



**REGIONE LIGURIA**

*Dipartimento Salute e Servizi Sociali  
Settore Livelli di Assistenza Sanitaria Contratti e Convenzioni*

***PIANO REGIONALE SCREENING ONCOLOGICI***

*Progetto regionale screening del cancro della cervice uterina*

*Progetto regionale screening del cancro della mammella.*

*Progetto regionale screening del cancro coloretale*

Gennaio 2006

## PREMESSA

Gli screening oncologici sono contemplati tra i livelli essenziali di assistenza e devono essere attuati a livello distrettuale, con il coinvolgimento dei soggetti in esso operanti (Medici di Medicina Generale, personale medico e sanitario non medico che svolge attività presso gli ambulatori, uffici amministrativi, ecc.).

### **1.0 Coordinamento del Piano**

#### **1.1 Centro di Riferimento Regionale**

L'Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro di Genova (IST) è stato identificato nel P.S.R. 2003-2005 quale Centro di Riferimento Oncologico Regionale per la prevenzione secondaria dei tumori. In questa veste, pianifica le iniziative e coordina le attività svolte; opera il raccordo tra le Aziende territoriali che effettuano gli interventi, centralizza i risultati per la valutazione del programma e produce i report periodici per la Regione, promuove la valutazione della qualità del trattamento dei casi di cancro diagnosticati nel corso dello screening.

#### **1.2 Aziende Sanitarie**

Le Aziende Sanitarie realizzano il programma sul territorio di competenza, organizzano ed effettuano gli esami di screening e di approfondimento diagnostico, identificano le strutture di riferimento per il trattamento ed il follow-up dei pazienti con cancro screen-detected.

Ciascuna ASL identifica un responsabile organizzativo ed un responsabile tecnico che rappresentano il punto di riferimento per tutti gli operatori impegnati nel programma e si dota di una segreteria organizzativa.

Come già avvenuto per lo screening mammografico, sia per lo screening cervicovaginale sia per quello coloretale sarà costituito un **gruppo di lavoro aziendale**. Il gruppo di lavoro è costituito almeno dalle seguenti figure: responsabile per l'organizzazione, medico responsabile di branca (radiologo, ginecologo, gastroenterologo-endoscopista), patologo, chirurgo, oncologo.

#### **1.3 Gruppo Tecnico Regionale per gli screening**

I responsabili organizzativi e tecnici dei programmi aziendali costituiscono insieme al rappresentante del Centro di Riferimento Oncologico Regionale, ad un patologo designato dalla SIAPEC-IAP Ligure e ad un Medico di Medicina Generale il gruppo tecnico regionale per gli screening. Per quanto riguarda lo screening mammografico sono presenti due rappresentanti del Servizio di Fisica Sanitaria dell'A.O. Ospedale San Martino e Cliniche Convenzionate

#### **1.4 Medici di Medicina Generale**

Il Medico di Medicina Generale (MMG) partecipa attivamente ai programmi di screening oncologici svolgendo i seguenti compiti

- informazione della popolazione e promozione della partecipazione e counselling. In quest'ambito verrà chiesto di firmare la lettera di invito per i propri assistiti.
- nell'ambito delle attività di valutazione del tasso di copertura della popolazione, collaborerà al reperimento dei dati di screening spontaneo con il recupero, attraverso la consultazione del proprio archivio-assistiti, delle informazioni su test di screening eseguiti spontaneamente dai propri assistiti

Per le loro attività i MMG fanno capo alle segreterie organizzative dell'ASL di competenza.

## **2.0 PROGETTO REGIONALE DI SCREENING PER IL CANCRO DELLA CERVICE UTERINA**

### **2.1 Situazione regionale e locale**

In Liguria, ogni anno sono diagnosticati circa 120 nuovi casi di cancro invasivo della cervice uterina la metà dei quali in donne di età superiore a 64 anni. Circa il 35% delle pazienti muore a causa della neoplasia. Il trend temporale di incidenza ha mostrato una diminuzione costante fino alla fine degli anni '80. A partire dal 1990 si è cominciato ad osservare un modesto incremento dell'incidenza.

Per i tassi di mortalità, dopo il significativo decremento degli anni '80 si osserva un plateau. Tuttavia, dati i noti problemi di registrazione della sede tumorale (differenziazione tra cervice ed endometrio) nei certificati di morte, questo dato va considerato con cautela.

Un'esperienza pilota di screening organizzato effettuata a Genova nella seconda metà degli anni '90 ha ottenuto una modestissima adesione della popolazione invitata (circa 25%). Per contro, in Liguria, il pap test è da molti anni diffuso in regime di cosiddetto "screening spontaneo".

In base a questi presupposti è ragionevole proporre un progetto che si ponga come obiettivo l'integrazione tra lo screening spontaneo già radicato sul territorio ed un intervento di screening organizzato garantendo in entrambe le situazioni la qualità in tutte le fasi del processo che si accompagnano all'esecuzione del test.

La situazione generale presenta diversi punti critici:

1. rispetto dell'intervallo stabilito per l'esecuzione del test
2. adeguatezza dell'informazione per i medici, il personale sanitario non medico e per la popolazione femminile
3. scarsa collaborazione dei Medici di Medicina Generale
4. carenza di programmi routinari per la valutazione della qualità dei pap test effettuati presso le strutture del SSN
5. Eterogeneità nelle indicazioni post test
6. Verifiche degli outcome

### **2.2 Valutazione e la garanzia di qualità del pap-test in Liguria**

La Giunta Regionale Ligure con il progetto "Intervento per la valutazione e la garanzia di qualità del pap-test in Liguria"(DGR 1297/2004) ha posto le basi per razionalizzare l'impiego dell'esistente

migliorarne la qualità e porre le basi per l'attivazione di un modello di integrazione tra screening spontaneo (in corso) e screening organizzato il cui inizio è previsto per la fine del 2006.

In data 8/4/2005 è stato istituito un Gruppo di Lavoro Regionale (GLR) che comprende un rappresentante di ciascuna Unità Operativa di Anatomia Patologica (n=11) e di Ginecologia (n=17) del SSN Ligure ed un epidemiologo clinico dell'IST. Il GLR ha il compito di attuare il programma.

### **2.2.1 Obiettivi a breve termine (entro luglio 2005)**

Attraverso una survey regionale: a) verificare le differenze nei comportamenti delle strutture del SSN nelle fasi di prelievo, allestimento ed interpretazione del Pap test in Liguria; b) quantificare le risorse (umane e materiali) disponibili, il loro impiego e la possibilità di ridefinirne l'impiego in funzione di una razionalizzazione delle prestazioni offerte c) acquisire informazioni sui comportamenti tenuti presso le strutture del SSN nelle fasi di prelievo, allestimento ed interpretazione del Pap test; d) acquisire informazioni sulle modalità di attuazione delle procedure di II livello e di trattamento; e) verificare l'impiego di sistemi per il controllo della qualità delle attività svolte.

#### *Risultati principali della survey*

Nel 2004 presso le 17 U.O. di Ginecologia sono stati eseguiti 38.888 pap test (range 465-12.298) impiegando 32.000 ore ginecologo, 12.500 ore ostetrica e 8.000 ore infermiera. Il 70% dell'attività è stata svolta presso ambulatori consultoriali e di distretto. Sono attive 16 unità di colposcopia e sono stati eseguiti 4.869 esami (range 40-851) e 1.203 trattamenti (range 4-199). I risultati indicano la necessità di rivedere la distribuzione dell'attività in ottica di efficienza e di qualità attesa.

Le 11 U.O. di Anatomia Patologica hanno esaminato 64.745 pap test (1.000-13.979). Il carico di lavoro per U.O. è molto basso: solo 4 U.O. superano i 5.000 test/anno. I controlli di qualità intralaboratorio sono limitati e non omogenei e non esiste controllo di qualità interlaboratorio routinario che sarebbe, invece, indispensabile visti dei bassi carichi di lavoro. In considerazione del personale disponibile presso ciascuna U.O. non è, tuttavia, ipotizzabile un grosso flusso di attività citologica aggiuntiva senza prevedere contemporaneamente una rivalutazione dell'organico e delle attività svolte.

### **2.2.2 Obiettivi intermedi (entro il 2006)**

- Promuovere un consenso regionale dei Citopatologi e dei Ginecologi-colposcopisti per la gestione delle attività di laboratorio e cliniche legate all'effettuazione del Pap test
- Attivare programmi di controllo di qualità intra e inter-laboratorio presso le strutture di citopatologia-Attivare programmi di controllo di qualità in colposcopia.

- Costituire un registro regionale dei Pap test che consenta di identificare la popolazione non registrata o con una storia di pap test irregolare e quindi eleggibile per l'invito in un programma di screening organizzato.

### **2.3 Strategie e piano operativo**

La caratteristica principale del progetto consiste nell'integrazione tra screening organizzato e screening spontaneo in Liguria.

Una stima iniziale delle necessità per un progetto di popolazione che raggiunga una copertura (screening spontaneo in corso e screening organizzato da attivare) di almeno il 70% richiede circa 26.000 ore ostetrica, circa 35.000 ore tecnico di citologia e circa 5.700 ore ginecologo. La survey ha dimostrato una carenza di personale dedicabile al prelievo (20.000 ore disponibili versus 26.000 necessarie); è impossibile effettuare valutazioni per la figura del tecnico di citologia in quanto non esistono figure dedicate e il tempo uomo impegnato per le attività legate al pap test non è stimabile. Entro il 2006 sarà implementato un **registro regionale di pap test**. E' in corso lo sviluppo di un software ad hoc che sarà fornito a tutte le Strutture Complesse di Anatomia Patologica e a tutte le strutture di Ginecologia presso le quali si effettuano attività di I e/o II livello (sia in regime assistenziale che di screening).

Nel database saranno registrate tutte le informazioni relative ad ogni test effettuato (identificativo della donna, anamnesi, data e sede di esecuzione del test, identificativo del prelevatore, identificativo del lettore, risultato del test), i controlli di qualità effettuati nell'ambito dell'attività diagnostica corrente secondo le modalità definite dai protocolli operativi e gli eventuali esami di II livello (sede e data dell'esame, identificativo di chi lo ha effettuato, risultato, indicazione).

Il database sarà interfacciabile con i programmi di refertazione in uso nelle Strutture Complesse di Anatomia Patologica e consentirà, in caso di biopsia o chirurgia, di recuperare l'istologico in qualsiasi sede del SSN ligure siano state effettuate.

Sarà quindi disponibile il tracciato record individuale di ciascuna donna afferita al sistema sia spontaneamente che nell'ambito dello screening organizzato (a partire dal 2007).

Il sistema di registrazione dei test eseguiti consente di identificare la popolazione non registrata o con una storia di pap test irregolare e quindi eleggibile per l'invito nell'ambito di un programma di screening organizzato. La struttura del programma gestionale consentirà di produrre separatamente gli indicatori di performance richiesti dall'osservatorio nazionale dei tumori per quanto riguarda lo screening organizzato.

## 2.4 Estensione e tipo di programma

Il programma sarà esteso gradualmente a tutta la regione per tutta la popolazione eleggibile nell'arco di un triennio a partire dal 2007.

La popolazione bersaglio è costituita da 445.000 donne di età compresa tra 25 e 65 anni. In tabella 1 è riportata la distribuzione per classe d'età e provincia di residenza.

**Tabella 1. popolazione bersaglio dello screening cervico-vaginale in Liguria**

	<b>25-29</b>	<b>30-34</b>	<b>35-39</b>	<b>40-45</b>	<b>45-49</b>	<b>50-54</b>	<b>55-59</b>	<b>60-64</b>	<b>Totale</b>
<b>Im</b>	6.236	7.245	8.071	7.252	6.583	7.293	6.957	8.197	57.834
<b>Sv</b>	8.508	10.102	10.572	8.225	8.569	9.794	9.848	11.218	76.836
<b>Ge</b>	27.522	31.709	34.041	30.508	29.003	32.314	30.651	34.938	250.686
<b>Sp</b>	6.711	8.040	8.754	7.275	6.751	7.548	7.223	8.128	60.430
<b>Tot</b>	<b>48.977</b>	<b>57.096</b>	<b>61.438</b>	<b>54.260</b>	<b>50.886</b>	<b>56.898</b>	<b>54.679</b>	<b>62.481</b>	<b>445.786</b>

## 2.5 Indirizzi operativi e azioni specifiche

### 2.5.1 Individuazione della popolazione bersaglio

La popolazione bersaglio viene individuata a partire dalle liste assistiti S.S.N. Periodicamente viene effettuato un aggiornamento delle stesse e vengono incrociate con le SDO regionali per escludere dall'invito i soggetti già affetti da tumore della cervice uterina.

Per il momento non è ancora stata concordata la partecipazione del MMG per l'individuazione della popolazione non eleggibile per pregressa patologia.

### 2.5.2 Periodicità del test

Il pap-test viene offerto ad intervallo triennale alle donne di età compresa tra 25 e 64 anni per le quali non compaia un test nel registro negli ultimi tre anni. Questo principio vale per il primo e per i successivi passaggi (ciò per offrire almeno un test ogni tre anni a tutte le donne).

### 2.5.3 Organizzazione

Ciascuna azienda si dota di una segreteria organizzativa per la gestione degli inviti e del ritorno dell'informazione sul risultato del test all'utenza e di un call center per i rapporti con l'utenza.

### 2.5.4 Inviti

Il sistema di invito viene integrato con il registro di Pap test in modo invitare sistematicamente le donne il cui pap test è alla scadenza triennale o per le quali non è disponibile alcun test nei tre anni precedenti. L'invito avviene tramite lettera, con appuntamento prefissato e sollecito delle utenti non

rispondenti entro tre mesi dall'invito inesitato (o per le quali non compare un test nel registro nello stesso periodo). Gli inviti vengono effettuati per area geografica di residenza.

#### **2.5.5 Sedi di esecuzione dei test (primo livello)**

I pap test di screening saranno effettuati in ambulatori, preferibilmente dipendenti dalle U.O. territoriali (consultori e distretti) che già ora effettuano il 70% dei test; le sedi saranno identificate dalle singole ASL in base alla dislocazione territoriale e alle caratteristiche dell'organico presente.

**2.5.6 Interpretazione del test** La lettura del test sarà effettuata presso le U.O. di Anatomia Patologica di riferimento. Poiché entro la fine del 2006 tutte le U.O. liguri condivideranno sistemi classificativi e di controllo di qualità, le ASL potranno "acquistare" prestazioni da altre Aziende avendo garanzia di omogeneità di comportamento.

#### **2.5.7 Comunicazione del risultato**

I referti negativi saranno inviati all'utente tramite posta ordinaria.

Il richiamo per approfondimenti diagnostici sarà effettuato mediante telefonata da parte del personale del call center aziendale che immediatamente concorderà con l'utente l'appuntamento per l'esame prescritto.

Nel caso in cui l'utente non sia rintracciabile telefonicamente sarà inviata una lettera raccomandata con ricevuta di ritorno nella quale si inviterà l'utente a contattare il call center per importanti comunicazioni.

#### **2.5.8 Centri di II livello**

Tutte le aziende si doteranno di almeno un centro di II livello presso il quale operi personale esperto di ginecologia e colposcopia e dove sia disponibile un chirurgo ginecologo di riferimento. Presso l'U.O. di Anatomia Patologica di riferimento sarà individuato un patologo che integrerà il gruppo incaricato della gestione dell'iter diagnostico-terapeutico e del follow up.

Ciascuna azienda individua uno o più centri di chirurgia ginecologica che abbiano sottoscritto il percorso terapeutico regionale. La donna è comunque libera di scegliere il centro a cui rivolgersi.

### **2.6 Formazione del personale**

Il personale impegnato nelle attività di screening di I e di II livello dovrà dimostrare di aver ricevuto la necessaria formazione e di aver superato il test di competenza per svolgere attività di screening.

Per il momento non è prevista l'organizzazione di corsi di formazione regionali e come avvenuto per lo screening mammografico ci si avvarrà delle iniziative del network italiano di formazione

### **2.7 Comunicazione**

E' prevista per il 2006 la costituzione di un gruppo di lavoro che prevede la presenza delle figure di epidemiologo, ginecologo, patologo, psicologo appartenenti alle Aziende impegnate nel progetto e la consulenza di un esperto della comunicazione. Tale gruppo avrà il compito di definire gli indirizzi per uniformare a livello regionale gli aspetti comunicativi dello screening cervico-vaginale tenendo presenti le indicazioni contenute nel documento di Bertinoro.

## **2.8 Protocolli operativi**

- I criteri di richiamo per approfondimenti diagnostici saranno stabiliti in base ai protocolli GISCI e al consenso regionale dei ginecologi e dei patologi.
- I controlli di qualità routinari saranno stabiliti in base ai protocolli GISCI e al consenso regionale dei ginecologi e dei patologi.
- Gli indicatori di performance sono quelli proposti dal GISCI
- Per i casi non negativi allo screening viene applicato il protocollo IFCPC 2002 e relative classificazioni diagnostiche e si terrà conto delle specifiche indicazioni GISCI.
- Per quanto riguarda la diagnostica citopatologica si utilizzerà il sistema Bethesda 2001. I Protocolli di trattamento e follow up sono condivisi a livello regionale sulla base dei documenti prodotti dai gruppi di lavoro di Ginecologia e Anatomia Patologica

## **2.9 Monitoraggio del programma**

Il programma regionale è in grado di fornire tutti gli indicatori di processo e struttura previsti dal GISCI e dall'Osservatorio Nazionale per la prevenzione dei tumori femminili.

## Cronoprogramma

### Progetto di attivazione dello screening carcinoma cervicovaginale – Regione Liguria

N° fase	Descrizione attività	Peso (%)	Data inizio prevista	Data fine prevista	Traguardo	Vincoli Criticità	Data inizio effettiva	Data fine effettiva	Raggiungimento effettivo del traguardo (%)
1	Costituzione gruppo di coordinamento regionale	1%	10/01/05	28/02/05	Attestazione formale	-	24/01/05	09/03/05	100%
2	Formazione dei gruppi di lavoro regionali per definizione percorsi diagnostico-terapeutici e manuali operativi	1%	25/02/05	08/04/05	Attestazione formale e condivisione delle modalità operative	-	25/02/05	08/04/05	100%
3	Survey regionale Elaborazione dati e discussione risultati	10%	20/05/05	06/07/05	Completamento questionari su attività anatomie patologiche e ginecologie e analisi critica dei risultati da parte dei gruppi di lavoro	-	20/05/05	06/07/05	100%
4	Formazione dei gruppi di redazione dei definizione percorsi diagnostico-terapeutici e manuali operativi	1%	06/07/05	06/07/05	Attestazione formale e condivisione delle modalità operative	-	06/07/05	06/07/05	
5	Recupero e analisi linee guida esistenti e definizione dei percorsi diagnostico-terapeutici	25%	18/07/05	28/02/06	Definizione dei percorsi diagnostico-terapeutici e dei manuali operativi	-	01/10/05		

6	Attivazione controlli di qualità in anatomia patologica	15%	01/04/06	-	Attivazione controlli di qualità intra e interlaboratorio a livello regionale				
7	Attivazione registro pap test	22%	01/05/06	-	Attestazione formale e inizio della registrazione dei test e dei controlli di qualità				
8	Istituzione delle segreterie organizzative aziendali e di un call center per i rapporti con l'utenza.	5%	01/12/06	31/12/06	Gestione degli inviti e informazione alla utenza sul risultato del test				
9	Selezione della popolazione bersaglio e gestione degli inviti	20%	01/01/07	31/12/07	50% Popolazione invitata a sottoporsi a test				

### 3.0 PROGETTO REGIONALE DI SCREENING PER IL CANCRO DELLA MAMMELLA

#### 3.1 Situazione regionale e locale

In Liguria si stima che almeno 12.000 donne residenti abbiano avuto nel corso della loro vita una diagnosi di carcinoma mammario. A partire dalla fine degli anni '80, in Italia la mortalità per tumore mammario è diminuita significativamente: in Liguria si è passati da 22.3 decessi ogni 100.000 donne registrati nel 1988 a 18.3 decessi ogni 100.000 donne nel 1999. La sopravvivenza a 5 anni riportata dal Registro Tumori di Genova per i casi registrati tra il 1990 ed il 1994 è stata pari al 82% ed il risultato è in linea con quanto rilevato dagli altri registri tumori Italiani e con quanto osservato in altre nazioni dell'Europa Occidentale

**Tabella 1. Stima del numero di nuovi casi e numero dei decessi per carcinoma mammario registrati in Liguria ogni anno**

Fascia d'età	Fascia d'età					Totale
	20-39	40-49	50-59	60-69	70+ anni	
<b>N. Nuovi casi (%)</b>	40 (3.3%)	167 (13.9%)	258 (21.5%)	302 (25.2%)	433 (36.1%)	1.200 (100.0%)
<b>N. Decessi (%)</b>	9 (2.0%)	29 (6.7%)	61 (14.0%)	93 (21.3%)	244 (56.0%)	436 (100.0%)
<b>Popolazione<sup>1</sup></b>	215.771	106.192	117.101	123.300	182.059	744.423

<sup>1</sup> bollettino regionale di statistica n. 10, 2001

La Regione Liguria nel 2000 ha finanziato un progetto di fattibilità per lo screening mammografico nella ASL3-Genovese per circa 15.000 delle oltre 50.000 donne residenti di età compresa tra 50 e 59 anni.

A partire dal luglio 2002 il programma è stato progressivamente esteso a tutte le donne residenti in Liguria nate tra il 1943 ed il 1952. Sono stati attivati 6 programmi aziendali (uno per ciascuna delle cinque ASL territoriali e uno presso l'IST). Il personale impegnato nelle tecniche diagnostiche di I e II livello ha frequentato gli appositi corsi di formazione e ha superato il test di competenza per svolgere attività di screening ma non è dedicato all'attività.

Ciascuna Azienda si è dotata di un proprio software gestionale; solo la ASL3 e 4 hanno adottato lo stesso software (prodotto in commercio). Al momento, ciascuna Azienda fornisce le informazioni richieste dal centro di riferimento regionale sotto forma di dati aggregati.

### **3.2 Risultati del primo passaggio di screening**

Nel periodo luglio 2002- dicembre 2004 sono state invitate le 102.457 donne appartenenti alle coorti di nascita 1943-1952 e sono state effettuate 49.575 mammografie di screening. I risultati disaggregati per Azienda sono riportati in *tabella 2*.

La partecipazione grezza è stata pari al 48.2% (con tassi compresi tra il 42% ed il 57% nei sei centri); le maggiori criticità, in questo senso, sono state riscontrate nelle grandi aree urbane. Il tasso di partecipazione corretto sale a livello regionale al 54.2% (e nelle aziende varia tra il 45% ed il 66%). Il risultato può essere considerato favorevolmente se si tiene conto del fatto che si tratta della prima esperienza di questo genere in Liguria.

Per quanto riguarda l'attività diagnostica (in caso di mammografia risultata non negativa) sono stati effettuati esami di approfondimento in 4.025 donne (8.1% delle utenti che hanno partecipato al programma, range 5-15%) e sono stati diagnosticati 266 tumori della mammella (circa 5.4 ogni 1.000 donne screenate). La stadiazione postchirurgica delle neoplasie diagnosticate nel corso del programma è, al momento, disponibile per 165 pazienti: nel 56% di queste il diametro del tumore era  $\leq 1$  cm.

#### **3.2.1 Criticità osservate**

Poiché l'attività si è sviluppata contemporaneamente in tutta la regione e con una modalità condivisa dagli operatori non esistono situazioni che si differenzino in maniera significativa per quanto riguarda le criticità da risolvere che sono sostanzialmente:

1. informazione nella fase di avvio del programma le attività di informazione dell'iniziativa sono risultate insufficienti ed inadeguate.
2. assenza di personale dedicato per la radiologia di primo livello
3. omogeneità di comportamento tra i radiologi
4. tempi d'attesa
5. software gestionale

Le iniziative per correggere le criticità elencate potranno essere decise solo dopo la necessaria revisione del modello di coordinamento a livello regionale dei programmi di screening che per ora è inadeguata al raggiungimento dell'obiettivo.

**Tabella 2. Screening mammografico Regione Liguria. Coorti 1943-1952****Primo passaggio: 2 Luglio 2002 –31 dicembre 2004**

	Invitate	Mx entro 12 m	Presentate	Tasso di Partecipazione		Esami di approfondimento	Cancri Prevalenti
				Grezzo	Corretto		
<b>ASL1</b>	12.724	2.049	6.944	56.4	65.0	678 (9.8%)	26 (3.7/1.000)
<b>ASL2</b>	16.115	2.338	8.325	51.7	60.4	651 (7.8%)	47 (5.6/1.000)
<b>ASL3</b>	41.296	2.547	17.345	42.0	45.2	753 (4.3%)	91 (5.2/1.000)
<b>IST</b>	10.344	1.483	5.617	54.3	63.4	850 (15.1%)	29 (5.2/1.000)
<b>ASL4</b>	9.456	1.233	5.432	57.4	66.0	530 (9.7%)	35 (6.4/1.000)
<b>ASL5</b>	12.972	1.854	5.912	45.6	53.2	563 (9.6%)	38 (6.4/1.000)
	102.457	11.504	49.575	48.5	54.5	4.025 (8.1%)	266 (5.4/1.000)

### **3.4 Estensione del programma**

Dal 2004 ha stabilito di estendere progressivamente lo screening all'intera fascia di età prevista dalla normativa nazionale (50-69 anni) per un totale di circa 230.000 donne.

### **3.5 Indirizzi operativi e azioni specifiche**

#### **3.5.1 Individuazione della popolazione bersaglio**

La popolazione bersaglio viene individuata a partire dalle liste assistite S.S.N. Periodicamente viene effettuato un aggiornamento delle stesse e vengono incrociate con le SDO regionali per escludere dall'invito i soggetti già affetti da tumore della mammella. Dal 2007, nell'ambito delle attività della Rete Oncologica Regionale, sarà disponibile un registro anatomo-patologico che, inizialmente, riguarderà solo la patologia neoplastica mammaria e coloretale.

#### **3.5.2 test di screening**

Il test di screening è la mammografia in due proiezioni (cranio-caudale ed obliqua) con intervallo biennale.

#### **3.5.3 Organizzazione**

Ciascuna azienda si dota di una segreteria organizzativa per la gestione degli inviti e del ritorno dell'informazione sul risultato del test all'utenza e di un call center per i rapporti con l'utenza

#### **3.5.4 Inviti**

Viene inviata una lettera alle assistite dal S.S.N., con appuntamento prefissato e sollecito delle utenti non rispondenti entro tre mesi dall'invito inesitato. Gli inviti vengono effettuati per area geografica di residenza.

#### **3.5.5 Sedi di esecuzione del test**

In tutte le aziende gli esami di I livello vengono effettuati presso servizi di radiologia di presidi ospedalieri o di territorio dove era già svolta attività mammografica di tipo clinico. L'attività di screening viene effettuata in tempi separati rispetto all'attività clinica.

#### **3.5.6 Interpretazione del test**

Doppia lettura in cieco con arbitrato

#### **3.5.7 Comunicazione del risultato**

I referti dei test risultati negativi sono inviati all'utente tramite posta ordinaria.

Il richiamo per approfondimenti diagnostici è effettuato mediante telefonata da parte del personale del call center del programma aziendale che immediatamente concorda con l'utente l'appuntamento per l'esame prescritto.

Nel caso in cui l'utente non sia rintracciabile telefonicamente è inviata una lettera raccomandata con ricevuta di ritorno nella quale si invita l'utente a contattare il call center per importanti comunicazioni.

### 3.5.8 Centri di II livello

Tutte le aziende sono dotate di un unico centro di II livello presso il quale opera personale esperto di senologia diagnostica (radiologo, chirurgo e citopatologo)

Ciascuna azienda ha individuato uno o più centri di chirurgia che abbiano sottoscritto il percorso terapeutico regionale (consenso dei chirurghi liguri 1998). La donna è comunque libera di scegliere il centro a cui rivolgersi per il trattamento.

### 3.6 Formazione

Il nuovo personale inserito nel progetto effettua formazione presso uno dei centri per la formazione continua in ambito di screening che partecipano al network nazionale.

### 3.7 Informazione

In alcune aziende (ASL3, IST) alla lettera d'invito viene allegato un opuscolo informativo destinato alle utenti, mentre altre (ASL1 e ASL4) hanno inserito informazioni sul programma di screening nel loro sito aziendale.

Il sito web dedicato al controllo di qualità in mammografia regionale contiene una sezione aperta al pubblico nella quale l'utente può trovare dettagliate informazioni sul programma (<http://www.steveili.it/fisica6/>)

### 3.8 Protocolli operativi

I protocolli operativi sono stati concordati, a livello regionale, con le figure professionali coinvolte nel processo di screening mammografico nelle Aziende ASL (radiologi, chirurghi, anatomopatologi, radioterapisti, oncologici medici).

- ◆ Diagnostica Senologica: è stato adottato il protocollo comportamentale della Forza Operativa Nazionale per il Carcinoma Mammario (FONCaM) con i suoi periodici aggiornamenti.
- ◆ Anatomia Patologica: attraverso la sezione ligure della Società Italiana Anatomia Patologica e Citologia (SIAPEC-IAP), è stato preparato un documento di consenso dei patologi liguri che ha recepito le linee guida europee per la citopatologia in corso di programmi di screening mammografico
- ◆ Chirurgia Senologica: nel giugno 1998, i Chirurghi liguri hanno sottoscritto un documento di consenso che recepisce le indicazioni della FONCaM per quanto riguarda la chirurgia dei tumori mammari. Trattamento medico: i rappresentanti dei Poli Oncologici Liguri hanno concordato di adottare come riferimento le indicazioni fornite ogni due anni dalla consensus conference di St. Gallen in tema di trattamento del carcinoma mammario.

- ◆ Trattamento Radioterapico: sono state adottate le linee guida nazionali dell'Associazione Italiana Radioterapia Oncologica (AIRO)
- ◆ Controllo di qualità in mammografia: sono stati recepiti i contenuti dei documenti della Commissione Europea (European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening – 3<sup>a</sup> Edizione, 2001; European protocol on dosimetry in mammography EUR 16263 EN, 1996). Su questa base, il Servizio di Fisica Sanitaria dell'A.O. Ospedale San Martino e Cliniche Convenzionate, in qualità di coordinatore del programma di Garanzia della Qualità, utilizzando i finanziamenti stanziati con D.D. Regionale n. 687 del 09/07/01, ha messo a punto un sito web consultabile all'indirizzo <http://www.steveili.it/fisica6>
- ◆ Valutazione del processo di screening vengono adottati gli indicatori di processo e di esito prodotti dal GISMa (Gruppo Italiano Screening Mammografico) e dall'EUREF (European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening – 3<sup>a</sup> Edizione, 2001).

### **3.9 Monitoraggio del programma**

Il programma regionale è in grado di fornire tutti gli indicatori di processo e struttura previsti dal GISMa e dall'Osservatorio Nazionale per la prevenzione dei tumori femminili.

## **4.0 PROGRAMMA REGIONALE DI SCREENING PER IL CANCRO COLORETTALE**

### **4.1 Situazione regionale e locale**

In Liguria non sono disponibili informazioni sulla diffusione di tecniche di diagnosi precoce nella popolazione e sulla qualità della diagnosi e del trattamento dei pazienti con cancro coloretale. La recente istituzione della rete oncologica ligure (deliberazione GR n. 1281 del 28/10/2005) che per il 2006 si occuperà, in via sperimentale, dei tumori del colonretto e della mammella, ha creato i presupposti per ottenere nel prossimo futuro un'integrazione tra le attività di prevenzione, diagnostica e trattamento per il carcinoma coloretale ed il loro monitoraggio.

Per quanto riguarda l'attività endoscopica, dai dati relativi alla diagnostica specialistica ambulatoriale si desume che in Liguria nel 2004 erano attivi 24 presidi ospedalieri che effettuavano endoscopia del digerente inferiore e che sono state effettuate 10.400 colonscopie totali (range 21-1.286) e 900 rettosigmoidoscopie (range 0-118). Non si hanno informazioni sulle indicazioni in base alle quali sono stati effettuati gli esami (diagnostica, interventistica, follow up post-polipectomia o post-chirurgia, prevenzione) e sulla qualità degli esami effettuati (grado di completezza in relazione all'indicazione).

E' stata effettuata un'unica esperienza di screening nell'ambito del trial Anglo-Italiano "Sigmoidoscopy once in life" condotto a Genova dall'IST tra il 1996 ed il 1999. In quell'esperienza si sono rilevati problemi importanti per quanto riguarda l'accettabilità del test: solo il 20% dei soggetti interpellati ha espresso interesse nei confronti della rettosigmoidoscopia di screening e solo il 65% degli interessati ha poi eseguito l'esame quando invitato (in totale, il 13% della popolazione contattata).

Per la prevenzione secondaria del tumore coloretale esistono tre metodiche per le quali è dimostrata l'efficacia nel ridurre la mortalità (e morbilità) per cancro coloretale: il test per la ricerca del sangue occulto fecale, la rettosigmoidoscopia e la colonscopia totale. Una risposta definitiva su quale sia il test migliore per accettabilità e performance non è ancora stata data. L'impiego di esami endoscopici richiede un notevole sforzo organizzativo e la disponibilità di adeguato expertise. Tuttavia, la disponibilità di più di un test pone il problema di informare adeguatamente la popolazione e, nell'ottica di raggiungere una partecipazione adeguata della popolazione, di ottenere informazioni in merito a ciò che può essere più gradito. Con lo scopo di ottenere queste informazioni nel novembre 2004 la Regione Liguria ha approvato la sperimentazione di un modello di intervento innovativo che ha come obiettivo il coinvolgimento attivo del singolo individuo nella scelta del test di screening con il fine di raggiungere una elevata adesione al programma di

prevenzione da parte della popolazione. Se il modello si rivelerà fattibile si potranno anche stimare le necessità organizzative per quanto riguarda l'endoscopia sul territorio.

Tuttavia, poichè i risultati conclusivi del progetto sperimentale non saranno disponibili fino al 2008, per ottemperare alle indicazioni del Ministero della Salute e ai vincoli temporali posti dalla 138/2004 art. 2 bis che indica il dicembre 2007 come termine per l'inserimento di almeno il 50% della popolazione bersaglio in un programma di screening organizzato per i tumori del colon retto, si sceglie di effettuare il progetto sperimentale e, nel contempo, di organizzare un intervento di screening che prevede l'offerta del test per la ricerca del sangue occulto fecale con intervallo biennale a uomini e donne di età compresa tra 50 e 69 anni.

In base ai risultati dello studio sperimentale si valuterà se modificare il piano di intervento o di proseguire con la sola offerta del test per la ricerca del sangue occulto fecale.

#### **4.2 Progetto sperimentale**

Nel biennio 2005-2006 si svolgerà la sperimentazione che prevede la scelta del test di screening da parte dell'utente e riguarderà un campione di 20.000 soggetti (uomini e donne) di età compresa tra 55 e 64 anni e residenti sul territorio della ASL3-Genovese.

La sperimentazione sarà condotta dall'IST in collaborazione con l'A.O. San Martino e Cliniche Universitarie Convenzionate.

In questo progetto, l'utente, dopo aver ricevuto una adeguata informazione su pro e contro dei test disponibili, decide se effettuare un test e sceglie quello più confacente alle proprie esigenze (livello di completezza dell'indagine, invasività, intervalli di ripetizione suggeriti, effetti indesiderati, rischi).

Il soggetto può scegliere tra le seguenti tre opzioni

- Test per la ricerca del sangue occulto fecale ogni 2 anni nella fascia d'età 50-69 anni
- Rettosigmoidoscopia ogni 10 anni a partire dall'età di 55 anni
- Colonscopia totale ogni 10 anni a partire dall'età di 55 anni

#### **Obiettivi a breve termine**

- tasso di adesione della popolazione invitata (presso il centro di informazione e presso i MMG)
- frequenza di scelta di ciascuno dei tre test tra gli assistiti dei medici che offrono counselling avanzato organizzando personalmente gli esami presso i centri di endoscopia di riferimento per il progetto e gli assistiti dei medici che sono stati invitati a recarsi presso il centro di informazione.

#### **Obiettivi a medio termine**

- definire la fattibilità del modello sul territorio e quantizzare le risorse necessarie

#### **Individuazione della popolazione**

Tutti i MMG della ASL (n=667) sono stati contattati tramite una lettera che li informava dei contenuti del progetto e chiedeva collaborazione attraverso un “counselling avanzato” (presentazione della problematica prevenzione secondaria dei tumori coloretali agli assistiti e aiuto nella scelta del test a loro più confacente) oppure un “counselling generico” (con indirizzo dei propri assistiti al centro di accoglienza-informazione dell’IST).

Gli assistiti dei medici che offrono counselling avanzato ricevono da parte del curante una lettera che li invita ad un colloquio sulla tematica.

Un campione casuale degli assistiti dei medici non attivamente collaboranti (n=10.000) saranno invitati tramite lettera personalizzata a recarsi presso il centro di accoglienza-informazione che l’IST ha attivato per rispondere alle richieste della popolazione in tema di prevenzione secondaria dei tumori coloretali. Presso il centro è presente un’infermiera di ricerca adeguatamente formata per discutere con l’utenza le diverse opzioni preventive ed organizzare gli esami per coloro che effettuano una scelta durante il colloquio.

### **Formazione dei MMG**

I medici (n=33) che hanno scelto di offrire ai loro assistiti il counselling avanzato hanno partecipato il 15/10/2005 ad un corso di formazione di una giornata (con riconoscimento ECM) incentrato sulle problematiche connesse alla prevenzione secondaria, alla diagnosi e al trattamento dei tumori coloretali.

### **Informazione della popolazione**

L’attività di informazione alla popolazione interessata dal progetto è garantita da una stretta cooperazione tra l’IST ed i Medici di Medicina Generale (MMG).

### **Stima dell’attività prevista**

Nel biennio indicato si stima di eseguire circa 2.500 test per la ricerca del sangue occulto fecale, 2.000 rettosigmoidoscopie di screening, 1.800 colonscopie di screening e 200 colonscopie di secondo livello. Le colonscopie operative attese sono circa 650.

### **Costi**

Il costo calcolato per l’esecuzione dei test, comprensivo degli esami di secondo livello e dell’operatività endoscopica è €24,50 per il test per la ricerca del sangue occulto fecale, €72 e €162 per la rettosigmoidoscopia e la colonscopia totale.

### **Durata del progetto**

La durata prevista della sperimentazione è di 24 mesi (giugno 2005-maggio 2007).

## **4.3 Programma di screening di popolazione - Strategie e piano operativo**

### **4.3.1 Attività conoscitiva**

Nel semestre gennaio-giugno 2006 si procederà alla valutazione della tipologia dell'attività svolta presso le Unità di Endoscopia in Liguria, della disponibilità di "manpower" delle sue caratteristiche e dei carichi lavorativi correnti per individuare le sedi presso le quali sarà possibile far convergere l'attività endoscopica derivante dall'attivazione del programma regionale a partire dal 2007.

#### 4.3.2 Definizione dei protocolli operativi

Secondo il calendario di attività della rete oncologica regionale la definizione delle linee guida per patologia (ca. colonretto e mammella) e dei relativi percorsi diagnostico terapeutici è prevista per agosto 2006

#### 4.4 Estensione e tipo di programma

Dal 2007, in accordo con il PSN, si estenderà gradualmente a tutta la regione un programma che prevede l'offerta del test per la ricerca del sangue occulto ad intervallo biennale alla popolazione di età compresa tra 50 e 69 anni.

La popolazione ligure di età compresa tra 50 e 69 anni è costituita da circa 440.000 soggetti; poco meno della metà della popolazione risiede nella ASL3-Genovese.

**Tabella 1. popolazione bersaglio dello screening coloretale in Liguria**

	Fascia d'età				Totale
	50-54	55-59	60-64	65-69	
<b>Maschi</b>					
Imperia	6.697	6.342	7.248	6.673	26.960
Savona	9.000	8.708	9.955	8.975	36.638
Genova	30.498	28.126	30.396	26.845	115.865
La Spezia	7.374	6.668	7.376	6.320	27.738
	53.569	49.844	54.975	48813	207.201
<b>Femmine</b>					
Imperia	7.293	6.957	8.197	7.831	30.278
Savona	9.794	9.848	11.218	10.562	41.422
Genova	32.314	30.651	34.938	32.458	130.361
La Spezia	7.548	7.223	8.128	7.491	30.390
	56.949	54.679	62.481	58.342	232.451

Per il primo biennio (2007-2008) è prevista l'attivazione di progetti pilota nelle cinque ASL liguri che interesseranno il 50% della popolazione utilizzando il modello adottato nella fase di avvio dello screening mammografico regionale nel 2000. In seguito, in base ai risultati della sperimentazione in corso e alle disponibilità di strutture e personale medico e infermieristico in regione si programmerà l'intervento per l'intera popolazione bersaglio ligure.

## **4.5 Indirizzi operativi e azioni specifiche**

### **4.5.1 Individuazione della popolazione bersaglio**

La popolazione bersaglio viene individuata a partire dalle liste assistiti S.S.N. Periodicamente viene effettuato un aggiornamento della stessa che viene incrociata con le SDO regionali per escludere dall'invito i soggetti già affetti da tumore del colon retto. L'attivazione nel 2006 del registro regionale di patologia per i tumori del colon retto e della mammella costituirà una più affidabile fonte di informazione per identificare i non eleggibili per patologia.

### **4.5.2 Test di screening**

Test per la ricerca del sangue occulto fecale (test immunochimico su singolo campione) con intervallo di rescreeing biennale.

### **4.5.3 Organizzazione**

Ciascuna azienda si dota di una segreteria organizzativa per la gestione degli inviti e del ritorno dell'informazione sul risultato del test all'utenza e di un call center per i rapporti con l'utenza

### **4.5.4 Inviti**

Gli utenti eleggibili vengono invitati tramite lettera; nella lettera viene indicata la sede presso la quale l'utente può recarsi per ritirare il flacone per effettuare il test. Per i non rispondenti è previsto il sollecito entro tre mesi dall'invito inesitato.

Gli inviti vengono effettuati per area geografica di residenza.

Sarà chiesto ai MMG di firmare la lettera di invito. La lettera di invito per gli assistiti dei medici non collaboranti sarà firmata dal responsabile aziendale del progetto.

### **4.5.5 Consegna del test**

I flaconi per effettuare il test saranno distribuiti ai Medici di Medicina Generale (se collaboranti) alle farmacie e a centri di volontariato dove gli utenti potranno ritirarli.

### **4.5.6 Ritiro del test**

Saranno stabiliti dei centri di raccolta in aree strategiche dell'area screenata in modo da facilitare al massimo il ritorno dei campioni e consentirne il recupero in tempi adeguati.

#### **4.5.7 Sviluppo del test**

Si prevede un solo centro di sviluppo per ciascuna azienda. In relazione alla partecipazione della popolazione e quindi del numero di test prodotti per anno sarà possibile concentrare ulteriormente l'attività di sviluppo.

#### **4.5.8 Comunicazione del risultato**

I referti dei test risultati negativi sono inviati all'utente tramite posta ordinaria.

Il richiamo per approfondimenti diagnostici è effettuato mediante telefonata da parte del personale del call center del programma aziendale che immediatamente concorda con l'utente l'appuntamento per l'esame prescritto.

Nel caso in cui l'utente non sia rintracciabile telefonicamente è inviata una lettera raccomandata con ricevuta di ritorno nella quale si invita l'utente a contattare il call center per importanti comunicazioni.

#### **4.5.9 Criteri di richiamo per approfondimenti diagnostici**

Saranno richiamati per approfondimento endoscopico tutti i soggetti nei quali il test sarà risultato positivo secondo il cut-off concordato a livello regionale.

#### **4.5.10 Centro di II livello**

Le aziende si dotano di un centro di II livello presso il quale opera personale esperto di endoscopia diagnostica ed operativa e dove è disponibile un chirurgo di riferimento. Ogni azienda ASL dispone di almeno due unità di endoscopia diagnostica. Inoltre, si dispone di 6 unità di endoscopia appartenenti ad Aziende Ospedale, 5 delle quali sul territorio della ASL3 Genovese nella quale risiede circa la metà della popolazione eleggibile per l'intervento.

I protocolli operativi di riferimento saranno quelli definiti dai gruppi di lavoro della rete oncologica che avranno ottenuto il consenso regionale.

#### **4.5.11 Trattamento delle lesioni**

Ciascuna azienda individua uno o più centri di chirurgia che abbiano sottoscritto i percorsi diagnostico-terapeutici regionali. L'utente è comunque libero di scegliere il centro a cui rivolgersi.

### **4.6 Personale**

Il personale tecnico, infermieristico e amministrativo seguirà appositi corsi di formazione.

Per il momento non è prevista l'organizzazione di corsi di formazione regionali e come avvenuto per lo screening mammografico ci si avvarrà delle iniziative del network italiano di formazione.

L'idoneità del personale medico impegnato negli esami endoscopici di approfondimento verrà valutata in base all'attività di formazione seguita e alla attività clinica routinaria.

#### **4.7 Aspetti comunicativi**

E' prevista per il 2006 la costituzione di un gruppo di lavoro che preveda la presenza della figura di epidemiologo, clinico, psicologo appartenenti alle Aziende impegnate nel progetto e la consulenza di un esperto della comunicazione. Tale gruppo avrà il compito di definire gli indirizzi per uniformare a livello regionale gli aspetti comunicativi dello screening coloretale tenendo presenti le indicazioni contenute nel documento di Bertinoro.

#### **4.8 Coordinamento dell'attività**

Ciascuna ASL identifica un responsabile organizzativo ed un responsabile tecnico che rappresentano il punto di riferimento per tutti gli operatori impegnati nel programma e si è dotata di una segreteria organizzativa.

I responsabili organizzativi e tecnici costituiscono, insieme al rappresentante del Centro di Riferimento Oncologico Regionale, il gruppo tecnico regionale per lo screening dei tumori coloretali.

#### **4.8 Controlli di qualità routinari**

Aspetti tecnici: secondo gli standard che saranno definiti dal GISCOR

Aspetti endoscopici: secondo il protocollo che sarà concordato a livello regionale dagli operatori nell'ambito delle attività della Rete Oncologica.

#### **4.9 Monitoraggio del programma**

Sarà effettuato secondo le indicazioni che saranno fornite dal GISCOR

## Cronoprogramma

### Progetto di attivazione dello screening carcinoma coloretale – Regione Liguria

N° fase	Descrizione attività	Peso (%)	Data inizio prevista	Data fine prevista	Traguardo	Vincoli Criticità	Data inizio effettiva	Data fine effettiva	Raggiungimento effettivo del traguardo (%)
1	Costituzione gruppo di coordinamento regionale	5%	01/03/06	31/03/06	Attestazione formale	-			
2	Formazione dei gruppi di redazione per la definizione dei percorsi diagnostico-terapeutici e dei manuali operativi	5%	01/03/06	15/03/06	Attestazione formale				
3	Recupero e analisi linee guida esistenti e definizione dei percorsi diagnostico-terapeutici	30%	20/03/06	31/08/06	Definizione dei percorsi diagnostico-terapeutici e dei manuali operativi	-			
4	Survey presso i centri di endoscopia: definizione della tipologia di attività e del manpower	15%	01/04/06	30/06/06	Identificazione dei centri di endoscopia per le attività di II livello				
5	Istituzione delle segreterie organizzative aziendali e di un call center per i rapporti con l'utenza.	10%	01/12/06	31/12/06	Gestione degli inviti e informazione alla utenza sul risultato del test				
6	Selezione della popolazione bersaglio e gestione degli inviti	35%	01/01/07	31/12/07	50% Popolazione invitata a sottoporsi a test				

