

### **- TIPOLOGIA DEI PROGRAMMI**

Programmi regionali unitari coordinati dall' Agenzia Regionale della Sanità FVG ed articolati a livello locale su base di ASS o di area vasta ( aggregazione di ASS)

Cervice uterina	programma attivo dal 1999
Mammella	programma in attivazione entro ottobre 2005
Colon retto	programma in studio attivazione prevista entro il 2006

Estensione sul territorio regionale

- cervice 100% dal 1999
- mammella 100% da fine 2005
- colon 100% da fine 2006

Il livello regionale è coinvolto nell'operatività attraverso l' Agenzia regionale della Sanità FVG.

Gli strumenti formali predisposti sono il Piano Oncologico Regionale , il Piano di Intervento a Medio Termine , le linee per la Gestione del Servizio Sanitario Regionale.

Punti critici :

- Coinvolgimento degli MMG : dopo un primo contributo legato alla fase di studio e di progettazione, i medici di medicina generale non sono stati ancora adeguatamente coinvolti nella gestione tanto per quanto attiene la loro partecipazione attiva quanto per il ritorno informativo loro dovuto. Singole ASS hanno intrapreso iniziative autonome coinvolgendo gli MMG nella sottoscrizione della lettera d'invito, ma nell'insieme è mancata una strategia articolata regionale nei confronti del medico di medicina generale. Si stanno intraprendendo nuove iniziative all'interno del nuovo accordo integrativo regionale che dovrebbero risolvere il problema.

- Campagna informativa alla popolazione : per specifiche scelte organizzative (vedi oltre)non sono ancora state avviate campagne informative generali per la popolazione che saranno attivate in conclusione del 2005 , la gestione dell' informazione consapevole al momento si è sviluppata solo a livello locale.
- Non sempre sono rispettati i target minimi di attività per l'accreditamento ( es colposcopisti vedi oltre) tuttavia le dimensioni della Regione , l'unitarietà del programma e le potenzialità del sistema informativo consentono di sopperire a questi aspetti realizzando avanzate forme di integrazione nei programmi di formazione e controllo di qualità.
- Una criticità specifica è riferibile al programma mammografico ed è rappresentata dalla vocazione clinica dei radiologi regionali , per risolvere questo problema è attivo un articolato programma di formazione con il supporto di consulenti esterni accreditati ( CSPO Toscana )

#### **- PROGRAMMI SPECIFICI**

NB. Nella descrizione a seguire sono riportati in dettaglio solo i protocolli elaborati localmente per quelli ripresi dalla letteratura e dalle indicazioni nazionali ed europee si riporta solo il riferimento.

## **A) PROGRAMMA DI SCREENING CERVICALE**

### **- Background Epidemiologico**

In regione il tasso annuo di incidenza nel periodo 1995-2000 è di 13,6 per 100.000 (fonte Registro Tumori regionale). Il tasso standardizzato è di 8,5 per 100.000, più elevato rispetto al resto d'Italia (6,2 per 100.000). I nuovi casi anno sono in media 85. Il rischio cumulativo di sviluppare un tumore della cervice entro i 64 anni è pari a 0,67% (1 donna su 150), entro i 74 è pari a 0,87% (1 donna su 115).

I decessi per questa neoplasia sono in media 18/anno in regione, con un tasso grezzo di mortalità di 3,0 per 100.000 (fonte: Registro regionale di mortalità).

Di seguito si riporta la distribuzione per istotipo e per stadio della patologia neoplastica nel periodo immediatamente antecedente l'avvio dello screening (anni 1995-1998).

Tabella 1. Distribuzione percentuale per tipo istologico.

Tipo istologico	%
Carcinoma squamocellulare	79.5
Adenocarcinoma	17.4
Non specificato	3.1
<b><i>Totale</i></b>	100.0

Tabella 2. Distribuzione percentuale per stadio (FIGO) per tutti i carcinomi.

<b><i>Stadio</i></b>	%
I	60.1
II	23.3
III	6.9
IV	9.7

Fonti disponibili :  
registro tumori regionale

sdo

file di mortalità

registro operatorio

cartella oncologica informatizzata

file prestazioni ambulatoriali

Nella tabella seguente la stima dei valori di copertura antecedenti l'avvio del programma anni 1994-1996

	CLASSI DI ETA'								
	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	Totale
Pre-screening 94-96	45,4		46,8		40,7		25,3		39,8

#### - Caratteristiche generali del programma

- **Modello organizzativo** : riferimenti generali organizzativi : Linee Guida Europee ed Italiane e protocolli Gisci ; per quanto attiene alla pratica clinica ed al follow up si fa riferimento alle Linee Guida nazionali ed al documento di consenso della Società Italiana di Colposcopia.
- **Estensione e tipo di programma:** Programma unico regionale articolato a livello di ASS
- **Centro Regionale di Riferimento per gli screening oncologici:** Agenzia Regionale della Sanità
- Esistono un responsabile di programma per ogni singola azienda territoriale ed un responsabile regionale del programma a livello di Agenzia Regionale della Sanità FVG

#### - Popolazione bersaglio

La popolazione bersaglio è rappresentata dalla popolazione femminile residente di età compresa tra i 25 ed i 64 anni, con l'esclusione delle donne con pregressa isterectomia, per un totale di 330.323 donne al 31/12/2003.

Composizione per classi d'età della popolazione bersaglio

Classi di età	Donne residenti		Donne escluse		Popolazione obiettivo	
	N°	%	N°	%	N°	%
025-029	38.003	11,03	22	0,15	37.981	11,5
030-034	46.737	13,56	47	0,33	46.690	14,13
035-039	48.963	14,21	175	1,22	48.788	14,77
040-044	44.542	12,92	696	4,85	43.846	13,27
045-049	39.992	11,6	2.033	14,18	37.959	11,49
050-054	40.963	11,88	3.868	26,97	37.095	11,23
055-059	42.910	12,45	4.318	30,11	38.592	11,68
060-064	42.554	12,35	3.182	22,19	39.372	11,92

**- Software**

Nel programma di screening è previsto l'impiego di un sistema informatizzato in grado di gestire:

1. L'invio delle lettere di invito e dei solleciti
2. L'attività dei centri di screening (accettazione donne, effettuazione del prelievo, esito della lettura citologica)
3. I dati dei soggetti con esito negativo (produzione/invio di lettere di risposta)
4. Gli approfondimenti diagnostici (invito, registrazione, esami di approfondimento effettuati)
5. Tipo di trattamento effettuato
6. Esiti istologici delle biopsie e degli eventuali interventi chirurgici
7. Valutazione del programma secondo gli indicatori epidemiologici riportati in fondo.

**- Campagna informativa**

Nei primi anni di attività del programma non sono state svolte campagne informative regionali di supporto. Alcune iniziative regionali, della durata limitata a qualche mese, sono state condotte, più con valenza di test che come intervento di promozione ed informazione strutturato ed esteso. Non impegnarsi in una campagna generale è stata una precisa scelta iniziale, per privilegiare la messa a punto ed il collaudo organizzativo dello screening. A livello di Azienda Sanitaria Territoriale si sono invece svolte varie iniziative locali. Ora a partire anche dai risultati ottenuti da una indagine

svolta intervistando direttamente un campione di 1000 donne della regione si attiverà una campagna informativa generale per la diagnosi precoce delle neoplasie femminili .

#### **- Modalità di invito**

- ◆ L'elenco delle persone da invitare è ricavato dall'anagrafe sanitaria regionale
- ◆ L'invito è attivo (mediante lettera personale inviata per posta con appuntamento prefissato eventualmente modificabile su richiesta della donna)
- ◆ I criteri di invito della popolazione sono per combinazione di : timing dall'ultimo prelievo di screening , area geografica , disponibilità orarie centro prelievo.
- ◆ Le strategie di recupero dei non rispondenti all'invito: intervento dei medici di medicina generale
- ◆ E' indicata la frequenza triennale dell'invito ad effettuare il test di screening

#### **- Test di screening**

Il test di screening è il Pap test con intervallo triennale nella fascia di età 25-64 anni

- ◆ I centri in cui viene effettuato il prelievo : Il prelievo viene effettuato in 42 centri in regione, situati presso gli ambulatori consultoriali, di distretto o divisionali, dove è presente personale qualificato.
- ◆ Il laboratorio di riferimento per la lettura : Ogni centro di prelievo afferisce ad un laboratorio di riferimento per la lettura. In tutto i laboratori per la lettura dei Pap-test di screening in regione sono 5 . Esiste un protocollo regionale obbligatorio che definisce un modello unico per la refertazione citologica e le procedure per i controlli di qualità interna ed esterna applicati di routine.
- ◆ la classificazione citologica utilizzata : Attualmente la classificazione citologica utilizzata è la Bethesda '91. I criteri per la ripetizione del Pap-test prima dei 36 mesi

sono: inadeguati tecnici con richiamo immediato, inadeguati per flogosi richiamo dopo terapia e ASCUS o AGUS reattivi richiamo dopo 1 anno.

#### **- Consegna dei referti negativi**

- ◆ L'esito negativo dell'esame di screening viene comunicato attraverso l'invio di lettera a domicilio con l'anticipazione che allo scadere del terzo anno riceverà un nuovo invito ; qualora la signora lo desidera può ritirare il referto originale dell'AP presso il centro di prelievo.

#### **- Approfondimenti diagnostici**

- ◆ le modalità di contatto con le persone risultate positive al test di screening: telefonata e contatto personale più lettera
- ◆ le modalità di recupero delle donne che non hanno effettuato la colposcopia: telefonata
- ◆ il protocollo previsto per l'approfondimento: Esiste un protocollo regionale che definisce i criteri di accesso al secondo livello e per la ripetizione del Pap test. E' previsto l'invio in colposcopia dei casi positivi o con ASCUS o AGUS displastico, dei casi con secondo prelievo inadeguato, dei casi con impossibilità tecnica ad eseguire il prelievo.
- ◆ i centri di riferimento per la colposcopia di approfondimento: I centri di colposcopia sono 6 di cui tre organizzati su più sedi ma con il medesimo gruppo di lavoro professionale , vi operano 11 colposcopisti ; non viene rispettato il target di 100 nuovi casi per colposcopista .
- ◆ i centri di lettura istologica e la classificazione dei risultati istologici :ci sono 6 centri di lettura istologica ; il protocollo di refertazione è unico per tutti secondo il seguente modello di classificazione

## REFERTO ISTOLOGICO

<i>Morfologia</i>	<i>Codice</i>	<i>Note</i>
Normale	M 00110	
Flogosi	M 41.....\43.....	Uso dei normali codici per flogosi in rapporto alla tipologia flogistica individuata dal refertatore
metaplasia squamosa	M 73220	
CIN I –displasia lieve	M 67018	
CIN II –displasia media	M 67019	
CIN III \ displasia grave \ carcinoma in situ \ carcinoma intraepiteliale	M 80772	L'uso della terminologia nel testo è a scelta del refertatore ma è obbligatorio per tutte le definizioni usare il codice unico riportato
Carcinoma squamoso \ spinocellulare con sospetta infiltrazione	M 80762	
Carcinoma squamoso\ spinocellulare microinvasivo\ microinfiltrante	M 80763	
Carcinoma squamoso infiltrante	M 80703.....	
Tumori epiteliali di altro tipo WHO	Come da singolo codice snomed	
Displasia lieve degli epiteli ghiandolari	M 67031	
Displasia di grado medio degli epiteli ghiandolari	M 67032	
Displasia di grado severo degli epiteli ghiandolari	M 67033	
Adenocarcinoma in situ	M 81402	
Adenocarcinoma infiltrante	M 81403	
Materiale insufficiente per una formulazione diagnostica	M 09011	
Displasia nas\lesione displastica non graduabile	M 74410	
Displasia nas degli epiteli ghiandolari	M 67030	

- eventuali deroghe a questa classificazione in ambito clinico devono essere motivate al comitato tecnico professionale interdisciplinare di controllo.

### **- Trattamento delle lesioni**

Esistono sei centri per il trattamento che operano con protocolli comuni di seguito riportati ; il comitato tecnico interdisciplinare assicura il controllo delle procedure .

### **- Trattamenti**

#### ***NEOPLASIA CERVICALE INTRAEPITELIALE DI BASSO GRADO***

##### ***CIN-1 +/- HPV (SIL di basso grado)***

*Colposcopia positiva* (= riscontro di ZTA). Trattamento: preferibilmente attesa nelle donne di meno di 30-35 anni e nelle postclimateriche, e ripetizione del Pap-tes ad un anno.

Eventuale trattamento distruttivo nella fascia a maggior rischio carcinogenetico in presenza di colposcopia coerente con lesione di basso grado.

*Colposcopia negativa* (= semplice ectopia o ZTN; oppure epitelio glicogenato con giunzione squamocolonnare visibile o non visibile): ripetizione del Pap-test a distanza di un anno.

#### ***NEOPLASIA CERVICALE INTRAEPITELIALE DI ALTO GRADO***

##### ***CIN-2, CIN3 +/- HPV (SIL di alto grado)***

*Colposcopia positiva* (=ZTA sospetta). Due vie possibili:

a - Pap-test positivo, biopsia positiva trattamento chirurgico con qualsiasi tecnica con o senza pezzo operatorio disponibile.

b - Pap-test positivo, escissione con ansa (parte del tempo dell'atto diagnostico e dell'atto terapeutico coincidono), il pezzo operatorio deve essere sempre disponibile per l'istologia.

Il metodo deve essere il più conservativo ed il meno invasivo possibile per la donna.

*Colposcopia negativa* (= epitelio glicogenato con giunzione visibile o, assai più frequentemente, non visibile): ripetizione di cytobrush e -se il risultato è positivo- conizzazione col mezzo prescelto dall'operatore, purché esso consenta l'ottenimento di un pezzo esaminabile istologicamente. Non si ritiene utile il curettage del canale né pre- né postoperatoriamente. Nelle postmenopausali, l'isterectomia dovrebbe essere preferita alla conizzazione, e questa all'ansa diatermica.

***ATYPICAL SQUAMOUS CELLS OF UNDETERMINED SIGNIFICANCE  
VEROSIMILMENTE DI ORIGINE DISPLASTICA***

*Colposcopia negativa* (= epitelio glicogenato con giunzione squamo-colonnare visibile; oppure semplice ectopia con o senza ZTN).

1° Tempo: ripete Pap-test (cytobrush) dopo 6 mesi.

2° Tempo:

A) Se la citologia si negativizza (2 Pap-test negativi a 6 mesi di distanza), usuale follow-up.

B) Se la citologia rimane incerta (caso raro): biopsia dell'ectopia e/o dell'area periorifiziale, e/o curettage del canale. Se queste indagini consentono una diagnosi specifica, regolarsi di conseguenza; se non la consentono, ripetere un primo Pap-test 3 mesi dopo questi esami ed un secondo 6 mesi dopo.

3° Tempo:

A) Se consegue la negativizzazione, la paziente rientra nel follow-up abituale (annuale o biennale).

B) Se la citologia rimane incerta (caso ancora più raro), la decisione è personalizzata (orientativamente: preferibilmente controllo citologico; alternativamente, conizzazione).

**Protocolli di follow up**

Definizione delle regole per il follow up dopo intervento terapeutico ovvero scadenze e tipi di controlli colposcopici e citologici da instaurare:

**a )** per Sil di basso grado : pap test ad un anno da effettuarsi al primo livello

- 1) se risposta negativa rientra nel protocollo normale dei tre anni
- 2) se risposta positiva invio alla colposcopia

**b )** per Sil di alto grado : tanto per bordi liberi che per bordi incerti

1) primo controllo a sei mesi

2) secondo controllo a 12 mesi quindi annuale sino al quinto anno

esempio . **intervento**.....**primo** controllo al sesto mese .....**secondo** controllo al 12° mese.....**terzo** al 24° mese..... **quarto** al 36° mese.....quinto al 48° mese.....**sesto** al 60° mese

**c )** per carcinoma microinvasivo procedura di follow up analoga a quella per il Sil di alto grado

*Per controllo si intende pap test e colposcopia*

- eventuali deroghe a questo protocollo in ambito clinico devono essere motivate al comitato tecnico professionale interdisciplinare di controllo.

### **Aspetti comunicativi**

Il personale di front office ,i clinici ed il personale ostetrico hanno svolto un programma di formazione ( vedi oltre) per la comunicazione con l'utenza centrato principalmente sulle problematiche relazionali che si sviluppano fra la donna partecipante al programma e le varie figure professionali che incontra.

### **Formazione del personale**

Nel biennio di attivazione si è svolto un piano di formazione del personale coinvolto nel programma come riportato di seguito.

## Regione Friuli Venezia Giulia periodo 1999/2001

<i>Corso</i>	<i>Numero partecipanti</i>
Corso di introduzione allo screening per responsabili di programma	6
Corso sulla comunicazione con l'utenza e con i collaboratori per responsabili di programma	6
Corso di introduzione allo screening per personale di segreteria	8
Corso di comunicazione con l'utenza per personale di segreteria	8
Corso annuale di verifica (3 moduli) per personale di segreteria	8
Corso di introduzione allo screening per ostetriche	28
Corso sulla comunicazione con l'utenza per ostetriche	28
Corso annuale di verifica (2 moduli)	28
Corso di introduzione allo screening per addetti alla lettura citologica	19
Corso di introduzione allo screening citologico per ginecologi	12
Corso sulla comunicazione con l'utenza per ginecologi	12
<b>TOTALE</b>	<b>163</b>

A regime è attivo un piano di formazione permanente strettamente legato al programma di controllo di qualità dello screening che in ragione dei problemi che di volta in volta emergono attiva percorsi di formazione specifici , accanto a questi sono previsti incontri fissi annuali con le varie componenti professionali per monitorare lo stato dei gruppi di lavoro e favorire per quanto possibile un senso di appartenenza al programma

### **Monitoraggio del programma**

Il programma è in grado di fornire i seguenti indicatori di processo e struttura;

- ◆ estensione del programma (numero inviti rispetto a popolazione bersaglio)
- ◆ adesione all'invito
- ◆ distribuzione dei risultati citologici
- ◆ % di vetrini inadeguati
- ◆ % di donne inviate in colposcopia: in fase di realizzazione
- ◆ compliance all'approfondimento colposcopico:

- ◆ tasso di identificazione (detection Rate) diagnostica per
  - CIN I
  - CIN II-CIN III
  - Cancro microinvasivo e cancro invasivo
- ◆ valore predittivo positivo (in riferimento a CIN o più grave e CIN II-III o più grave) per
  - Tutte le donne inviate in colposcopia
  - Separatamente per ASCUS, LSIL, HSIL
- ◆ compliance al trattamento indicato: in fase di realizzazione
- ◆ tempi di attesa test positivo-approfondimento
- ◆ tempi di attesa test negativo-risposta
- ◆ correlazione cito-istologica
- ◆ tempi di attesa per la refertazione citologica
- ◆ tempi di attesa per la refertazione istologica

## ***B) PROGETTO DI ATTIVAZIONE DI UN PROGRAMMA DI SCREENING MAMMOGRAFICO***

### **Background Epidemiologico**

La regione Friuli Venezia Giulia ha un tasso di incidenza di tumore della mammella elevato rispetto al resto d'Italia (tasso standardizzato di 84,2 rispetto a 71,3 del resto d'Italia).

I nuovi casi anno sono circa 1.000 di cui il 43% nell'età 50-69 anni. I decessi sono 320 /anno con un Rapporto Standardizzato di Mortalità (SMR) di 110 rispetto all'Italia (Italia = 100).

In regione Friuli Venezia Giulia il rischio cumulativo di ammalarsi tra 0- 65 anni è di una donna su 17, da 0 a 75 anni di 1 su 11.

I tumori della mammella costituiscono il 26,6 % del totale dei tumori femminili.

Fonti disponibili :

registro tumori regionale

sdo

file di mortalità

registro operatorio

cartella oncologica informatizzata

file prestazioni ambulatoriali

### **Caratteristiche generali del programma**

- Il programma fa riferimento alle Linee Guida Europee ed OMS ed ai protocolli Gisma
- L'estensione del programma è regionale con articolazioni dell'offerta a livello di area vasta (aggregazione di ASS)
- Il centro di riferimento regionale è rappresentato dall' Agenzia Regionale della Sanità del FVG
- Esiste un responsabile regionale del programma per l'ARS ed un responsabile per ogni azienda territoriale od ospedaliera coinvolta

## Popolazione bersaglio

Definire

- ◆ Criteri e composizione per fascia di età della popolazione bersaglio

<b>età</b>	<b>Valori assoluti</b>	<b>Percentuale sul totale popolazione femminile</b>
<b>050-054</b>	<b>44.595</b>	<b>7,33</b>
<b>055-059</b>	<b>39.615</b>	<b>6,52</b>
<b>060-064</b>	<b>41.460</b>	<b>6,82</b>
<b>065-069</b>	<b>36.003</b>	<b>5,92</b>
<b>totale</b>	<b>161.673</b>	<b>26,59</b>

## Software

Il sistema informativo è costituito da alcuni applicativi gestionali che alimentano un data warehousing dedicato : Gli applicativi sono in grado di gestire:

1. l'invio delle lettere di invito e dei solleciti
2. l'attività dei centri di screening (accettazione pazienti, campioni, registrazione effettuazione esami, registrazione risultato esami)
3. i dati dei soggetti con esito negativo ( produzione/invio di lettere di risposta)
4. gli approfondimenti diagnostici (invito, tipo di esami effettuati , esito dei singoli esami e complessivo)
5. i risultati istologici delle biopsie e degli interventi chirurgici

il data warehousing, in via di allestimento, consentirà la valutazione del programma secondo gli indicatori epidemiologici presenti nelle Linee Guida Europee e Gisma

## **Campagna informativa**

E' in preparazione una campagna informativa generale regionale per la partecipazione consapevole ai programmi di diagnosi precoce delle neoplasie femminili che si avvale dei risultati ottenuti da una indagine propedeutica svolta intervistando direttamente un campione di 1000 donne della regione . La politica generale sull'informazione farà capo alle logiche espresse nel documento di consenso di " Bertinoro".

Si prevede il più ampio coinvolgimento delle comunità locali al fine incrementare la conoscenza dei programmi regionali e per favorire la partecipazione ai programmi di screening anche nell'ambito del processo di elaborazione annuale dei PAT/PdZ. Saranno sviluppate anche iniziative di diffusione e pubblicizzazione dei risultati raggiunti

### **Modalità di invito**

- ◆ fonte anagrafe regionale assistiti
- ◆ un invito attivo (mediante lettera personale inviata per posta con appuntamento prefisato)
- ◆ criteri di invito , combinazione di : timing fra precedenti esami mammografici e distribuzione per area
- ◆ recupero dei non rispondenti all'invito con intervento dei Medici di Medicina Generale
  
- ◆ frequenza dell'invito ad effettuare il test di screening : biennale

### **Test di screening**

:

- ◆ l'esecuzione dell'esame avviene su unità mobili con tecnici dedicati
- ◆ le modalità con cui viene effettuato il test radiologico è in doppia proiezione
- ◆ le modalità di lettura : doppia lettura in cieco da parte di radiologi con carico minimo di 5000 referti mammografici di screening all'anno
- ◆ gli approfondimenti avvengono in unità senologica per diagnosi di sospetto ; per inadeguatezza tecnica delle radiografie la ripetizione avviene sulle unità mobili.

- ◆ i controlli di qualità routinariamente effettuati attengono alla performance dello strumentario come da LG Europee e da protocolli nazionali

### **Consegna dei referti negativi**

- ◆ invio di referto scritto per posta

### **Approfondimenti diagnostici**

### **Trattamento delle lesioni**

### **Follow up**

- ◆ invito all'approfondimento con contatto telefonico da parte di personale addestrato e contestuale invio di lettera
- ◆ la funzione di definizione della diagnosi , trattamento della eventuale patologia e follow up viene svolta da unità senologiche dedicate ed accreditate.
- ◆ l'iter diagnostico previsto è definito con appositi protocolli per le lesioni screening detected derivati dalle Linee Guida Europee , e dai documenti di consenso professionali ( es San Gallo per chemioterapia ecc.)
- ◆ Un apposito comitato tecnico interdisciplinare verificherà le performances delle breast unit

### **Aspetti comunicativi**

Le attività regionali ed aziendali attinenti agli aspetti comunicativi si conformeranno alle proposte del “ documento di Bertinoro” in particolar modo saranno attivati :

- canali per l' informazione consapevole

- sistemi di counseling
- sistemi di coinvolgimento attivo delle associazioni femminili nella valutazione di risultato del programma
- in analogia con quanto fatto per la cervice è previsto un piano regionale per la formazione degli addetti agli aspetti comunicativi.

### **Formazione del personale**

È definito ed in fase di realizzazione un piano di formazione per il personale coinvolto nel programma articolato su interventi specificamente legati alla professionalità (es radiologi per la refertazione di screening ) , su aspetti gestionali ( responsabili delle breast unit -modelli organizzativi ) o su aspetti valutativi ( responsabili aziendali criteri di valutazione di uno screening)

### **Monitoraggio del programma**

Il programma sarà in grado entro i primi 12 mesi ( ottobre 2006) di fornire i dati attinenti :

- ◆ estensione del programma rispetto alla popolazione bersaglio
- ◆ adesione all'invito
- ◆ % di donne richiamate ad approfondimento
- ◆ % donne richiamate per motivi tecnici (inadeguatezza dell'esame)
- ◆ % di donne che effettua gli esami di approfondimento
- ◆ % di donne inviate a intervento chirurgico
- ◆ tasso di identificazione (suddiviso per classi di età)
- ◆ tasso di identificazione di tumori inferiori o uguali ai 10 mm
- ◆ % di tumori in situ
- ◆ rapporto lesioni benigne/maligne
- ◆ tempi di attesa test positivo-approfondimento
- ◆ tempi di attesa per la risposta istologica
- ◆ tempi di attesa fra raccomandazione all' intervento chirurgico-esecuzione dell'intervento chirurgico

- ◆ timing chemio – radioterapia
- ◆ tipologia dei trattamenti chemioterapeutici effettuati
- ◆ stima della compliance alla terapia ormonale domiciliare

## ***C) PROGETTO DI ATTIVAZIONE DI UN PROGRAMMA DI SCREENING DEL CARCINOMA COLORETTALE***

### **Background Epidemiologico**

In regione FVG i tumori del colon retto hanno un'incidenza nei maschi di 32,8 per 100.000 (colon) e di 14,5 per 100.000 (retto) e nelle femmine di 21,4 per 100.000 (colon) e di 7,9 per 100.000 (retto), tasso standardizzato su popolazione mondiale. In Italia i dati sono rispettivamente per i maschi 26,5 (colon), 13,9 (retto), per le femmine 18,4 (colon) e 8,2 (retto).

E' in corso di valutazione la disponibilità di esami colonscopici a fronte dell'avvio del programma previsto per l'anno 2006

Fonti disponibili :

registro tumori regionale

sdo

file di mortalità

registro operatorio

cartella oncologica informatizzata

file prestazioni ambulatoriali

### **Caratteristiche generali del programma**

- Il protocollo di organizzativo è in via di definizione a partire dall'analisi dei modelli attualmente esistenti in Italia principalmente per quanto attiene alla tipologia del test da offrire , ovvero la possibilità proporre all'utenza la scelta tra FOBT biennale e rettosigmoidoscopia una volta nella vita .
- In ogni caso il programma sarà unico a valenza regionale con articolazione dell'offerta a livello di Azienda sanitaria territoriale
- Sarà presente un responsabile a livello di ASS ed uno generale regionale a livello di Agenzia regionale della sanità FVG

## Popolazione bersaglio

La popolazione bersaglio prevista sarà quella compresa fra i 50 ed i 74 anni maschi e femmine

età	femmine		maschi		totale	% su totale popolazione regionale
050-054	39.667		39.278		78.945	6,6
055-059	44.810		43.992		88.802	7,43
060-064	39.480		37.778		77.258	6,46
065-069	40.874		37.428		78.302	6,55
070-074	34.738		27.506		62.244	5,21
totale	199.569		185.982		385.551	32,25

## Software

E' in allestimento un software integrato al Sistema Informativo sanitari Regionale in grado /di gestire:

1. l'invio delle lettere di invito
2. l'attività accettazione pazienti, campioni, registrazione effettuazione esami
3. i dati dei soggetti con esito negativo (registrazione esiti, produzione/invio di lettere di risposta)
4. gli approfondimenti diagnostici (invito, registrazione effettuazione esami)
5. valutazione del programma secondo gli indicatori epidemiologici

## Campagna informativa

La campagna informativa sarà definita contestualmente collaudo del programma

## Modalità di invito

- fonte anagrafe regionale assistiti
- invito attivo mediante lettera personale inviata per posta

- organizzazione degli inviti per area geografica corrispondente al territorio delle ASL
- recupero dei non rispondenti attraverso i Medici di Medicina Generale
- frequenza del test biennale

### **Test di screening**

- ◆ FOBT biennale non ancora definiti il cut off ,le modalità di consegna del kit e di riconsegna dei campioni
- ◆ Il gruppo tecnico professionale definirà gli standards per i laboratori

### **Consegna dei referti negativi**

- ◆ invio di referto scritto per posta

### **Approfondimenti diagnostici**

- ◆ saranno definiti centri accreditati per la colonscopia
- ◆ invio alla colonscopia tramite telefonata da parte di personale esperto più lettera esplicativa , accoglienza al centro di colonscopia da parte di personale formato .
- ◆ sono allo studio i protocolli diagnostici valorizzando il ruolo di riferimento del CRO di Aviano per le malattie rare (predisposizione ereditaria al tumore del colon retto)

### **Aspetti comunicativi**

Le attività regionali ed aziendali attinenti agli aspetti comunicativi si conformeranno alle proposte del “ documento di Bertinoro” in particolar modo saranno attivati :

- canali per l' informazione consapevole
- sistemi di counseling

## **Formazione del personale**

È previsto un programma di formazione regionale analogo a quanto svolto per la cervice ed a quello in svolgimento per la mammella

## **Monitoraggio del programma**

Entro i primi 12 mesi dall'avvio il programma sarà in grado di misurare :

- ◆ tasso di partecipazione
- ◆ tasso di positività al test (invio in colonscopia)
- ◆ compliance all'approfondimento
- ◆ tasso di identificazione diagnostica per
  - cancro
  - Adenoma
  - Adenoma avanzato
- ◆ valore predittivo positivo per
  - cancro
  - Adenoma
  - Adenoma avanzato
- ◆ localizzazione delle lesioni per sede colica
- ◆ stadio dei cancri screen-detected
- ◆ tipo istologico delle lesioni rilevate
- ◆ tempi di attesa test negativo-referto
- ◆ tempi di attesa test positivo-approfondimento
- ◆ percentuali test non valutabili (per la ricerca del sangue occulto fecale)
- ◆ intervallo tra indicazione chirurgica e intervento

Nei 12 mesi successivi produrrà dati attinenti :

- ◆ percentuale di colonscopie complete sul totale

- ◆ percentuale di adenomi trattati con chirurgia
- ◆ compliance al trattamento
- ◆ complicanze della colonscopia
- ◆ complicanze del trattamento
- ◆ numero di colonscopie per operatore

### ***- PREMESSA E CONTESTO REGIONALE***

La programmazione regionale 2005-2007 in merito alle strategie vaccinali si propone di fornire indicazioni al fine di consolidare gli obiettivi di copertura vaccinale previsti dall'Ufficio regionale europeo dell'OMS, realizzare le iniziative vaccinali di recupero in riferimento alle malattie per le quali i livelli di copertura vaccinale non sono ottimali, perseguire ulteriori obiettivi di prevenzione vaccinale con l'utilizzo dei vaccini recentemente registrati a livello europeo e incrementare gli interventi di ordine strutturale, organizzativo e formativo a livello dei centri vaccinali.

Nella Regione Friuli Venezia Giulia le coperture vaccinali raggiunte sia nell'età infantile (tabella 1 e 3 dell'allegato) sia nei soggetti ultrasessantacinquenni (tabella 2 dell'allegato) per quanto riguarda il vaccino antinfluenzale testimoniano l'attenzione esercitata dai Dipartimenti di Prevenzione sul controllo delle malattie infettive e la buona capacità organizzativa dei servizi vaccinali.

Nell'allegato, in figura 1, viene presentato l'andamento delle principali malattie infettive prevenibili da vaccino sotto forma di tassi standardizzati e in figura 2 il livello di protezione immunitaria e di copertura vaccinale per I° e II° dose di vaccino antimorbillo nelle coorti di nascita oggetto di intervento secondo il Piano Nazionale.

L'incidenza delle meningiti da *Streptococco Pneumoniae* e da *Neisseria Meningitidis* nella popolazione totale e nella classe di età 0-4 anni nel periodo 1994-2004 è descritta nelle tabelle 4 e 5 dell'allegato.

A ciò si aggiunge una attenta sorveglianza degli eventi avversi dopo vaccinazione (tabella 6 dell'allegato) e la consuetudine di mettere a disposizione degli operatori sanitari i risultati dei dati relativi alle coperture vaccinali e all'incidenza delle malattie infettive elaborati a livello regionale e aziendale.