

PROGRAMMA DI SCREENING MAMMOGRAFICO

Descrizione del background epidemiologico

Non esistono, al momento, dati regionali attendibili sulla mortalità per tumore della mammella, che sia stato possibile desumere da registri tumori (assenti nella Regione) o dai DRG.

Abbiamo comunque richiesto al Servizio Epidemiologico Regionale di fornire i dati relativi a incidenza, prevalenza e mortalità del carcinoma alla mammella.

Descrizione della situazione territoriale

Dal 1998 esiste nella Regione Abruzzo un Programma di Screening Mammografico denominato "SenoSano".

Il Programma è attivo a livello regionale.

Popolazione bersaglio

Il Programma di screening è rivolto alla popolazione femminile residente nella Regione Abruzzo in età compresa tra i 50 e i 70 anni. La popolazione totale ammonta a circa 168.710 unità (stima riferita all'anno 2004).

Attualmente il progetto "SenoSano" coinvolge circa 70.000 donne, pari al 41 % della popolazione residente.

Tutte le donne coinvolte vengono invitate ad effettuare un test di screening mammografico gratuitamente ogni due anni in caso di risultato negativo.

Indicatori di estensione e adesione

PERIODO	POPOLAZIONE OBIETTIVO	POPOLAZIONE INVITATA	ESTENSIONE	PRESENTI	ADESIONE
ANNO 2000	49.981	39.525	79 %	20.949	53 %
ANNO 2001	47.620	46.875	98 %	27.673	59 %
ANNO 2002	47.224	45.319	96 %	24.776	55 %
ANNO 2003	41.927	25.608	61 %	13.888	55 %
ANNO 2004	36.011	24.807	69 %	13.609	56 %

Descrizione delle caratteristiche organizzative e gestionali del Programma (risorse impegnate, informatizzazione, formazione operatori ecc.)

Le risorse e la gestione amministrativa e organizzativa del Progetto SenoSano sono state affidate dalla Regione Abruzzo alla ASL di Chieti, quale ASL capofila del Progetto.

La struttura organizzativa del progetto è costituita da:

- Coordinamento Regionale che si avvale di una Commissione Tecnica Regionale;
- Responsabile Amministrativo;
- Segreteria Centrale Organizzativa;
- Organi periferici (Unità Funzionali).

Il Coordinamento Regionale è affidato ad un Coordinatore, nominato dall'Assessore alla Sanità, a cui spettano specifiche responsabilità per quanto riguarda l'organizzazione, la garanzia di qualità, la valutazione dell'efficacia e le relazioni con i mass-media.

Il Coordinatore si avvale della Commissione Tecnica Regionale per la cura della parte organizzativa del Programma.

I suoi compiti sono:

- Controllo della dose e della qualità dell'immagine nelle Unità Funzionali (U.F.);

- Elaborare le Linee guida dello screening mammografico regionale;
- Programmazione della distribuzione delle risorse economiche assegnate allo screening con la predisposizione del piano di utilizzo annuale;
- Valutare periodicamente l'andamento del programma;
- Programmare periodici corsi di formazione e aggiornamento per tutto il personale coinvolto nel progetto;
- Programmare un'adeguata campagna pubblicitaria di sensibilizzazione sul territorio;
- Programmare incontri con medici di base, ginecologi, associazioni femminili etc..

Il Responsabile Amministrativo provvede a:

- Rendicontare le risorse assegnate alla ASL capofila;
- Predisporre tutti gli atti amministrativi del progetto da sottoporre all'adozione della Direzione Generale della ASL capofila ivi inclusi i rimborsi alle altre ASL regionali.

La Segreteria Centrale Organizzativa (situata presso l'Istituto di Radiologia dell'Ospedale SS. Annunziata di Chieti) cura la parte gestionale del Programma.

Svolge le seguenti attività:

- Gestione numero verde;
- Richiesta trimestrale alle U.F. della disponibilità allo svolgimento dell'attività di screening;
- Elaborazione dei calendari e stampa delle lettere di invito per tutte le Unità Funzionali;
- Elaborazione e stampa delle liste di sala per tutte le U.F.;
- Inserimento esami;
- Elaborazione e stampa risposte di negatività;
- Gestione e aggiornamento periodico dell'archivio anagrafico;
- Raccolta e inserimento anagrafiche nuovi comuni;
- Archiviazione e registrazione della posta non recapitata;
- Richiesta periodica alle U.F. di aggiornamento degli accertamenti di II livello;
- Richiesta periodica alle U.F. delle Schede Istologiche delle pazienti operate;
- Gestione e aggiornamento del Registro Istologico;
- Elaborazione periodica dei risultati statistici;
- Gestione parte organizzativa, convocazioni e logistica delle riunioni periodiche del Comitato Tecnico Regionale e dei Responsabili delle U.F.;
- Gestione parte organizzativa e logistica dei Corsi di formazione / aggiornamento per tutto il personale coinvolto;
- Elaborazione annuale dei dati per il GISma;
- Gestione aggiornamenti periodici del Software in dotazione;
- Archiviazione dei dati su CD Rom (backup);
- Comunicazione alle U.F. del calendario dei Controlli di Qualità, su disposizioni della Unità Operativa di Fisica Sanitaria;
- Gestione rapporti con la ditta designata a curare la campagna pubblicitaria.

La Segreteria Centrale Organizzativa svolge inoltre le seguenti attività per l'U.F. di Chieti:

- Gestione archivio degli esami di screening mammografico;
- Effettuazione telefonate di convocazione per gli accertamenti di II livello;
- Riepiloghi semestrali degli esami di screening per il rimborso delle prestazioni;
- Gestione richieste di presa visione degli esami di screening.

Le Unità Funzionali (U.F.) corrispondono ai Servizi di Radiologia localizzati in Presidi Ospedalieri e Distretti Sanitari accreditati a svolgere l'attività di screening.

Pertanto in tali strutture vengono effettuate le seguenti attività:

- Esecuzione dei test mammografici di I livello, sulla base delle liste di sala programmate dalla Segreteria Centrale;
- Refertazione con doppia lettura dei test di I livello;
- Gestione degli esami di II livello;
- Effettuazione e refertazione degli esami di II livello;
- Indicazioni su eventuali necessità di trattamento.

I Responsabili delle Unità Funzionali, Primari Radiologi, sono tenuti a svolgere le seguenti attività:

- Verificare che nell'Unità Funzionale diretta si seguano le Linee Guida dello Screening Mammografico fissate;
- Effettuare un costante controllo di qualità sulle prestazioni mammografiche erogate e sulle diverse figure professionali operanti nello screening;
- Fornire trimestralmente alla Segreteria Centrale le proprie disponibilità all'attività di screening mammografico (giorni e orari lavorativi, numero di esami reali quotidiani possibili);
- Inviare mensilmente alla Segreteria Centrale le liste di sala compilate con la presenza, l'esito dell'esame e il numero di telefono delle donne presentatesi;
- Inviare periodicamente alla Segreteria Centrale l'aggiornamento degli accertamenti di II livello effettuati con i relativi esiti;
- Inviare periodicamente alla Segreteria Centrale le Schede Istologiche delle pazienti operate;
- Inviare semestralmente al Coordinatore il resoconto delle attività di screening effettuate (I e II livello) per i relativi rimborsi;
- Gestire l'archivio degli esami di screening mammografico;
- Gestire le richieste di presa visione degli esami di screening;
- Individuare il personale medico, tecnico, sanitario e amministrativo che partecipa allo screening.

Il Progetto inoltre si avvale dell'apporto dell'Unità Operativa di Fisica Sanitaria della ASL di Chieti per il controllo della dose ed i controlli di qualità sulle attrezzature delle Unità Funzionali periferiche attive.

Per la gestione della Segreteria Centrale Organizzativa e per tutte le attività di telemarketing il Progetto si avvale infine di una Società di servizi designata dalla ASL di Chieti.

Informatizzazione

L'informatizzazione del Progetto è attualmente limitata alle seguenti attività gestite dalla Segreteria Centrale Organizzativa:

1. gestione dell'anagrafica pazienti fornita dai comuni
2. programmazione dell'attività delle Unità Funzionali periferiche con elaborazione delle liste di attività e stampa delle lettere nominali di invito e dei solleciti
3. accettazione e registrazione degli esami effettuati con relativo risultato
4. elaborazione e stampa delle lettere di risposta con esito negativo
5. registrazione degli approfondimenti diagnostici (tipo di esami effettuati con relativi risultati)
6. registrazione dei risultati istologici delle biopsie e degli interventi chirurgici
7. valutazione del programma secondo i seguenti indicatori epidemiologici di processo e struttura:
 - estensione del programma rispetto alla popolazione bersaglio
 - adesione all'invito
 - % di donne richiamate per approfondimento
 - % di donne richiamate per motivi tecnici
 - % di donne che effettua gli esami di approfondimento

- % di donne inviate a intervento chirurgico
- tasso di identificazione (suddiviso per classi d'età)
- classificazione delle patologie tumorali
- % di tumori in situ
- rapporto lesioni benigne / maligne

Individuazione e analisi delle criticità (es. assenza di un software di gestione del programma, assenza di piani di formazione per gli operatori etc.)

Il Progetto di Screening SenoSano nasce con l'obiettivo di realizzare la prevenzione secondaria del tumore alla mammella mediante l'attivazione graduale di Unità Funzionali presso le strutture radiologiche disponibili nella Regione.

Dopo una prima fase che ha registrato dalla fine del 1998 alla fine del 2000 una costante e progressiva crescita delle Unità Funzionali attivate e conseguentemente della popolazione coinvolta, si è assistito ad un arresto del processo di crescita in quanto alcune Unità Funzionali hanno dovuto sospendere l'attività.

In particolare dal 2001 pur essendo riusciti ad attivare nuove U.F. (Sant'Omero, Giulianova, Sulmona e D.S.B. di Scafa) le sottoelencate U.F., precedentemente attivate, hanno dovuto sospendere l'attività nelle date indicate a margine:

- Penne da Gennaio 2001
- Pescara da Gennaio 2002
- Guardiagrele da Gennaio 2003
- Ortona da Marzo 2003
- Castel di Sangro da Aprile 2003
- L'Aquila da Maggio 2003
- Popoli da Luglio 2004

Le motivazioni di tale andamento sono molteplici e in gran parte dipendenti da:

- a) inadeguatezza e/o mancanza di attrezzature radiologiche e dotazioni infrastrutturali in molte Unità Funzionali non rispondenti ai controlli dosimetrici e di qualità effettuati
- b) cronica carenza degli organici del personale tecnico e medico delle Unità Operative di Radiologia degli Ospedali della Regione, accentuatasi nel corso degli ultimi anni. A tal proposito è da ricordare che la partecipazione al progetto è su base volontaria e legata ad incentivi.

Altre criticità possono essere ravvisate nella:

- carenza della struttura informatica centrale e completa assenza di strutture informatiche nelle sedi periferiche, nonché di una rete infrastrutturale di collegamento
- difficoltà di programmazione e realizzazione di adeguati programmi formativi e di aggiornamento per gli operatori.

Il programma di superamento di tali criticità necessario per il miglioramento dello screening è riportato nella tabella seguente che costituisce la proposta di cronoprogramma.

In particolare nel cronoprogramma sono elencate le seguenti frasi:

1. Aumento dell'estensione e della partecipazione allo screening;

2. Riduzione tempi di risposta per le persone con test negativo;
3. Riduzione tempi intercorrenti tra test di screening e successivi accertamenti diagnostici per i test positivi;
4. Mantenimento della cadenza biennale;
5. Standardizzazione dei criteri di lettura dei test;
6. Informatizzazione della scheda paziente.

Allegato B

Obiettivo operativo: miglioramento programma di screening, superamento delle criticità

CRONOPROGRAMMA RELATIVO AL PROGETTO DI SCREENING SENOSANO

N°fase	Fase (Descrizione attività)	Quota parte (peso)	Data inizio prevista	Data termine prevista	Indicatore	Valore atteso indicatore	Eventuali criticità e vincoli per la realizzazione dell'attività	Valore rilevato indicatore alla data termine prevista	% di completamento
1	Aumento dell'estensione e della partecipazione allo screening	30%	01/01/07	31/12/07	Attualmente l'estensione è pari al 41% con un'adesione del 56%, si stima di poter arrivare al 50% di estensione e al 60% di adesione	100%	Disponibilità di attrezzature e personale		
2	Riduzione tempi di risposta per le persone con test negativo	10%	01/01/07	31/12/07	Attualmente il tempo medio di attesa è 50 giorni, si stima di poter arrivare a 30 giorni	80%	Possibilità di realizzare una rete informatica infrastrutturale		
3	Riduzione tempi intercorrenti tra test di screening e successivi accertamenti diagnostici per i test positivi	10%	01/01/07	31/12/07	Attualmente il tempo medio di attesa per i II livelli è 20 giorni, si stima di poter arrivare a 10 giorni	80%	Disponibilità di attrezzature e personale		
4	Mantenimento della cadenza biennale	30%	01/01/07	31/12/07	Attualmente riusciamo a mantenere la cadenza biennale per un 80% di casi, si stima di poter arrivare al 90%	100%	Disponibilità di attrezzature e personale		
5	Standardizzazione dei criteri di lettura dei test	10%	01/06/07	31/12/07	Il processo di standardizzazione della doppia lettura è attualmente al 25%, si stima di poter arrivare al 50%	70%	Disponibilità di attrezzature e personale		
6	Informatizzazione della scheda paziente	10%	01/06/07	31/12/07	Il processo di informatizzazione della scheda paziente è al 10%, si stima di poter arrivare al 50%	70%	Possibilità di realizzare una rete informatica infrastrutturale		
	TOTALE	100%							

Piano Nazionale della Prevenzione 2005 – 2007
(Intesa Stato Regioni 23 Marzo 2005)

Legge 138 del 2004 art.2 bis

ESTENSIONE E MIGLIORAMENTO DEL PROGRAMMA PER LO SCREENING

ONCOLOGICO DEL CANCRO DELLA MAMMELLA

RISPOSTA ALLE OSSERVAZIONI SUL CRONOPROGRAMMA

PROGETTO SCREENING MAMMOGRAFICO

REGIONE ABRUZZO

Documento redatto dal Coordinatore Regionale del Progetto di Screening Mammografico.

La presente relazione risponde puntualmente a quanto richiesto nelle Osservazioni sul Cronoprogramma dal n.1 al n.26.

Obiettivi da raggiungere entro il 30/06/06.

Entro i termini sopra indicati si intende raggiungere la definizione di un piano di investimento per l'acquisizione di attrezzature ritenute necessarie per garantire la continuità del progetto. A margine della dotazione esistente si riporta una proposta che costituisce una prima indicazione da verificare, integrare e armonizzare con altri progetti regionali in corso di definizione.

In particolare verranno definiti gli investimenti tecnologici (Mammografi Digitali –DR- o Mammografi Analogici digitalizzabili con sistemi diretti –DR- o con piastre ai fosfori –CR-), in base al livello di digitalizzazione raggiunto o in via di raggiungimento nei vari reparti di radiologia aderenti allo screening.

Si specifica inoltre che in termini di priorità saranno soddisfatte le necessità delle Unità Funzionali capoluogo di provincia, delle Unità Funzionali con attrezzature più obsolete e delle Unità Funzionali la cui dotazione organica consente di assicurare continuità al Progetto.

1. Dotazioni infrastrutturali per le necessità delle Unità Funzionali attive.

Si riporta di seguito la dotazione strumentale esistente nelle singole Unità Funzionali attive e la proposta di attrezzature necessarie.

UNITA' FUNZIONALI	DOTAZIONE ESISTENTE	ATTREZZATURE NECESSARIE
Chieti	Mammografo Siemens Mammomat 3000 (installazione anno 1994), sviluppatrice Kodak Miniloader 2000P	Mammografo, ecografo
Lanciano	Mammografo Siemes Mammomat 3000 (installazione anno 1998), sviluppatrice Imation Trimatic Modular	Mammografo
Vasto	Mammografo GE Senographe 600T (installazione anno 1989), sviluppatrice Agfa Compact E.O.S.	Mammografo
Atessa	Mammografo Metaltronica Flat/E (installazione anno 1997), sviluppatrice Agfa Classic E.O.S.	Mammografo
Teramo Unità Funzionale ferma dal 01/01/06 per non aver superato i Controlli di Qualità	Mammografo GE CGR Senographe 600T (installazione anno 1989), sviluppatrice Agfa Mamoray Compact E.O.S.	Mammografo
Atri	Mammografo Siemens Mammomat 2 (installazione anno 1990), sviluppatrice Agfa Mamoray Compact Plus	Mammografo
Giulianova	Mammografo Siemens Mammomat 3000 (installazione anno 2000), sviluppatrice Agfa Memory Compact Plus	-

Sant'Omero	Mammografo GE Senographe DMR (installazione anno 2004), sviluppatrice Agfa Mamoray Compact Plus	-
Sulmona	Mammografo Siemens Mammomat 3 (installazione anno 1993), sviluppatrice Agfa Compact E.O.S.	Mammografo
Scafa	Mammografo GMM MSM2 (installazione anno 2002), sviluppatrice Kodak X-OMAT 2000	-

2. Dotazioni infrastrutturali necessarie e riattivazione delle Unità Funzionali attualmente sospese. Si riporta di seguito la dotazione strumentale esistente nelle singole Unità Funzionali attualmente sospese e la proposta di attrezzature necessarie.

UNITA' FUNZIONALI	DOTAZIONE ESISTENTE	ATTREZZATURE NECESSARIE
Penne	Mammografo Siemens Mammomat 3000 (installazione anno 1991), sviluppatrice Kodak Miniloader 2000P	Mammografo
Pescara	Mammografo GE Senographe DMR , sviluppatrice Kodak X-OMAT Multiloader 300	Mammografo
Guardiagrele	Mammografo Siemens Mammomat 3 (installazione anno 1998), sviluppatrice Trimatic Modular APS	Mammografo
Ortona	Mammografo Siemens Mammomat 3000, sviluppatrice Kodak Imation XP 2000	Mammografo
Castel di Sangro Unità Funzionale ferma per non aver superato i Controlli di Qualità	Mammografo Siemens Mammomat 2 (installazione anno 1991), sviluppatrice Imation Performance	Mammografo
L'Aquila	Mammografo GE Senographe 800T, sviluppatrice Agfa Mamoray Compact Plus	Mammografo
Popoli	Mammografo GE CGR Senographe 600T (installazione anno 1991), sviluppatrice Kodak Multiloader 700 Plus	Mammografo

3. Dotazioni infrastrutturali necessarie per l'attivazione delle Unità Funzionali non ancora attive. Tutti i centri sottoelencati non sono stati aggregati allo screening o per mancanza di apparecchiature o perché dotati di macchine obsolete che non hanno superato i Controlli di Qualità previsti.

Per i centri non dotati di attrezzature non viene avanzata alcuna proposta dovendo essere verificata la disponibilità di strutture e di personale idoneo.

Si riporta di seguito la dotazione strumentale esistente nelle singole Unità Funzionali non ancora attive e la proposta di attrezzature necessarie.

UNITA' FUNZIONALI	DOTAZIONE ESISTENTE	ATTREZZATURE NECESSARIE
Avezzano	Attrezzature obsolete: Unità Funzionale non attivata per non aver superato i Controlli di Qualità	Mammografo
Piscina	Attrezzature obsolete: Unità Funzionale non attivata per non aver superato i Controlli di Qualità	Mammografo
Gissi	Mancanza attrezzatura	-
Tagliacozzo	Mancanza attrezzatura	-
Casoli	Mancanza attrezzatura	-

Informazioni su:

4. Dati su estensione effettiva.

Avendo attivato le diverse Unità Funzionali gradualmente nel corso degli anni ed essendo i round biennali non coincidenti tra loro, la valutazione dell'estensione effettiva risulta difficoltosa. Tale difficoltà è amplificata dal fatto che alcune Unità Funzionali hanno cessato l'attività, che alcune di queste sono state successivamente riattivate e che altre sono ancora ferme a distanza di diversi anni. Pertanto considerando la percentuale di popolazione coinvolta attualmente, valutandola sulla base del numero delle donne invitate nel corso dell'ultimo anno, il progetto si attesta intorno al 43 %; se dovessimo analizzare invece il numero di donne residenti nella Regione Abruzzo che hanno ricevuto almeno un invito nel corso dei 7 anni di attività del progetto l'estensione raggiungerebbe circa il 70 %.

Tale dato riveste notevole significato relativamente alle azioni da intraprendere per la prosecuzione e la crescita del progetto, in quanto la sola riattivazione di tutte le Unità Funzionali già coinvolte nel progetto ed attualmente sospese garantirebbe un risultato considerevole.

5. Analisi e descrizione del background epidemiologico: in particolare descrivere i dati sulla patologia oggetto dello screening e le eventuali fonti informative disponibili; disponibilità delle strutture sanitarie presenti a rispondere al sovraccarico diagnostico e terapeutico.

Non sono disponibili, al momento, dati regionali attendibili sulla mortalità per tumore della mammella non esistendo un registro tumori per tale patologia. Il Servizio Epidemiologico Regionale ha in corso una fase di elaborazione di dati desumibili dai DRG al fine di ottenere una prima stima su incidenza, prevalenza e mortalità del carcinoma alla mammella.

Per quanto riguarda la disponibilità per la diagnostica strumentale, delle strutture sanitarie pubbliche presenti in regione, si rimanda alle tabelle sopra riportate. Tali strutture effettuano mammografia clinica, per pazienti ricoverate e ambulatoriali, come attività istituzionale. Su base volontaria e con progetti incentivanti, gran parte di tali strutture hanno aderito al progetto SenoSano. Il sovraccarico diagnostico esistente è legato in gran parte alla obsolescenza delle attrezzature e in molte strutture radiologiche alla carenza di personale tecnico e medico.

6. Formalizzazioni decisioni a livello regionale.

Il Progetto di Screening Regionale del Carcinoma Mammario è stato istituito con Delibera di Giunta Regionale n.137 del 21/01/98. E' stato autorizzato con atto deliberativo il reclutamento di nuove Unità Funzionali non comprese nella delibera istitutiva e sono stati adottati provvedimenti da parte della Direzione Sanità Regionale relativamente alle ulteriori fasi di estensione del progetto e di revisione delle quote di rimborso delle prestazioni effettuate. Sempre a livello regionale vengono predisposti tutti i provvedimenti relativi all'assegnazione dei fondi destinati al progetto. Vengono effettuati in Assessorato incontri periodici della Commissione Tecnica Regionale con ratifica degli eventuali provvedimenti adottati.

7. Strumenti che favoriscono l'applicazione (ad esempio se l'attivazione degli screening oncologici è compresa tra gli obiettivi per i Direttori Generali).

Tra gli strumenti che favoriscono l'applicazione, l'attivazione degli screening oncologici è compresa tra gli obiettivi assegnati ai Direttori Generali.

8. Infrastruttura regionale: regolarità di svolgimento incontri tra i programmi di screening della regione.

Esiste un Coordinamento Regionale dei progetti di screening e vengono effettuati in Regione periodici incontri tra i vari responsabili.

9. Mantenimento e garanzia della qualità del progetto definita tra gli obiettivi del piano annuale delle attività. Specificare quali strumenti si intendono utilizzare per raggiungere tale obiettivo ad esempio è possibile avvalersi dei criteri di buona pratica per raggiungere tale obiettivo.

Il mantenimento e la garanzia della qualità del progetto è legato a una serie di fattori:

- Rinnovo e/o acquisizione delle attrezzature, come descritto nei punti precedenti;
- Potenziamento dei sistemi informativi a livello centrale e periferico;
- Realizzazione dei Corsi di formazione e aggiornamento, così come descritto nel punto seguente.

10. Piano per superare le difficoltà di programmazione e realizzazione di adeguati programmi formativi e di aggiornamento per gli operatori.

Vi sono state nel corso degli ultimi anni difficoltà di programmazione e realizzazione di programmi formativi e di aggiornamento per gli operatori che si intendono superare con il seguente piano.

- a) Verranno sostenute per gli operatori medici e tecnici partecipanti al progetto tutte le richieste di partecipazione a corsi di aggiornamento ed altri eventi rilevanti svolti in campo nazionale, riguardanti le problematiche dello screening della mammella.
- b) Localmente verrà programmato nel corso del corrente anno, e comunque in contemporaneità con l'aggiornamento tecnologico sopra previsto, un evento formativo finalizzato all'aggiornamento del personale interessato all'uso delle nuove tecnologie digitali.
- c) E' allo studio la realizzazione di un corso di aggiornamento pratico-teorico itinerante per medici e tecnici, a piccoli gruppi, da effettuarsi presso le sedi delle Unità Funzionali aderenti al progetto. La finalità di tale corso è quella di migliorare il livello di partecipazione partendo da una verifica estemporanea delle procedure in uso localmente e focalizzare gli interventi necessari per il raggiungimento di un livello omogeneo di qualità.

11. Descrizione generale del programma organizzativo e clinico: in particolare chiarire a quali Linee Guida fa riferimento il programma.

Il progetto di screening regionale per il "Carcinoma Mammario" è stato elaborato dal Prof. Lorenzo Bonomo e depositato con protocollo n. 15108/1 del 22/07/97 al Settore Sanità. Tale progetto è stato adottato quale Linea Guida regionale con la citata Delibera n.137 del 21/01/98. Peraltro tale provvedimento, avente oggetto "interventi per la prevenzione secondaria in oncologia:

approvazione dei programmi regionali dello screening del tumore della cervice uterina e del carcinoma mammario”, contestualmente definiva anche le Linee Guida del carcinoma della cervice uterina.

Sulla base delle indicazioni fornite nell’Allegato 3 della Legge 138/2004 e dell’Intesa Stato Regioni e Province Autonome 23 Marzo 2005, è in corso un aggiornamento delle Linee Guida regionali esistenti. Tale impegno verrà portato a termine entro il 31/12/06.

Di seguito si riporta la descrizione delle caratteristiche organizzative e gestionali del Programma di Screening SenoSano, peraltro già contenuta nella relazione introduttiva al cronoprogramma.

Descrizione delle caratteristiche organizzative e gestionali del Programma

Le risorse e la gestione amministrativa e organizzativa del Progetto SenoSano sono state affidate dalla Regione Abruzzo alla ASL di Chieti, quale ASL capofila del Progetto.

La struttura organizzativa del progetto è costituita da:

- *Coordinamento Regionale che si avvale di una Commissione Tecnica Regionale;*
- *Responsabile Amministrativo;*
- *Segreteria Centrale Organizzativa;*
- *Organi periferici (Unità Funzionali).*

Il Coordinamento Regionale è affidato ad un Coordinatore, nominato dall’Assessore alla Sanità, a cui spettano specifiche responsabilità per quanto riguarda l’organizzazione, la garanzia di qualità, la valutazione dell’efficacia e le relazioni con i mass-media.

Il Coordinatore si avvale della Commissione Tecnica Regionale per la cura della parte organizzativa del Programma.

I suoi compiti sono:

- *Controllo della dose e della qualità dell’immagine nelle Unità Funzionali (U.F.);*
- *Elaborare le Linee guida dello screening mammografico regionale;*
- *Programmazione della distribuzione delle risorse economiche assegnate allo screening con la predisposizione del piano di utilizzo annuale;*
- *Valutare periodicamente l’andamento del programma;*
- *Programmare periodici corsi di formazione e aggiornamento per tutto il personale coinvolto nel progetto;*
- *Programmare un’adeguata campagna pubblicitaria di sensibilizzazione sul territorio;*
- *Programmare incontri con medici di base, ginecologi, associazioni femminili etc..*

Il Responsabile Amministrativo provvede a:

- *Rendicontare le risorse assegnate alla ASL capofila;*
- *Predisporre tutti gli atti amministrativi del progetto da sottoporre all’adozione della Direzione Generale della ASL capofila ivi inclusi i rimborsi alle altre ASL regionali.*

La Segreteria Centrale Organizzativa (situata presso l’Istituto di Radiologia dell’Ospedale SS. Annunziata di Chieti) cura la parte gestionale del Programma.

Svolge le seguenti attività:

- *Gestione numero verde;*
- *Richiesta trimestrale alle U.F. della disponibilità allo svolgimento dell’attività di screening;*
- *Elaborazione dei calendari e stampa delle lettere di invito per tutte le Unità Funzionali;*
- *Elaborazione e stampa delle liste di sala per tutte le U.F.;*
- *Inserimento esami;*
- *Elaborazione e stampa risposte di negatività;*
- *Gestione e aggiornamento periodico dell’archivio anagrafico;*

- *Raccolta e inserimento anagrafiche nuovi comuni;*
- *Archiviazione e registrazione della posta non recapitata;*
- *Richiesta periodica alle U.F. di aggiornamento degli accertamenti di II livello;*
- *Richiesta periodica alle U.F. delle Schede Istologiche delle pazienti operate;*
- *Gestione e aggiornamento del Registro Istologico;*
- *Elaborazione periodica dei risultati statistici;*
- *Gestione parte organizzativa, convocazioni e logistica delle riunioni periodiche del Comitato Tecnico Regionale e dei Responsabili delle U.F.;*
- *Gestione parte organizzativa e logistica dei Corsi di formazione / aggiornamento per tutto il personale coinvolto;*
- *Elaborazione annuale dei dati per il GISma;*
- *Gestione aggiornamenti periodici del Software in dotazione;*
- *Archiviazione dei dati su CD Rom (backup);*
- *Comunicazione alle U.F. del calendario dei Controlli di Qualità, su disposizioni della Unità Operativa di Fisica Sanitaria;*
- *Gestione rapporti con la ditta designata a curare la campagna pubblicitaria.*

La Segreteria Centrale Organizzativa svolge inoltre le seguenti attività per l'U.F. di Chieti:

- *Gestione archivio degli esami di screening mammografico;*
- *Effettuazione telefonate di convocazione per gli accertamenti di II livello;*
- *Riepiloghi semestrali degli esami di screening per il rimborso delle prestazioni;*
- *Gestione richieste di presa visione degli esami di screening.*

Le Unità Funzionali (U.F.) corrispondono ai Servizi di Radiologia localizzati in Presidi Ospedalieri e Distretti Sanitari accreditati a svolgere l'attività di screening.

Pertanto in tali strutture vengono effettuate le seguenti attività:

- *Esecuzione dei test mammografici di I livello, sulla base delle liste di sala programmate dalla Segreteria Centrale;*
- *Refertazione con doppia lettura dei test di I livello;*
- *Gestione degli esami di II livello;*
- *Effettuazione e refertazione degli esami di II livello;*
- *Indicazioni su eventuali necessità di trattamento.*

I Responsabili delle Unità Funzionali, Primari Radiologi, sono tenuti a svolgere le seguenti attività:

- *Verificare che nell'Unità Funzionale diretta si seguano le Linee Guida dello Screening Mammografico fissate;*
- *Effettuare un costante controllo di qualità sulle prestazioni mammografiche erogate e sulle diverse figure professionali operanti nello screening;*
- *Fornire trimestralmente alla Segreteria Centrale le proprie disponibilità all'attività di screening mammografico (giorni e orari lavorativi, numero di esami reali quotidiani possibili);*
- *Inviare mensilmente alla Segreteria Centrale le liste di sala compilate con la presenza, l'esito dell'esame e il numero di telefono delle donne presentatesi;*
- *Inviare periodicamente alla Segreteria Centrale l'aggiornamento degli accertamenti di II livello effettuati con i relativi esiti;*
- *Inviare periodicamente alla Segreteria Centrale le Schede Istologiche delle pazienti operate;*

- *Inviare semestralmente al Coordinatore il resoconto delle attività di screening effettuate (I e II livello) per i relativi rimborsi;*
- *Gestire l'archivio degli esami di screening mammografico;*
- *Gestire le richieste di presa visione degli esami di screening;*
- *Individuare il personale medico, tecnico, sanitario e amministrativo che partecipa allo screening.*

Il Progetto inoltre si avvale dell'apporto dell'Unità Operativa di Fisica Sanitaria della ASL di Chieti per il controllo della dose ed i Controlli di Qualità sulle attrezzature delle Unità Funzionali periferiche attive.

La gestione della Segreteria Centrale Organizzativa e tutte le attività di telemarketing sono affidate ad una Società di servizi designata dalla ASL di Chieti.

12. Periodicità di aggiornamento anagrafe sanitaria.

L'anagrafe sanitaria viene aggiornata con cadenza biennale a cura della Segreteria Centrale Organizzativa sulla base dell'anagrafica fornita dai comuni. In coincidenza dell'inizio di ogni round (biennio) per ogni comune attivo vengono inserite le nuove fasce d'età, aggiornate le immigrazioni, le emigrazioni e i decessi. Tali adempimenti sono completamente informatizzati.

13. Miglioramento delle problematiche relativamente alla struttura informatica centrale, periferica e della rete infrastrutturale di collegamento: acquisizione di un software gestionale standard per le Unità Funzionali?

Attualmente sono informatizzate le attività gestite dalla Segreteria Centrale Organizzativa. Non sono stati forniti strumenti per l'informatizzazione delle attività nelle Unità Funzionali, che peraltro sono dotate in gran parte di propri sistemi informatici gestionali (RIS). E' necessario adeguare sia l'hardware che il software della Segreteria Centrale, dotare di hardware e software le strutture periferiche e creare una rete che potrebbe consentire oltre allo scambio di dati alfanumerici anche la realizzazione di un archivio centralizzato per le immagini digitali.

Tale progetto non può essere realizzato in tempi rapidi ma necessariamente suddiviso in step. La prima fase è limitata alla riorganizzazione della Segreteria Centrale e potrebbe essere raggiunta in tempi brevi. La seconda fase, che consiste nella dotazione di hardware e software alle Unità Funzionali periferiche, collegate in rete, e/o alla realizzazione di interfaccia tra il programma gestionale dello screening e i RIS di cui esse sono dotate, potrebbe richiedere tempi più lunghi. La terza fase è realizzabile soltanto quando sarà concluso il processo di digitalizzazione delle immagini prodotte.

14. Piano campagna informativa.

Una società di servizi supporta la campagna informativa sulla base di programmi annualmente concordati con il coordinamento del progetto e finalizzati a promuovere la partecipazione allo screening della popolazione bersaglio. Sinteticamente la campagna è realizzata attraverso una costante veicolazione e capillare distribuzione del materiale informativo nei luoghi di maggiore frequentazione femminile dei comuni attivi (ospedali, studi dei medici di famiglia, studi di medici ginecologi, farmacie, consultori, sedi di associazioni femminili).

Prima dell'attivazione di ogni nuovo comune si intraprende una mirata campagna di informazione e sensibilizzazione sul territorio.

Periodicamente si propongono messaggi incentivanti quali spot sulle reti locali, campagne di promozione presso i centri commerciali, conferenze stampa.

La veste grafica di tutto il materiale utilizzato viene rinnovata, aggiornata e migliorata costantemente.

In caso di specifici problemi in singole aree geografiche, si programmano estemporaneamente interventi mirati.

15. Descrizione centri in cui viene effettuato il test di I livello e disponibilità di personale (numero di esami all'anno per tecnico di radiologia e per radiologo); se tale personale ha svolto corsi di formazione specifica; indicare i criteri e le modalità per il richiamo ad approfondimenti diagnostici e come sono effettuati i controlli di qualità routinariamente effettuati; la classificazione utilizzata per la lettura del test.

Gli esami di I livello (mammografia eseguita in duplice proiezione) vengono effettuati nei servizi di radiologia identificati come Unità Funzionali Periferiche, che aderiscono al progetto.

La partecipazione del personale dei reparti di radiologia che aderiscono allo screening è su base volontaria ed incentivata dalla ripartizione di quote di rimborso che vengono assegnate in base al numero di prestazioni effettuate. Il numero di prestazioni effettuate è dipendente dalla programmazione degli inviti sulla popolazione bersaglio, concordata con il responsabile di ogni singola Unità Funzionale, effettuata al momento della attivazione e riaggiornata periodicamente in ragione delle risorse umane disponibili. La disponibilità delle Unità Funzionali in termini di esami eseguibili varia da un minimo di 600 ad un massimo di 3.000 mammografie annue.

Per il meccanismo suddetto di partecipazione del personale tecnico e medico al progetto, è difficile quantificare il numero di esami mammografici annuali per operatore.

Per alcune Unità Funzionali, che presentano gravi carenze di organici, la soluzione potrebbe essere di ricorrere a personale dedicato arruolato con contratti a termine, qualora ve ne sia la possibilità nei finanziamenti.

Il personale medico e tecnico coinvolto nel progetto di screening ha partecipato a corsi di formazione al momento dell'attivazione delle Unità Funzionali. Periodicamente sono stati effettuati, soprattutto nei primi periodi, incontri finalizzati all'aggiornamento.

La comunicazione della necessità di effettuare un approfondimento diagnostico avviene tramite telefonata e l'approfondimento si effettua con la partecipazione del personale medico e tecnico.

I II livelli sono effettuati sulla base del riscontro dell'esistenza di dubbio diagnostico all'esame di I livello, per insufficienza qualitativa dell'esame eseguito o infine per aver acquisito nel corso dell'esame di I livello notizie clinico-anamnestiche rilevanti.

Tutte le apparecchiature utilizzate nelle Unità Funzionali di screening vengono sottoposte a semestrali Controlli di Qualità da parte dell'Unità Operativa di Fisica Sanitaria della ASL di Chieti. Qualora siano riscontrati parametri anomali rispetto ai valori di riferimento, le Unità Funzionali provvedono in breve tempo alle necessarie riparazioni. Nel caso in cui i limiti di tolleranza non possano essere ripristinati (generalmente può avvenire per attrezzature obsolete) le Unità Funzionali sono sospese dallo screening mammografico.

Il personale tecnico delle Unità Funzionali, debitamente istruito, effettua quotidianamente controlli di sensitometria e densitometria; i risultati vengono trasmessi all'Unità Operativa di Fisica Sanitaria per le opportune valutazioni.

Per le autorizzazioni e gli accreditamenti delle attrezzature si fa riferimento al Protocollo Europeo CEC 2001.

16. In relazione agli approfondimenti diagnostici: descrizione centri per approfondimenti e dotazione di personale esperto; definire l'iter degli approfondimenti diagnostici e le classificazioni usate per gli esami di II livello.

Gli approfondimenti diagnostici vengono effettuati presso i servizi di radiologia delle Unità Funzionali accreditate. Il personale coinvolto negli accertamenti di II livello è costituito da tecnici e medici radiologi dell'Unità Funzionale. Sono inoltre coinvolti chirurghi e anatomo-patologi aderenti al progetto.

L'iter seguito per gli approfondimenti diagnostici consta di una adeguata informazione alla paziente riguardante le motivazioni del richiamo, la tipologia di approfondimento che si intende effettuare e le modalità di esecuzione dello stesso.

Gli esami di II livello eseguiti sono: visita, ulteriori proiezioni radiologiche, esame ecografico, agoaspirato, biopsia stereotassica su guida ABBI o Mammotome.

17. Indicazioni sui centro/i di riferimento per il trattamento delle lesioni ed i protocolli di trattamento e di follow-up; numero di patologie oncologiche trattate in un anno.

Esistono diversi centri di riferimento per il trattamento delle lesioni neoplastiche verso cui vengono indirizzate le pazienti sul territorio regionale.

Il centro di riferimento in cui viene trattato il maggior numero di patologie oncologiche identificate dallo screening mammografico è il Centro di Senologia del Presidio Ospedaliero di Ortona, diretto dal Prof. Ettore Cianchetti. Presso tale centro vengono effettuati complessivamente circa 650 interventi annui per patologia mammaria di cui circa i 2/3 per neoplasia mammaria; vengono seguiti in follow-up oltre 2000 pazienti annue con protocollo Foncam.

Obiettivi da raggiungere entro il 31/12/06.

18. Attivazione delle Unità Funzionali non ancora attive (Avezzano, Pescara, Gissi, Tagliacozzo).

L'attivazione delle Unità Funzionali non ancora attive è subordinata all'acquisto della dotazione strutturale necessaria, alla raccolta dei dati anagrafici del bacino di utenza e allo svolgimento di adeguata campagna di sensibilizzazione. Pertanto tale obiettivo è difficilmente raggiungibile nel corso del corrente anno.

Entro il 31/12/06 è prevedibile la riattivazione delle seguenti Unità Funzionali:

- a) Teramo (ha sospeso l'attività dal 01/01/06 per inadeguatezza delle attrezzature, non avendo le stesse superato i Controlli di Qualità previsti nel progetto di screening)
- b) Pescara
- c) Penne
- d) Ortona
- e) L'Aquila

19. Operatività del software gestionale delle Unità Funzionali?

Le Unità Funzionali sono dotate, in gran parte, di propri sistemi informatici gestionali per la Radiologia (RIS).

Non esiste attualmente interfaccia tra tali sistemi e il Programma di gestione in uso nella Segreteria Centrale Organizzativa.

Obiettivi da raggiungere entro il 31/12/07.

20. Raggiungimento 90 % estensione effettiva.

Il raggiungimento di tale obiettivo è subordinato alla graduale riattivazione delle Unità Funzionali sospese e alla attivazione delle Unità Funzionali non ancora attivate. La percentuale potrebbe subire delle variazioni in quanto non è stata ancora effettuata una reale stima della popolazione femminile residente in comuni di difficile ubicazione. Data infatti la conformazione geografica della Regione Abruzzo, esistono oggettivamente delle zone dove sarà necessario portare il servizio di screening mammografico on site attraverso l'utilizzo di un'unità mobile.

21. Presentazione indicatori essenziali per la valutazione del programma: adesione, recall rate, valori predittivi, tempi di attesa.

Pur ribadendo le difficoltà connaturate alla graduale e disomogenea attivazione delle Unità Funzionali caratterizzante il progetto SenoSano, siamo in grado di raggiungere questo obiettivo, anche prima della data indicata.

22. Riduzione tempi di risposta per le persone con test negativo: ipotizzato 30 gg per la spedizione del referto.

Il raggiungimento di tale obiettivo dipende fundamentalmente da tre fattori: l'installazione del software presso tutte le Unità Funzionali con possibilità di effettuare la refertazione al computer; il collegamento in rete tra le Unità Funzionali e la Segreteria Centrale, che permetterebbe di avere gli esiti in tempo reale; la riduzione dei tempi relativi all'attività di imbustamento, ritiro e spedizione della posta.

Attualmente il tempo medio per la spedizione del referto è di 50 giorni; si stima di poterlo ridurre a 30 giorni.

23. Riduzione tempi intercorrenti tra test di screening e successivi accertamenti diagnostici; per i test positivi ipotizzato riduzione attesa entro 10 gg.

La riduzione dei tempi intercorrenti tra test di screening e successivi accertamenti diagnostici dipende dalla possibilità di accelerare i tempi di refertazione da parte dei medici radiologi; il trattamento dei casi supposti positivi segue solitamente un iter più rapido degli altri accertamenti di II livello.

Attualmente il tempo medio di attesa per l'esecuzione dei II livelli è di circa 20 gg; si stima di poter arrivare a 10 gg.

24. Il processo di standardizzazione della doppia lettura è attualmente al 25 %: la regione stima di poter arrivare al 50 % ???

L'estensione del processo di standardizzazione della doppia lettura sul territorio regionale è legata alla necessità di risolvere i problemi legati alla carenza di organico che purtroppo caratterizzano alcune Unità Funzionali e alla possibilità di riuscire a sensibilizzare adeguatamente il personale medico alla procedura in questione attraverso occasioni di confronto con staff operanti in altre Unità Funzionali.

Il processo di standardizzazione della doppia lettura è attualmente al 25 %; si stima di poter arrivare al 50 %.

25. Mantenimento della cadenza prevista per lo screening.

Il richiamo ogni due anni ad effettuare un nuovo controllo mammografico è garantito in tutte le Unità Funzionali attive, salvo sospensioni legate ai Controlli di Qualità.

26. Il processo di informatizzazione della scheda paziente è al 10 %: la regione stima di poter arrivare al 50 %.

Il raggiungimento di tale obiettivo è subordinato all'installazione del software presso tutte le Unità Funzionali con possibilità di compilare la scheda al computer (e non sul cartaceo come avviene attualmente), da parte del personale tecnico e medico operante in ogni singola Unità Funzionale, rispettivamente per i campi di propria competenza.

Attualmente è invece la Segreteria Centrale Organizzativa che si occupa di informatizzare la scheda paziente nei suoi campi fondamentali, raccogliendo e trascrivendo i dati comunicati dalle Unità Funzionali periferiche.

Il processo di informatizzazione della scheda paziente è attualmente al 10 %; si stima di poter arrivare al 50 %.