



**REGIONE
MARCHE**

**P.F.
INFORMATICA**

Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto"

Data: 31/12/2007

Stato: definitivo

VALUTAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE DELLO SCREENING DEL TUMORE DEL COLON-RETTO (RELAZIONE INFORMATICA)

(Allegato 2° al cronoprogramma dello screening del tumore del colon-retto)

STATUS DEL DOCUMENTO

Nome Progetto	Progetto di "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto": cronoprogramma – attività 10°
Documento redatto da:	Posizione di Funzione "Informatica" della Regione Marche
Amministrazioni partecipanti al Progetto	Regione Marche – Servizio Salute Regione Marche – PF Informatica ASUR Aziende Ospedaliere

Cronologia delle versioni

Versione	Status	Data	Descrizione Modifica
	definitivo	21-12-2007	



**REGIONE
MARCHE**

**P.F.
INFORMATICA**

Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto"

Data: 31/12/2007

Stato: definitivo

Sommario:

1. Introduzione.....	3
2. Caratteristiche tecniche	3
3. Caratteristiche funzionali	5
4. Identificazione del campione.....	9
5. Criticità del software	11
6. Nuove implementazioni	13
7. Osservazioni della gastroenterologia.....	15
8. Attività svolte dalla PF Informatica	16
9. Conclusioni.....	17



1. Introduzione

La Regione Marche ha intrapreso un cammino progettuale e di sviluppo in materia di Screening oncologico, proponendo la realizzazione di un sistema informativo che permettesse un significativo potenziamento degli aspetti organizzativo/gestionali concernenti i programmi di screening.

In relazione alla scelta di avviare una sperimentazione del programma di screening del colon retto, si è realizzato un sistema informativo a supporto della sperimentazione stessa, progettato in modo tale da poter essere esteso e costituire quindi strumento di lavoro per le successive fasi progettuali.

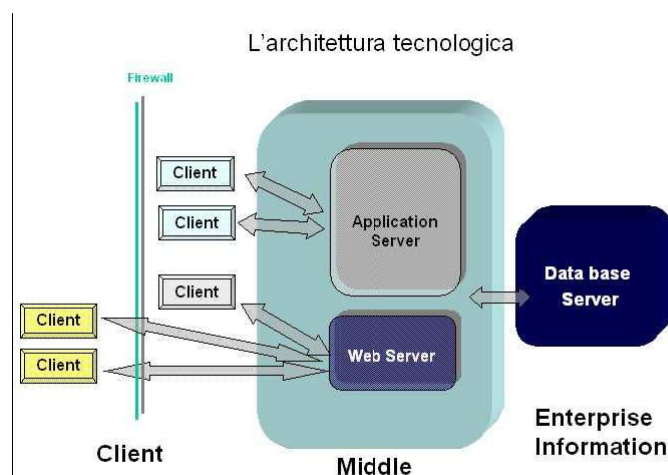
In questo documento vengono indicati i requisiti del sistema informativo realizzato e vengono evidenziati i punti di forza e le criticità del software, emerse durante la sperimentazione stessa.


2. Caratteristiche tecniche

La soluzione applicativa è stata realizzata basandosi su una architettura omogenea, distribuita e scalabile su **tre livelli elaborativi** secondo il modello "thin-client" e "web-based", ovvero:

- Il livello "Presentazione" con interfaccia utente grafica evoluta GUI operante su piattaforma client che richiede la presenza del solo componente browser.
- Il livello "Applicazione" dove è operativa la logica del sistema su una macchina logica denominata appunto "Application" Server.
- Il livello "Dati" dove opera il gestore della Base Dati, su una macchina logica denominata appunto "data base server".

Il modello prescelto è riassumibile nella seguente rappresentazione grafica.



	REGIONE MARCHE P.F. INFORMATICA	Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto" Data: 31/12/2007 Stato: definitivo
---	--	---

Tutte le componenti applicative sono supportate dallo stesso stack tecnologico. I protocolli di comunicazione su rete geografica e locale sono TCP/IP.

Per ciò che attiene il livello di presentazione, il livello client garantisce l'accesso al sistema tramite l'uso esclusivo di web-browser standard. Per tutte le tipologie di utenza sono disponibili meccanismi d'ausilio all'interazione con il sistema (ad esempio: meccanismi di validazione campo per campo, liste di valori per facilitare l'inserimento dei dati, menù dinamici e finestre multiple coordinate) al fine di prevenire errori, risparmiare tempo e ridurre necessità di training; inoltre tutte le tipologie di interfaccia utente, indipendentemente dal modulo applicativo a cui appartengono, insistono sui medesimi dati fisici gestiti dal medesimo database all'interno dello stesso modello dati logico.


Il livello "Applicazione", governa la logica applicativa legata alla presentazione dei dati. Vengono letti e modificati solo e direttamente i dati residenti nel database gestito dal livello "Database".

Il sistema è stato realizzato utilizzando i linguaggi ed i protocolli tipici della tecnologia Web.

L'accesso all'applicativo avviene attraverso l'identificazione dell'utente mediante l'inserimento di un codice identificativo personale ed univoco ed una password. Tale password è modificabile dall'utente in qualsiasi momento.

I meccanismi di gestione della sicurezza dei dati soddisfano i requisiti sul trattamento dei dati personali imposti dal complesso di normative sulla privacy ed in particolare il DLgs 196/03.

Per ciò che attiene il livello dati, il Database è di tipo relazionale. E' possibile accedere, previa profilazione di sicurezza, alla base dati e alle strutture delle tabelle dell'applicativo tramite linguaggi di interrogazione standard.

	REGIONE MARCHE P.F. INFORMATICA	Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto" Data: 31/12/2007 Stato: definitivo
---	--	---

3. Caratteristiche funzionali

Il software messo a disposizione ha permesso di gestire il percorso di screening del tumore del colon-retto articolandolo su 3 livelli:

a) il I livello:

- predisposizione della lista delle persone da invitare;
- gestione esclusioni;
- programmazione degli inviti;
- registrazione kit (registrazione inviti/colleciti con kit/colleciti senza kit);
- gestione degli inviti e dei solleciti;
- gestione degli esiti dei test di screening di 1 livello.

b) Il II livello:

- programmazione degli inviti ad eseguire l'esame/i di approfondimento diagnostico;
- gestione degli inviti per gli esami di approfondimento diagnostico.
- esecuzione degli esami di approfondimento diagnostico;
- lettura degli esami di approfondimento diagnostico e formulazione della diagnosi;
- gestione degli esiti degli esami di II livello.

c) Il III livello:

- Visualizzazione degli assistiti inviati al III livello.

Inoltre il software ha permesso di avere a disposizione i risultati quantitativi della sperimentazione attraverso il modulo indicatori composto dai seguenti blocchi:

- Logistico/organizzativo/funzionali.
- Processo clinico-diagnostico.
- Qualità della colonscopia.
- Precoci di impatto.

Per un ulteriore dettaglio relativo al processo di erogazione alla popolazione del programma di screening del cancro al colon retto vengono proposti i flussi prodotti in fase di analisi.



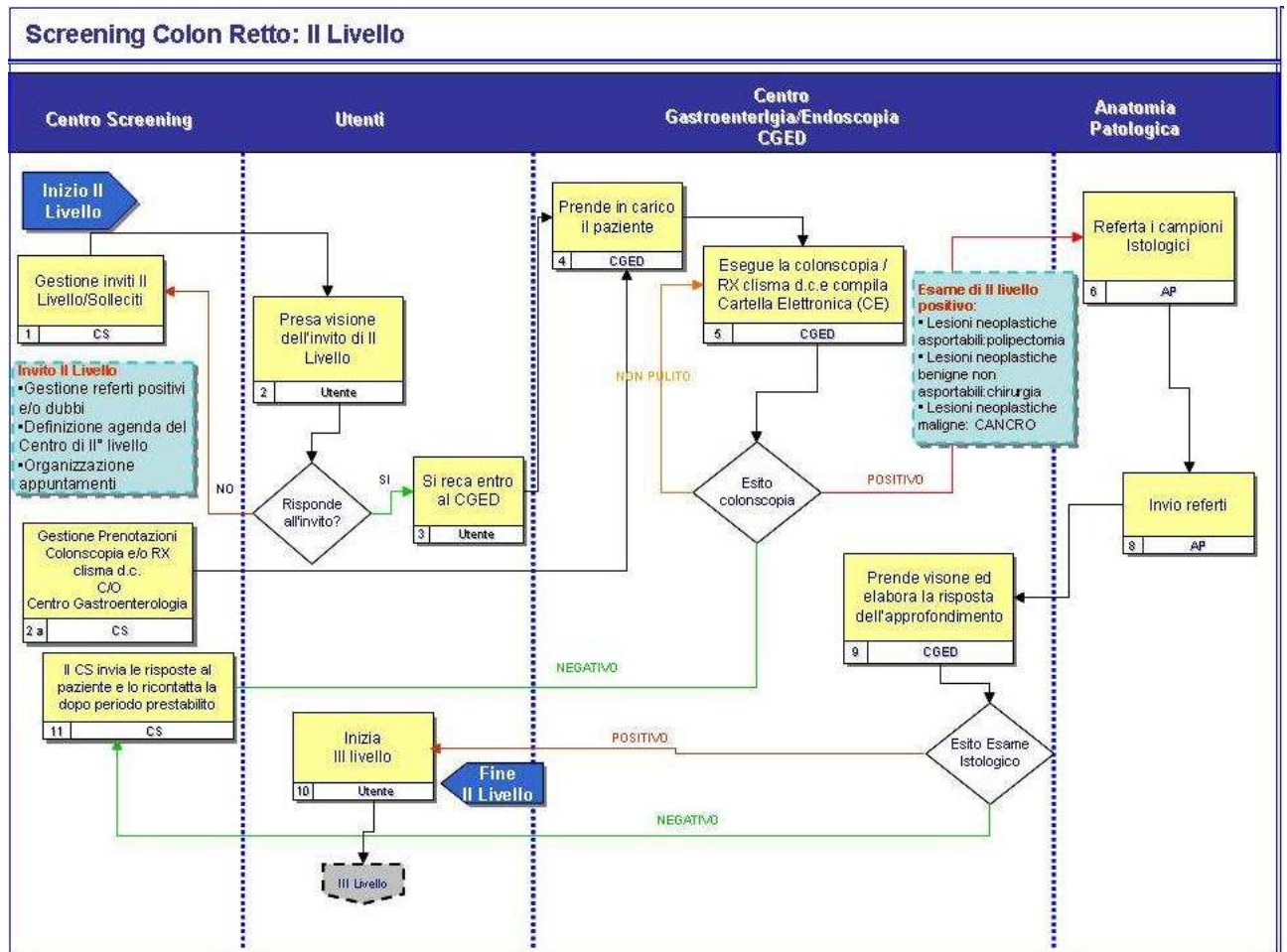
REGIONE
MARCHE

P.F.
INFORMATICA

Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto"

Data: 31/12/2007

Stato: definitivo





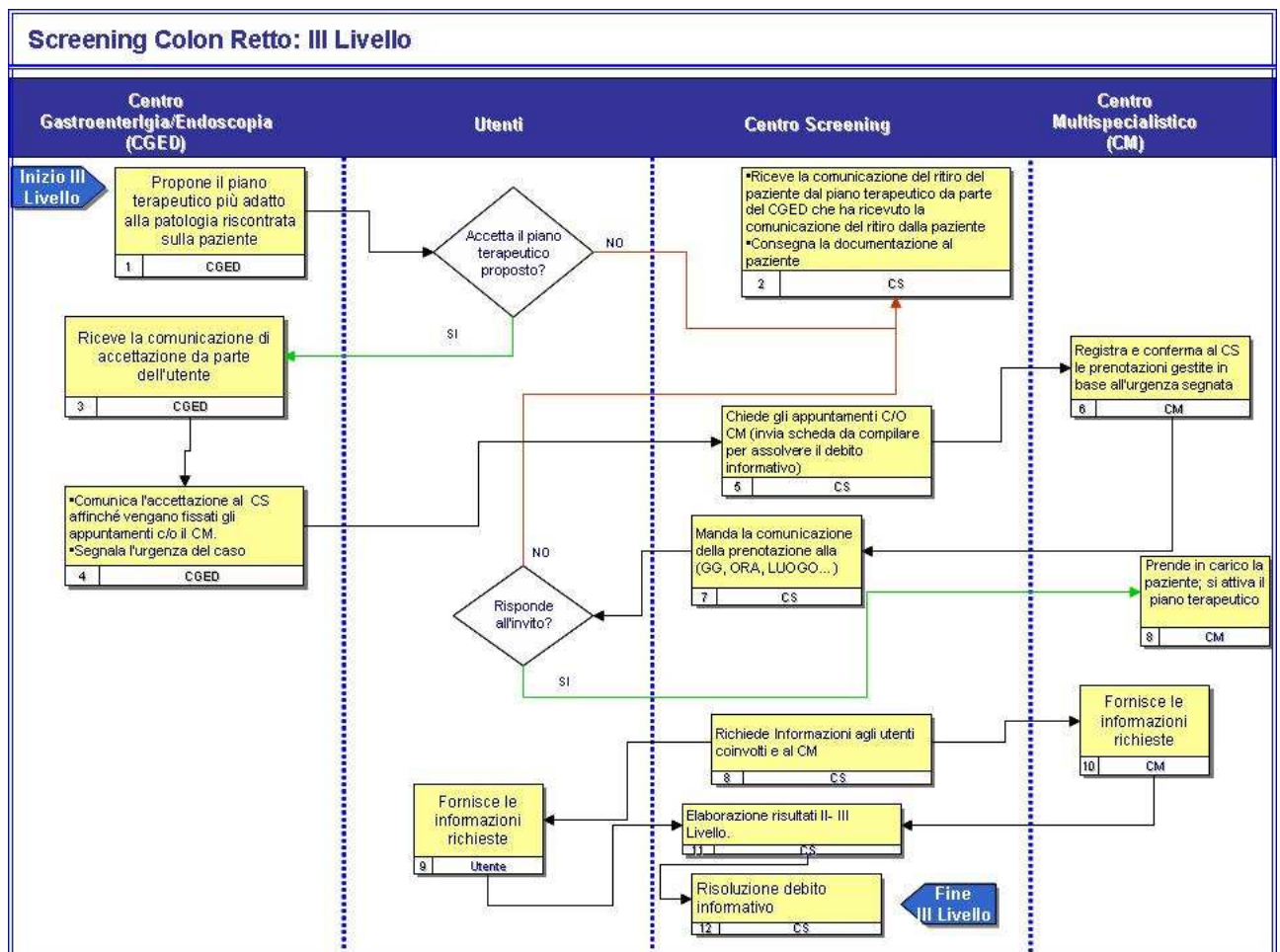
REGIONE
MARCHE


P.F.
INFORMATICA

Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto"

Data: 31/12/2007

Stato: definitivo



	<p>REGIONE MARCHE</p> <p>P.F. INFORMATICA</p>	<p>Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto"</p> <p>Data: 31/12/2007</p> <p>Stato: definitivo</p>
---	---	--

4. Identificazione del campione

I dati anagrafici su cui si basa il sistema informatico derivano dall'anagrafe unica regionale degli assistiti, prodotta mediante la raccolta con cadenza mensile dei dati provenienti dalle Zone Territoriali, in ottemperanza all'art. 50 della legge 325/2003 che prevedeva l'invio dell'anagrafe degli assistiti al Ministero dell'Economia e delle Finanze per il rilascio della Tessera Sanitaria.

A regime si è avuto un flusso bidirezionale tra le Zone Territoriali (ZZTT) ed il MEF attraverso la Regione, mediante il quale:

- le Zone Territoriali hanno mantenuto allineati con cadenza mensile e validi i dati relativi all'anagrafe primaria, codice fiscale e residenza dei propri assistiti, grazie al controllo che il MEF effettua con l'Anagrafe Tributaria e con le Anagrafi Comunali;
- il MEF ha mantenuto allineati i dati sanitari a livello nazionale grazie alle informazioni provenienti dalle ZZTT.

Considerazioni

Allo stato attuale delle cose, è stato possibile avviare la pulizia delle liste centralizzata, e si sono evidenziati i seguenti punti di forza:

- omogeneità sulla modalità di gestione del dato a livello regionale;
- da Ottobre 2006 è gestito, da parte delle ZZTT, l'invio mensile delle anagrafiche degli stranieri temporaneamente presenti;
- con la gestione dell'anagrafe centralizzata si sgravano le segreterie organizzative delle attività connesse all'individuazione della popolazione bersaglio.

e le seguenti criticità:

- i dati hanno una cadenza mensile di aggiornamento;
- non vengono gestiti i residenti non assistiti;
- i dati relativi all'indirizzo di residenza e di domicilio non sono di qualità elevata. Sia quelli provenienti dalle ZZTT che quelli provenienti dal MEF (utilizzati per l'invio delle Tessere Sanitarie), vengono aggiornati dai Comuni con modalità e tempi ancora non ottimali.



**REGIONE
MARCHE**

**P.F.
INFORMATICA**

Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto"

Data: 31/12/2007

Stato: definitivo


La fase sperimentale dello screening del cancro al colon retto si è svolta nella zona Territoriale 3 di Fano, dal 19 Febbraio al 31 agosto 2007, ha coinvolto la popolazione residente nei Comuni di Fano, Pergola e Fossombrone ed ha comportato l'individuazione di un campione di riferimento.

L'individuazione del campione ha previsto le seguenti fasi:

- per ciascuno dei Comuni sopracitati è stata calcolata la percentuale di popolazione della fascia di età target sul totale complessivo della popolazione residente di Fano, Fossombrone e Pegola di età 50-69 anni. Quindi attraverso una proporzione si è ottenuto il n° inviti da effettuare per ciascun Comune;
- sono stati scelti alcuni quartieri di Fano, Fossombrone e Pegola in base a determinate caratteristiche quali: la densità abitativa, la presenza di farmacie, la presenza di ambulatori di Medici di Medicina Generale.
- Dal database "anagrafe sanitaria unica regionale" sono stati estratti tutti i nominativi dei residenti in questi stessi quartieri, sulla base del criterio di "vicinanza", di età compresa tra i 50 e i 69 anni, si è poi verificato che per ciascun assistito selezionato si disponesse dell'informazione del MMG;
- sui nominativi estratti sono stati effettuati record-linkage con i dati provenienti dal flusso della specialistica ambulatoriale e delle Schede di Dimissione Ospedaliera, secondo criteri sotto-riportati;
- l'elenco definitivo è stato raggruppato per MMG; non sono stati presi in considerazione quei MMG con un numero di soggetti, residenti nei quartieri selezionati, inferiore a 20 unità.
MMG che nella fase di start-up del I livello di screening, sono stati chiamati ad effettuare la "pulizia" delle liste dei soggetti eleggibili, inviate loro dalla segreteria organizzativa dello screening (SOS).

I Criteri di record – linkage utilizzati:

1. Linkage tra l'archivio dei residenti nei Comuni di Fano, Pergola e Fossombrone, di età 50-69 anni, tratto dal database "anagrafe sanitaria unica regionale" e l'archivio regionale delle schede di dimissione ospedaliera (SDO) (questa procedura ha permesso di escludere, in modo definitivo, dalla fase degli inviti i soggetti che avevano già avuto una diagnosi di cancro coloretale).

	REGIONE MARCHE P.F. INFORMATICA	Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto" Data: 31/12/2007 Stato: definitivo
---	--	---

2. Linkage tra l'archivio dei residenti nei Comuni di Fano, Pergola e Fossombrone, di età 50-69 anni, tratto dal database "anagrafe sanitaria unica regionale" e quello delle prestazioni specialistiche ambulatoriali: questa procedura ha permesso di escludere, in modo temporaneo dall'invito, quei soggetti sottoposti negli ultimi 5 anni a colonscopia completa.

La sperimentazione ha permesso di delineare diversi punti di forza di questi criteri:

- Omogeneità del dato in relazione a ciascun assistito;
- disponibilità di dati sufficientemente aggiornati.

In particolare modo l'aver utilizzato il database "anagrafe sanitaria unica regionale" allineato, circa i campi relativi all'anagrafica degli individui, con il database del Ministero dell'Economia e Finanze (MEF), ha fatto sì che il numero di inviti ritornati indietro alla SOS per indirizzo errato o sconosciuto (inviti inesitati) sia stato esiguo (68 casi).

- Possibilità di comparare i diversi archivi regionali a disposizione (SDO e specialistica ambulatoriale).

La mancata interoperabilità tra anagrafe sanitaria unica regionale ed il software realizzato per lo screening del colon retto ha imposto come scelta per la sperimentazione il lavorare su una "coorte fissa" di soggetti. Non esistendo quindi un aggiornamento automatico tra anagrafe unica regionale e anagrafe dell'applicativo si provveduto con cadenza mensile all'aggiornamento dei dati relativi ai decessi. Si è deciso invece di non aggiornare l'informazione relativa alla scelta del medico di medicina generale, il motivo è che non risultavano fattibili, nei tempi riservati alla sperimentazione, invii successivi delle liste dei soggetti eleggibili ai MMG per l'attività di "pulizia".

5. Criticità del software

Il software utilizzato per la sperimentazione del programma colon rettale ha presentato diverse anomalie che in itinere sono state risolte.

Pertanto alcune problematiche ed errate gestioni di dati sono state individuate e risolte in questa fase sperimentale.

Restano però aperte alcune questioni che a regime dovranno essere necessariamente risolte:



**REGIONE
MARCHE**

**P.F.
INFORMATICA**

Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto"

Data: 31/12/2007

Stato: definitivo


- Interoperabilità tra anagrafe sanitaria unica regionale e sistema informativo per lo screening: a regime dato che lo screening si rivolgerà inevitabilmente ad una coorte mobile di soggetti di età 50-69 anni, è necessario un aggiornamento continuo della storia anagrafica ed assistenziale di ogni singolo individuo.
- Criterio di vicinanza: l'applicativo SW non è stato in grado di supportare per intero l'applicabilità del criterio di programmazione e spedizione degli inviti secondo il principio della "vicinanza di residenza".
- Lettura codici a barre: deve necessariamente essere ricodificato il barcode in modo da poter identificare con esattezza il primo ritiro kit dal secondo, in questo modo sarà possibile impedire errate riletture.

Deve essere valutata la possibilità di inserire nelle lettere di invito oltre il codice a barre anche il "codice fiscale" dell'assistito al fine di avere un'associazione univoca tra campione fecale ed assistito identificato con il proprio codice fiscale. (Ovviamente il codice a barre oltre a riportare il codice fiscale dell'assistito deve permettere di distinguere le lettere di invito da quelle di sollecito).

Questa problematica ha generato un errato conteggio dei solleciti senza kit a causa delle anomalie nella registrazione sull'applicativo delle lettere di invito/sollecito.

(Al fine di aumentare la funzionalità si suggerisce di inserire un contatore per verificare quanti codici barcode sono stati letti in quella sezione. Inoltre la funzione di ricerca associata a questa funzionalità deve prevedere, per i campi data, la funzione calendario).

- Gestione cambio appuntamento colonscopia (II livello):
 1. deve essere le modalità di gestione dei cambi appuntamenti.
 2. Devono essere gestite le stampe delle lettere relative alle eventuali riprenotazioni; tale lettera serve come promemoria al paziente.
- Informatizzazione del III livello diagnostico, in primis:
 1. organizzazione dell'agenda appuntamenti dell'oncologo
 2. compilazione informatizzata delle schede inerenti la stadiazione ed il trattamento del carcinoma del colon-retto. In particolare in queste schede occorre distinguere tra visite

	REGIONE MARCHE P.F. INFORMATICA	Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto" Data: 31/12/2007 Stato: definitivo
---	--	---

oncologiche di "presa in carico del paziente" fatte prima dell'intervento chirurgico, da quelle effettuate dopo l'intervento chirurgico.

➤ Gestione esiti inadeguati:

1. l'esito inadeguato deve essere gestito dal sw.

6. Nuove implementazioni

Durante la sperimentazione è stato possibile formulare delle osservazioni relative a nuove implementazioni che a regime l'applicativo dovrà necessariamente prevedere al fine di migliorare le funzionalità:

I Livello:

➤ Esclusioni temporanee/definitive:

1. Gestione chiusura percorso I livello: gestione automatica della chiusura del percorso screening nell'eventualità il percorso risultasse aperto al momento dell'esclusione temporanea/definitiva. Questo conferisce alla SOS la possibilità di chiudere un percorso di I livello

Questa condizione si verifica in particolare per le esclusioni a carico della SOS (Rifiuto verbale - Indirizzo sconosciuto - Esegue gli esami privatamente) per le quali si ipotizza per l'assistito l'apertura di un percorso screening.

2. Percorsi (storico eventi): l'eventuale reinclusione (automatica o manuale) dell'assistito deve essere tracciata in percorsi ovvero nello storico degli eventi per quell'assistito.
3. Gestione popolazione target: le persone escluse definitivamente non devono più rientrare nella popolazione obiettivo/target (a meno di una reinclusione manuale nella popolazione obiettivo).
4. No responder: i "no responder" risultano avere un percorso screening aperto.



**REGIONE
MARCHE**

**P.F.
INFORMATICA**

Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto"

Data: 31/12/2007

Stato: definitivo

Deve essere prevista per questi casi una chiusura automatica (da concordare il margine temporale). La chiusura automatica del percorso dopo un tot. di tempo (per es. 2 anni) deve garantire il reinvio di queste in una tornata successiva ovviamente a meno di sopraggiunti limiti di età.

II livello

1. Refertazione: L'inserimento delle osservazioni da parte del gastroenterologo (tab 3 – refertazione – abilitazione del campo osservazioni) deve essere reso possibile anche se non viene indicato il numero di contenitori.
2. Reinserimento automatico degli screenati nella popolazione obiettivo:
*Una persona che ha un referto Negativo / FOBT dopo 5 anni (o Negativo / FOBT dopo 3 anni) deve essere reinserita automaticamente nella popolazione obiettivo allo scadere dei 5 anni (3 anni) se ovviamente non sono sopraggiunti limiti di età.
Occorre gestire la conclusione "invio al III livello" deve generare un' esclusione definitiva dell'assistito.*

Reportistica e Statistiche

1. Stampa report statistiche: nella stampa di dettaglio deve essere inserito l'esito refertazione esito FOBT:
 - a. Positivo;
 - b. Negativo;
 - c. Inadeguato.
2. Stampa MMG: le informazioni presenti nel listato non sono totalmente in linea con quanto è stato richiesto.
3. Piano lavoro: nel piano di lavoro relativo agli appuntamenti per le colonscopie è necessario inserire la data di nascita dell'assistito. Inoltre tale funzionalità deve essere messa a disposizione della gastroenterologia



**REGIONE
MARCHE**

**P.F.
INFORMATICA**

Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto"

Data: 31/12/2007

Stato: definitivo

4. Stampa lavoro (piano giornaliero per il centro endoscopico):
 - a. nella stampa deve essere inserita la data di nascita dell'assistito
 - b. nella funzione di ricerca ai campi data devono essere associati i calendari
5. Stampa piano di lavoro (associato alla funzione "gestione inviti/solleciti") : deve essere indicato per ciascun assistito il MMG associato e una sequenza che renda più agevole la verifica di conteggio degli inviti/solleciti stampati)
6. devono essere previste le seguenti stampe:
 - a. Stampa simultanea dei referti elenco negativi/dubbi (inadeguati) al FOBT in un dato range temporale per la SOS – questo per evitare di stampare gli esiti negativi/dubbi uno alla volta.
 - b. Stampa elenco positivi al FOBT per la SOS
 - c. stampa elenco dei refertati di II livello per SOS e gastroenterologia
 - d. Stampa elenco positivi (invii a III livello) per la gastroenterologia e l'oncologia.


Modulo indicatori

1. Le informazioni del modulo indicatori devono rendere possibile la compilazione puntuale del Questionario Fobt Survey;
2. devono essere indicati i valori assoluti (numero totale inviti, totale esclusi, totale solleciti con kit, senza kit etc.);
3. il blocco indicatori precoci di impatto devono prevedere la distribuzione per fasce d'età;
4. deve essere possibile la stampa degli indicatori calcolati.

Generiche

1. Devono essere gestiti i "ritorni" delle pagine (per **esempio** da elenco esiti cliccando sul dettaglio paziente ed entrando nella scheda anagrafica dovrebbe essere possibile tramite tasto indietro tornare all'elenco esiti senza dover riproporre le query).

7. Osservazioni della gastroenterologia

	REGIONE MARCHE P.F. INFORMATICA	Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto" Data: 31/12/2007 Stato: definitivo
---	--	---

L'accertamento endoscopico si è svolto presso il Servizio di endoscopia di Fano, a cura dell'equipe di Gastroenterologi dell'A.O. "San Salvatore" di Pesaro.

Queste alcune osservazioni, segnalate da tale equipe, che andranno previste nella sezione refertazione:

Tab 2 della refertazione

- tra i farmaci per la sedazione deve essere prevista l'opzione: meperidina.
- La label del campo "numero contenitore" va corretta con "numero contenitori".
- Campo aspetto polipi va aggiunto semisessile (gestito come sessile).

Tab 3 della refertazione


- Le osservazioni TAB devono poter essere inserite indipendentemente dal numero dei contenitori.

8. Attività svolte dalla PF Informatica

In questa fase sperimentale le funzioni svolte dalla PF informatica sono state:

- analisi;
- attività di test;
- gestione e monitoraggio dati anagrafici.
- Help Desk (rivolto a tutta l'utenza dell'applicativo: segreteria organizzativa, personale medico coinvolto);
- produzione della documentazione di progetto e documentazione utente;
- formazione operatori;
- interfaccia con la società che ha sviluppato il sistema informatico.

A regime le attività di avviamento e di Help Desk di I e II livello, che in fase di sperimentazione sono state svolte interamente dalla PF informatica, dovranno essere opportunamente pianificate per far fronte ad esigenze crescenti di una messa a regime del programma di screening del cancro al colon retto.

	REGIONE MARCHE P.F. INFORMATICA	Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto" Data: 31/12/2007 Stato: definitivo
---	--	---

9. Conclusioni

Il sistema informatico implementato ha richiesto un'attività piuttosto onerosa per l'affinamento delle funzionalità a supporto delle attività operative sia di primo che di secondo livello, coinvolgendo sia l'utenza finale che gli esperti coinvolti nelle fasi di analisi, progettazione e test, in un continuo processo di rielaborazione dell'applicativo. Si ritiene comunque che il sistema informatico abbia costituito un fondamentale strumento di lavoro per i soggetti coinvolti nel programma di screening.