



REGIONE LIGURIA
Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Settore Prevenzione, Igiene e Sanità Pubblica

PIANO REGIONALE DELLA PREVENZIONE
PROGRAMMA DI SCREENING PER IL CARCINOMA
CERVICO-VAGINALE

Anno 2008

Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2008
Relazione sullo stato di avanzamento al 31 dicembre 2008

Regione: Liguria

Titolo del progetto: Programma regionale di screening per il cancro della cervice uterina

Referente: Luigina Bonelli, Gabriella Paoli

Relazione

1. Descrizione sintetica delle attività svolte e/o in corso di svolgimento

Il progetto è originato dalla necessità, vista la situazione in Liguria, di operare un'integrazione tra pap test effettuato in regime di screening spontaneo e pap test che verrà effettuato in regime di screening organizzato che la Regione Liguria deve avviare in ottemperanza alle disposizioni del Piano Nazionale di Prevenzione allo scopo di ottenere il massimo di copertura della popolazione bersaglio. Il modello integrato ha lo scopo di ovviare alla già sperimentata bassa adesione da parte della popolazione femminile allo screening organizzato in Liguria e dell'alta percentuale di donne che effettuano il test spontaneamente. Al momento dell'approvazione del progetto erano assenti processi standardizzati di valutazioni della qualità dei pap test e non si disponeva di un consenso regionale sull'iter diagnostico per le donne con test non negativo e sull'indirizzo terapeutico da suggerire alle donne con patologia preneoplastica o neoplastica. Non era, quindi, proponibile l'attivazione immediata di un programma di screening organizzato senza tener conto dell'attività corrente di pap test in quanto: a) la partecipazione attesa della popolazione al programma non era tale da giustificare il costo dell'intervento; b) erano assenti processi standardizzati di valutazioni della qualità dei pap test e non si disponeva di un consenso regionale sull'iter diagnostico per le donne con test non negativo e sull'indirizzo terapeutico da suggerire alle donne con patologia preneoplastica o neoplastica. Questo secondo aspetto è particolarmente importante in quanto l'efficacia dello screening organizzato non deriva dall'effettuazione del test di per sé ma dall'effettuare il test, e tutti gli eventuali successivi esami che possano rendersi necessari come conseguenza del test, in un sistema di elevata qualità.

In relazione a quanto indicato nel progetto, ad oggi sono state concluse le seguenti attività:

1. Acquisizione, tramite indagine conoscitiva, della situazione attuale in Liguria per quanto riguarda effettuazione e interpretazione del pap test e comportamenti clinici nel caso di test non negativi.
2. Linee guida operative e percorsi diagnostico-terapeutici
3. Sviluppo del software gestionale per la costituzione del Registro Regionale di pap test. Il sistema opera su piattaforma web ed è disponibile all'indirizzo **<https://clinicaltrials.istge.it/ist/paptest/>**.

L'accesso (login) è riservato all'amministratore del sistema ed ai soli utenti (operatori) abilitati e autorizzati. L'abilitazione è concessa esclusivamente dall'Amministratore del

sistema ed è resa possibile attraverso la comunicazione ai singoli operatori definiti nel Programma di Promozione della Qualità del Pap Test in Liguria di:

- ✓ Nome Utente
- ✓ Password

Il sistema prevede un set di controlli al momento dell'inserimento dei dati da parte degli Operatori, allo scopo di garantire standard qualitativi adeguati nel rispetto dei criteri di inclusione/esclusione dei pazienti definiti nel Programma di Promozione della Qualità del Pap Test in Liguria.

L'amministratore del sistema è responsabile del mantenimento della documentazione di tutte le operazioni effettuate dagli operatori durante lo svolgimento del Programma; Sviluppa sistemi di controllo sulla consistenza, coerenza e completezza dei dati inseriti dagli operatori; Emette queries per la risoluzione delle problematiche evidenziate dai sistemi di controllo. Inoltre, è responsabile della pianificazione ed esecuzione programmata del back-up del database, del mantenimento dell'archivio storico, e delle procedure di Data Freezing, il tutto in pieno rispetto delle buone pratiche di ricerca. attraverso la stretta collaborazione con il SIA (Sistema Informatico Aziendale), garantisce gli standard ed i requisiti per la sicurezza delle applicazioni su web e dei dati sensibili in esse contenuti, precisamente per quanto riguarda gli aspetti fondamentali della sicurezza:

- ✓ Riservatezza (prevenzione contro l'accesso non autorizzato alle informazioni)
- ✓ Integrità (inalterabilità delle informazioni in caso di incidenti o abusi) e
- ✓ Disponibilità, (protezione del sistema da interruzioni impreviste).

4. Completamento dell'acquisizione dei dati relativi ai test effettuati negli anni 2006-2008

2. Specificazione delle attività non avviate o non completate entro le date di fine previste dal cronoprogramma e relative motivazioni

La registrazione prospettica dei pap test con l'impiego del software sviluppato è stata attuata solo dall'IST

3. Specificazione delle attività e/o traguardi eliminati o modificati rispetto a quelli indicati nel cronoprogramma iniziale e relative motivazioni

L'analisi delle problematiche locali ha fatto sì che venisse cambiata in corso d'opera la modalità di implementazione del registro di pap test. Infatti, per rendere più agevole l'attività si è scelto di interfacciare il software gestionale delle singole UO di Anatomia Patologica con quello su cui insiste il registro in modo tale che un'unica registrazione possa assolvere alle necessità del registro e ai compiti di burocratici (resoconto attività di reparto) gestiti dai SIA aziendali.

4. Punti di forza e criticità nella realizzazione del piano

La Regione Liguria con DGR 1002/2008 ha recepito e fatte proprie le linee guida sviluppate nel corso del progetto. Il documento sarà riveduto con frequenza almeno biennale e, comunque, ogni volta che si presenti la necessità di modificarne i contenuti in base alla disponibilità di nuove evidenze scientifiche.

L'applicazione delle linee guida e l'implementazione del registro regionale di pap test rappresentano il punto di partenza per l'attuazione del piano regionale di prevenzione per quanto riguarda lo screening della cervice uterina. Infatti, in un'ottica di razionalizzazione dell'esistente si farà confluire nel programma anche l'attività spontanea di pap test per la

quale è comunque garantita la qualità massimizzando l'efficienza organizzativa dello screening. Sarà, infatti, ridotto il divario tra donne invitate e donne effettivamente presentate con effetti positivi, tra l'altro, anche in termini organizzativi; nella fase di avvio si ridurranno gli spazi ambulatoriali non utilizzati per insufficiente adesione della popolazione invitata; si ridurrà, infine, il numero di test ravvicinati che le donne effettuerebbero gratuitamente sovrapponendo il regime di screening organizzato a quello spontaneo. Inoltre, il database del registro, adeguatamente anonimizzato rappresenterà una importante sorgente per l'attuazione di studi valutativi sul follow up delle donne non negative al test e di studi di incidenza di cancro in donne con CIN2-3 trattate e seguite in follow up secondo le modalità indicate dalle linee guida adottate. Il monitoraggio consentirà di identificare i casi di "over e undertreatment" e di proporre conseguentemente modifiche degli atteggiamenti clinici previsti dai percorsi diagnostici per sottogruppi. La rete tra le anatomie patologiche consentirà anche di utilizzare, previo consenso della paziente, il materiale istologico per la costituzione di una banca di tessuti per studi biologici utili alla comprensione della storia naturale della malattia in diversi sottogruppi clinici.

Ogni altro elemento utile all'analisi e interpretazione dello stato dell'arte del piano.