

Regione Campania

TITOLO DEL PROGETTO

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

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

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

REFERENTE SCIENTIFICO DEL PROGETTO

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

sdeplacido@unina.it

DURATA DEL PROGETTO

La durata del progetto è prevista essere triennale.

PARTE PRIMA

Descrizione della situazione regionale e locale e identificazione dei punti critici a livello regionale

1. ATTI FORMALI RELATIVI ALLO SCREENING PER IL CA MAMMARIO

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, negli anni scorsi, una serie di iniziative riportate schematicamente in tabella 1.

Tabella 1

1991	Emanazione delle <i>Linee Guida Regionali</i> 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)
1994	Finanziamento per l'acquisto di <i>due Unità Mammografiche Mobili</i> da impiegare per attività sul territorio
1994	Inizio del <i>Corso di Formazione Regionale per gli Operatori delle ex UUSSLL impegnati nello Screening del Carcinoma Mammary</i>
1997	Approvazione programma di screening senologico in Regione Campania (D.G.R. n°2457 del 15/4/97): emanazione dei criteri per il finanziamento di <i>Studi di Fattibilità di screening mammografico</i> sul territorio; proseguimento delle attività già intraprese
1997	Istituzione di un gruppo di <i>Coordinamento Regionale (Comitato Tecnico Regionale)</i> .

Nel 1998, l'impegno della Regione si è intensificato fino a dare il via ad un vero e proprio **Programma Organico Regionale**. Le varie AASSLL sono state invitate a presentare **Progetti per Studi di Fattibilità** per l'attivazione di screening senologico sul rispettivo territorio per il raggiungimento di una **copertura del 10%** della rispettiva popolazione target. Il finanziamento dei relativi progetti è stato subordinato a:

- l'indicazione precisa degli obiettivi quantitativi e qualitativi da raggiungere;
- il rispetto degli standards qualitativi indicati dal CTR;
- l'impegno formale a proseguire le attività di screening con i fondi correnti della ASL.

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. Contestualmente, la Regione ha avviato un programma di verifica di qualità DQM sulle strutture mammografiche indicate dalle AASSLL.

Nel 1999 l'Assessorato ha ulteriormente potenziato il programma regionale ottenendo il finanziamento da parte del Ministero della Sanità, con l'obiettivo di portare alla graduale estensione delle attività di screening all'intero territorio regionale. Il meccanismo di trasferimento di questi fondi alle AASSLL ha seguito gli stessi criteri adottati per i progetti di fattibilità con l'emanazione di un bando e la presentazione di progetti aziendali all'Assessorato.

1.1. PIANO SANITARIO REGIONALE E PIANO ONCOLOGICO REGIONALE

Per dare maggior forza alle iniziative tendenti a favorire lo screening, l'Assessorato ha ribadito come priorità la 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, 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 state indicate, tra le altre, le seguenti azioni:

- 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;
- Promozione dell'estensione all'intero territorio regionale di programmi di screening di documentata efficacia;
- Potenziamento della rete di rilevamento epidemiologico delle patologie neoplastiche sul territorio, attraverso il coordinamento delle varie istituzioni coinvolte;
- Coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale nei Programmi di Prevenzione.

1.2. CENTRO REGIONALE PER LA PREVENZIONE ONCOLOGICA (CRPO)

A partire dal 2001, la Regione ha istituzionalizzato il coinvolgimento dell'Università nei programmi di prevenzione sul territorio, istituendo presso il Dipartimento di Endocrinologia ed Oncologia Molecolare e Clinica (DEOMC) 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). In particolare il CRPO ha ricevuto l'incarico di supportare gli uffici regionali competenti per i seguenti compiti per i programmi di prevenzione oncologica sul territorio regionale:

- ✓ supporto gestionale, organizzativo, logistico alle AA.SS.LL.;
- ✓ monitoraggio di qualità.
- ✓ attivazione e mantenimento di un programma di alta formazione ed aggiornamento continuo del personale delle strutture coinvolte (AA.SS.LL. ed AA.OO.SS.);
- ✓ Realizzazione di un programma regionale per la promozione degli screening presso la popolazione
- ✓ implementazione e gestione del sistema informativo gestionale (Rete Telematica) per gli screening;
- ✓ collaborazione all'implementazione dei registri di patologia oncologica per gli screening;
- ✓ collaborazione all'implementazione di progetti di ricerca sulla prevenzione oncologica;
- ✓ elaborazione di linee guida;

2. VALUTAZIONE DEI RISULTATI

La rete telematica realizzata dal CRPO su piattaforma Web, oltre a permettere la gestione di tutte le procedure di screening, è ovviamente uno strumento pensato per il monitoraggio 'on line' del processo. Al momento, tuttavia, solo una piccola parte di attività screening viene gestita direttamente tramite la piattaforma. Questo aspetto rappresenta una delle maggiori criticità del programma regionale. Tra le motivazioni che vengono addotte dalle AASSLL per motivare il mancato utilizzo della piattaforma vanno annoverati:

- La necessità di formazione continua e tutoraggio in sede del personale (a causa del frequente cambiamento degli addetti allo screening, la formazione già effettuata è andata, in parte, perduta).
- La necessità di inserire nel sistema per il suo corretto funzionamento prospettico, il biennio di attività pregressa, molto spesso effettuata manualmente o con software 'artigianali'.
- La necessità di potenziare l'informatizzazione locale, con particolare riferimento alla disponibilità di PC e connessioni internet.

- La necessità di estendere il sistema a modelli che coinvolgano più direttamente i Medici di Medicina Generale (MMG). Alcune AASSLL, infatti, hanno scelto di veicolare l'offerta attiva proprio attraverso il MMG.

Nella presente progettualità si cercherà di adottare azioni specifiche per il superamento di queste criticità.

Nell'attesa della diffusione dell'utilizzo del sistema telematico, le AASSLL sono state invitate a fornire dati di attività in forma aggregata. I dati relativi al biennio 2002-2003 sono stati riportati al punto 1. E' attualmente in corso l'elaborazione dei dati relativi all'attività dell'anno 2004.

3. DESCRIZIONE DELL'INFRASTRUTTURA REGIONALE

Per la realizzazione del programma di screening la regione ha scelto un modello operativo di tipo 'Misto', cioè con un 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 supporto per l'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 programmazione, organizzazione ed esecuzione materiale dello screening a livello locale.

4. 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

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

1. ESTENSIONE DELLO SCREENING SUL TERRITORIO REGIONALE

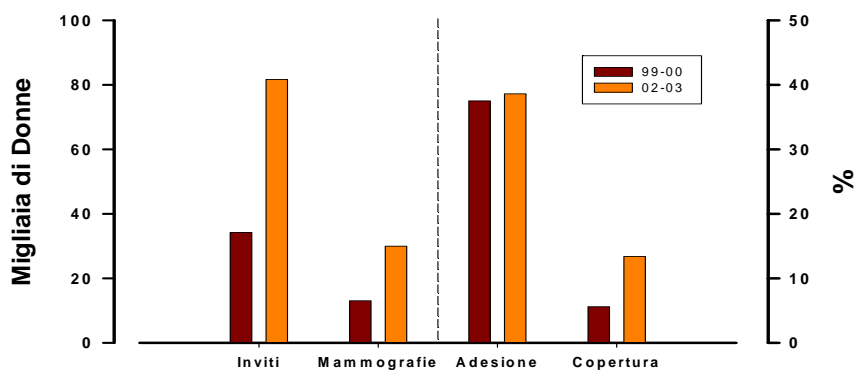
Il programma di screening del carcinoma mammario è ormai attivo in tutte le AASSLL regionali, seppur con copertura variabile da una ASL all'altra. L'ultima rilevazione di attività disponibile è relativa al biennio 2002-2003. E' attualmente in corso la rilevazione relativa all'anno 2004.

Dai dati rilevati si evince che dalle 7 AASSLL che eseguivano una qualche attività di screening senologico nel biennio 99-00 (epoca a cui risalgono i precedenti rilevamenti ufficiali disponibili a livello regionale) si è passati a 11 AASSLL attive su 13 nel biennio 2002-2003. Le restanti due hanno recentemente, comunque, dato avvio al programma di screening.

A fronte di una popolazione bersaglio di circa 608.000 donne di età compresa tra 50 e 69 anni, circa **82.000 hanno ricevuto un invito** a partecipare al Programma di screening nel biennio in esame. Ciò corrisponde ad una copertura di screening del 14,2% della popolazione bersaglio, in linea con il piano quinquennale di diffusione del Programma. Questo valore sale a oltre il 19% se vengono prese in considerazione solo le 11 AASSLL in cui lo screening era stato attivato.

Alcuni indicatori di processo forniscono una prova tangibile dell'impulso che il Programma Organico Regionale ha dato a queste attività di prevenzione. Infatti, il confronto con i medesimi indicatori del periodo precedente l'attivazione del Programma Regionale (biennio 99-00, ultima rilevazione ufficiale disponibile) mostra un netto miglioramento dei parametri (figura 1), con l'unica eccezione del tasso di adesione che appare sostanzialmente invariato intorno al 38,6%; tutto ciò anche in assenza di una campagna di promozione.

Figura 1: confronto tra i principali indicatori di processo del Programma di Screening Senologico Regionale nel biennio 02-03 verso il biennio 99-00.



2. Programmi di screening nelle singole AASSLL

Le attività di screening rilevate nel biennio 2002-2003, comunque, non sono state uniformemente distribuite sul territorio regionale, con una ASL con una **copertura** prossima al 50%, la maggior parte delle AASSLL con coperture tra il 10% ed il 30%, e con due aziende nelle quali nessun programma era attivo. Come già detto, tuttavia, ci risulta che anche queste due aziende abbiano attivato lo screening nel corso del 2005. I dettagli sull'attività delle AASSLL nel biennio 2002-2003 sono riportati in tabella 2.

Tabella 2: Principali indicatori di attività del Programma di Screening Senologico nelle singole AASSLL nel biennio 02-03.

ASL	Popolazione bersaglio	Inviti	Copertura	Mammografie	Adesione	Cancri individuati
Avellino1	18652	1558	8,35%	482	30,94%	4
Avellino2	28.599	4000	13,99%	1900	47,50%	8
Benevento	32.888		0,00%			
Caserta 1	42754	11950	27,95%	3025	25,31%	42
Caserta 2	45610	6409	14,05%	1555	24,26%	3
Napoli 1	118666		0,00%			
Napoli 2	46393	2702	5,82%	1394	51,59%	10
Napoli 3	34372	8000	23,27%	6000	75,00%	63
Napoli 4	50451	23410	46,40%	8568	36,60%	35
Napoli 5	71001	7390	10,41%	1116	15,10%	23
Salerno 1	38090	10681	28,04%	4392	41,12%	15
Salerno 2	50543	5538	10,96%	2530	45,68%	28
Salerno 3	30227	5000	16,54%	2500	50,00%	20
	608246	86638	14,20%	33462	38,62%	251

2. PUNTI DEBOLI

2.1. PIANIFICAZIONE

Per tutte le AASSLL esiste, formalmente, una adeguata pianificazione delle attività. Infatti, l'Assessorato ha condizionato l'erogazione dei finanziamenti alla presentazione da parte di ciascuna ASL di un progetto dettagliato con chiara dichiarazione degli obiettivi qualitativi e quantitativi. Questi progetti sono stati, per definizione, conformi ad un protocollo operativo comune elaborato dal CRPO, al fine di garantire la validità scientifica e la correttezza ed uniformità operativa su tutto il territorio regionale.

- Ciascuna ASL ha individuato con chiarezza il bacino di utenza con una stima dei carichi di lavoro previsti. Tuttavia la fonte delle liste di popolazione per la procedura di 'invito attivo' è al momento eterogenea sul territorio regionale. Non tutte le AASSLL dispongono, infatti,

di un'anagrafe assistiti aggiornata ed informatizzata.

- La promozione alla partecipazione al programma è stata attuata fino ad oggi su base prevalentemente locale, su iniziativa dei responsabili territoriali. Come già detto nella parte 1 del presente progetto, è in avanzata fase di realizzazione un piano di promozione regionale.
- L'adesione delle AASSLL al protocollo comune garantisce l'armonizzazione delle procedure di screening sull'intero territorio. Nei singoli progetti, ciascuna ASL ha dovuto chiaramente dichiarare oltre al tipo di prestazioni erogate anche le rispettive sedi di erogazione.
- Tutte le AASSLL hanno indicato il piano di attività su base annuale. L'erogazione di ulteriori finanziamenti da parte dell'Assessorato è stata condizionata al rispetto degli obiettivi dichiarati.
- Tutte le AASSLL hanno nominato un responsabile di progetto.

2.2. GESTIONE DEGLI INVITI

- Tutte le AASSLL, nei progetti sottoposti all'Assessorato, hanno individuato un centro con funzioni di gestione degli inviti e di front office.
- Non tutte le AASSLL utilizzano al momento una chiara procedura informatizzata per la gestione degli inviti. Alcune impiegano software commerciali o sviluppati ad hoc. Altre adottano applicativi di larga diffusione (es: semplici database degli inviti). Tuttavia va precisato che è stata sviluppata una piattaforma telematica 'web-based' molto potente e flessibile, che alcune AASSLL hanno già cominciato ad usare con successo. In pratica, tutta la gestione informatizzata (liste di popolazione, inviti, reinviti, risposte, prenotazioni, monitoraggio, etc.) avverrà attraverso un collegamento internet. Gli operatori AASSLL potranno autonomamente caricare la base dati anagrafica sul server centrale, 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). Il sistema è stato dotato di una serie di controlli 'on-line' in grado di segnalare immediatamente agli operatori ASL eventuali errori nel percorso, ritardi o dimenticanze, limitando in tal modo gli errori procedurali ('Fail-safe mechanism'). Le criticità che hanno rallentato l'utilizzo della piattaforma web da parte delle AASSLL sono già state esplicitate nella parte prima e saranno oggetto di azioni correttive specifiche nell'ambito del presente progetto

- Solo poche AASSLL dispongono, al momento, di un'anagrafe sanitaria informatizzata e aggiornata. Come già detto, la fonte delle liste di popolazione è variabile e non sempre l'aggiornamento avviene con regolarità.
- Tutte le AASSLL, nei progetti sottoposti all'Assessorato, hanno individuato un centro con funzioni di gestione degli inviti e di front office. È prevista ampia disponibilità di accesso per l'utenza. I dettagli sugli orari e le sedi dove rivolgersi sono reperibili sul sito del programma di screening www.progettoviva.org.

2.3. ESECUZIONE DEL TEST

- Grazie ai finanziamenti erogati dall'Assessorato ciascuna ASL ha proceduto all'adeguamento delle proprie infrastrutture. Dalle rilevazioni effettuate risulta che, dagli 11 centri mammografici disponibili in ambito regionale in epoca precedente l'inizio del Programma Organico Regionale, alcuni dei quali forniti di apparecchiature obsolete, si è passati a circa 37 centri mammografici attivi, dotati di apparecchiature di ultima generazione ed in regola con le attuali normative in materia di autorizzazione e accreditamento.
- Le attrezzature sono attualmente soggette a verifiche tecniche e controllo di qualità grazie ad un programma coordinato dal CRPO ed eseguito dal Dipartimento di Diagnostica per Immagini dell'Università Federico II.
- Il CRPO ha organizzato ed erogato moduli formativi specifici per il personale tecnico dedicato ai centri mammografici.

2.4. SECONDO LIVELLO DIAGNOSTICO

- Tutte le AASSLL, nei progetti sottoposti all'Assessorato, hanno individuato uno o più centri per l'approfondimento diagnostico precisando anche il tipo di prestazioni eseguibili.

2.5. PIANO TERAPEUTICO E FOLLOW-UP

- Tutte le AASSLL, nei progetti sottoposti all'Assessorato, hanno individuato uno o più centri per la terapia ed il follow-up delle pazienti, con una sufficiente esperienza nel trattamento della patologia oncologica mammaria. Tuttavia, in molti casi le pazienti si riferiscono per il trattamento a strutture oncologiche ospedaliere (Ist. Tumori, Policlinici, Az. Ospedaliere) con interruzione del flusso informativo e perdita al follow-up. Questa rappresenta una criticità dell'attuale assetto organizzativo e sarà oggetto di successive azioni correttive.

2.6. SISTEMA INFORMATIVO

- Come già detto, la rete telematica realizzata dal CRPO su piattaforma Web, oltre a permettere la gestione di tutte le procedure di screening, è ovviamente uno strumento pensato per il monitoraggio 'on line' del processo. 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. Si è anche sottolineato che poche AASSLL hanno per il momento cominciato ad impiegare il sistema adducendo motivazioni differenti e già descritte.

PARTE TERZA

Background Epidemiologico

Sulla base dei dati ISTAT la **mortalità** in Campania per tumori maligni della mammella nella donna è inferiore alla media nazionale. Tuttavia, l'analisi dei trend temporali della stessa rivela come nell'ultimo decennio, dopo un repentino aumento negli anni 80, i tassi standardizzati di mortalità stiano lentamente decrescendo in Italia mentre il vantaggio iniziale della Regione Campania rispetto alla media italiana si sia gradualmente ridotto (figura 2).

Figura 2

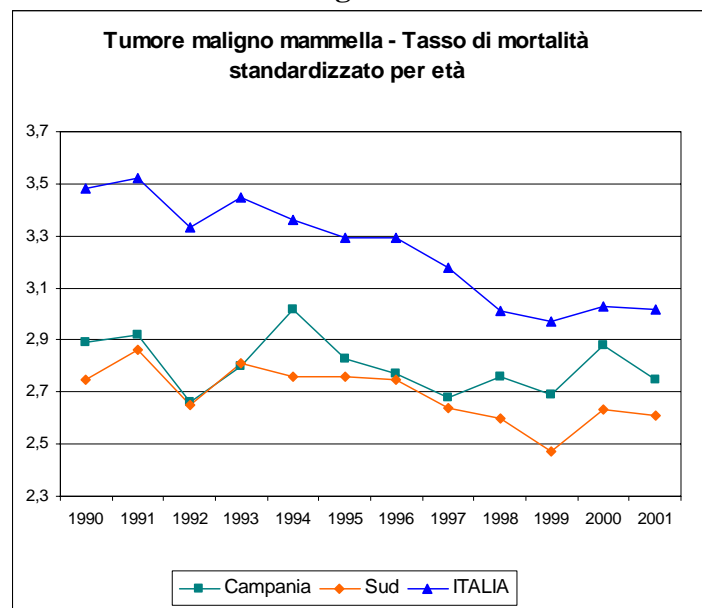
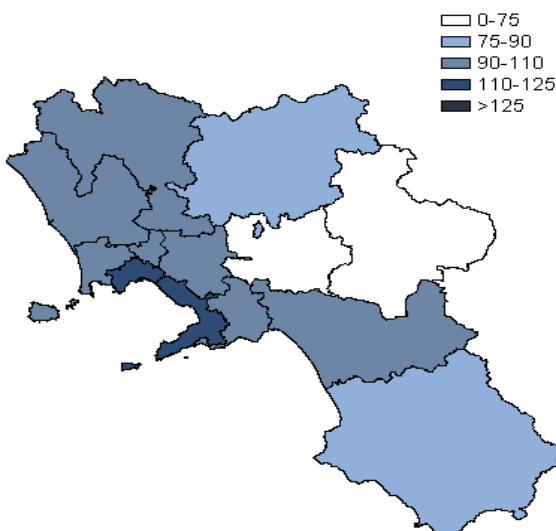


Figura 3 - Mortalità per tumore maligno della mammella nelle AASSLL della Campania
SMR, media 1998.2001 - Regione = 100
Elaborazione O.E.R. Campania



La mortalità non è uniformemente distribuita sul territorio regionale. Come si evince dalla figura 4 nell'area della ASL NA1, che corrisponde alla città di Napoli, e NA5 la mortalità per cancro mammario è superiore alla media regionale, mentre nelle ASL relative alla provincia di Avellino, Benevento e nella ASL SA3, la mortalità è di circa il 20-40% inferiore alla media regionale (fonte: la Mortalità in Campania negli anni 1982-2001. Osservatorio Epidemiologico Regionale).

Dall'analisi delle schede di dimissione ospedaliera (SDO), elaborate dall'ARSAN Campania, si evince che nell'anno 2000 sono stati eseguiti in Campania 2315 interventi chirurgici per carcinoma mammario presso strutture pubbliche o convenzionate, mentre 359 pazienti hanno scelto di farsi operare presso strutture extraregionali. Non è disponibile alcun dato circa il numero di interventi effettuati nel settore 'Privato non convenzionato'. Degli interventi effettuati in Campania, circa il 50% si concentra in 4 strutture del capoluogo (Tabella 3) dotate di elevata specializzazione nel settore. Nessuna delle prime 10 strutture in termini di attività chirurgica appartiene ad una ASL territoriale. Una situazione simile è ipotizzabile per gli eventuali trattamenti medici e radioterapici. Ciò rappresenta una criticità del sistema. 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.

Tabella 3: distribuzione dei ricoveri per intervento chirurgico per carcinoma mammario – anno 2001
Elaborazione ARSAN Campania

Rango	Ospedale	Dimessi	% del totale	% cumulativo
1	910 IRCCS FONDAZIONE PASCALE	669	28,9%	28,9%
2	909 A.U.P. FEDERICO II	249	10,8%	39,7%
3	901 A.O. CARDARELLI	113	4,9%	44,5%
4	908 A.U.P. SECONDA UNIVERSITA DI NAPOLI	97	4,2%	48,7%
5	095 C.D.C. MEDITERRANEA - NAPOLI	76	3,3%	52,0%
6	153 P.O. S.M.INCORONATA DELL OLMO - CAVA	74	3,2%	55,2%
7	904 A.O. S.G.DI DIO E RUGGI D ARAGONA	70	3,0%	58,2%
8	196 P.O.C. VILLA BETANIA - NAPOLI	63	2,7%	61,0%
9	032 P.O.C. S.C. DI GESU F.B.F. - BENEVENTO	49	2,1%	63,1%
10	149 C.D.C. MALZONI VILLA DEI PLATANI - AV	43	1,9%	64,9%
98	CAMPANIA	2.315	100	

Caratteristiche Generali del Programma

Si tratta di un programma di screening con coordinamento regionale e coinvolgimento di tutte le AASSLL della Campania. Il 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.

Il finanziamento di tali progetti sarà condizionato al raggiungimento di specifici obiettivi intermedi e alla piena realizzazione di un sistema informativo da parte delle AASSLL. Particolare enfasi infatti verrà data nella valutazione dei progetti all'implementazione di azioni che favoriscano lo sviluppo dei sistemi informativi finalizzati alla gestione e valutazione dei programmi di screening, grazie anche all'utilizzo del sistema telematico di gestione e monitoraggio già realizzato.

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 è quella femminile residente nella fascia di età compresa tra 50 e 69 anni, secondo gli standard internazionali. La composizione per fasce di età nelle diverse AASSLL relativa all'anno 2002 è riportata in tabella 4.

Tabella 4: distribuzione della popolazione bersaglio nelle varie AASSLL per classi di età nell'anno 2002

Asl	Classi di Età				TOTALE
	50-54	55-59	60-64	65-69	
AV 1	4625	3974	4267	5077	17943
AV 2	7943	6974	6833	6861	28611
BN 1	8581	7400	7650	8401	32032
CE 1	12142	10933	10351	9577	43003
CE 2	13234	11632	11091	10168	46125
NA 1	32484	30767	27840	26017	117108
NA 2	14842	13116	10649	8901	47508
NA 3	10998	9246	7977	6816	35037
NA 4	15424	13677	11924	10461	51486
NA 5	20084	18481	16742	14728	70035
SA 1	8010	6603	6582	5976	27171
SA 2	16929	14681	14484	14603	60697
SA 3	7991	6611	7171	8004	29777
TOTALE	173287	154095	143561	135590	606533

Sistema Informatico

Del sistema telematico per la gestione ed il monitoraggio dello screening sviluppato dal CRPO 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 dal GISMA.

Verranno adottate tutte le azioni favorevoli l'utilizzo del sistema, ivi incluse eventuali personalizzazioni parziali o lo sviluppo di pagine di accesso dedicate ai MMG. Si provvederà al

recupero e all'informatizzazione dei dati storici di almeno due anni precedenti, in maniera da allineare il sistema alle attuali esigenze gestionali delle AASSLL.

Strategie di Informazione

Promozione:

Scopo. La partecipazione massiccia della popolazione bersaglio al programma di screening senologico 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.

L'Assessorato, attraverso l'attività sviluppata in tale ambito dal CRPO, sta portando avanti lo sviluppo della campagna di promozione del programma regionale lavorando con agenzie specializzate del settore. Come prerequisito essenziale è stato portato a termine uno studio delle esigenze comunicative delle donne campane al fine di individuare strategie, modalità, contenuti e forma ottimali della campagna promozionale.

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, sottolineando 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 la mammografia in doppia proiezione cranio-caudale ed obliqua esterna.

- La periodicità prevista è biennale.
- La fascia di età prevista è 50-69 anni.
- La lettura del test avverrà per lo più come lettura singola, per quanto ciascuna ASL potrà eventualmente scegliere la doppia lettura.
- I referti verranno classificati secondo il sistema Bi-rads in 5 categorie e i criteri adottati per gli approfondimenti saranno coerenti con le indicazioni Foncam ed Eusoma.
- È stato attivato dal CRPO un sistema di controllo della qualità tecnica delle apparecchiature e delle mammografie.
- È prevista l'attivazione da parte del CRPO di un sistema di monitoraggio delle performance radiologiche.
- I controlli di qualità seguiranno gli standards indicati dalle linee guida della Commissione Europea.
- 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 della mammografia verrà sintetizzato in un giudizio finale che potrà essere "ASSENZA DI LESIONI MALIGNI" (in caso di reperto negativo o benigno) o "POSITIVO" (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 (possibilmente medico) formato ad effettuare adeguatamente la comunicazione dell'esito del test ed il counseling della donna. 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 centro di riferimento individuato per la fase di approfondimento diagnostico con una stima dei carichi di lavoro

Tabella 5: classificazioni diagnostiche suggerite da EUSOMA

Radiology

- R1 Normal/benign
- R2 A lesion having benign characteristics
- R3 An abnormality present of indeterminate significance
- R4 Features suspicious of malignancy
- R5 Malignant features

Ultrasound

- U1 Normal/benign
- U2 A lesion having benign characteristics
- U3 An abnormality present of indeterminate significance
- U4 Features suspicious of malignancy
- U5 Malignant features

Fine needle aspiration cytology

- C1 Inadequate
- C2 Benign epithelial cells
- C3 Atypia probably benign
- C4 Suspicious of malignancy
- C5 Malignant

Core biopsy/histology

- B1 Unsatisfactory/Normal
- B2 Benign
- B3 Benign, but of uncertain malignant potential
- B4 Suspicious of malignancy
- B5 Malignant

indotti dallo screening e un'indicazione della capacità di assorbimento del sovraccarico di lavoro.

- A scopo indicativo si chiederà che tali centri siano coerenti, in quanto a organizzazione e capacità lavorative, ai criteri richiesti dallo European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnosis (EUREF) Certification Protocols.
- Come iter di approfondimento diagnostico ci si atterrà alle indicazioni della FONCAM e della EUSOMA.
- La classificazione diagnostica dei reperti degli esami di approfondimento

seguirà quanto indicato dalla EUSOMA (Tabella 5)

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 FONCAM.

Formazione del Personale

Al fine di aggiornare ed uniformare le competenze degli operatori del Programma Regionale di Prevenzione, la Regione Campania con il supporto del 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 7, accreditati dal Ministero della Sanità, nell'ambito del programma ECM.

Tabella 7: 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 Mammografia	Tecnici di radiologia	171	9
MFS Lettura Mammografia	Medici Radiologi	84	10

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 e quindi, come visto nel paragrafo precedente, si è 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 GISMa, 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	%	
FONDI CIPE quota indistinta	Aziende Sanitarie Locali			€ 4.142.911
FONDI CIPE quota obiettivi PSN				€ 4.469.858
totale fondi CIPE			100%	€ 8.612.769
ripartizione fondi CIPE	Aziende Sanitarie Locali	personale (compresa formazione)	80%	€ 6.890.215
		potenziamento SIS, promozione superamento criticità strutturali, informatizzazione	5%	€ 430.638
	centri terapeutici di II livello <i>coordinamento Regionale</i>		10%	€ 861.277
			5%	€ 430.638
FONDI Legge138/2004	<i>coordinamento Regionale</i>			€ 283.134
totale coordinamento regionale			100%	€ 713.772
ripartizione coordinamento regionale		formazione, promozione	40%	€ 285.509
		Contratti e Collaborazioni	20%	€ 142.754
		sistema informativo	40%	€ 285.509