta familiarità, distanza dall'ospedale, dolore percepito durante la mammografia, e numero di mammografie effettuate in precedenza), è stato costruito un modello di regressione lineare aggiustato per tutte le covariate menzionate.

I dati sono stati ottenuti utilizzando un intervallo di confidenza del 95%. L'intervallo di confidenza fornisce informazioni riguardo alla precisione dei valori ottenuti attraverso lo studio di un campione. Un intervallo di confidenza 95% comprende un intervallo di valori che tiene conto della variabilità del campione, in modo tale che si possa confidare con un ragionevole margine di certezza (appunto il 95%) che quell'intervallo contenga

il valore vero dell'intera popolazione. Ovviamente, ciò è vero solo se nello studio non sono presenti errori sistemici.

## RISULTATI

Il questionario è stato proposto a 244 donne, di cui 231 hanno accettato e lo hanno compilato in modo soddisfacente, per un'adesione del 94.7%.

**Tabella 1.** Caratteristiche del campione (N=231).

Caratteristiche	Proporzioni, %*
Età in anni	
Media (SD)	56.2 (4.3)
- 50-59 anni	80.1
- 60-69 anni	19.5
- Missing	0.4
Numero di mammografie già eseguite	
- Prima mammografia	8.2
- 1	8.7
- 2-5	32.0
- >5	51.1
- Missing	0.0
Familiarità (auto-riportata per tumore al seno)	
- Sì	30.3
- No	68.8
- Missing	0.9
Tempo di viaggio in minuti	
- ≤10	40.3
- 11-20	34.2
- 21-30	20.8
- >30	4.8
- Missing	0.0

\* Percentuali tranne dove indicato diversamente.

Possiamo notare che la maggior parte delle donne che hanno aderito allo studio sono di età compresa tra i 50 e i 59 anni (circa l'80%) e circa il 69% di tutte le donne che hanno partecipato ritiene di non avere familiarità. (Tabella 1)

**Tabella 2.** Responsiveness dei servizi relativi alla comunicazione per lo screening del seno (N=231).

Risposte	Proporzioni, %
Comunicazione tramite lettera	
- Perfettamente chiara	86.6
- Quasi del tutto comprensibile	11.7
- Alcuni aspetti non chiari	1.3
- Molto difficile da interpretare	0.4
- Missing	0.0
Assegnazione di un appuntamento tramite telefono	
- Ricevuto immediatamente	87.0
- Ricevuto dopo un problema trascurabile	8.7
- Difficoltà con date/sedi/indicazioni	4.3
- Delle difficoltà hanno imposto di richiamare	0.0
- Missing	0.0
Risposta del call center a telefono / e-mail	
- 1-2 tentativi / Giorno successivo	90.5
- Più volte / Entro 2 giorni dall'invio	5.6
- Molti tentativi / 5 giorni dall'invio	3.9
- Molti giorni / Dopo più 5 giorni	0.0
- Missing	0.0
Rispetto percepito durante la telefonata al call center	
- Sempre il massimo rispetto	84.0
- Generalmente mi sono sentita rispettata	13.4
- A volte non ho percepito il massimo rispetto	2.6
- Non mi sono mai sentita rispettata	0.0
- Missing	0.0

Si può notare come la Responsiveness all'interno dei servizi di screening nel complesso risulti buona in quanto circa l'87% delle donne ritiene che la comunicazione contenuta all'interno della lettera sia perfettamente chiara, l'88% circa ritiene sufficientemente tempestivi i tempi di risposta. E inoltre l'84% si è sentita rispettata (Tabella 2)

**Tabella 3.** Responsiveness dei servizi relativi alla mammografia per lo screening del seno (N=231).

Risposte	Proporzioni, %
Attesa presso l'ospedale in minuti	
- Puntuale	67.5
- ≤15	27.3
- 16-45	3.9
- >45	1.3
- Missing	0.0
Qualità degli spazi in ospedale (pulizia, aria, servizi)	
- Molto buona	45.4
- Buona	44.6
- Scarsa	10.0
- Molto scarsa	0.0
- Missing	0.0
Rispetto percepito in ospedale per la mammografia	
- Massimo rispetto	66.2
- Rispetto percepito generalmente	26.8
- A volte non ho percepito il massimo rispetto	6.1
- Non mi sono sentita rispettata	0.9
- Missing	0.0
Dolore percepito durante la mammografia (1=min; 10=max)	
Punteggio medio (SD)	5.4 (2.6)
- 1-4	38.3
- 5-7	33.4
- 8-10	28.3
- Missing	0.4

Per quanto concerne il giudizio sulla prestazione clinica risalta il fatto che circa il 28 % ha espresso un dolore che va da 8 a 10 e questo è un dato molto significativo (Tabella 3).



**Tabella 4.** Responsiveness di tutti i servizi per lo screening del seno (N=231).

<b>Risposte</b>	<b>Proporzioni, %</b>
Punteggio generale (1=min; 10=max)	
Punteggio medio (SD)	8.1 (1.8)
- 1-4	3.4
- 5-7	26.9
- 8-10	69.7
- Missing	0.0
Privacy percepita attraverso tutto il processo	
- Massima	73.1
- Generalmente percepita	23.4
- Poco rispettata	3.5
- Non rispettata	0.0
- Missing	0.0

Generalmente, le signore all'interno dei servizi di screening, durante tutto il processo dalla chiamata successiva all'invito fino alla mammografia (esame di screening), si sono sentite rispettate e hanno valutato la Responsiveness con un punteggio medio di 8 su una scala da 1 a 10 (Tabella 4).

**Tabella 5.** Responsiveness delle norme per limitare il contagio COVID-19 per lo screening del seno (N=231).

<b>Risposte</b>	<b>Proporzioni, %</b>
Richiesta informazioni durante la telefonata	
- Non richieste	82.2
- Spiegazione soddisfacente	15.2
- Spiegazione con alcune lacune	2.2
- Missing	0.4
Organizzazione degli spazi e delle procedure in ospedale per limitare il contagio	
- Ottima	58.4
- Generalmente buona	36.8
- Alcuni problemi	4.8
- Errata	0.0
- Missing	0.0

Le misure messe in atto al fine di limitare al massimo il contagio con SARS-CoV-2 sono state generalmente valutate positivamente dalle signore anche se la maggior parte di esse non ha chiesto rassicurazioni inerenti le regole o le disposizioni messe in atto dal servizio di screening a questo fine (Tabella 5).

## DISCUSSIONE

### Risultati principali

In questo studio preliminare della Responsiveness del servizio di screening mammografico dell'Area Vasta 2, basato su un questionario riadattato dalla World Health Survey dell'OMS, è stata riscontrata una Responsiveness generalmente buona.

Tale risultato sembra dovuto principalmente ai seguenti fattori, per i quali si sono riscontrati dei punteggi particolarmente alti:

- a. massima privacy durante tutto il processo
- b. rispetto durante la telefonata
- c. attesa minima presso l'ospedale
- d. risposta rapida al call center

Inoltre, delle caratteristiche delle donne raccolte nel questionario (età, presunta familiarità per tumore al seno, distanza dalla residenza all'ospedale, numero di mammografie già eseguite, e dolore percepito durante la mammografia), nessuna è risultata essere un predittore indipendente di una maggiore o minore Responsiveness secondo le analisi multivariate.

Questo suggerisce che vi potrebbero essere altri fattori che influenzano la percezione del servizio di screening, uno dei quali potrebbe essere la difficoltà di procurarsi un appuntamento per una mammografia attraverso canali diversi dal programma di screening organizzato. È noto, infatti, che le liste di attesa per gli esami strumentali siano molto lunghe in Italia e nella nostra Area Vasta 2.

Per quanto concerne la familiarità, è possibile che la maggior parte delle donne con familiarità di rilievo (ad esempio casi in giovane età tra i familiari) non partecipino allo screening organizzato, ma che effettuino esami più ravvicinati su consiglio medico. Ci si aspetta, infatti, che signore con un'anamnesi familiare grave non si accontentino della mammografia ogni due anni.

Dalla Tabella 1 possiamo notare come circa l'80 % delle donne che hanno partecipato a questo studio abbiano un'età compresa tra i 50 e i 59 anni. Sapendo che lo screening è offerto gratuitamente con cadenza biennale a tutte le donne a partire dai 50 anni fino ai 69, ci si aspetta che la maggior parte delle signore incluse nello studio abbiano effettuato un numero di mammografie compreso tra una e cinque (50, 52, 54, 56, 58 anni); invece dalla Tabella 1 si può notare che più del 50 % delle donne ha fatto più di cinque mammografie. Questo risultato potrebbe essere spiegato in due modi: o le donne effettuano la mammografia una volta l'anno, diversamente da quanto consigliato dalle linee guida, oppure hanno avviato i controlli prima dei 50 anni. In entrambi i casi si può dedurre che le donne sono molto spaventate dall'idea di avere il tumore e di conseguenza cercano di controllarsi il più possibile. Tuttavia questo controllo eccessivo, se non suggerito da un medico, porta al problema della sovradiagnosi a causa dello screening. La sovradiagnosi, o sovrarilevamento, si riferisce a tumori maligni rilevati dallo screening che non sarebbero progrediti in presentazione clinica o sintomatica durante la vita dell'individuo e non sarebbero stati diagnosticati né avrebbero causato all'individuo alcun danno in assenza di screening. (31)

Le stime riportate di sovradiagnosi del cancro al seno vanno dallo 0% al 54%, evidenziando la complessità di questo argomento. Il follow-up a lungo termine delle donne in studi randomizzati fornisce alcune stime. Ad esempio, nello studio randomizzato e controllato di Malmö, il numero totale di carcinomi mammari invasivi diagnosticato è rimasto più elevato nel gruppo sottoposto a screening rispetto al gruppo di controllo dopo 15 anni di follow-up; un eccesso persistente di 115 casi. (32)

Per quanto riguarda la comunicazione del servizio di screening con l'utenza tramite lettera la stragrande maggioranza ha ritenuto che le informazioni contenute fossero perfettamente chiare (circa l'86%), come possiamo vedere dalla Tabella 2.

Come detto precedentemente, durante la pandemia, la gestione degli inviti è leggermente cambiata in quanto prima le donne ricevevano la lettera contenente data ora e luogo dell'appuntamento mentre ad oggi nell'invito, oltre all'informativa, è indicato il numero verde da chiamare nel caso le donne fossero interessate a fare l'esame di screening, quindi non si ha un appuntamento prefissato ma concordato. Nel questionario si è valutato quanto la segreteria degli screening fosse efficace e tempestiva e come

possiamo vedere dalla Tabella 2 circa l'87% delle donne che hanno partecipato allo studio hanno ricevuto una risposta immediata tramite numero verde; di conseguenza si può dire che questo servizio sia ottimo.

Un altro modo per potersi mettere in contatto con lo screening, oltre al numero verde, è la posta elettronica. Circa il 90% delle donne che ne ha usufruito, ha ricevuto risposta immediata o massimo entro il giorno successivo.

Con il questionario si è indagato il grado di soddisfazione delle donne che hanno usufruito del servizio telefonico. La maggior parte di queste ha ritenuto il servizio soddisfacente. Al contrario, circa un 3% non lo ha ritenuto tale. La tabella 3 evidenzia come il 6% delle donne che hanno partecipato allo studio, a volte non si siano sentite rispettate in ambito clinico. Il servizio sanitario può quindi migliorare alcune delle sue prestazioni per limitare il più possibile il tasso di insoddisfazione e garantire ad ogni donna la miglior prestazione possibile.

Per quanto riguarda gli spazi e l'attesa all'interno dell'ospedale la maggior parte delle signore l'ha reputata buona o più che buona.

Un dato molto interessante lo troviamo nella Tabella 3 in cui si indaga il dolore percepito dalla donna durante la mammografia. Partendo dal presupposto che il dolore è una sensazione prettamente soggettiva ci si aspetta che i risultati siano concentrati sul livello medio del dolore. Come possiamo evidenziare dalla Tabella 3 la maggioranza delle signore ritiene che la mammografia sia piuttosto dolorosa con un valore superiore a 5, prendendo in considerazione una scala da 1 (dolore minimo) a 10 (dolore massimo). Il dolore è dato dalla compressione della mammella, che permette la dissociazione dei tessuti adiposi e ghiandolari. Questa compressione è quindi necessaria perché permette di uniformare lo spessore dell'organo in modo da esaminare uno strato più sottile di tessuto avendo una maggior qualità dell'immagine.

Troviamo evidenze interessanti a proposito della percezione e del ruolo del dolore dovuto alla mammografia nello screening in un lavoro del 2015, che ha voluto esplorare questo aspetto troppo spesso lasciato nello sfondo dei discorsi sullo screening.

Nel Regno Unito e negli Stati Uniti è stato elaborato uno studio empirico con un'analisi qualitativa dei resoconti del dolore sperimentato dalle donne nelle mammografie.

Confrontando le loro risposte con le opinioni professionali si è riscontrato una notevole variabilità dell'esperienza e della reazione al dolore tra le pazienti e le opinioni e la pratica dei professionisti. Gli autori suggeriscono come necessaria un'azione per affrontare i problemi di abbandono e i costi emotivi e operativi del sistema attuale. È necessario che i gruppi interessati si uniscano per stabilire un programma serio e sostenuto di miglioramento e sviluppo tecnologico innovativo per assicurare un'assistenza alla donna più compassionevole e compromissione dell'efficienza operativa. Nonostante i livelli di conformità relativamente elevati, la mammografia è generalmente antipatica e spesso temuta ed evoca tensioni tra avversione al dolore e impegno per una cittadinanza responsabile. Una maggiore e più strutturata attenzione alla gestione del dolore ha non solo il potenziale scopo di migliorare l'esperienza delle donne dei professionisti in prima linea, ma anche di contribuire all'efficacia diagnostica (33)

Nel presente studio è stata notata una discreta variabilità del dolore riportato durante la mammografia, che tuttavia converge vicino al valore medio della scala fornita (da 1 a 10). Studi futuri potrebbero indagare la probabilità che le donne proseguano gli screening periodici in relazione al dolore riportato, per verificare se vi sia un effetto di tale dolore sulla compliance e quindi sulla copertura del programma di screening.

Infine, in generale, prendendo in considerazione una scala da uno a dieci, si è chiesto alle signore di valutare la Responsiveness nel complesso. Il punteggio medio che è risultato, prendendo in considerazione un campione piuttosto grande (231 donne), è stato il valore otto. Di conseguenza si può dire che i servizi di screening mammografici possono ancora migliorare ma si trovano sulla buona strada in quanto circa il 70% delle donne ha espresso un punteggio che va da otto a dieci.

Come si può osservare dalla Tabella 5 circa l'82% delle donne che hanno partecipato allo studio non hanno chiesto rassicurazioni per le norme adottate a seguito della pandemia. La minima parte dell'utenza che si è informata ha ricevuto rassicurazioni e risposte soddisfacenti ed efficaci relativamente ai rischi di contagio. Dopo aver effettuato la mammografia le donne hanno ritenuto che l'organizzazione messa in atto dai servizi di screening sia stata ottima e generalmente buona.

## Confronto con studi simili

Uno studio che è stato elaborato sulla Responsiveness è quello di Jacoba van der Kooy dall'ottobre 2009 fino a febbraio 2010. (29)

Lo scopo di questo studio è valutare la Responsiveness, la sua importanza e i fattori che la influenzano durante il periodo prenatale e perinatale.

Per fare questo ha utilizzato il questionario Responsiveness in Perinatal and Obstetric Health Care, il quale è stato sviluppato sulla base degli otto domini dell'OMS e del questionario World Health Survey, come il questionario usato nel presente studio. Gli otto domini erano Dignità, Autonomia, Riservatezza, Comunicazione (collettivamente classificati come domini di "rispetto per le persone"), Scelta e continuità, Attenzione tempestiva, Qualità dei servizi di base e Considerazione sociale (collettivamente classificati come domini di "orientamento al cliente"). Il questionario è stato somministrato ad un campione di 171 donne olandesi due settimane dopo il parto al fine di valutare l'esperienza materna nei servizi di assistenza perinatale. (29)

La percentuale di segnalazione di scarsa Responsiveness variava dal 6% (Dignità) al 32% (Considerazione Sociale) nella fase prenatale e dal 10% (Dignità) al 27% (Scelta e Continuità) in fase di parto. Per entrambe le fasi, periodo prenatale e perinatale, i domini di "rispetto delle persone" (autonomia, dignità, comunicazione e riservatezza) hanno ottenuto risultati migliori e sono stati giudicati più importanti dei domini di "orientamento al cliente" (scelta e continuità, attenzione tempestiva, qualità dei servizi di base, considerazione sociale). Nel complesso, la Responsiveness è stata spiegata più dall'assistenza sanitaria e dalle questioni relative alla salute che dalle caratteristiche personali.

Confrontando questo studio con quello della Responsiveness all'interno dei servizi di screening possiamo evidenziare alcune differenze. La prima differenza si può notare nei domini trattati. Nello studio condotto all'interno dei servizi di screening sono stati indagati 6 domini: comunicazione, privacy, dignità, tempi di attesa, rispetto e qualità delle strutture e non 8 come nello studio di van der Kooy. Nello studio presentato non è stato possibile indagare l'autonomia della scelta e la continuità del provider di salute in quanto non pertinenti all'ambito dello screening che segue dei protocolli standard.

Un'ulteriore differenza è data dall'età delle donne che hanno partecipato allo studio. Le signore che aderiscono allo screening hanno una fascia di età compresa tra i 50 e i 69 anni mentre le donne in età fertile solitamente sono più giovani. Infatti, nello studio di van der Kooy si vede come circa il 70% delle donne che hanno partecipato allo studio abbiano un'età compresa tra i 25 e i 34 anni.

Nello studio condotto nel 2009 la massima importanza è stata assegnata ai domini della Comunicazione (26%) e della Dignità (22%) e la più bassa è stata assegnata alla Scelta e Continuità (6%) e alla Considerazione Sociale (4%). Di importanza simile sono stati l'autonomia, la riservatezza, l'attenzione tempestiva e la qualità dei servizi di base. (29) Un risultato diverso lo possiamo riscontrare nello studio attuale in cui la riservatezza, il rispetto, la tempestività e la comunicazione hanno ottenuto i punteggi più alti. Mentre, ha ricevuto un punteggio più basso la qualità dei servizi.

Un punto di analogia tra i due studi è il metodo utilizzato per raccogliere le informazioni. In entrambi è stato utilizzato il questionario World Health Survey dell'OMS, ovviamente ognuno riadattato a seconda delle informazioni oggetto dello studio.



## Punti di forza e di debolezza

Andando ad analizzare lo studio condotto possiamo evidenziare dei punti di forza e dei punti di debolezza.

Uno dei punti di forza dello studio lo possiamo trovare sull'argomento trattato in quanto la Responsiveness è uno degli argomenti meno studiati in particolare nell'ambito degli screening mammografici. Infatti, cercando tra i molteplici articoli non si è trovato nessuno studio che indaghi la Responsiveness in questo ambito.

Il questionario utilizzato è stato riadattato da quello precedentemente descritto dell'OMS World Health Survey. In particolare, è stato necessario restringere le domande sulla Responsiveness agli ambiti di pertinenza del servizio di screening.

Inoltre, pur essendo uno studio di valutazione preliminare, il questionario utile ad indagare la Responsiveness all'interno dei servizi di screening, è stato somministrato a un campione piuttosto grande (231 donne).

Il questionario, metodo utilizzato per raccogliere le informazioni, può essere visto da una parte come un punto di forza, in quanto essendo anonimo, permette alle signore che partecipano allo studio di esprimere la propria opinione e di sentirsi libere di scegliere l'alternativa più opportuna in base all'esperienza vissuta. Dall'altra parte però lo possiamo vedere come un punto di debolezza in quanto il questionario è stato riadattato e non validato. Per effettuare uno studio di validazione rigoroso servirebbe un campione ancora più grande (circa 500 donne). Tuttavia, poiché il questionario è il quanto più possibile fedele a quello sopraccitato dell'OMS, si è ritenuto uno strumento adeguato al monitoraggio della percezione e dell'esperienza che le utenti hanno del servizio di screening. Infine, la raccolta di informazioni tramite questionario auto-somministrato è sempre soggetta al bias di desiderabilità sociale, spiegato con maggiore dettaglio nel paragrafo seguente.

## Social desirability bias

Nella ricerca in scienze sociali, il bias di desiderabilità sociale è un tipo di bias che si verifica soprattutto nei questionari in cui le persone tendono a rispondere alle domande in un modo che sarà visto favorevolmente dagli altri. Può assumere la forma di una segnalazione eccessiva di "buon comportamento" o di "cattivo comportamento" o "comportamento indesiderato". Questo pregiudizio interferisce con l'interpretazione delle tendenze medie e delle differenze individuali. (28)

Nel 1953, Allen L. Edwards ha introdotto la nozione di desiderabilità sociale in psicologia, dimostrando il ruolo della desiderabilità sociale nella misurazione dei tratti della personalità. Ha dimostrato che le valutazioni di desiderabilità sociale delle descrizioni dei tratti della personalità sono altamente correlate con la probabilità che un successivo gruppo di persone sosterrà le stesse auto-descrizioni dei tratti. Nella sua prima dimostrazione di questo modello, la correlazione tra le valutazioni di desiderabilità sociale di un gruppo di studenti universitari di un insieme di tratti e la possibilità che gli studenti universitari in un secondo gruppo avallassero le auto-descrizioni che descrivono gli stessi tratti era così alta che poteva distorcere il significato dei tratti della personalità. In altre parole, queste auto-descrizioni descrivono i tratti della personalità o la desiderabilità sociale?

Successivamente Edwards sviluppò la prima Social Desirability Scale, un insieme di 39 domande vero-falso estratte dal Minnesota Multiphasic Personality Inventory (MMPI), domande che i giudici potevano, con grande consenso, ordinare in base alla loro desiderabilità sociale. Questi elementi sono stati successivamente trovati altamente correlati con un'ampia gamma di scale di misurazione, personalità MMPI e scale diagnostiche. (28)

Il fatto che le persone differiscano nella loro tendenza a impegnarsi in una risposta socialmente desiderabile (SDR) è una preoccupazione speciale per coloro che misurano le differenze individuali con le auto-segnalazioni (questionari, interviste).

Quando l'SDR non può essere eliminato, i ricercatori possono ricorrere alla valutazione della tendenza e quindi controllarla.

Il presupposto chiave è che gli intervistati che rispondono in modo socialmente desiderabile su quella scala rispondano anche desiderabilmente a tutti i questionari di autovalutazione durante lo studio.

In alcuni casi, l'intero pacchetto del questionario degli intervistati con un punteggio elevato può essere semplicemente scartato. In alternativa, le risposte dei rispondenti ai questionari primari possono essere aggiustate statisticamente in base alle loro tendenze SDR. La principale preoccupazione con le scale SDR è che confondono lo stile con il contenuto. Dopotutto, le persone in realtà differiscono nel grado in cui possiedono tratti desiderabili (ad esempio suore contro criminali). Di conseguenza, le misure della desiderabilità sociale confondono le vere differenze con il pregiudizio. (28)

Un esempio di tecniche per ridurre il social desirability bias

### **Anonimato e riservatezza**

È stato dimostrato che la somministrazione del sondaggio anonimo, rispetto alla somministrazione di persona o telefonica, suscita minori pregiudizi di desiderabilità sociale. Nelle impostazioni del sondaggio anonimo, il soggetto ha la certezza che le sue risposte non saranno collegate a loro e non gli viene chiesto di divulgare informazioni sensibili direttamente a un geometra. L'anonimato può essere stabilito tramite l'auto-amministrazione dei sondaggi cartacei restituiti tramite busta, posta o urne elettorali, o l'auto-amministrazione del sondaggio elettronico tramite computer, smartphone o tablet. Sono stati inoltre istituiti sondaggi elettronici audio assistiti per soggetti di studio poco alfabetizzati o non alfabetizzati.

La riservatezza può essere stabilita in contesti non anonimi assicurando che sia presente solo il personale dello studio e mantenendo la riservatezza dei dati dopo che i sondaggi sono stati completati. Includere garanzie sulla riservatezza dei dati nei sondaggi ha un effetto misto sulla risposta alle domande sensibili; può aumentare la risposta a causa di una maggiore fiducia o diminuire la risposta aumentando il sospetto e la preoccupazione. (28)

## CONCLUSIONI

Lo studio analizza un campione di oltre 200 donne per indagare la loro Responsiveness (l'esperienza complessiva, non solo dal punto di vista clinico, dei servizi sanitari) all'interno dei servizi di screening dell'Area Vasta 2, in particolare Fabriano e Jesi. I dati sono stati raccolti tramite un questionario riadattato da quello dell'OMS World Health Survey nel periodo che va dal 20 agosto 2021 al 10 ottobre 2021. Alle donne nell'indagine è stato chiesto di valutare differenti aspetti relativi alla Responsiveness, aspetti che possono essere ricondotti a sei domini: comunicazione, privacy, dignità, tempi di attesa, rispetto, e qualità delle strutture.

Dai dati ottenuti possiamo valutare che nel complesso le donne che hanno aderito allo studio si siano sentite rispettate e accolte ed abbiano valutato la Responsiveness con buoni punteggi.

Tale punteggio sembra essere dovuto ad alcuni fattori. Uno dei primi è rappresentato dalla comunicazione tra il servizio di screening e l'utenza. In particolare, la relazione che si instaura tramite e-mail e lettera sembra essere molto chiara ed efficace.

Un punteggio alto lo possiamo riscontrare anche nella tempestività con cui il servizio di segreteria si rende disponibile nel dare un appuntamento alle donne al fine di effettuare la mammografia.

Inoltre, quasi tutte le donne si sono sentite rispettate durante la telefonata con la segreteria dello screening. Non è stata però riscontrata la stessa percentuale per il rispetto percepito durante la mammografia negli ambienti ospedalieri in quanto ben un terzo delle partecipanti non ha percepito il massimo rispetto.

Tali dati andranno confermati una volta che il questionario sia stato validato su un campione più grande, ma forniscono comunque preziose indicazioni per il miglioramento del servizio di screening mammografico. Infatti, tale servizio è in continua evoluzione non solo come conseguenza della pandemia di SARS-CoV-2, ma anche per il continuo evolversi delle evidenze scientifiche relative all'appropriatezza e all'efficacia preventiva della mammografia e degli altri esami ausiliari, e relative anche all'interazione delle donne con tale servizio e all'impatto psicologico su di esse.

Naturalmente, uno studio effettuato sulla base di un questionario validato andrebbe esteso a tutte le Marche, per indagare eventuali disomogeneità, finanche ad altre regioni, per valutare il possibile effetto di un diverso assetto organizzativo dello screening.

## BIBLIOGRAFIA

1. PRENOTAZIONE MAMMOGRAFIA MARCHE - Polo Diagnostico
2. Tumore della mammella (salute.gov.it)
3. Dorothy M, Abdulmohsen A, Manal A, Omalkhair A, Fatina Al T, Abdulrahman A. Breast cancer in women younger than 30 years: prevalence rate and imaging findings in a symptomatic population. Pan African Medical Journal. 2014; 19:35 doi:10.11604/pamj.2014.19.35.2849
4. Barros Sierra Cordera D and Marx A. Young women and breast cancer: challenges and answers—report from the Sixth Annual International Symposium, Mexico, 20–21 October 2014. E cancer 2014, 8:495
5. Screening oncologici (regione.marche.it)
6. airca.it
7. AIOM, AIRTUM, CCM. I numeri del cancro 2014. Intermedia editore. Brescia ; 2014. Pag 74-84
8. Tiffany L. Allen; Brittany J. Van Groningen; Debra J. Barksdale; Regina McCarthy. The Breast Self-Examination Controversy: What Providers and Patients should Know. Journal for Nurse Practitioners. 2010; 6(6):444-451.
9. American Cancer Society. Breast Cancer Prevention and Early Detection. 2014.
10. Infermiere Serra Lorian, Roda Francesca e Ostetrica Veronesi Roberta. Prove di efficacia sulla diagnosi precoce del cancro della mammella con particolare riferimento all'autoesame del seno. Centro EBN, Protocollo S.Orsola Malpighi, Bologna 2003.
11. Dott. Massimo Bonucci – Oncologo
12. Tumore al seno: stadiazione, prognosi e sopravvivenza | MEDICINA ONLINE
13. Cancro al seno: stadiazione in base alla classificazione TNM, | MEDICINA ONLINE
14. stadiazione tumore al seno - Bing images
15. Alexey Portnov , Editor medico, Ultima recensione: 25.06.2018 MEDICAL EXPERT OF THE ARTICLE Medico Dafna BARSUK

16. de Silva A. A framework for measuring Responsiveness. Global Programme on Evidence for Health Policy Discussion Paper Series: No. 32. Geneva; WHO
17. Blumenthal D. Part 1: Quality of care—what is it? *The New England Journal of Medicine*, 1996; 335: 891–893.
18. Darby C, Valentine N, Murray C, de Silva A. WHO strategy on measuring Responsiveness (GPE discussion paper no 23). Geneva; WHO, 2000.
19. Gostin L, et al. The domains of health Responsiveness: a human rights assessment. Geneva; WHO, 2002.
20. Van Campen C et al. Assessing patients priorities and perceptions of the quality of health care. The development of the QUOTE-Rheumatic patients instrument. *British Journal of Rheumatology*, 1998; 37:362–368.
21. Coulter A, Cleary PD. Patients' experiences with hospital care in five countries. *Health Affairs*, 2001; 20: 244–252
22. Smith C. Validation of a patient satisfaction system in the United Kingdom. *Quality Assurance in Health Care*, 1992; 4:171–177.
23. Blendon RJ, Kim M, Benson JM. The public versus the World Health Organization on health system performance. Who is better qualified to judge health care systems: public health experts or the people who use the healthcare? *Health Affairs*, 2001; 20:10–20. 70
24. Murray CJL, Kawabata K, Valentine NB. People's experience versus people's expectations. Satisfaction measures are profoundly influenced by people's expectations, say these WHO researchers. *Health Affairs*, 2001; 20:21–24.
25. World Health Organization. Multi-country Survey Study. Geneva; WHO, 2001.
26. World Health Organization. World Health Survey: Report of Italy. Geneva; WHO 2003.
27. Linee guida in tema di trattamento di dati per lo svolgimento di indagini... - Garante Privacy
28. Bias di desiderabilità sociale (wikicore.net)
29. van der Kooy J, Valentine NB, Birnie E, Vujkovic M, de Graaf JP, Denктаş S, Steegers EA, Bonsel GJ. Validity of a questionnaire measuring the world health organization concept of health system Responsiveness with respect to perinatal

- services in the Dutch obstetric care system. *BMC Health Serv Res.* 2014 Dec 3;14:622.
30. Tabella 2 | Qualità dei servizi di assistenza perinatale dal punto di vista dell'utente: uno studio olandese applica il concetto di Responsiveness dell'Organizzazione Mondiale della Sanità | SpringerLink
31. Houssami N. Overdiagnosis of breast cancer in population screening: does it make breast screening worthless. *Cancer Biol Med.* 2017;14(1):1-8.) (Elmore JG, Fletcher SW. Overdiagnosis in breast cancer screening: time to tackle an underappreciated harm. *Ann Intern Med.* 2012;156(7):536-537. doi:10.7326/0003-4819-156-7-201204030-00012
32. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5857941/>
33. Morris N. When health means suffering mammograms, pain and compassionate care (2015) *European Journal of Cancer Care* 24, 483– 492.



## APPENDICE I - QUESTIONARIO

*Responsiveness dello screening mammografico.*

*La Responsiveness è la capacità di un servizio sanitario di accogliere l'utenza in modo adeguato dal punto di vista degli aspetti non clinici, e quindi della dignità, della comunicazione, dell'autonomia, della tempestività, e degli spazi. L'obiettivo del presente studio è di indagare la Responsiveness del programma di screening organizzato per la diagnosi precoce del tumore al seno. Le domande che seguono riguardano la sua interazione con il programma di screening mammografico in quest'ultima occasione. Segni con una X la risposta più adatta.*

### **Interazione tramite lettera**

***La comunicazione contenuta nella lettera era ben comprensibile ed esaustiva?***

- Era perfettamente chiara*
- Ho capito in fretta quasi tutto*
- Alcuni aspetti erano difficili da comprendere*
- Era molto difficile capire cosa fare*

### **Interazione tramite telefono**

***È stato agevole prenotare la mammografia tramite telefonata e/o e-mail alla segreteria dello screening?***

- Ho avuto un appuntamento molto rapidamente*
- Anche se con problemi trascurabili, ho avuto l'appuntamento*
- Ho avuto qualche difficoltà con le date e/o le sedi e/o le indicazioni fornite*
- Ho dovuto richiamare per difficoltà emerse durante la telefonata*

***È riuscita a mettersi in contatto facilmente con la segreteria dello screening tramite telefono e/o e-mail?***

- Ho avuto risposta al primo o secondo tentativo di telefonata / entro il giorno successivo dall'invio dell'e-mail*
- Ho dovuto chiamare più volte, ricevendo risposta dopo qualche tentativo di telefonata / entro i due giorni successivi dall'invio dell'e-mail*
- Ho finalmente avuto risposta dopo molti tentativi di telefonata / entro i cinque giorni successivi dall'invio dell'e-mail*
- Ho dovuto chiamare per molti giorni di seguito per avere un appuntamento / ho avuto risposta all'email dopo più di cinque giorni dall'invio*

***Il personale della segreteria degli screening l'ha trattato con rispetto?***

- *Mi sono sempre sentita trattata con il massimo rispetto*
- *Generalmente mi sono sentita rispettata*
- *A volte non ho percepito il massimo rispetto*
- *Non mi sono mai sentita rispettata*

***Ha chiesto rassicurazioni sulle norme anti-contagio COVID-19?***

- *Non ne ho chieste*
- *Ho chiesto e la spiegazione ricevuta mi è sembrata soddisfacente*
- *Ho chiesto e la spiegazione ricevuta mi ha lasciato qualche dubbio*

**Interazione presso l'ospedale**

***Ha dovuto aspettare del tempo oltre l'orario concordato?***

- *No, è stato puntuale*
- *Sì, non più di 15 minuti*
- *Sì, tra i 16 e i 45 minuti*
- *Sì, più di 46 minuti*

***Come valuterebbe l'adeguatezza degli spazi in cui è stata accolta, come posti a sedere, aria fresca, e pulizia (anche dei bagni se ne ha usufruito)?***

- *Molto buona*
- *Buona*
- *Scarsa*
- *Molto scarsa*

***Il personale della senologia dell'ospedale l'ha trattato con rispetto?***

- *Mi sono sentita trattata con il massimo rispetto per tutto il tempo*
- *Generalmente mi sono sentita rispettata*
- *A volte non ho percepito il massimo rispetto*
- *Non mi sono sentita rispettata per niente*

***Che punteggio da 1(nessun dolore) a 10 (dolore insopportabile) assegnerebbe al dolore percepito durante la mammografia? (segna con una X)***

1    2    3    4    5    6    7    8    9    10

**Generale**

***Come valuterebbe il modo in cui le sue informazioni sono state mantenute private in tutto il processo?***

- *Le mie informazioni personali sono sempre state trattate con la massima privacy*
- *Complessivamente le mie informazioni personali sono rimaste private*
- *La mia privacy è stata poco rispettata*
- *La mia privacy non è stata rispettata*

***Come valterebbe l'organizzazione dello screening mammografico per il rispetto delle norme anti-COVID?***

- *Mi sembra organizzato in modo da ridurre al minimo il rischio di contagio*
- *Credo che in linea generale sia organizzato abbastanza bene*
- *Ritengo che ci siano alcune lacune*
- *Penso che sia gestito in modo errato*

***Era la prima volta che faceva una mammografia?***

- *Sì*
- *No, ne ho già fatta una*
- *No, ne ho già fatte tra due e cinque*
- *No, ne ho già fatte più di cinque*

***Nel complesso, come valuta la sua interazione con lo screening mammografico, su una scala da 1 (pessima) a 10 (ottima)? (segni con una X)***

1    2    3    4    5    6    7    8    9    10

***Quanto tempo impiega a recarsi in ospedale dalla sua abitazione?***

- *10 minuti o meno*
- *tra 11 e 20 minuti*
- *tra 21 e 30 minuti*
- *più di 30 minuti*

***Quanti anni ha?*** \_\_\_\_\_

***Ritiene di avere familiarità per il tumore del seno?***

- *Sì*
- *No*