

# **Regione Campania**

## **TITOLO DEL PROGETTO**

Potenziamento e miglioramento qualitativo delle infrastrutture coinvolte nei programmi di screening oncologici regionali della cervice uterina

## **REFERENTI ISTITUZIONALI**

Assessorato alla Sanità, Settore Assistenza Sanitaria, Servizio Materno-infantile (dirigente dr.ssa Carmela Basile) - Servizio Osservatorio Epidemiologico Regionale (Dirigente dr. Renato Pizzuti)

## **REFERENTE ORGANIZZATIVO/VALUTATIVO DEL PROGETTO**

Dott. Tonino Pedicini, Direttore della Struttura Operativa “Programmazione e Pianificazione Sanitaria” dell’Agenzia Regionale Sanitaria della Campania.

[toninopedicini@arsan.campania.it](mailto:toninopedicini@arsan.campania.it)

## **REFERENTE PIANO DI FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE DEL PROGETTO**

Dott. Gaetano Sicuranza, Direttore della Struttura Operativa “Formazione e Aggiornamento Professionale” dell’Agenzia Regionale Sanitaria della Campania.

[gaetanosicuranza@arsan.campania.it](mailto:gaetanosicuranza@arsan.campania.it)

## **REFERENTE SCIENTIFICO DEL PROGETTO**

Prof. Sabino De Placido, Direttore del CRPO, c/o Università Federico II di Napoli.

[sdeplacido@unina.it](mailto:sdeplacido@unina.it)

## **DURATA DEL PROGETTO**

La durata del progetto è prevista essere triennale.

## **PARTE PRIMA**

### **1. Descrizione della situazione regionale e locale e identificazione dei punti critici a livello regionale**

#### **1.1 Atti formali relativi al cervicocarcinoma**

A partire dal 1990, parcellari attività di screening, o sporadiche forme di prevenzione non basate su di un'offerta attiva alla popolazione, sono spontaneamente iniziate in alcune aree limitate del territorio campano. Al fine di conferire organicità, efficienza ed efficacia alle attività di prevenzione già in atto, ed inoltre per stimolare la diffusione di queste stesse attività ad altre aree territoriali, la Regione ha intrapreso, una serie di iniziative che vanno dalla emanazione delle **Linee Guida Regionali** per i programmi di prevenzione relativi alle campagne di screening dei tumori maligni della cervice uterina e della mammella (D.G.R. n°9788 del 30/12/91), alla istituzione, nel 1997, di un gruppo di **Coordinamento Regionale (Comitato Tecnico Regionale)**. Nel 1999 l'Assessorato ha ulteriormente potenziato il programma regionale utilizzando il finanziamento a valere su fondi CIPE, con l'obiettivo di portare alla graduale estensione delle attività di screening sull'intero territorio regionale. Nel 2001, la Regione ha istituito il Centro Regionale per la Prevenzione Oncologica (CRPO), con compiti e funzioni coerenti con le indicazioni del Piano Oncologico Nazionale (PON) (GU 100, suppl. del 02/05/2001).

Nel corso dello stesso anno la Regione ha dato il via ad un vero e proprio **Programma Organico Regionale**, e le varie AASSLL sono state invitate a presentare **Progetti per Studi di Fattibilità** per l'attivazione di screening sul rispettivo territorio (**D.G.R.C. n. 7260 del 27/12/2001**). In seguito al bando, tutte le 13 AASSLL della Campania, con il supporto del CTR, hanno elaborato dei progetti e ne hanno ottenuto l'approvazione dalla Regione (2002). Le iniziative dell'Assessorato alla Sanità sono state coordinate dall'Area Assistenza Sanitaria, Settore Materno-Infantile.

E' stato quindi attivato un Programma Organico Regionale di Screening per la Cervice Uterina, approvato dal Ministero della Sanità che prevedeva da un lato l'adeguamento strutturale delle AA.SS.LL. e dall'altro la creazione di una rete telematica fra AA.SS.LL. e CRPO (2003).

#### **Piano Sanitario Regionale e Piano Oncologico Regionale**

Per dare maggior forza alle iniziative tendenti a favorire lo screening, l'Assessorato ha ribadito le priorità in tema di prevenzione oncologica regionale con il Piano Sanitario Regionale (PSR) 2002-2004, approvato con Deliberazione n. 129/3 dal CONSIGLIO REGIONALE DELLA CAMPANIA - VII Legislatura – nella Seduta del 20 giugno 2002 – e pubblicato sul BURC 18 luglio 2002 – Numero Speciale, in armonia con le linee guida del Piano Oncologico Nazionale (PON) pubblicato sul supplemento ordinario della GU n.100 del 2/5/2001 – Serie Generale. In tal senso il PSR ha posto tra le azioni specifiche da attuare: il potenziamento delle attività di screening

oncologici di documentata efficacia (cervice uterina e cancro del seno) da rendere disponibili in tutto il territorio regionale secondo le indicazioni delle linee guida nazionali. In esecuzione delle indicazioni del PSR, il Piano Oncologico Regionale (POR), pubblicato sul BURC 19 Novembre 2003, ha posto i seguenti obiettivi generali in tema di prevenzione:

- sviluppare e coordinare l'attività di prevenzione primaria e secondaria delle neoplasie attraverso interventi strutturati di educazione sanitaria e di offerta attiva di test di screening;
- sviluppare e coordinare il monitoraggio epidemiologico delle neoplasie e dell'impatto dei suddetti interventi di prevenzione sulla salute della popolazione campana.

Per il perseguimento di tali obiettivi generali sono indicate, tra l'altro le seguenti azioni:

1. Razionalizzazione e potenziamento della Rete Regionale per la Prevenzione, formata dalle strutture impegnate nei programmi di prevenzione oncologica territoriale e dal Centro Regionale per la Prevenzione Oncologica (CRPO), con funzioni di coordinamento, monitoraggio e formazione, pur nel rispetto dell'autonomia gestionale delle AASSLL.
2. Promozione dell'estensione all'intero territorio regionale di programmi di screening di documentata efficacia;
3. Realizzazione dei programmi di prevenzione primaria mirati alle patologie per le quali l'efficacia degli interventi preventivi sia documentata;
4. Promozione di studi di fattibilità o sperimentazione epidemiologica per lo screening di altre neoplasie di rilevanza regionale;
5. Potenziamento della rete di rilevamento epidemiologico delle patologie neoplastiche sul territorio, attraverso il coordinamento delle varie istituzioni coinvolte;
6. Coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale nei Programmi di Prevenzione.

## **1.2 Attuale estensione dello screening sul territorio regionale**

Il programma di screening del cervicocarcinoma è stato attivato su tutto il territorio regionale. In particolare, al marzo 2004 si registrava la seguente situazione:

<b>Attivazione completa</b>	<b>Attivazione parziale</b>	<b>Non Attivo (attivazione imminente)</b>
<b>ASL NA1</b>	<b>ASL AV2</b>	<b>ASL CE2</b>
<b>ASL NA2</b>		<b>ASL SA1</b>
<b>ASL NA3</b>		
<b>ASL NA4</b>		
<b>ASL NA5</b>		
<b>ASL CE1</b>		
<b>ASL AV1</b>		
<b>ASL BN</b>		
<b>ASL SA2</b>		
<b>ASL SA3</b>		

### **1.3 Valutazione dei Risultati**

Il rilevamento dell'attività della prima annualità del progetto è stata realizzata a marzo 2005 dall'Osservatorio Epidemiologico Regionale che ha raccolto, analizzato e reso disponibili i dati.

I dati saranno riportati nella parte seconda e un'analisi dettagliata sarà fatta alla fine della parte seconda nell'esame complessivo dei risultati e delle criticità del progetto.

### **1.4 Descrizione dell'infrastruttura regionale**

Per la realizzazione del programma di screening la regione ha scelto un modello operativo di tipo 'Misto', cioè con un forte coordinamento centrale e con attività di screening territoriali.

L'infrastruttura regionale è così schematicamente composta:

#### **1. Organi Regionali:**

- Settore Assistenza Sanitaria - Servizio Materno-infantile - Osservatorio Epidemiologico Regionale
- Comitati Tecnici Regionali

2. Centro Regionale di Prevenzione Oncologica (CRPO) con compiti di elaborazione del protocollo operativo comune, controllo di qualità, assistenza logistica organizzativa alle AASSLL, formazione e aggiornamento continuo del personale, gestione controlli DQM, promozione regionale.

3. AASSLL, con compiti di esecuzione materiale dello screening.

### **1.5 Punti Critici del Sistema Regionale e Azioni Migliorative**

La prima criticità evidenziata è riferibile all'incompletezza dei sistemi informativi deputati alla lettura epidemiologica della malattia, infatti i dati disponibili sull'intero ambito territoriale, sono limitati alla mortalità, gestita dall'O.E.R. Campania, mentre l'incidenza è attualmente rilevata nelle aree coperte dai due Registri Tumori (Registro della Provincia di Salerno e Registro della ASL NA4), coordinati dall'O.E.R. Campania. Non esiste al momento un registro di patologia regionale.

Altro punto critico è costituito dal limitato utilizzo della rete telematica tra centri periferici delle AASSLL, la Regione e il CRPO per la gestione di tutte le procedure dello screening.

Infine non esiste al momento una campagna promozionale a livello regionale. Tuttavia, sono state avviate ad opera del CRPO le procedure per realizzarla.

Sulla base di quanto sopra esposto emerge che i principali punti che necessitano di azioni migliorative sono i seguenti:

1. Programma di promozione regionale: necessità di avvio e mantenimento nel tempo.
2. Rilevazione Epidemiologica: implementazione e mantenimento di un Registro di Patologia.

3. Sistema telematico di Gestione e Monitoraggio dello screening: potenziamento del sistema; implementazione dell'accesso ai MMG, come richiesto da alcune AASSLL; mantenimento nel tempo del sistema.
4. Centri di trattamento di II e III livello territoriali e ospedalieri: potenziamento e miglioramento infrastrutturale; informatizzazione con collegamento al sistema telematico regionale.
5. Programma di valutazione di qualità: potenziamento DQM; implementazione di controlli sulla lettura del Test mammografico; valutazione degli effetti del trattamento.
6. Programma di formazione regionale: necessità di potenziamento e continuità.

## PARTE SECONDA

### 1. Descrizione della situazione regionale e locale e identificazione dei punti critici: descrizione dei punti critici a livello locale

#### 1.1 Attuale estensione dello screening sul territorio regionale e nelle singole ASL

Il programma di screening del cervicocarcinoma è attualmente attivo in tutte le AASSLL regionali, seppur con copertura variabile da un'ASL all'altra.

La popolazione bersaglio dell'attività di screening comprende le donne di età compresa tra i 25 e i 64 anni residente nel territorio regionale.

Nella seguente tabella sono riportate sia la popolazione residente derivata dal censimento 2001, sia la popolazione obiettivo nelle diverse AASSLL della regione, come derivate dalle anagrafi riportata a fianco di ognuna di esse.

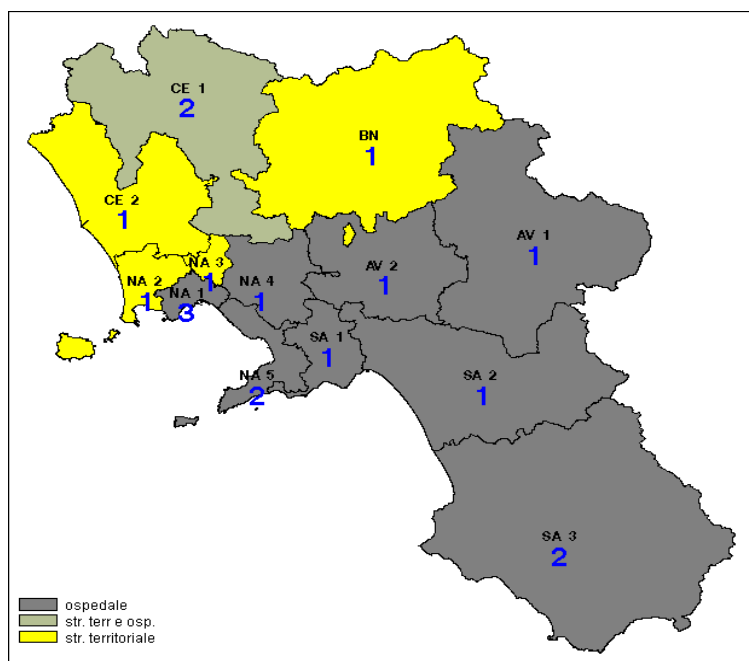
ASL	Popolazione residente di 25-64 anni al censimento 2001	Popolazione obiettivo	Fonte popolazione obiettivo
AV1	40289	43000	Anagrafe comunale
AV2	70342	60600	A. elettorale
BN	73767	75097	A. comunale e elettorale
CE1	106866	103290	A. comunale
CE2	121445	Attivazione imminente	
NA1	276361	312141	A. assistiti
NA2	138309	148393	A. comunale e assistiti
NA3	101833	104902	A. comunale
NA4	145193	140724	A. comunale e assistiti
NA5	170324	60065	A. elettorale
SA1	70930	Attivazione imminente	A. comunale
SA2	147473	88715	A. comunale
SA3	68449	83106	A. assistiti ed elettorale
<b>Campania</b>	<b>1531581</b>	<b>1220033</b>	

Considerato che l'ASL CE2 ha una popolazione di circa 121.500 donne e la SA1 di circa 70950, dovremmo avere in Campania una popolazione bersaglio di circa 1.412.488.

Tutte le AASSLL hanno identificato i centri di I livello nei quali vengono effettuati i test di screening. E' possibile in questo modo calcolare il carico di lavoro per ogni centro di I livello. Un'analisi di questi dati mette in risalto come questi carichi di lavoro siano differenti nelle diverse AASSLL in un range variabile tra 4000 e 15000 test/centro/anno.

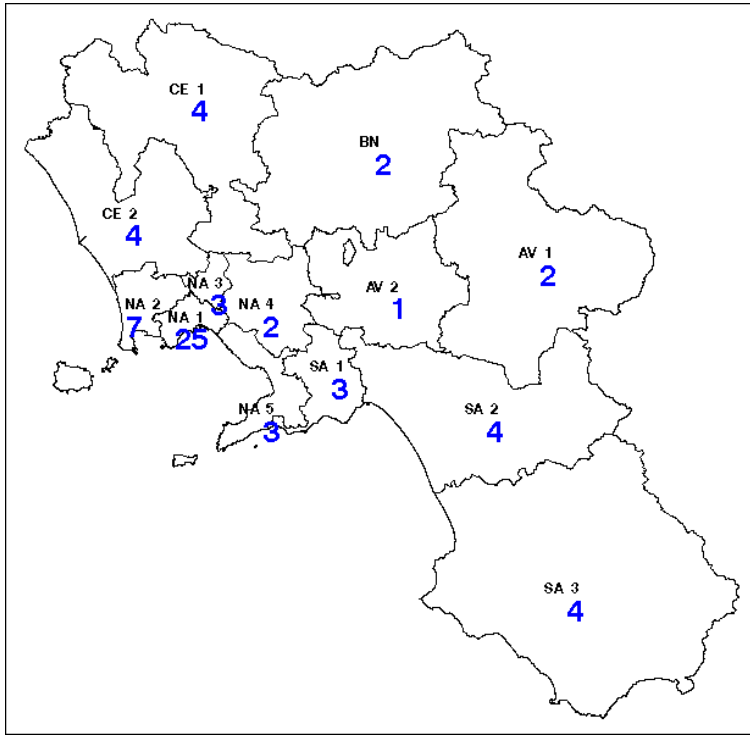
ASL	centri prelievo (a)	Pop. Obiettivo (b)	b/a
AV 1	10	43000	4300
AV 2	12	60600	5050
BN	9	75097	8344
CE 1	14	103290	7378
CE 2	11	n.d.	
NA 1	20	312141	15607
NA 2	14	148393	10600
NA 3	7	104902	14986
NA 4	11	140724	12793
NA 5	21	60065	2860
SA 1	12	n.d.	
SA 2	24	88715	3696
SA 3	18	83106	4617

Anche per quel che riguarda i centri lettura ognuna delle AASSLL ha allestito almeno un centro proprio.



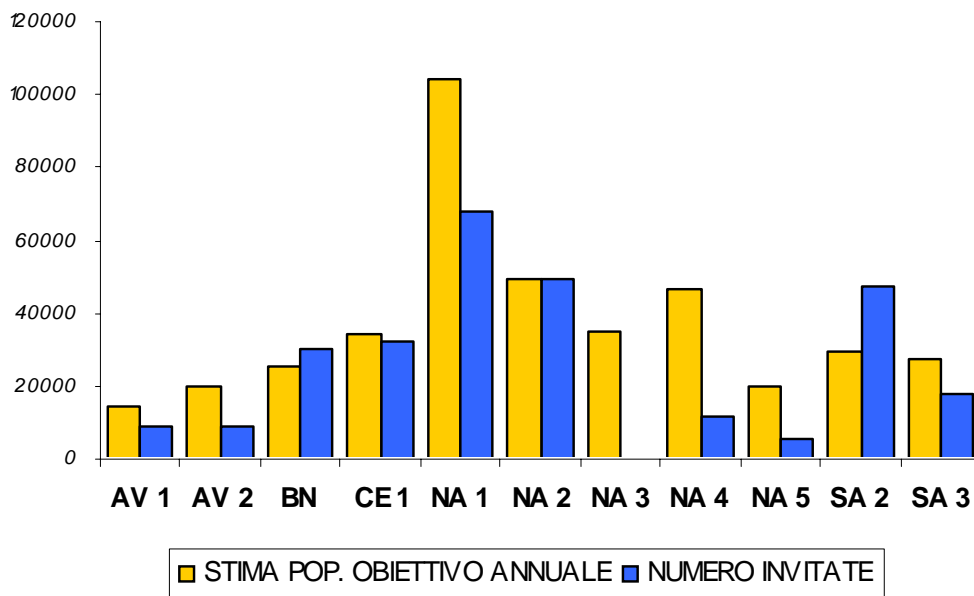
Centri lettura

Sono inoltre stati allestiti centri di II livello (approfondimento diagnostico) in numero variabile per ogni AASSLL sia in relazione al fabbisogno della popolazione sia alle risorse umane disponibili. Al momento sono stati censiti sul territorio regionale 64 centri di II livello.



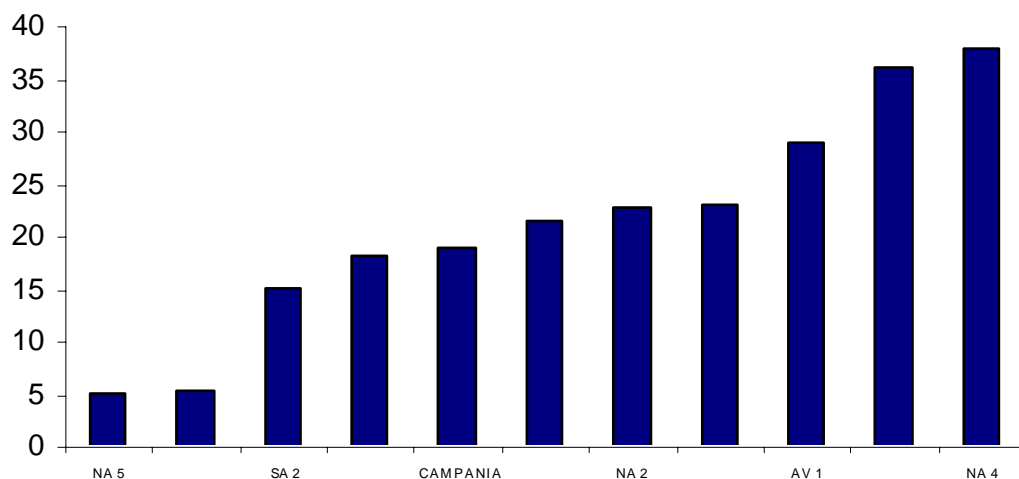
L'informatizzazione degli inviti al momento è attiva solo nelle AASSLL NA1, NA2 e NA4. Nonostante ciò tutte le AASSLL hanno provveduto ad invitare le donne nelle proporzioni riportate nella seguente figura.

**Pop.OBIETTIVO vs. Pop. INVITATA**



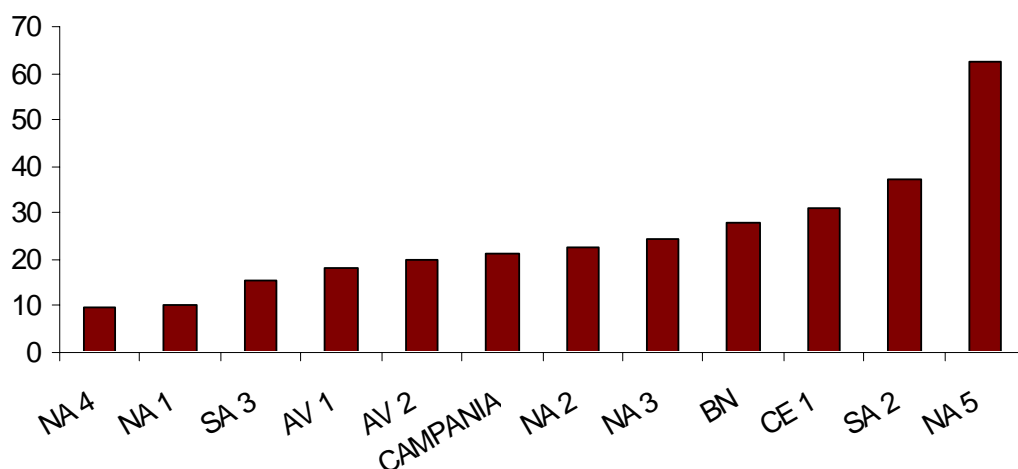
Nonostante l'assenza di un sistema informatizzato di invito e l'assenza di un programma di promozione organizzato esteso sull'intero territorio regionale, l'adesione percentuale all'invito è stata variabile dal 5 al 35% nelle varie AASSL.

### adesione percentuale all'invito

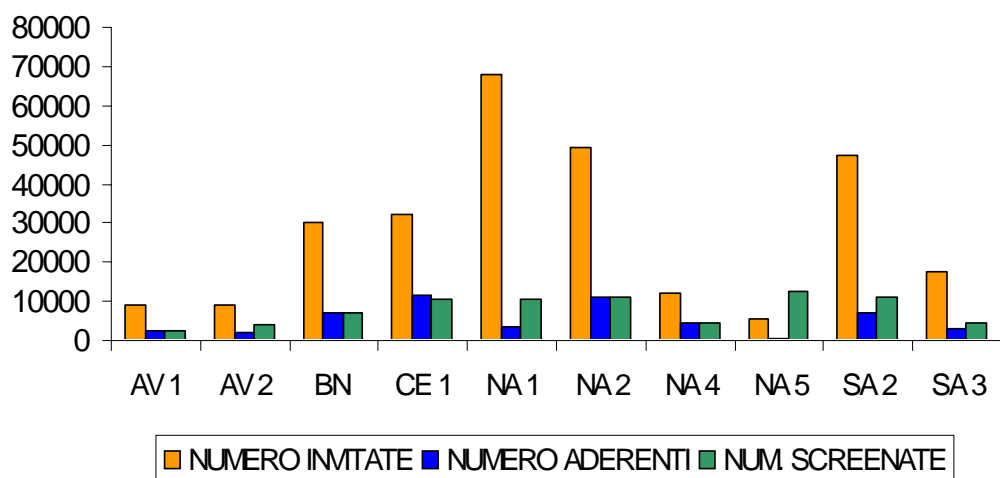


Nelle due figure successive sono illustrate le percentuali totali di copertura, e in dettaglio la distribuzione del numero di invitate, di aderenti all'invito e screenate per singola ASL. In alcune AASSLL il numero di donne screenate è superiore al numero di donne aderenti all'invito per l'inserimento nel programma dell'attività spontanea.

### Copertura dello screening in un anno di attività (donne screenate/pop. obiettivo annuale)



### Distribuzione del numero di invitate, di aderenti all'invito e di screenate



Gli indicatori per la valutazione di processo adottati dal CRPO indicano come desiderabile una copertura della popolazione bersaglio maggiore dell'80% e come accettabile una copertura superiore al 65% nel triennio. Su queste basi, una copertura complessiva superiore al 20% della popolazione al primo anno di attività può essere considerato un sufficiente punto di partenza.

#### 1.2 Pianificazione

Per quanto riguarda la pianificazione dei programmi tutte le AASSLL hanno un progetto attivo e tutte hanno un responsabile di questo progetto. Sono stati individuati i bacini di utenza (vedi punto 1.1) e predisposti i piani annuali di attività.

Erano compiti specifici del CRPO e sono stati in tutto o in parte realizzati i seguenti punti.

##### 1.2.1 Emanazione di un Protocollo Operativo Comune Regionale

Era stato previsto che il CRPO elaborasse un protocollo operativo dettagliato per l'esecuzione dello screening per la cervice uterina sul territorio campano.

Tale obiettivo è stato raggiunto con la realizzazione di incontri di consenso effettuati nel 2003. E' stato dunque definito e adottato uniformemente dalle AASSLL sia il tipo di test da utilizzare (pap test convenzionale o in fase liquida, con cadenza triennale) sia le modalità di esecuzione e di refertazione del test. In particolare per la refertazione del test è stato stabilito che fosse utilizzato il Bethesda 2001 e così anche la scheda di refertazione del test sulla piattaforma informatica è stata redatta seguendo questi principi.

##### 1.2.2 Programma di Formazione e Aggiornamento Continuo del Personale

Al fine di aggiornare ed uniformare le competenze degli operatori del Programma Regionale di Prevenzione, il CRPO ha realizzato, in collaborazione con altri Dipartimenti dell'Università

Federico II, la Seconda Università di Napoli, l'Istituto Universitario Suor Orsola Benincasa, l'Istituto nazionale Tumori "Fondazione Pascale", e le Aziende Ospedaliere della Regione, un Corso di Formazione ed Aggiornamento professionale.

Il Corso si è articolato in alcuni moduli didattici generali destinati alla totalità degli operatori e moduli di formazione più prettamente tecnica rivolti invece a specifiche professionalità.

Nel periodo Ottobre-Dicembre 2003 sono stati realizzati i moduli riportati nella seguente tabella, accreditati dal Ministero della Sanità, nell'ambito del programma ECM.

Denominazione	Destinatari	N.partecipanti	Crediti ECM
Corso Teorico Generale	Tutti	1284	
MFS Comunicazione e Ascolto	Tutti	563	3
MFS Esecuzione Pap Test	Medici Ginecologi Ostetriche	346	16 14
MFS Lettura Pap Test	Medici Anatomo- patologi e Biologi Tecnici di Laboratorio	94	18 17

Il Corso Teorico Generale, rivolto a tutti gli operatori coinvolti nel Programma di Screening, ha visto la partecipazione di 1284 operatori ed è stato articolato in due sessioni plenarie il cui obiettivo era quello fornire i principi generali sui processi di comunicazione e promozione di programmi di utilità sociale.

In stretta continuità con i contenuti della prima giornata è stato il Modulo Formativo Specifico (MFS) "*Comunicazione e Ascolto*", rivolto a tutte le figure professionali.

Oltre i suddetti approfondimenti sulle tecniche di *counselling* e di comunicazione, il MFS "*Esecuzione pap-test*", per il quale sono stati registrati 346 partecipanti divisi fra ginecologi e ostetriche, ha avuto come obiettivi l'uniformazione delle metodiche di esecuzione del pap-test e l'univocità dell'interpretazione dei referti.

Allo stesso modo, il MFS "*Lettura pap-test*", per il quale sono stati registrati 94 partecipanti divisi fra medici anatomo-patologi, biologi e tecnici di laboratorio, ha avuto come obiettivi da un lato il perfezionamento delle metodiche citologiche e dall'altra l'uniformazione della refertazione.

I moduli "*Esecuzione pap-test*" e "*Lettura pap-test*" sono stati suddivisi in due giornate teoriche, una giornata teorico-pratica e una parte propriamente pratica svolta in strutture ambulatoriali distribuite su tutta la Regione Campania.

E' in avanzato stato di realizzazione il corso di per gli operatori di II livello

### **1.2.3 Realizzazione della Campagna Promozionale**

L'Assessorato alla Sanità, attraverso il supporto del CRPO, ha sviluppato la progettazione una campagna integrata di educazione sanitaria della popolazione incentrata sulla prevenzione dei tumori della cervice uterina e di promozione del programma di screening regionale.

Scopo. La partecipazione massiccia della popolazione bersaglio al programma di screening è uno dei fattori cruciali per la riuscita dello stesso. Tale partecipazione non può però considerarsi garantita semplicemente dall'attivazione del "servizio", data la scarsa attenzione della popolazione alle tematiche di prevenzione.

Un'adeguata pubblicizzazione del programma stesso ha lo scopo di elevare sensibilmente la percentuale di adesione e quindi di aumentare l'efficacia del programma.

Modalità. La pubblicizzazione del programma prevede tre fasi distinte:

si realizzano convegni per presentare il programma di Screening agli Amministratori locali ed ai Medici di Medicina Generale (MMG) di ogni singolo Distretto.

I Medici di Base vengono successivamente contattati di persona affinché contribuiscano a diffondere la cultura della prevenzione tra le assistite. I Medici di Base ricevono informazioni dettagliate sulle caratteristiche del programma e vengono dotati di materiale informativo-educativo (brochure) nonché di materiale promozionale (locandine e pieghevoli).

La campagna promozionale, da avviare nel momento in cui tutte le AASSLL sono operative, prevede l'affissione di manifesti nelle strade e piazze principali e di locandine in luoghi pubblici di particolare frequenza o interesse (uffici comunali, postali e parrocchiali, sedi consultoriali, farmacie), nonché la diffusione di messaggi a contenuto educativo e promozionale sui mass-media.

Strumenti.

Materiale cartaceo: Tutti i materiali utilizzati (manifesti, locandine, brochure, pieghevoli) saranno omogeneamente caratterizzati da un logo e da colori specifici in modo che siano prontamente riconoscibili. Il messaggio di invito alle donne sane a partecipare al programma di prevenzione ha una formulazione positiva e propositiva.

Video: Sarà realizzato un video informativo di circa 15-20 minuti da immettere nei circuiti televisivi locali, che riprende le stesse immagini e lo stesso logo del materiale cartaceo.

Inoltre saranno realizzati spot di 30 secondi, sempre utilizzabili nei circuiti locali.

Ciò consentirà di diffondere ulteriormente il messaggio promozionale tra la popolazione bersaglio.

Sito WEB: E' stato realizzato una parte pubblica del sito WEB del Progetto Viva aperto all'utenza su cui saranno disponibili:

Informazioni sui programmi di prevenzione oncologica in Campania e nel resto d'Italia

Informazioni aggiornate sullo stato di avanzamento dei programmi campani e sulla pianificazione

degli inviti per area di residenza (in modo da sapere in anticipo il periodo di invito)

Informazioni sulle linee guida e i protocolli di trattamento per patologie oncologiche

Materiale educativo di interesse oncologico

Indirizzi, Numeri telefonici e e-mail delle istituzioni di riferimento (italiane e straniere) per specifiche patologie oncologiche

Newsgroups e mailing lists di interesse oncologico

Links ad altri siti di interesse oncologico

Tutte le informazioni di interesse oncologico che possano contribuire a soddisfare le richieste della popolazione e ad avvicinare il SSN all'utenza

Incentivi Commerciali: Saranno cercati accordi con potenziali sponsor al fine di realizzare meccanismi di incentivazione commerciale alla partecipazione allo screening. Ad esempio, si potrebbero realizzare pacchetti di buoni sconto da fruire presso centri commerciali di grande richiamo da distribuire alle donne partecipanti al programma. Altre tecniche di marketing verranno via via valutate.

Per la realizzazione di questa campagna sono stati commissionati dal CRPO alcuni "Focus" di indagine su un campione di donne della Campania. Le indagini sono state condotte dall'**Eurisko** – Dipartimento Ricerche sulla Salute – (Milano). Il titolo della ricerca è stato il seguente: **la prevenzione del carcinoma della mammella e della cervice uterina: gli orientamenti e le aspettative di comunicazione. Indagine sulle donne napoletane.**

I risultati della ricerca mostrano a fronte di una buona informazione un vissuto di grande ambivalenza. Da una parte vi è la percezione di necessità mentre dall'altra parte vi è una grande resistenza dovuta all'angoscia del controllo. I fattori facilitanti sono una buona relazione con un interlocutore di riferimento, un sostegno collettivo prossimale e un'esperienza positiva di accoglimento nel centro (umanizzazione), al contrario, l'assenza di figure di riferimento ed esperienze di scarso accoglimento sembrano favorire la resistenza, il non fare. In questo quadro emerge un'attesa di intervento che risponda al bisogno di attivare/sensibilizzare/allertare per smuovere le resistenze, di prospettare una soluzione possibile, facile e positiva e infine di offrire un contesto che sostenga e si prenda carico del problema. Riemerge quindi non solo il livello comunicazionale, ma anche il livello STRUTTURALE: interlocutori di fiducia, strutture di riferimento, contesti organizzati, accoglienti, con personale competente... Si prefigura dunque una comunicazione su due livelli, un livello sociale di tipo informativo e una comunicazione personale. In ogni caso l'invito dovrà essere positivo, pragmatico, che sostenga e al tempo stesso dia protagonismo al soggetto.

### 1.2.4 Realizzazione della piattaforma informatica

L'utilizzo di una comune piattaforma informatica permetterà una serie di vantaggi a livello regionale sia nell'esecuzione del test di screening sia nella gestione del programma da parte degli organi centrali.

In pratica, tutta la gestione informatizzata (liste di popolazione, inviti, reinviti, risposte, prenotazioni, monitoraggio, etc.) avverrà attraverso un semplice collegamento via rete telefonica ISDN. Gli operatori AASSLL potranno autonomamente caricare la base dati anagrafica, gestire gli appuntamenti del centro di screening, stampare inviti e reinviti e risposte, eseguire prenotazioni per approfondimenti diagnostici e trattamenti, seguire in ogni momento la posizione nell'ambito del programma di ciascun utente e l'esito degli esami effettuati (routing e tracing dei singoli utenti).

Inoltre sarà possibile effettuare report continui delle attività utili sia a livello organizzativo sia a livello scientifico, ma soprattutto sarà possibile effettuare controlli di qualità a distanza, attraverso l'analisi di indicatori di processo inclusi nel programma.

### 1.3 Gestione degli inviti

Al marzo 2004, tutte le AASSLL, con l'eccezione della CE2 hanno comunicato la fonte della popolazione obiettivo. Le fonti sono Anagrafe comunale, anagrafe elettorale e anagrafe assistiti, come si può rilevare dalla tabella seguente.

ASL	Popolazione residente Di 25-64 anni al censimento 2001	Popolazione obiettivo	Fonte popolazione obiettivo
AV1	40289	43000	Anagrafe comunale
AV2	70342	60600	A. elettorale
BN	73767	75097	A. comunale e elettorale
CE1	106866	103290	A. comunale
CE2	121445	Attivazione imminente	
NA1	276361	312141	A. assistiti
NA2	138309	148393	A. comunale e assistiti
NA3	101833	104902	A. comunale
NA4	145193	140724	A. comunale e assistiti
NA5	170324	60065	A. elettorale
SA1	70930	Attivazione imminente	A. comunale
SA2	147473	88715	A. comunale
SA3	68449	83106	A. assistiti ed elettorale
Campania	1531581	1220033	

L'informatizzazione degli inviti al momento è attiva solo nelle seguenti AASSLL: NA1, NA2 e NA4.

Dalle prime analisi dei risultati, le difficoltà nella gestione degli inviti tramite queste liste anagrafiche risiedono nella mancanza di una precisa correlazioni tra l'indirizzo riportato nelle liste e il reale indirizzo delle donne soprattutto nei nuovi insediamenti altamente popolati ed in rapida espansione (modificazione dei numeri civici, assenza di conoscenza diretta delle donne da parte degli operatori delle poste, etc.). I responsabili di questi progetti ritengono che una parte delle pazienti che non rispondono all'invito, non lo hanno mai ricevuto. Per superare tale criticità è stato testato da alcune AA.SS.LL. l'invito alle donne attraverso i Medici di Medicina Generale e dove ciò è avvenuto (A.S.L. NA2) si è nettamente incrementata l'adesione al programma. Inoltre, di assoluta efficacia potrebbe essere la correzione delle liste da parte dei MMMMG, con accesso diretto alla piattaforma informatica. Tali attività sono in linea con i due principali compiti riconosciuti alla categoria dal PSN:

1. la correzione delle liste
2. lo stimolo positivo alla partecipazione al programma.

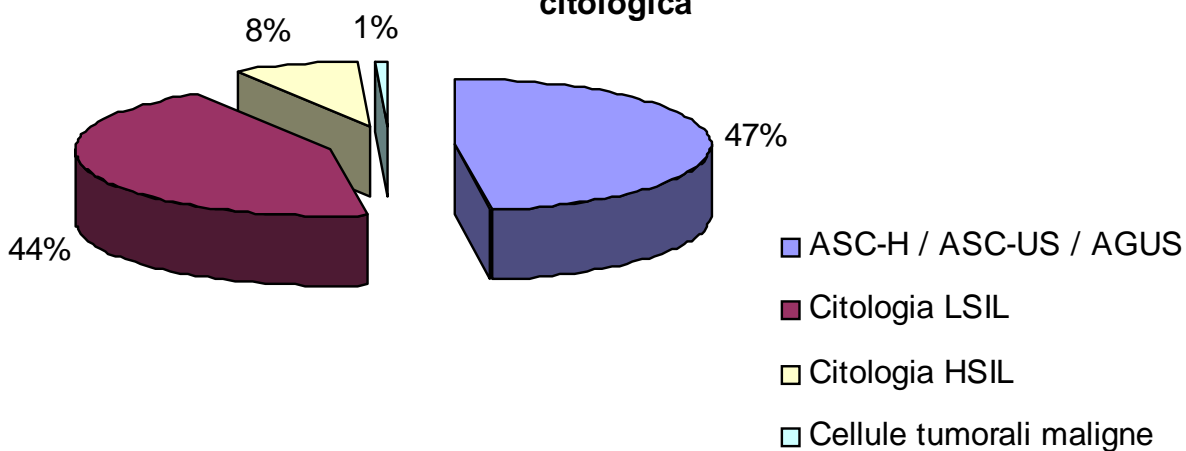
#### **1.4 Esecuzione del test**

Per l'esecuzione del test è stato stabilito, passando per una fase di condivisione delle esperienze degli operatori interessati, che sarà utilizzato in prima istanza il pap test convenzionale, rimandando il test in fase liquida ad alcuni progetti pilota sul territorio regionale. La scelta si basa sulla necessità di ridurre i costi del test di screening e di mantenere una uniformità di gestione a livello Regionale. Nelle stesse sedute è stata definita l'adozione del modello di refertazione "Bethesda 2001". E' stato inoltre ufficialmente reso possibile al CRPO l'utilizzo degli indicatori di qualità, in parte mutuati dal modello proposto dal GISCI e dei protocolli diagnostico-terapeutici della SICPCV.

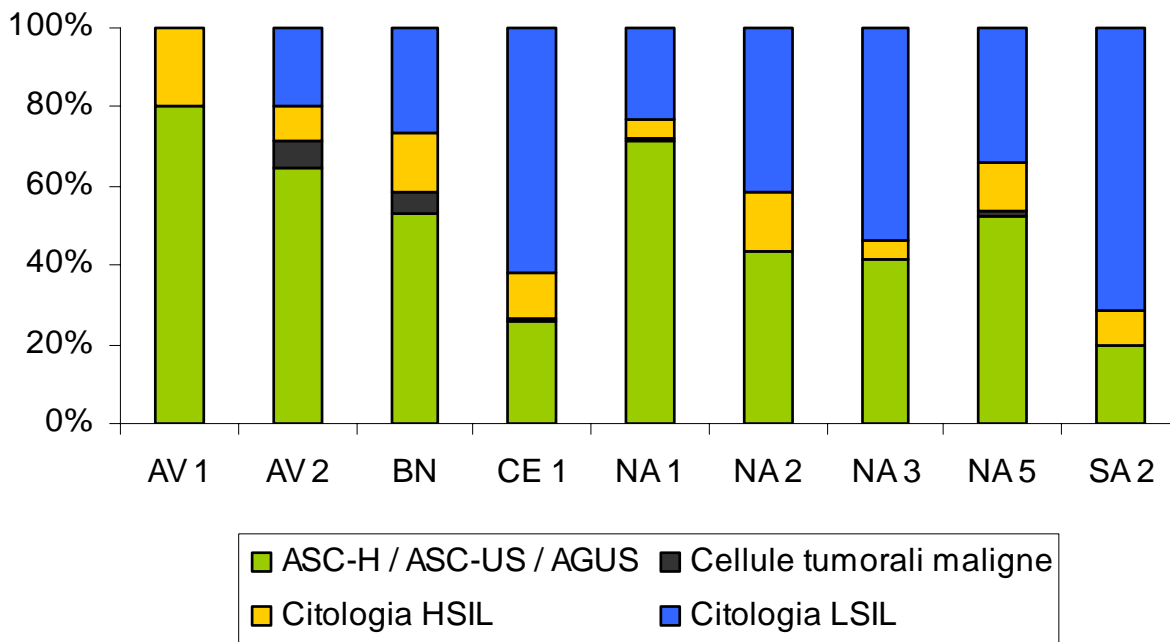
Le problematiche emerse dall'analisi delle realtà locali sono rappresentate dalla carenza di personale da dedicare all'esecuzione del test e la difficoltà nel raggiungere le donne che abitano nei piccoli centri e nelle contrade nelle quali non sono direttamente presenti ambulatori dedicati all'esecuzione dei test di screening. In queste aree alcuni progetti pilota, nati su iniziativa personale di alcuni operatori delle AASSLL, sono stati condotti eseguendo i test di screening in locali all'uopo destinati dall'amministrazione comunale in giorni prefissati. Tutto ciò, seppur lodevole è l'impegno degli operatori, rende ancor più difficile l'informatizzazione dell'intero processo.

La distribuzione dei pap test per diagnosi citologica sia cumulativa che analitica è riportata nelle due tabelle seguenti. (fonte O.E.R. Campania 2004)

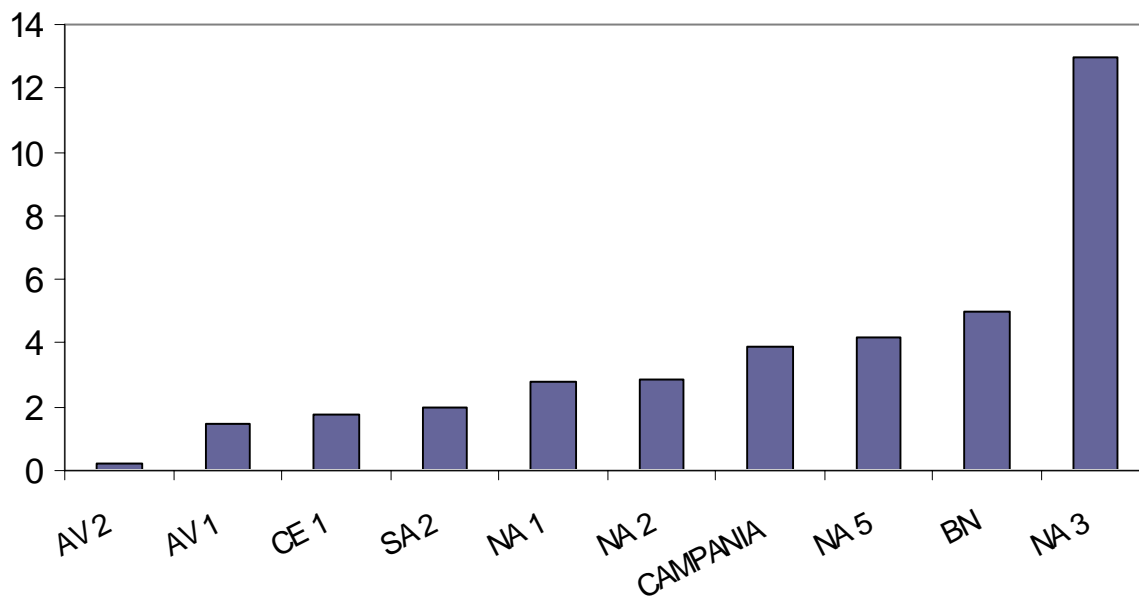
### Distribuzione percentuale dei pap-test per diagnosi citologica



### Distribuzione percentuale dei pap-test per diagnosi citologica



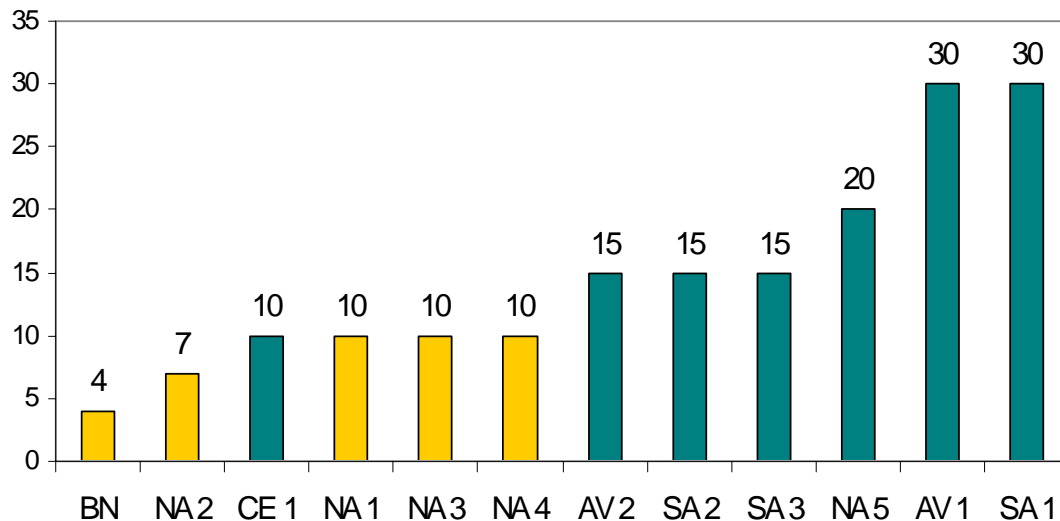
## Proporzione di test INADEGUATI



desiderabile: <5%

accettabile: <7%

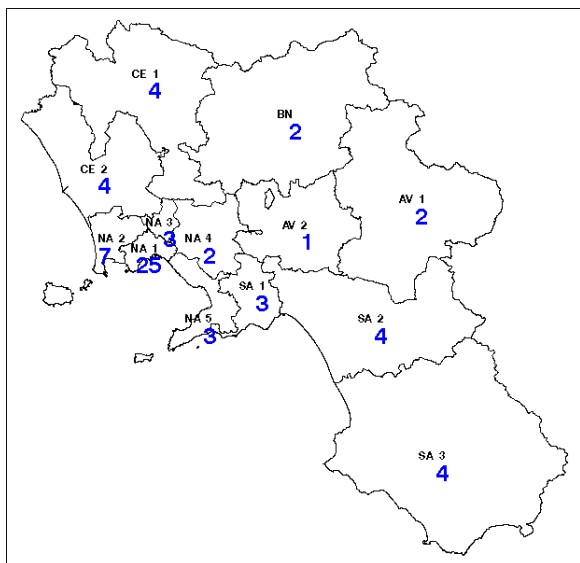
## Tempo medio di lettura del pap-test



### 1.5 Secondo livello diagnostico

Le AASSLL hanno identificato dei centri in grado di assicurare l'attività di II livello sul territorio. Il numero dei centri delle varie AASSLL risulta leggermente diverso dal numero che era stato stabilito nei progetti originari. Nella figura seguente è riportato il numero di centri di II livello presenti in

ogni ASL.



## 1.6 Sistema informatico

Esso è composto da un server centrale (Primary Server), localizzato presso il CRPO e collegato con i terminali localizzati a livello delle AASSLL, in modalità di rete Intranet, secondo gli attuali standard di riferimento dell'A.I.P.A. e quelli del M.U.R.S.T.

Un software gestionale è stato sviluppato sotto ambiente Oracle (configurato secondo gli standard di qualità dettati dalle norme ISO 9001-3, e, successivamente, installato sul server in modo da essere gestito dal CRPO ed utilizzato dai Centri di Screening attraverso un qualsiasi browser Internet (Netscape, Explorer, etc..).

In pratica, tutta la gestione informatizzata (liste di popolazione, inviti, reinviti, risposte, prenotazioni, monitoraggio, etc.) avverrà sul Primary Server del CRPO, ma ad opera degli operatori delle AASSLL, attraverso semplice collegamento via rete telefonica. Gli operatori AASSLL potranno autonomamente caricare la base dati anagrafica, gestire gli appuntamenti del centro di screening, stampare inviti e reinviti e risposte, effettuare prenotazioni per approfondimenti diagnostici e trattamenti, seguire in ogni momento la posizione nell'ambito del programma di ciascun utente e l'esito degli esami effettuati (routing e tracing dei singoli utenti).

Il sistema è provvisto di una serie di controlli effettuati in automatico per ogni singolo utente ed emetterà avvisi di sicurezza per ogni minima violazione del protocollo (es: ritardi negli inviti e reinviti, attese troppo lunghe per ogni singolo esame da effettuare, errori sull'indicazione di un determinato tipo di esame o intervento, ritardi nel richiamo, etc.). Queste violazioni, considerate 'eventi sentinella' di disfunzioni del processo, potranno in tal modo essere individuate dal sistema

nel momento stesso in cui si dovessero verificare, e per ogni singolo utente della popolazione bersaglio, e saranno notificate immediatamente in automatico sia al centro di screening in causa, quanto ai data-managers del CRPO. Ciò costituisce un vantaggio notevole rispetto all'analisi 'a posteriori' degli indicatori di processo, in quanto consentirà di contattare in tempo reale gli operatori AASSLL e i responsabili regionali onde risolvere sul nascere eventuali problemi organizzativi e strutturali. Il sistema, inoltre, consentirà alle singole AASSLL di avere accesso completo ai dati aggiornati circa la propria attività di screening, sia sotto forma di dati grezzi, che in forma di indicatori, grafici e proiezioni. Sarà, inoltre, possibile accedere agli indicatori aggiornati, ma non ai dati grezzi, dell'attività delle altre AASSLL.

Sarà possibile per le Istituzioni (Regione Campania) o le strutture delegate (CRPO) accedere in ogni momento ai dati grezzi relativi all'attività di ciascuna AASSLL ed effettuare un monitoraggio completo dell'attività sotto forma di indicatori, grafici e proiezioni, grazie alla disponibilità sul server delle basi dati di ciascuna AASSLL.

Come già accennato, la rete informatica, così come strutturata, può rappresentare uno strumento utilizzabile in altre attività del programma, quali:

- consulenza telematica su tests dubbi.
- integrazione con i registri di patologia.
- qualunque altra attività sanitaria dei centri collegati che richieda un coordinamento e/o un monitoraggio regionale.

## 1.7 Analisi dei risultati e criticità del programma

La copertura della popolazione nel primo anno di attività del programma è stata in media superiore al 20% sul territorio Regionale. Se consideriamo che tale percentuale rappresentava la percentuale di inviti che le AASSLL inviavano alle donne prima dell'avvio del programma organico regionale, si può comprendere il passo in avanti che si è registrato nel solo primo anno di attivazione del programma. Anche la percentuale di inviti è proporzionalmente aumentata, passando dal citato 20% al 50-70% della popolazione bersaglio, con punte di adesione all'invito del 35% in alcune AASSLL.

Il programma presenta tuttavia delle criticità che devono essere superate se si vuole raggiungere un grado di efficacia e di efficienza soddisfacente.

- In primo luogo, dall'analisi dei risultati emerge la necessità di un controllo di qualità sull'esecuzione e sulla lettura del test di screening. Sono, infatti, risultati eccessivi sia l'incidenza di campionamenti inadeguati da parte dei ginecologi, sia l'incidenza di referti

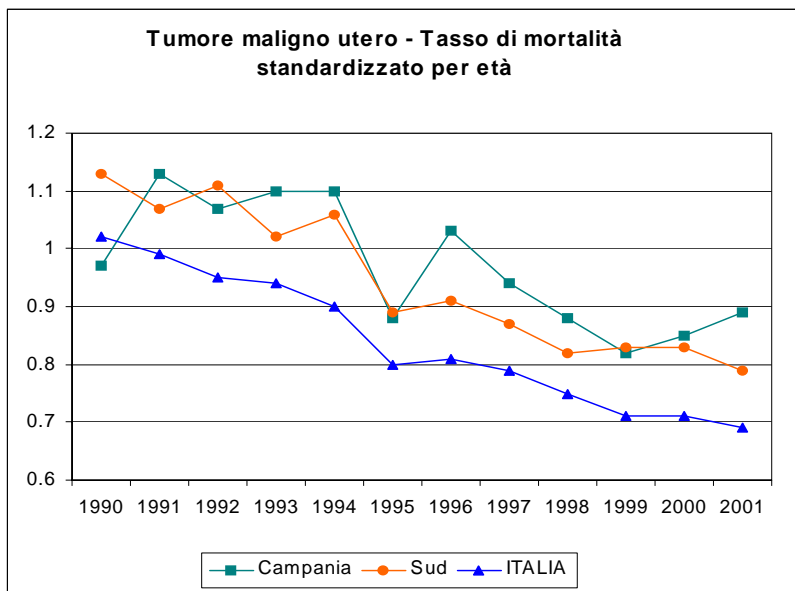
citologici dubbi. L'adozione della scheda di esecuzione di refertazione informatizzata che sarà resa disponibile presso le AASSLL in tempi rapidissimi è stata pensata per ridurre l'incidenza di queste problematiche. Infatti, l'utilizzo routinario della piattaforma permetterà di riconoscere in tempo reale l'alterazione di uno o più indicatori di processo e si potrà predisporre un intervento correttivo, che attuato in tempi brevi consentirà la non alterazione del programma di screening. E' sicuramente propedeutico a tutto ciò il mantenimento nel tempo dei programmi di formazione sia relativi all'attività tecnica propriamente detta che alla gestione informatizzata delle attività.

- In secondo luogo, l'avvio di una campagna di sensibilizzazione sul territorio regionale che segua le indicazioni degli studi effettuati sui campioni di donne residenti potrebbe ulteriormente migliorare i risultati del programma. Ci sembra opportuno ricordare la necessità di porre molta attenzione agli ambienti di esecuzione del test di screening e degli approfondimenti diagnostici e al rapporto medico-paziente.
- Infine va sottolineata ancora una volta la necessità - già ravvisata da questo Assessorato che sta predisponendo specifici progetti in tal senso - di attivare un registro di patologia che comprenda tutto il territorio regionale.

## PARTE TERZA

### Background Epidemiologico

Il tumore della cervice uterina ha presentato negli ultimi anni un trend di diminuzione dell'incidenza e questa tendenza è stata registrata anche in Campania. Nonostante ciò, i tassi di mortalità riportati dalla WHO HFA-DB risultano superiori alla media nazionale.



WHO HFA-DB

In particolare viene riportata nella tabella seguente la mortalità nelle varie ASL

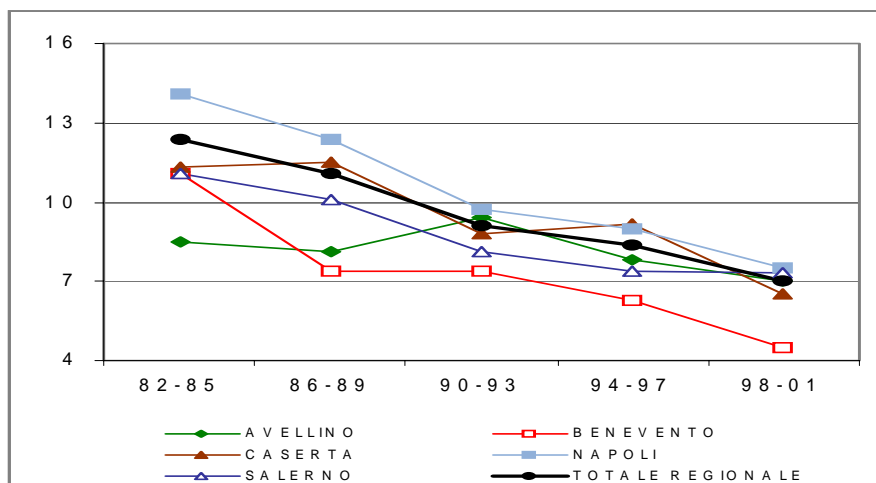
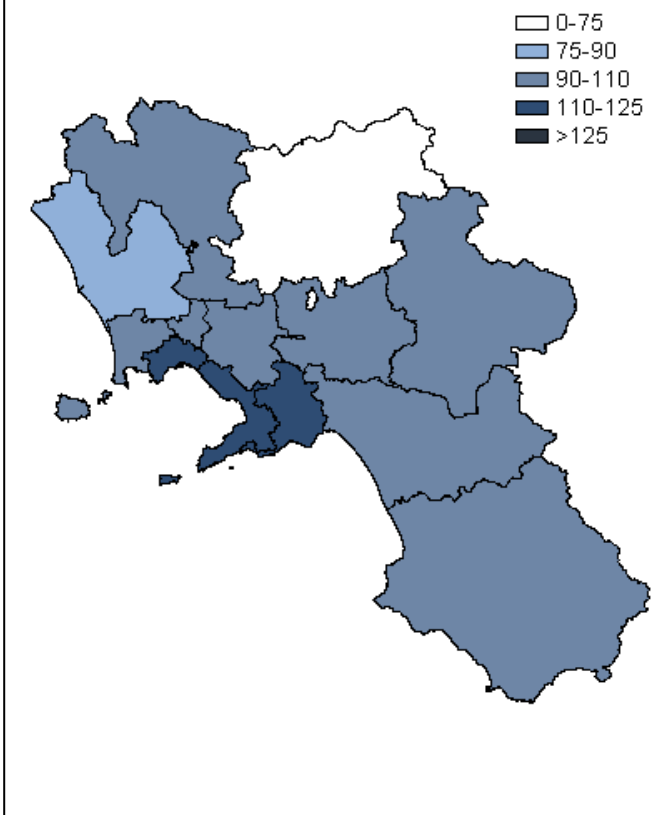


Figura 4: Distribuzione della mortalità per neoplasie della cervice uterina sul territorio regionale.



La mortalità non è uniformemente distribuita sul territorio regionale. Come si evince dalla figura 4 (fonte: ISTAT – elaborazione O.E.R. Campania) nell'area della ASL NA1, che corrisponde alla città di Napoli, la mortalità per cancro della cervice uterina è superiore alla media regionale, mentre nelle ASL relative alla provincia di Avellino, Benevento e Salerno, la mortalità è di circa il 20-40% inferiore alla media regionale.

Non esistono, al momento, dati di incidenza relativi all'intera regione e l'implementazione di un registro di patologia regionale è attualmente considerata una priorità dagli organi di coordinamento centrale (Servizio Materno-Infantile, Osservatorio Epidemiologico Regionale, CRPO).

Si calcola che con l'arrivo a regime del programma si avrà un carico di circa 50.000 colposcopie/anno

(incidenza di Ca + SIL + ASCUS + AGUS del 10%), e di conseguenza circa 2500 interventi/anno (5% delle colposcopie).

Ciò rappresenta una criticità del programma. Infatti, le strutture terapeutiche delle AASSLL non hanno una sufficiente casistica per garantire un elevato standard qualitativo e hanno un potere di attrazione basso per l'utenza oncologica. Le pazienti diagnosticate in corso di screening spesso decidono di rivolgersi autonomamente alle principali strutture regionali, con ulteriore carico prestazionale per le stesse, allungamento dei tempi e interruzione del flusso informativo per il programma di screening.

Per favorire il rapido smaltimento del sovraccarico diagnostico-terapeutico indotto dallo screening, nonché per garantire il flusso informativo sull'esito del trattamento, potrebbe essere utile potenziare le strutture ospedaliere di riferimento, condizionando l'eventuale finanziamento all'informatizzazione della struttura con l'implementazione di un flusso informativo obbligatorio verso il sistema telematico dello screening.

## **Caratteristiche Generali del Programma**

Si tratta di un programma di screening con coordinamento regionale e coinvolgimento di tutte le AASSLL della Campania, il cui protocollo operativo è uniforme a livello regionale e conforme alle linee guida del PON ed europee e alle indicazioni del CRPO.

Per la realizzazione del programma di screening si erogheranno le risorse economiche alle AASSLL secondo la già sperimentata procedura del finanziamento a progetto. Le AASSLL verranno invitate a presentare all'Assessorato un progetto aziendale di screening che sia conforme al protocollo operativo comune e che risponda agli standard di qualità indicati dal CRPO.

Il finanziamento di tali progetti sarà condizionato al raggiungimento di specifici obiettivi intermedi e all'utilizzo da parte delle AASSLL del sistema telematico di gestione e monitoraggio già realizzato dal CRPO stesso. Particolare enfasi verrà data nella valutazione dei progetti all'implementazione di azioni che favoriscano la gestione informatizzata dello screening (formazione specifica degli operatori, potenziamento hardware e connettività, etc.).

Ciascuna ASL dovrà indicare, nel proprio progetto, un referente responsabile, 1 nominativo per la valutazione epidemiologica (non necessariamente afferente al servizio), 1 o 2 nominativi per gli aspetti organizzativi e 1 clinico, che sono oggetto del processo di formazione continua, specifica sullo screening.

## **Popolazione Bersaglio**

La popolazione bersaglio del programma è la popolazione femminile residente in Regione Campania nella fascia di età compresa tra i 25 e i 64 anni, secondo gli standard internazionali. Dall'analisi dei dati di Marzo 2004 forniti dalle AASSLL il totale della popolazione bersaglio è di circa 1.412.488 donne.

## **Sistema Informatico**

Del sistema telematico per la gestione ed il monitoraggio dello screening si è già detto. Sinteticamente, si tratta di un sistema Web-based, accessibile quindi tramite internet, rispondente a tutti i criteri di sicurezza e riservatezza dei dati personali prescritti dalla legge. Il sistema è provvisto di controlli automatici per evitare errori di procedura (ritardi, dimenticanze, etc.), ed è in grado di gestire tutte le fasi dello screening, dall'invio degli inviti, alle prenotazioni per gli approfondimenti, all'eventuale trattamento integrato. Il sistema consente altresì l'inserimenti dei risultati dei vari esami e l'elaborazione degli indicatori epidemiologici previsti dall'O.E.R. anche in virtù di quanto proposto dal GISCI.

Verranno adottate tutte le azioni favorevoli l'utilizzo del sistema, ivi incluse eventuali personalizzazioni parziali o lo sviluppo di pagine di accesso dedicate ai MMMMG. Il CRPO,

inoltre, si farà carico di inserire nel sistema tutti i dati relativi allo scorso biennio, in maniera da allineare il sistema alle attuali esigenze gestionali delle AASSLL.

### **Strategie di Informazione**

In attesa dell'avvio dell'attività su tutto il territorio regionale, per evitare una disparità di trattamento delle donne campane a seconda del proprio luogo di residenza, si è tenuto in stand-by il programma di promozione a livello regionale. Pertanto, per favorire l'adesione al programma, alcune AASSLL hanno prodotto materiale informativo per proprio conto. In questo periodo Il CRPO ha provveduto, come già accennato in precedenza alla realizzazione di studi sulle donne residenti, ed alla analisi economica di una imponente campagna di promozione a livello regionale. La necessità di un progetto ideativo innovativo e facilmente riconoscibile dalla popolazione e la necessità di una pubblicizzazione attraverso canali non secondari sono le priorità di questo progetto. Ma il problema fondamentale risulta la continuità nel tempo dello stimolo sulla popolazione. Si ritiene, quindi, che solo un continuo e ben strutturato approccio di promozione basato sui principi della rassicurazione dell'utenza e della personalizzazione del programma possano migliorare la compliance delle donne nei confronti del programma.

Di primaria importanza il ruolo dei MMMMG anche in questa fase del progetto: la collaborazione di questa categoria nella pubblicizzazione del programma sarà di vitale aiuto nel rendere il messaggio più personale e meno asettico.

### **Promozione:**

**Scopo.** La partecipazione massiccia della popolazione bersaglio al programma di screening della cervice è uno dei fattori cruciali per la riuscita dello stesso. Tale partecipazione non può però considerarsi garantita semplicemente dall'attivazione del "servizio", data la scarsa attenzione della popolazione alle tematiche della prevenzione.

Un'adeguata promozione alla partecipazione consapevole dell'utenza al programma stesso ha lo scopo di elevare sensibilmente la percentuale di adesione e quindi di aumentare l'efficacia del programma in termini di riduzione della mortalità.

Il CRPO, a ciò delegato, sta portando avanti lo sviluppo della campagna di promozione del programma regionale lavorando con agenzie specializzate del settore.

### ***Strumenti Previsti.***

**Materiale cartaceo:** Tutti i materiali utilizzati (manifesti, locandine, brochure, pieghevoli) saranno omogeneamente caratterizzati da un logo e da colori specifici in modo che siano prontamente riconoscibili. Il messaggio di invito alle donne sane a partecipare al programma di prevenzione ha una formulazione positiva e propositiva.

Video: Sarà realizzato un video informativo di circa 15-20 minuti da immettere nei circuiti televisivi locali, che riprende le stesse immagini e lo stesso logo del materiale cartaceo.

Inoltre saranno realizzati spot di 30 secondi, sempre utilizzabili nei circuiti locali.

Ciò consentirà di diffondere ulteriormente il messaggio promozionale tra la popolazione bersaglio.

Sito WEB: è già stato realizzato un sito WEB aperto al pubblico su Internet su cui saranno disponibili:

- Informazioni sui programmi di prevenzione oncologica in Campania e nel resto d'Italia
- Informazioni aggiornate sullo stato di avanzamento dei programmi campani e sulla pianificazione degli inviti per area di residenza (in modo da sapere in anticipo il periodo di invito)
- Informazioni sulle linee guida e i protocolli di trattamento per patologie oncologiche
- Materiale educativo di interesse oncologico
- Indirizzi, Numeri telefonici e e-mail delle istituzioni di riferimento (italiane e straniere) per specifiche patologie oncologiche
- Newsgroups e mailing lists di interesse oncologico
- Links ad altri siti di interesse oncologico
- Tutte le informazioni di interesse oncologico che possano contribuire a soddisfare le richieste della popolazione e ad avvicinare il SSN all'utenza

### **Modalità di Invito**

Una corretta strategia comunicativa viene seguita in tutte le occasioni di contatto ed incontro con le donne coinvolte nello screening. Tale strategia deve guidare la formulazione delle convocazioni e delle notifiche del risultato, nonché il comportamento degli operatori e dei medici di base che vengono in contatto diretto con la popolazione bersaglio. Una comunicazione efficace ha lo scopo, oltre che di contribuire alla riuscita del programma, di garantire la massima tutela del benessere psicologico delle donne sottoposte a screening e di favorire l'instaurarsi di un rapporto positivo con gli operatori e le strutture sanitarie partecipanti.

Lettera di invito. Sarà poco formale e d'immediata comprensione, inviata per posta. Essa sottolineerà che il programma è rivolto a donne sane, in modo da non generare preoccupazione nella destinataria; specificherà che si tratta di un intervento di sanità pubblica, gratuito, realizzato da strutture note che costituiscono punti di riferimento per l'assistenza sanitaria; illustrerà in modo semplice ed esauriente il tipo di esame sottolineando che esso è facile, innocuo ed utile; fornirà alla donna un appuntamento preciso ma elastico, evidenziando la disponibilità dei sanitari verso le sue

esigenze. Inoltre, verranno forniti numeri telefonici ed indirizzi di riferimento cui la donna potrà rivolgersi sia per ricevere chiarimenti che per spostare l'appuntamento.

Lettera di reinvito. Sarà rivolta alle donne che non si fossero presentate alla prima convocazione. Potrà essere sostituita/accompagnata da una telefonata. In entrambi i casi si farà esplicito riferimento al primo invito, di cui si ribadiranno ed enfatizzeranno alcuni contenuti essenziali (il fatto che il coinvolgimento nel programma non implica lo stato di malattia, la natura degli interlocutori e le dimostrazioni di efficacia di tale programma) con lo scopo di chiarire eventuali dubbi che avessero determinato la mancata adesione.

Coinvolgimento MMG. Per le donne non rispondenti al reinvito è previsto un sollecito effettuato tramite il rispettivo MMG. In alcuni distretti sarà sperimentato un coinvolgimento più diretto dei MMG nello screening. I MMG saranno incaricati di distribuire direttamente gli inviti ai propri assistiti e di operare di persona il reinvito attraverso contatto diretto con le donne non rispondenti.

### **Test di Screening**

- Il test previsto è il pap test convenzionale. Ove possibile e compatibilmente con le esigenze organizzative dell'ASL saranno avviati programmi sperimentali per l'utilizzo del pap test in fase liquida
- La periodicità prevista è triennale
- La fascia di età prevista è 25-64 anni.
- I referti verranno classificati secondo il sistema Bethesda 2001.
- Sarà attivato un sistema di controllo della qualità sia dell'esecuzione del test che della lettura.
- I controlli di qualità seguiranno gli standards indicati dalle linee guida del GISCI.
- Ciascuna ASL dovrà indicare con chiarezza nel proprio progetto i centri presso cui effettuare il test, con indicazioni dei carichi di lavoro.
- La formazione del personale sarà garantita da un apposito programma di formazione già attivato ad opera del CRPO.

### **Comunicazione dell'Esito del Test**

L'esito del test di screening verrà sintetizzato in un giudizio finale che potrà essere "ASSENZA DI LESIONI MALIGNHE" (in caso di reperto negativo o benigno) o "SOSPETTO" (in caso di reperto dubbio o positivo).

In caso di risultato negativo si invieranno alle singole donne risposte scritte, preannunciando il successivo passaggio dello screening e sottolineando l'opportunità di un nuovo controllo dopo due anni, tranne che non compaiano nuovi sintomi o segni (nel qual caso le donne sono invitate a contattare le locali strutture consultoriali).

In caso di risultato positivo - che indica esclusivamente la necessità di effettuare esami di approfondimento o controlli a breve scadenza - la donna verrà invitata a ritirare il referto presso le strutture predisposte dall'ASL, ove troverà personale medico formato ad effettuare adeguatamente la comunicazione dell'esito del test ed il counseling della donna, e l'invio al II livello diagnostico. Il MMG sarà tempestivamente informato onde invitare la donna a proseguire nell'iter diagnostico-terapeutico e supportarla con un'azione di counseling.

### **Approfondimenti Diagnostici**

- Ciascuna ASL dovrà indicare con chiarezza nel proprio progetto il/i centro/i di riferimento individuato per la fase di approfondimento diagnostico con una stima dei carichi di lavoro indotti dallo screening e un'indicazione della capacità di assorbimento del sovraccarico di lavoro.
- Si chiederà che i centri di II livello siano coerenti, in quanto a organizzazione e capacità lavorative, ai criteri definiti dal Comitato Tecnico Regionale (CTR).
- Come iter di approfondimento diagnostico ci si atterrà alle indicazioni della Società Italiana di Colposcopia e patologia cervico-vaginale (SIC-PCV) adottati anche dalla Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia.

La classificazione diagnostica dei reperti degli esami di approfondimento seguirà quanto indicato dalla SIC-PCV.

Tabella I – Gestione della paziente con diagnosi citologica: ASC-US o ASC-H

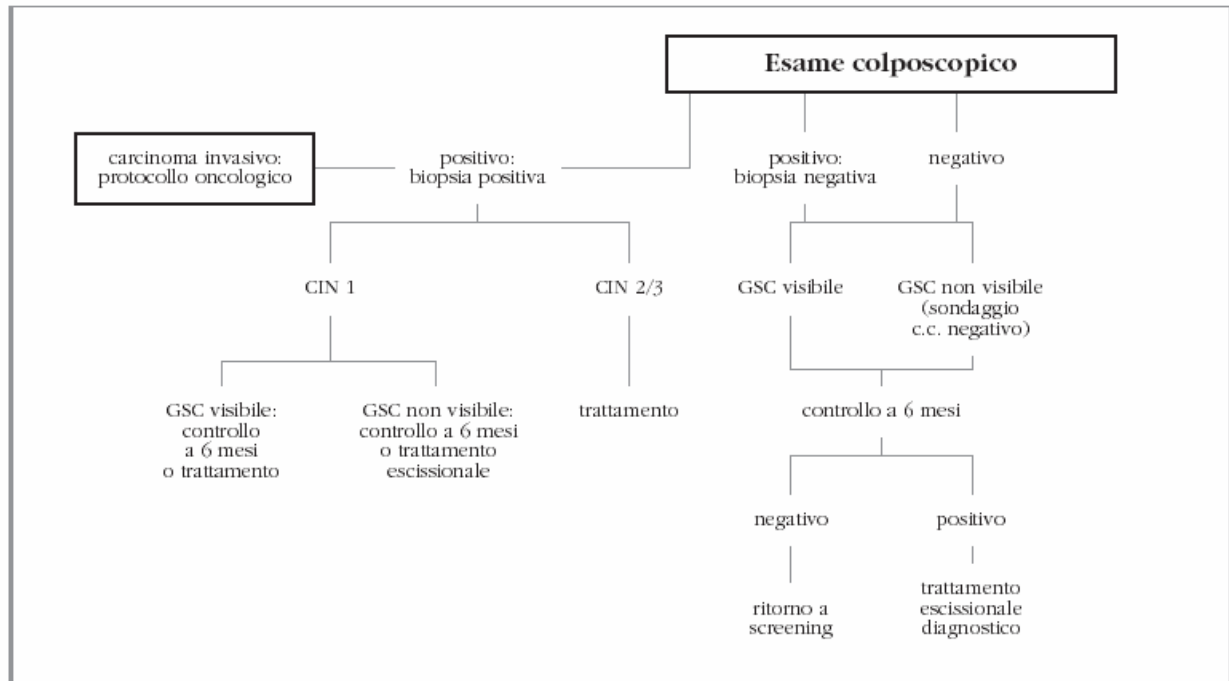


Tabella II – Gestione della paziente con diagnosi citologica: SIL di basso grado (L-SIL)

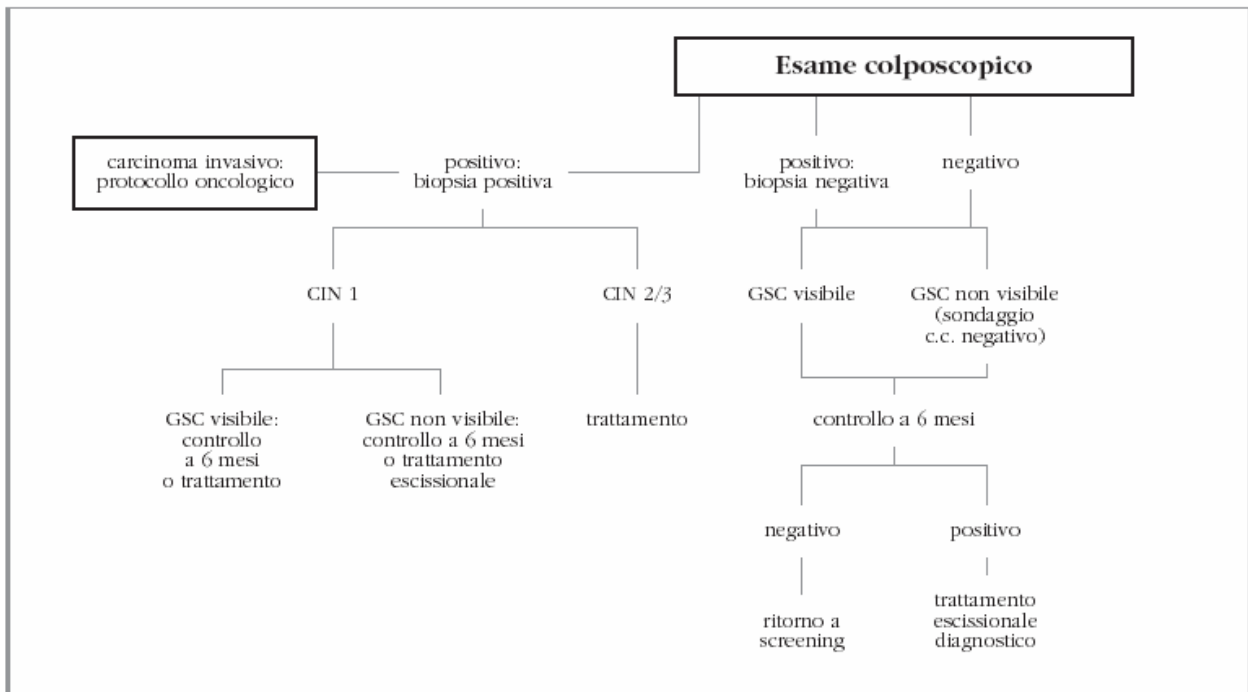
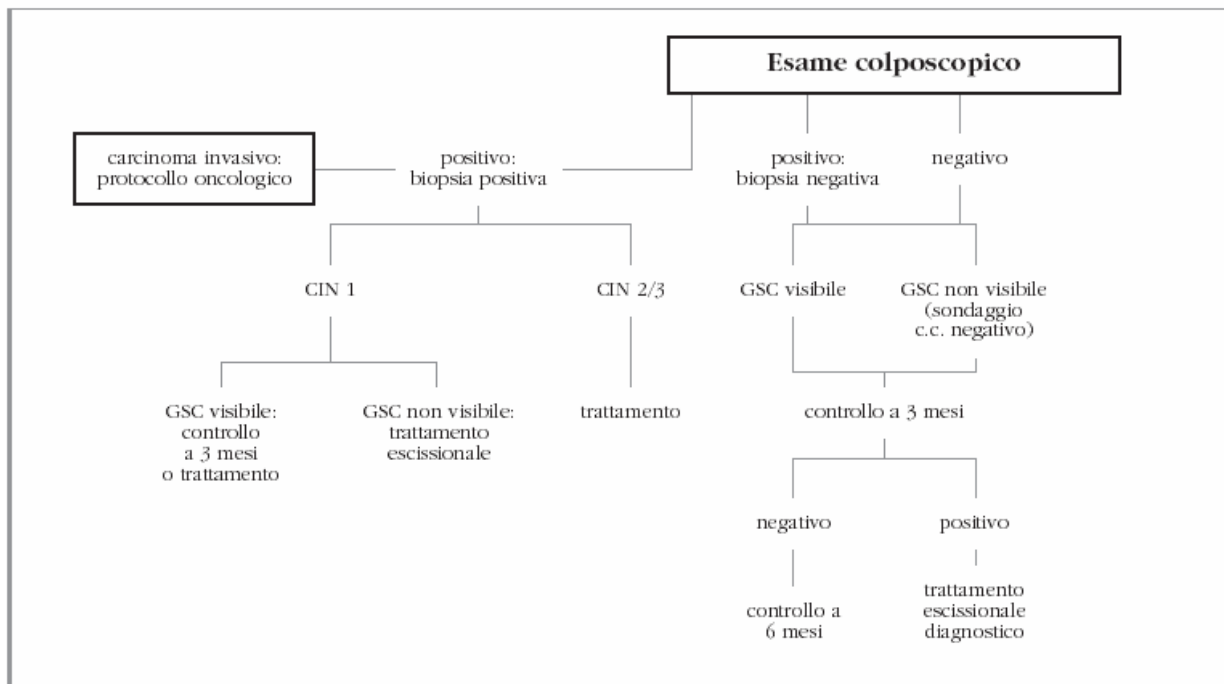


Tabella III – Gestione della paziente con diagnosi citologica: SIL di alto grado (H-SIL) o carcinoma squamocellulare



### Trattamento delle Lesioni

- Ciascuna ASL individuerà nel suo progetto un centro di riferimento per le donne che necessitano di interventi terapeutici.
- Tanto per il protocollo terapeutico che per quello di follow-up ci si atterrà alle indicazioni SICPCV.

### Controllo di qualità

- **Programma di valutazione di qualità: potenziamento DQM; implementazione di controlli sull'esecuzione e la lettura del test; valutazione degli effetti del trattamento. Programma di Verifica e Miglioramento Continuo di Qualità**

Il CRPO attiverà un programma di monitoraggio di qualità di tutti gli aspetti dello screening: organizzativi, metodologici, economici, scientifici, terapeutici ed etici.

Sono previsti due sottoprogrammi integrati di qualità: 1) verifica qualità tecnica; 2) monitoraggio dati processo.

#### 1) Verifica Qualità Tecnica

Riguarderà tutti gli aspetti tecnici del programma di screening, dal prelievo dello striscio all'eventuale trattamento. Per ciascun centro (consultorio, laboratorio, centro di colposcopia, etc.) verrà stilato un preciso protocollo di Qualità Interna, riguardante tutte le Procedure

Standard da adottare in ciascuna fase operativa (es: modalità di prelievo, conservazione, etichettatura, preparazione, invio, etc...dei campioni), e verranno individuate con chiarezza le persone responsabili per ciascuna fase. Tutte le singole operazioni effettuate verranno siglate dall'operatore su di un registro di protocollo operativo prestampato. inviati del CRPO Per i laboratori di citologia, verranno richiesti, come carichi di lavoro minimi per garantire un adeguato standard qualitativo circa 6000-7000 screening per citotecnico con la supervisione di 1 citopatologo per ogni tre citotecnici. In aggiunta, screening in doppio cieco, re-screening di casi selezionati e revisioni citologiche dei falsi-negativi e dei falsi-positivi verranno impiegate come tecniche di miglioramento continuo di qualità intralaboratorio.

È previsto, nell'ambito del programma di formazione, un sistema di verifica qualità interlaboratorio che si articolerà attraverso scambi incrociati di immagini digitalizzate dei tests effettuati, nonché attraverso simulazioni virtuali di screening nell'ambito di 'Proficiency Testing' elaborati dal CRPO e somministrati ai laboratori sia a scadenza, che 'on demand' dal video server del CRPO via rete intranet. Simili tests sono previsti anche per i centri di colposcopia.

L'aderenza agli Standard di Qualità (sia nelle tecniche, che nelle procedure) verrà verificata periodicamente tramite visite da parte di un gruppo di esperti designati dal CRPO, che provvederanno a fornire un certificato di accreditamento regionale dei singoli centri.

## **2) Monitoraggio del Processo**

Come già descritto, la creazione di una rete informatica tramite la quale far girare il software gestionale presente sul server del CRPO, renderà disponibili dati per un monitoraggio in tempo reale, anche con procedure automatiche, di tutte le fasi del programma di screening.

Gli indicatori di qualità sono già stati in arte previsti nel progetto originario e sono riportati nella tabella seguente.

<i>Indicatore</i>	<b>Primo Passaggio</b>	<b>Passaggi Successivi</b>
<b>Adesione</b>	50-60%	75-85%
<b>Tasso di Strisci Inadeguati</b>	<10%	<5%
<b>Tempo alla risposta</b>	< 3 settimane	< 3 settimane
<b>Tempo al Follow up e Trattamento</b>	< 3 mesi	< 3 mesi
<b>Pap Tests fuori protocollo</b>	< 15%	< 10%

Ad essi sono stati aggiunti altri indicatori ricavati dai programmi di controllo di qualità del GISCI e della SICPCV. Questi indicatori integrati nelle schede e segnalati con degli alert permetteranno agli operatori del CRPO l'immediato riconoscimento di falle nel programma e attiveranno le procedure di controllo in situ da parte delle commissioni tecniche.

- **Centri di trattamento territoriali ed extraterritoriali: potenziamento e miglioramento infrastrutturale; informatizzazione con collegamento al sistema telematico regionale**

Il miglioramento della qualità dei centri di erogazione delle prestazioni è sentito dalle donne intervistate come uno degli elementi più importanti nella accettazione del test e delle eventuali cure mediche. Inoltre la stretta collaborazione tra i centri di I e di II livello è indispensabile per il buon funzionamento delle strutture di II livello. I centri di II livello si pongono come un continuum diagnostico-terapeutico nei confronti dei centri di I livello. Sarà necessario dunque migliorare la qualità strutturale e la recettività di questi centri al fine di poter far fronte al maggior carico di lavoro che inevitabilmente risulterà dalla messa a regime dei programmi. A tal fine, sarà necessario implementare la piattaforma informatica per dare accesso ad essa anche ai centri di trattamento territoriali ed extraterritoriali.

### **Formazione del Personale**

Al fine di aggiornare ed uniformare le competenze degli operatori del Programma Regionale di Prevenzione, il CRPO ha realizzato, in collaborazione con altri Dipartimenti dell'Università Federico II, la Seconda Università di Napoli, l'Istituto Universitario Suor Orsola Benincasa, l'Istituto nazionale Tumori "Fondazione Pascale", e le Aziende Ospedaliere della Regione, un Corso di Formazione ed Aggiornamento professionale.

Il Corso si è articolato in alcuni moduli didattici generali destinati alla totalità degli operatori e moduli di formazione più prettamente tecnica rivolti invece a specifiche professionalità.

Nel periodo Ottobre-Dicembre 2003 sono stati realizzati i moduli riportati nella seguente tabella 5, accreditati dal Ministero della Sanità, nell'ambito del programma ECM.

**Tabella 5: Moduli formativi del programma di formazione recentemente realizzato per gli operatori dello screening senologico in Campania**

Denominazione	Destinatari	N.partecipanti	Crediti ECM
Corso Teorico Generale	Tutti	1284	
MFS Comunicazione e Ascolto	Tutti	563	3
MFS Esecuzione Pap Test	Medici Ginecologi Ostetriche	346	16 14
MFS Lettura Pap Test	Medici Anatomo-patologi e Biologi Tecnici di Laboratorio	94	18 17

Il Corso Teorico Generale, rivolto a tutti gli operatori coinvolti nel Programma di Screening, ha visto la partecipazione di 1284 operatori ed è stato articolato in due sessioni plenarie il cui obiettivo era quello fornire i principi generali sui processi di comunicazione e promozione di programmi di utilità sociale.

I moduli formativi verranno ripetuti periodicamente.

E' in avanzato stato di realizzazione il corso di per gli operatori dei livelli diagnostici e terapeutici.

### **Aspetti Comunicativi**

Particolare attenzione verrà posta all'ottimizzazione degli aspetti relazionali e comunicativi. Quest'aspetto è già stato giudicato prioritario dal CRPO, che, come visto nel paragrafo precedente, ha voluto realizzare, nell'ambito del programma di formazione, un modulo formativo specifico per migliorare l'azione di sostegno e counseling degli operatori in tutte le fasi del programma di screening.

Nel Modulo Formativo Specifico (MFS) "*Comunicazione e Ascolto*", tenutosi nell'Aula Magna dell'Istituto Universitario Suor Orsola Benincasa e rivolto a tutte le figure professionali, esperti di livello internazionale hanno tenuto ai 563 partecipanti lezioni di tipo interattivo sui processi di comunicazione e ascolto, sollecitando ed ottenendo l'attiva partecipazione dell'uditorio.

Anche per questo modulo formativo è stata prevista una ripetizione periodica.

### **Monitoraggio del Programma**

La funzione di monitoraggio epidemiologico del programma è affidata al Settore Assistenza Sanitaria-Servizio OER dell'Assessorato alla Sanità, che individua i sistemi utili a tal fine e ne definisce gli indicatori. I sistemi principali su cui si fonda tale valutazione sono costituiti da:

- Survey annuale GISCI, che attualmente, in base alla specifica convenzione attivata dal Ministero della Salute con l'Osservatorio Nazionale Screening, costituisce l'unica base del debito informativo nei confronti degli organi centrali;

- Attraverso lo sviluppo del sistema telematico più volte illustrato, implementato in collaborazione con il CRPO, si condurranno le AASSLL allo sviluppo di sistemi di gestione informatizzata delle attività che consentiranno una più agevole e tempestiva rilevazione regionale delle informazioni necessarie alla valutazione.
- Sistema di sorveglianza PASSI, basato su indagini campionarie rappresentative del livello territoriale di ASL e condotto a livello locale dai Dipartimenti di Prevenzione – Servizi Epidemiologia e Prevenzione, coordinati dall’O.E.R., e finalizzato al monitoraggio continuo dei progressi che le aziende raggiungono su tutti i temi del Piano Regionale di Prevenzione Attiva, compreso quindi lo screening della mammella;
- Registri tumori, per le aree geografiche coperte da tali attività, e registro di patologia in fase di implementazione.

Verrà curato dall’OER, con periodicità non inferiore all’anno, un rapporto descrittivo sullo stato di avanzamento dei programmi di screening in Regione Campania che utilizzerà, oltre alle fonti descritte, anche l’archivio di mortalità regionale.

### **Verifica attività**

La valutazione di tutta l’attività quantitativa/qualitativa posta in essere, nonché la sua valutazione economico/finanziaria è affidata al Settore Assistenza Sanitaria-Servizio Materno infantile dell’Assessorato alla Sanità, cui spetta:

- la verifica delle strutture coinvolte nei vari livelli del progetto – Consultori Familiari, Strutture di II e III livello;
- la verifica periodica, da effettuarsi nelle apposite sedi, del trattamento riservato alle utenti – modalità di invito e re-invito, accoglienza nella struttura, esecuzione del test, follow-up delle donne risultate positive al test, eventuale sostegno psicologico, ecc.;
- il monitoraggio su tutte le attività tecniche delegate – formazione, controllo di qualità delle apparecchiature, promozione, aggiornamento e manutenzione sistema informativo, ecc;
- verifica della corretta allocazione delle risorse finanziarie erogate, mediante controllo dei rendiconti elaborati dalle AA.SS.LL. e delle eventuali cause di scostamento tra quanto preventivato e l’effettiva spesa;
- interazione con l’O.E.R. per le azioni da porre in essere in caso di eventuali disfunzioni nell’attività, riscontrate nella valutazione dei reports periodici;
- coordinamento dei gruppi tecnici esistenti in Assessorato (C.T.R. per la mammella e la cervice uterina);
- verifica sull’attività del C.R.P.O.;

## Piano Finanziario

risorse	destinatari	azioni	%	
<b>FONDI CIPE quota indistinta</b>	Aziende Sanitarie Locali			€ 3.537.759
<b>FONDI CIPE quota obiettivi PSN</b>				€ 3.816.950
<b>totale fondi CIPE</b>			100%	<b>€ 7.354.709</b>
ripartizione fondi CIPE	Aziende Sanitarie Locali	personale (compresa formazione)	80%	€ 5.883.767
		potenziamento SIS, promozione superamento criticità strutturali, informatizzazione	5%	€ 367.735
	centri terapeutici di II livello <i>coordinamento Regionale</i>		10%	€ 735.471
			5%	<b>€ 367.735</b>
<b>FONDI Legge138/2004</b>	<i>coordinamento Regionale</i>			<b>€ 295.300</b>
<b>totale coordinamento regionale</b>			100%	<b>€ 663.035</b>
ripartizione coordinamento regionale		formazione, promozione	40%	€ 265.214
		Contratti e Collaborazioni	20%	€ 132.607
		sistema informativo	40%	€ 265.214