Il processo decisionale condiviso a supporto delle decisioni delle donne sullo screening per il tumore al seno

Data di inserimento	20/06/2025
Anno	2025
Domanda di ricerca	Il processo decisionale condiviso (Shared Decision-Making: SDM) aiuta le donne a decidere se aderire o meno allo screening per il tumore al seno?

Quello che conta

La revisione ha incluso studi condotti su donne asintomatiche, di età compresa tra 40 e 75 anni, con rischio medio o moderatamente aumentato di sviluppare un tumore della mammella, in fase decisionale rispetto alla partecipazione allo screening. Le donne con rischio moderatamente aumentato sono state definite come coloro con un rischio cumulativo nella vita del 15-20% o con un rischio a cinque anni superiore all'1,66% (es. in presenza di una parente di primo grado con diagnosi di tumore mammario prima dei 65 anni, o con precedenti biopsie mammarie che hanno mostrato iperplasia atipica o carcinoma lobulare in situ). Sono state escluse le donne ad alto rischio.
Gli interventi inclusi avevano l'obiettivo di favorire un processo decisionale condiviso tra la donna e un professionista sanitario, mediante il miglioramento della comunicazione o la condivisione strutturata delle informazioni. Gli interventi dovevano contemplare almeno alcuni dei quattro elementi fondamentali della SDM: la partecipazione attiva di due o più soggetti (di cui uno è la donna in età di screening), lo scambio informativo, la discussione dei valori e delle preferenze, e l'assunzione o il rinvio di una decisione.
La ricerca bibliografica ha identificato 12.961 record, di cui 9554 sono stati sottoposti a screening dopo la rimozione dei duplicati. Dopo l'analisi dei testi completi di 127 articoli, sono stati inclusi 19 studi nella revisione.

Disegno degli studi e contesto

Sono stati inclusi 16 studi randomizzati controllati (RCT) con disegno a gruppi paralleli e tre RCT cluster. La maggior parte degli studi era multicentrica, con reclutamento delle partecipanti attraverso programmi di screening mammografico. Alcuni studi hanno invece coinvolto donne con appuntamenti in ambulatori di medicina generale, selezionate tramite registri elettorali, o reclutate online. La maggior parte degli studi è stata condotta tra il 2005 e il 2021, con un'unica eccezione risalente al periodo 1997-2000. Solo uno studio è stato realizzato in un paese a reddito medio-basso (Iran); gli altri si sono svolti in paesi ad alto reddito, inclusi Australia, Francia, Germania, Italia, Paesi Bassi, Spagna e Stati Uniti.
Non sono stati identificati studi quasi-randomizzati. Nessuno degli studi inclusi ha dichiarato il coinvolgimento attivo di pazienti o del pubblico nella conduzione della ricerca.

Partecipanti

In totale, gli studi hanno coinvolto 64.215 donne, di età compresa tra 21 e 75 anni. La maggior parte degli studi ha escluso le donne ad alto rischio (con diagnosi pregressa di tumore mammario o rischio cumulativo a vita superiore al 20%), tranne pochi casi nei quali queste rappresentavano comunque una quota inferiore al 4% del campione. Gli studi hanno principalmente incluso donne a rischio medio o moderatamente aumentato, spesso selezionate in base a fattori familiari. Alcuni studi non hanno riportato informazioni sui fattori di rischio delle partecipanti, mentre altri hanno escluso esplicitamente donne con storia personale o familiare di tumore mammario o mutazioni genetiche note.
Sette studi hanno riportato la composizione etnica delle partecipanti. Nessuno studio ha valutato il livello di alfabetizzazione sanitaria, mentre la maggior parte delle donne aveva un livello di istruzione pari alla scuola secondaria superiore.

Interventi e comparatori

La composizione degli interventi di decisione condivisa variava tra gli studi, che sono stati suddivisi in tre categorie principali.
- Due studi hanno incluso tutti gli elementi fondamentali della SDM, prevedendo la formazione dei professionisti sanitari o l'uso di strumenti decisionali con comunicazione del rischio e chiarificazione dei valori e delle preferenze delle partecipanti. In un caso è stata valutata l'adesione allo screening, in un altro la conoscenza.
- Sei studi hanno fornito strumenti decisionali alle partecipanti prima dell'incontro con un professionista. Questi materiali, da consultare individualmente, fornivano informazioni equilibrate sui benefici e i rischi dello screening, esercizi di chiarificazione dei valori e supporto alla decisione.
- Sette studi hanno incluso due componenti della SDM (informazione bilanciata e decisione attiva o rinviata), senza chiarimento dei valori. Altri quattro studi hanno previsto il coinvolgimento diretto tra professionista o ricercatore e partecipante, ma con un focus più comportamentale che decisionale.
Complessivamente, tre studi hanno valutato l'aderenza al protocollo di interazione tra professionista e partecipante.

Esiti

Solo pochi studi hanno valutato gli esiti principali di questa revisione. Quattro studi non hanno riportato alcun esito rilevante. Nessuno ha misurato la soddisfazione rispetto alla decisione. Sette studi hanno valutato la fiducia nella decisione, tramite misure di conflitto decisionale, rimpianto o rimpianto anticipato. Quattordici studi hanno valutato la conoscenza, e sette hanno misurato la scelta informata, includendo conoscenze, atteggiamenti e intenzioni.
Cinque studi hanno misurato esiti legati alla salute mentale (ansia, depressione, preoccupazione per il cancro). Nessuno ha valutato la qualità della comunicazione tra partecipante e professionista, né l'aderenza alla decisione in linea con i valori delle partecipanti.
Dodici studi hanno riportato il tasso di partecipazione allo screening, anche se questo non era un esito predefinito della revisione. La maggior parte degli studi ha valutato gli esiti immediatamente dopo l'intervento o entro tre mesi. Solo tre studi hanno riportato dati a 12 o 24 mesi di follow-up.

Caveat

Questa revisione sistematica presenta alcune limitazioni rilevanti. Innanzitutto, la qualità delle prove è in generale bassa o molto bassa a causa di problemi metodologici nei trial inclusi, come il rischio di bias nella randomizzazione, l'imprecisione dei risultati (con ampi intervalli di confidenza) e l'eterogeneità tra gli studi. Solo due studi hanno incluso tutti i componenti fondamentali del processo di decisione condivisa, e molti outcome considerati rilevanti, come: la soddisfazione per il processo decisionale, l'adesione alla decisione presa o l'effettiva partecipazione allo screening delle donne, non sono stati misurati. Inoltre, la maggior parte degli studi ha avuto un follow-up limitato (da 1 a 3 mesi), impedendo una valutazione degli effetti a lungo termine.

Contesto

Il carcinoma della mammella rappresenta il tumore più frequentemente diagnosticato tra le donne in Italia. Secondo le stime del 2024, si prevedono circa 53.686 nuove diagnosi, di cui 53.065 tra le donne e 621 tra gli uomini. Grazie ai programmi di screening e alla crescente consapevolezza delle donne, la maggior parte dei tumori mammari viene oggi individuata in fase iniziale, quando il trattamento chirurgico può essere più spesso conservativo e le terapie adottate risultano più efficaci, permettendo di ottenere tassi di sopravvivenza a 5 anni molto elevati. Lo screening per il tumore della mammella rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) definiti dal DPCM del 12 gennaio 2017, ed è offerto gratuitamente a tutte le donne residenti in Italia di età compresa tra i 50 e i 69 anni, con l'invito ad effettuare una mammografia ogni due anni.
Nel 2023 si è registrato un miglioramento nella partecipazione allo screening rispetto al 2022: 275.675 donne in più hanno ricevuto un invito a sottoporsi alla mammografia e 247.142 donne in più hanno aderito. L'adesione grezza è aumentata di 3 punti percentuali, passando dal 49,9% nel 2022 al 52,7% nel 2023, tornando così su livelli simili a quelli osservati nel 2021. Anche l'adesione corretta – che esclude dal calcolo gli inviti inesitati e le donne che avevano già effettuato una mammografia nei 12 mesi precedenti – è salita, attestandosi al 55,4%. Questo recupero della partecipazione appare significativo, soprattutto dopo il calo del 2022, che aveva seguito il picco di adesione legato al recupero post-pandemico del 2021.
Nel contesto dello screening per il tumore della mammella, un approccio sempre più valorizzato è quello della decisione condivisa, che prevede una collaborazione attiva tra la donna e il professionista sanitario nella scelta se aderire o meno al programma. Questo processo si fonda sull'integrazione tra le migliori evidenze scientifiche disponibili e le preferenze, i valori e le priorità individuali della donna. La decisione condivisa contribuisce a riequilibrare la relazione medico-paziente, riducendo le asimmetrie informative e promuovendo l'autonomia decisionale.
Due elementi centrali di questo processo sono la comunicazione del rischio, che consiste nel fornire informazioni comprensibili e trasparenti sugli esiti possibili dello screening, e l'esplicitazione dei valori, ovvero l'esplorazione di ciò che è significativo per la donna nella sua esperienza personale e familiare. Evidenze recenti mostrano che molte donne, quando adeguatamente informate, attribuiscono valore anche agli aspetti meno noti dello screening, come i possibili effetti indesiderati, e desiderano ricevere informazioni complete e bilanciate.
Le linee guida internazionali raccomandano l'inclusione della decisione condivisa nella consulenza rivolta alle donne a rischio medio, riconoscendola come elemento essenziale per un'assistenza centrata sulla persona. Per supportarne l'implementazione sono disponibili strumenti validati in diverse lingue, che consentono di valutare il grado di partecipazione, la qualità del processo decisionale e l'esperienza soggettiva della paziente. Tuttavia, la diffusione della decisione condivisa richiede condizioni favorevoli, tra cui un'adeguata formazione degli operatori sanitari, competenze comunicative specifiche e attenzione alle barriere culturali e cognitive che possono influenzare la comprensione dell'informazione sanitaria.
Infine, sebbene pazienti e professionisti riconoscano l'importanza di una comunicazione aperta sui rischi dello screening, permangono difficoltà operative: alcune donne riferiscono di non aver ricevuto informazioni sufficienti, mentre i clinici segnalano una carenza di strumenti e competenze nella comunicazione efficace delle incertezze. In questo quadro, la decisione condivisa rappresenta una strategia promettente per favorire scelte consapevoli, aumentare la soddisfazione nei confronti del percorso di cura e rafforzare il ruolo attivo delle donne nella gestione della propria salute.

In evidenza

Gli interventi di comunicazione potenziata si sono rilevati efficaci riguardo all'aumento della conoscenza sulle opzioni di screening (MD* 1.14, IC 95%: 0.61–1.62 su una scala 0–10). Anche la preoccupazione per il cancro è risultata ridotta (MD –0.17, IC 95%: –0.26 a –0.08). Gli approcci che includevano alcuni componenti di SDM (come la chiarificazione dei valori) hanno portato a un lieve miglioramento del conflitto decisionale (RR** 0.75, IC 95%: 0.56–0.99) e a un possibile aumento delle scelte informate (RR 1.24, IC 95%: 0.95–1.63), sebbene con prove di efficacia meno consistenti. Gli interventi non hanno dimostrato un effetto nel modificare ansia, depressione o soddisfazione con il processo decisionale.
**MD – Mean difference*
***RR – Risk ratio*

Implicazioni per la pratica	L’adozione di strumenti di SDM, anche in forma abbreviata, può migliorare la qualità delle decisioni in merito allo screening mammografico, specialmente aumentando il livello di conoscenza e riducendo il conflitto decisionale. Tuttavia, l’efficacia degli interventi varia in funzione dei componenti inclusi (es. comunicazione del rischio vs. chiarificazione dei valori) e delle modalità di erogazione (es. supporto di un professionista sanitario). Infine, sono necessari studi di alta qualità che valutino l’efficacia a lungo termine e in contesti culturalmente diversificati prima di raccomandare l’implementazione su larga scala.
Giudizio di qualità revisione	Alto (revisione Cochrane)
Riferimento bibliografico revisione	Riganti, P., Ruiz Yanzi, M. V., Escobar Liquitay, C. M., Sgarbossa, N. J., Alarcon-Ruiz, C. A., Kopitowski, K. S., & Franco, J. V. (2024). Shared decision-making for supporting women's decisions about breast cancer screening. The Cochrane database of systematic reviews, 5(5), CD013822. https://doi.org/10.1002/14651858.CD013822.pub2
Altri riferimenti	I numeri del cancro in Italia, 2024, AIOM Osservatorio Nazionale Screening, Rapporto sul 2023
Parole chiave	- patologie oncologiche - interventi informativi - screening - interventi di comunicazione -
Aree di intervento	- screening -
Setting	- sanitario -
Outcome	Outcome primari - Soddisfazione con il processo decisionale, misurata con scale validate (es. Satisfaction With Decision - SWD). - Fiducia nella decisione presa, misurata con scale validate (es. Decisional Conflict Scale - DCS; SURE). - Conoscenza delle opzioni e dei relativi benefici e rischi, misurata con scale sviluppate ad hoc o validate (es. MMIC - Multidimensional Measure of Informed Choice). Outcome secondari - Aderenza all'opzione scelta, misurata come proporzione di donne che seguono la decisione concordata nel follow-up (es. entro 2 anni). - Coinvolgimento delle donne nel processo di SDM, misurato con scale validate (es. SDM-Q-9, SDM-Q-Doc, OPTION). - Comunicazione donna-clinico, misurata con scale come COMRADE o altre scale validate. - Esiti di salute mentale (ansia, depressione, stress, distress), misurati con scale validate o comunemente utilizzate.
Sintesi e traduzione	Sintesi e traduzione a cura di Andrea Guida, Università degli Studi di Firenze