



AZIENDA ULSS 20 DI VERONA  
Dipartimento di Prevenzione



*Scuola Superiore di Epidemiologia e Medicina Preventiva Giuseppe D'Alessandro  
XLIV Corso: La prevenzione dei tumori . Aspetti scientifici e organizzativi.*

*ERICE-SICILIA 1 dicembre 2013*

# **Applicabilità ad altri screening oncologici alla luce delle prove scientifiche**

**Massimo Valsecchi**

Dipartimento di Prevenzione Ulss 20 di Verona  
<http://prevenzione.ulss20.verona.it>

# *Condizioni necessarie per attivare uno screening*

---

- la malattia è importante (prevalenza, gravità);
  - esistenza di una fase pre-clinica diagnosticabile
  - la diagnosi precoce è vantaggiosa (< mortalità);
  - il trattamento precoce è efficace (guarigione, migliore qualità di vita).
-

# *Screening oncologici raccomandati*

---

- Screening del carcinoma della cervice uterina;
  - Screening del carcinoma della mammella;
  - Screening del carcinoma del colon retto.
-

# ***Il cancro alla prostata***

---

- E' la neoplasia piu frequente tra i maschi a partire dai 50 anni di eta (20% di tutti i tumori diagnosticati).
- Nel 2011 sono attesi circa 42.000 nuovi casi.
- Negli ultimi decenni l'incidenza del tumore della prostata ha mostrato un aumento costante, particolarmente intorno agli anni 2000, in concomitanza con la maggiore diffusione del test del PSA.

Tale incremento dipende largamente dall'individuazione di carcinomi asintomatici, privi di significato clinico .

- Studi autoptici in soggetti deceduti per cause diverse dal carcinoma prostatico mostrano prevalenze di tale neoplasia superiori al 50% dopo i 50-60 anni.

# *Prostate Specific Antigen*

---

Campagna di comunicazione sociale congiunta dei Ministri per le Pari Opportunità e della Salute, lanciata il 27 maggio 2010, sullo screening del carcinoma prostatico.

---

# Esempio di prevenzione non evidence

---

la proposta di effettuazione di uno screening del carcinoma della prostata caldeggiata dalla Società scientifica nazionale degli urologi (fatta propria dal Ministero della Salute e delle Pari Opportunità nel maggio 2010: **“Non è la fortuna che batte il tumore alla prostata. È la prevenzione”**) con la seguente (confusa ed errata) motivazione sul sito ministeriale: **“Obiettivo primario deve essere quello di diffondere fra gli uomini la cultura della prevenzione del tumore della prostata al pari di quanto accade fra le donne con i tumori della mammella e della cervice uterina”** .

La differenza è che gli screening di mammella, collo dell’utero (e del dimenticato colon-retto) sono dotati di prove di efficacia mentre così non è per la ricerca del PSAa

- Il Lancet commentava, nel 2009, che **“questo test è associato ad un rischio di diagnosi e trattamento eccessivo ed uno screening di popolazione non può essere raccomandato sulla base di questi nuovi dati”** .

# *Le evidenze su questo screening*

---

**Lo studio europeo ERSCP\* evidenzia una diminuzione della mortalità pari a 7 decessi su 10.000 uomini testati.**

Per ottenere questo risultato, il gruppo testato di 73.000 uomini ha dovuto subire 17.000 biopsie.

In altri termini, per evitare una morte da cancro alla prostata, si sono dovuti:

- screenare 1.410 uomini;
- effettuare 335 biopsie;
- trattarne chirurgicamente 48.

\*Fritz H Schröder, MD. Screening and Prostate-Cancer Mortality in a Randomized European Study. N Engl J Med 2009; 360: 1320-28.

---

# ***Gli effetti collaterali***

---

- Chi risulterà positivo al test dovrà fare una biopsia, un esame doloroso e a volte seguito da complicanze fastidiose;
- chi risulterà positivo alla biopsia si troverà di fronte all'incertezza sul percorso terapeutico da seguire, cioè se sottoporsi ad un intervento chirurgico spesso fortemente lesivo per estirpare un tumore che potrebbe essere lasciato in situ senza danni
- Ironia della sorte ha voluto che non più tardi del 10 marzo scorso il New York Times abbia intervistato (in un articolo dal titolo significativo: The great prostate mistake) Richard J. Ablin, lo scopritore del PSA, che ha dichiarato: *Il “mio” PSA? Un disastro per la salute pubblica e per di più costosissimo.*



## *Le evidenze su questo screening*

---

- L'esito primario (decesso per cancro) ha una frequenza in assoluto molto bassa (8 per 1.000 soggetti che non effettuano lo screening e 7 per 1.000 soggetti che lo effettuano, rischio relativo di 0,88).
  - Che tutti gli screening comportino la sovradiagnosi è cosa nota, ma questo fenomeno risulta particolarmente marcato quando si parla di PSA, con valori del 25-80% riportati in letteratura.
-

# *I commenti*

---

*New England* : “lo screening sistematico con PSA dimostra nel migliore dei casi un modesto effetto sulla mortalità da cancro alla prostata nella prima decade di follow-up.

Questa diminuzione è ottenuta a costo di un eccesso di casi diagnosticati e trattati.

È importante ricordare che il punto cruciale non è se questo screening sia efficace ma se faccia più male che bene”.

Michael J. Barry MD. Screening for Prostate Cancer — The Controversy That Refuses to Die *N Engl J Med* 2009; 360: 1351 -54.

*Lancet* : “questo test è associato ad un rischio di diagnosi e trattamento eccessivo e uno screening di popolazione non può essere raccomandato sulla base di questi nuovi dati”

David E Neal et al. Screening for prostate cancer remains controversial. *Lancet* 2009; 374:1482- 83.

---

# Conclusioni

---

In Italia nel 2003 una *Consensus Conference*\*, espressione del parere di 20 Società Scientifiche nazionali, aveva concluso che:

“Non esiste al momento, in base all’evidenza scientifica, indicazione all’esecuzione dello screening di soggetti asintomatici mediante PSA, sia quale provvedimento sanitario di “popolazione” (in base all’età), che “spontaneo”.

\*Boccardo F, Ciatto S, Martorana G. Italian National Consensus Conference on Prostate Cancer Screening (Florence, May 17, 2003). Final Consensus Document. Int J Biol Markers 2003; 18: 238-40.

---

# ***Piano nazionale della prevenzione 2010-2012***

---

**Documento di indirizzo sullo screening per il cancro della prostata**

***Lo screening mediante PSA è efficace nel ridurre la mortalità per tumore della prostata?***

Le evidenze confermano che un programma di screening mediante PSA con intervalli di 2-4 anni riduce la mortalità causa specifica.

Tuttavia, tale riduzione avviene al costo di una notevole sovradiagnosi e di importanti effetti collaterali.

---

# *Documento di indirizzo sullo screening per il ca. della prostata*

---

- Nel corso del 2012 sono stati pubblicati gli aggiornamenti dei due principali trial che stanno valutando l'efficacia dello screening mediante PSA.

I dati aggiornati al 2012 confermano le differenze fra i due studi. La riduzione di mortalità passa al 21% in ERSPC (29% se si considera l'analisi per protocollo), mentre continua a non evidenziarsi alcun effetto in PLCO.

L'interpretazione complessiva, però, pare più chiara e in qualche modo condivisa: gli stessi autori americani nelle loro conclusioni non affermano che la diagnosi precoce mediante PSA sia inefficace, ma piuttosto che uno screening organizzato abbia poca efficacia se confrontato con una pratica spontanea molto diffusa come avviene negli USA.

---

## *Documento di indirizzo sullo screening per il cancro della prostata*

---

Il fatto che, complessivamente, si confermi che la diagnosi precoce mediante PSA possa determinare una riduzione di mortalità per tumore della prostata non significa che tale procedura sia proponibile come programma di screening. Infatti il carico di sovradiagnosi e sovratrattamento rimane molto alto (33 persone diagnosticate e trattate in eccesso, per ogni vita salvata).

Considerando tutta la vita di una persona, uno screening quadriennale rivolto agli uomini fra i 55 e 69 anni determinerebbe 6 morti in meno per carcinoma prostatico ogni 777 uomini effettivamente screenati, ma determinerebbe anche 29 casi sovradiagnosticati.

---