

**GIUNTA REGIONALE**

SERVIZIO SALUTE

P.F. Sistema ospedaliero, politica del farmaco,
sistema territoriale ed integrazione socio-sanitariaSERVIZIO RISORSE UMANE E STRUMENTALI
P.F. - Informatica

Piano di e-Health

Titolo: Sistema Informativo per le
attività di screening oncologico –
Sottosistema screening colon retto


Data: 15/12/2006

Stato: Definitivo

PROGETTO REGIONALE SCREENING ONCOLOGICI

SOTTOSISTEMA SCREENING COLON RETTO

PROCEDURE PER L'INDIVIDUAZIONE DELLA POPOLAZIONE BERSAGLIO


	GIUNTA REGIONALE SERVIZIO SALUTE P.F. Sistema ospedaliero, politica del farmaco, sistema territoriale ed integrazione socio-sanitaria SERVIZIO RISORSE UMANE E STRUMENTALI P.F. - Informatica	Piano di e-Health	Titolo: Sistema Informativo per le attività di screening oncologici – sottosistema colon retto Data: 15/12/2006 Stato: Definitivo
--	---	-------------------	---

STATUS DEL DOCUMENTO

Nome Progetto	Sistema informativo regionale per le attività di screening oncologici – sottosistema screening colon retto
Acronimo Progetto	
Redatta da:	Dott.ssa Cristina Mancini, Dott.ssa Lucia Di Furia, Dott.ssa Cristiana Sisti, Dott.ssa Rita Cordone. Comitato Scientifico Screening del tumore colonrettale
Coordinatore del Progetto	Dott.ssa Cristina Mancini
Data stesura	07/04/2006
Amministrazioni partecipanti	Regione Marche – Servizio Salute Regione Marche – PF Informatica ASUR Aziende Ospedaliere
Approvato da	

Cronologia delle versioni

Versione	Status	Data	Descrizione Modifica
01	Definitivo	15/12/2006	

	<p>GIUNTA REGIONALE SERVIZIO SALUTE P.F. Sistema ospedaliero, politica del farmaco, sistema territoriale ed integrazione socio-sanitaria</p> <p>SERVIZIO RISORSE UMANE E STRUMENTALI P.F. - Informatica</p>	Piano di e-Health	Titolo: Sistema Informativo per le attività di screening oncologici – sottosistema colon retto Data: 15/12/2006 Stato: Definitivo
--	---	-------------------	---

INDICE

1- BANCHE DATI DI RIFERIMENTO	4
1.1. Anagrafe sanitaria	4
1.2 Banca dati Schede di dimissione ospedaliera	5
1.3 Banca dati Specialistica ambulatoriale.....	5
2- MODALITÀ DI INDIVIDUAZIONE DELLA POPOLAZIONE TARGET	5
2.1 Stranieri temporaneamente presenti	6
3- MODALITÀ DI INDIVIDUAZIONE DELLA POPOLAZIONE OBIETTIVO	6
3.1 Ruolo del Medico di Medicina Generale	7
4 – GESTIONE LISTE	8
4.1 Gestione liste da parte delle SOS	8
4.2 Gestione liste da parte dell'MMG	9
5 - ATTIVAZIONE SPERIMENTAZIONE	9

	<p>GIUNTA REGIONALE SERVIZIO SALUTE P.F. Sistema ospedaliero, politica del farmaco, sistema territoriale ed integrazione socio-sanitaria</p> <p>SERVIZIO RISORSE UMANE E STRUMENTALI P.F. - Informatica</p>	Piano di e-Health	Titolo: Sistema Informativo per le attività di screening oncologici – sottosistema colon retto Data: 15/12/2006 Stato: Definitivo
--	---	-------------------	---

1- BANCHE DATI DI RIFERIMENTO

1.1. Anagrafe sanitaria

La Regione Marche ha costituito un'anagrafe unica regionale degli assistiti mediante la raccolta mensile dei dati provenienti dalle Zone Territoriali, in ottemperanza all'art. 50 della legge 325/2003 che prevede l'invio dell'anagrafe degli assistiti al Ministero dell'Economia e delle Finanze per il rilascio della Tessera Sanitaria.

Si è avviata la fase a regime, che prevede un flusso bidirezionale tra le Zone Territoriali (ZZTT) ed il MEF attraverso la Regione, mediante il quale:

- le Zone Territoriali mantengono allineati con cadenza mensile e validi i dati relativi all'anagrafe primaria, codice fiscale e residenza dei propri assistiti, grazie al controllo che il MEF effettua con l'Anagrafe Tributaria e con le Anagrafi Comunali;
- il MEF mantiene allineati i dati sanitari a livello nazionale grazie alle informazioni provenienti dalle ZZTT.

Al fine di garantire che le modalità di selezione della popolazione obiettivo siano omogenee su tutto il territorio regionale, si utilizza tale banca dati per l'individuazione della popolazione.

Considerazioni

Allo stato attuale delle cose, è stato possibile avviare la pulizia delle liste centralizzate, ma si evidenziano le seguenti criticità:

- i dati hanno una cadenza mensile di aggiornamento;
- non vengono gestiti i residenti non assistiti;
- i dati relativi all'indirizzo di residenza e di domicilio non sono di qualità elevata. Sia quelli provenienti dalle ZZTT che quelli provenienti dal MEF (utilizzati per l'invio delle Tessere Sanitarie), vengono aggiornati dai Comuni con modalità e tempi ancora non ottimali.


Ed i seguenti punti di forza:

- omogeneità sulla modalità di gestione del dato a livello regionale;
- da Ottobre 2006 è gestito, da parte delle ZZTT, l'invio mensile delle anagrafiche degli stranieri temporaneamente presenti;
- con la gestione dell'anagrafe centralizzata si sgravano le segreterie organizzative delle attività connesse all'individuazione della popolazione bersaglio.

Con l'avvio di questo progetto si sono riscontrate le maggiori difficoltà nella fase di aggiornamento delle banche dati locali presenti nelle ZZTT, sottolineate dal fatto che le ZZTT dispongono di applicativi differenti l'una dall'altra, pertanto l'ASUR sta provvedendo alla pubblicazione di una gara per l'acquisizione del sistema di anagrafe sanitaria unico regionale, con i seguenti requisiti generali del modello di riferimento:

- A. Unicità dei riferimenti per le informazioni anagrafiche.
- B. Omogeneità degli strumenti.
- C. Modellizzazione dei dati e dei processi aderenti agli standard di fatto.
- D. Libertà di implementazione delle soluzioni in ottica centralizzata o distribuita.

L'implementazione di questo sistema garantirà una qualità del dato progressivamente più elevata.

 GIUNTA REGIONALE SERVIZIO SALUTE P.F. Sistema ospedaliero, politica del farmaco, sistema territoriale ed integrazione socio-sanitaria	Piano di e-Health	Titolo: Sistema Informativo per le attività di screening oncologici – sottosistema colon retto
		SERVIZIO RISORSE UMANE E STRUMENTALI P.F. - Informatica

1.2 Banca dati Schede di dimissione ospedaliera

La banca dati delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) viene gestita dall'ARS e risiede in un cluster c/o la server farm regionale.

Attualmente le ZZTT mandano un flusso con cadenza trimestrale all'ARS.

Si possiedono i dati a partire dal 1996.

1.3 Banca dati Specialistica ambulatoriale

La Regione Marche, in ottemperanza all'art. 50 della legge 325/2003, che prevede l'invio mensile dei dati della specialistica ambulatoriale dalle Zone Territoriali al Ministero dell'Economia e delle Finanze, possiede un sistema informativo per la gestione del flusso informativo.

Si possiedono i dati a partire dal 2003, ma da Gennaio 2007 è stato attivato un flusso mensile.

La banca dati della specialistica ambulatoriale risiede in un cluster c/o la server farm regionale.

2- MODALITÀ DI INDIVIDUAZIONE DELLA POPOLAZIONE TARGET

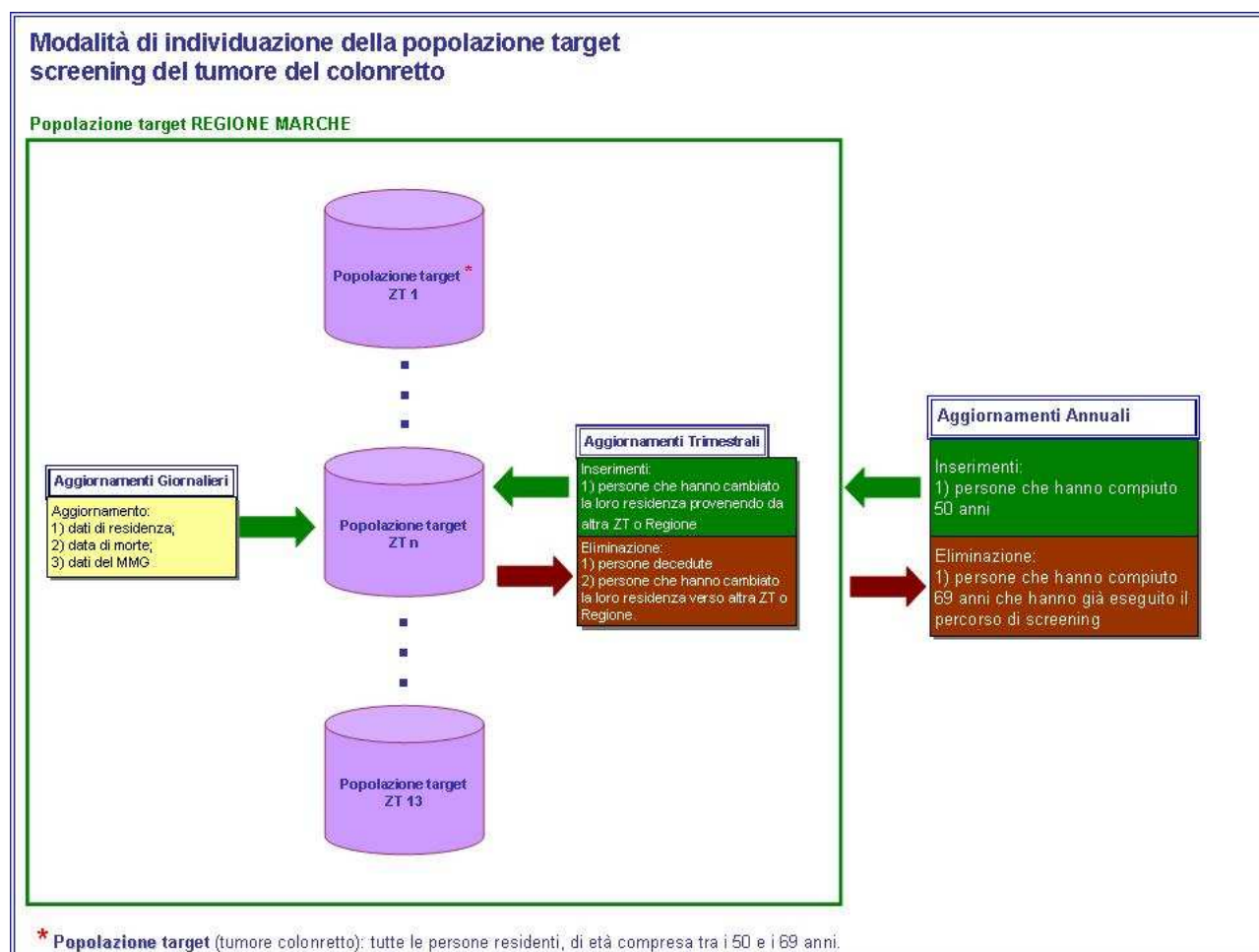


Fig.2.1 Modalità di individuazione della popolazione target a regime

	<p>GIUNTA REGIONALE SERVIZIO SALUTE P.F. Sistema ospedaliero, politica del farmaco, sistema territoriale ed integrazione socio-sanitaria</p> <p>SERVIZIO RISORSE UMANE E STRUMENTALI P.F. - Informatica</p>	Piano di e-Health	Titolo: Sistema Informativo per le attività di screening oncologici – sottosistema colon retto Data: 15/12/2006 Stato: Definitivo
--	--	-------------------	---

Si ritiene che ai fini dello screening sia necessario individuare una coorte “mobile” di persone da seguire, costituita dall’insieme di tutte le persone residenti nei Comuni della Regione Marche, e di età compresa nella fascia 50-69 anni.

Ciò significa che all’inizio del passaggio di screening deve essere individuata la popolazione target, costituita da tutte le persone residenti, di età compresa tra i 50 e i 69 anni.

All’inizio di ogni anno successivo di screening, all’interno dello stesso passaggio, dovranno essere inserite tutte le persone che compiono 50 anni nell’anno in corso. Tale gruppo di persone dovrà essere inserito negli inviti programmati all’interno di quel passaggio.

L’aggiornamento della coorte di ciascuna Zona Territoriale avviene con cadenza trimestrale per quanto riguarda:

- 1) Inserimento soggetti che hanno cambiato la loro residenza provenendo da altra ZT o Regione.
- 2) Eliminazione soggetti deceduti.
- 3) Eliminazione soggetti che hanno cambiato la loro residenza verso altra ZT o Regione.

L’aggiornamento della coorte avviene con cadenza annuale per quanto riguarda le modifiche legate all’età.

All’interno di ciascuna coorte avviene con cadenza giornaliera l’aggiornamento dei seguenti dati:

- 1) dati di residenza;
- 2) data di morte;
- 3) dati del medico curante.

Le persone che hanno acceduto spontaneamente allo screening vengono eliminate dalla popolazione bersaglio della ZT di residenza.

2.1 Stranieri temporaneamente presenti

La Regione Marche, in conformità con le disposizione del comma 11 dell’art. 50 del Decreto Legge n. 269 del 30/09/2003 convertito con modificazioni dalla Legge n. 326 del 24/11/2003 concernente l’invio al Ministero dell’Economia e delle Finanze del flusso informativo delle ricette mediche per prescrizioni farmaceutiche e delle ricette relative alle prescrizioni specialistiche, è tenuta ad inviare al MEF l’anagrafica degli stranieri temporaneamente presenti (STP).

La Regione Marche ha effettuato la fornitura di primo impianto nel mese di Ottobre 2006, e tale fornitura riguarda solamente gli STP con l’assistenza non scaduta.


Successivamente verranno trasmesse mensilmente, con le stesse modalità le relative variazioni.

Tale attività prevede che le singole ZZTT si dotino autonomamente di strumenti utili alla raccolta dei dati degli STP.

L’ASUR dopo aver evidenziato l’assenza di strumenti adeguati ha avviato l’acquisizione di uno strumento unico centralizzato per la gestione dell’anagrafe sanitaria unica e quindi anche di questa tipologia di dati. E’ evidente che l’utilizzo di tale nuovo strumento prevede tempi piuttosto lunghi, ma si ritiene compatibili con il progetto screening.

3- MODALITÀ DI INDIVIDUAZIONE DELLA POPOLAZIONE OBIETTIVO

L’individuazione della popolazione obiettivo avviene attraverso le seguenti azioni:

	<p>GIUNTA REGIONALE SERVIZIO SALUTE P.F. Sistema ospedaliero, politica del farmaco, sistema territoriale ed integrazione socio-sanitaria</p> <p>SERVIZIO RISORSE UMANE E STRUMENTALI P.F. - Informatica</p>	Piano di e-Health	Titolo: Sistema Informativo per le attività di screening oncologici – sottosistema colon retto Data: 15/12/2006 Stato: Definitivo
--	---	-------------------	---

- A) Il linkage tra l'archivio della popolazione target e l'archivio regionale delle schede di dimissione ospedaliera (SDO).

Ciò permette di escludere, in modo definitivo, dalla procedura di invito i soggetti che hanno già avuto una diagnosi di cancro colo-rettale.

I codici SDO ICD-IX-CM, riferiti alle diagnosi principali ed agli interventi, utilizzati per individuare i pazienti con anamnesi personale di cancro colo-rettale sono i seguenti: diagnosi principale riferita a patologia tumorale con codici ICD-IX-CM: 153* - Tumori maligni del colon, 154* - Tumori maligni del retto, della giunzione rettosigmoidea e dell'ano, 230.3 – Carcinoma in situ del colon, 230.4 - Carcinoma in situ del retto, 230.5 - Carcinoma in situ del canale anale, 230.6 - Carcinoma in situ dell'ano non specificato, *con associati gli interventi principali classificati con i codici:* 45.7* – Asportazione parziale dell'intestino crasso, 45.8 – Colectomia totale intraddominale, 46.1* - Colostomia, 48.4* - Resezione del retto con pull-through, 48.5 - Resezione del retto per via addominoperineale, 48.6* – Altra resezione del retto.

Il linkage tra l'archivio della popolazione target e l'archivio regionale delle schede di dimissione ospedaliera (SDO), attraverso i codici 555.9 - malattia di Crohn, 556* - colite ulcerosa, permette anche di escludere dalla procedura di invito, in modo sempre definitivo, quei pazienti che sono affetti da malattie infiammatorie croniche intestinali per i quali non è indicata la ricerca del sangue occulto fecale.

- B) Il linkage tra l'archivio della popolazione target e quello delle prestazioni specialistiche ambulatoriali, attraverso il codice 45.23.1 “prestazione ambulatoriale di ileoscopia retrograda”, permette di individuare quei soggetti che sono stati sottoposti a colonscopia completa e che pertanto devono essere esclusi in modo temporaneo dalla procedura di invito.
- C) la “pulizia delle liste” da parte del Medico di Medicina Generale (vedi paragrafo seguente).

3.1 Ruolo del Medico di Medicina Generale

Le liste dei soggetti eleggibili, nella fascia di età bersaglio dello screening, individuate secondo le procedure di record-linkage sopra-menzionate vengono controllate periodicamente dal MMG per una verifica della eleggibilità stessa dei propri assistiti. In pratica il MMG deve segnalare alla Segreteria Organizzativa Screening le persone che devono essere escluse dalla procedura di invito in quanto affette da patologie che ne pregiudicano in modo temporaneo o permanente la partecipazione allo screening.


Ciò permette di individuare:

- quei soggetti che per diversi motivi non sono stati esclusi temporaneamente o definitivamente dal percorso di screening attraverso le precedenti manovre di linkage;
- quei soggetti a rischio medio-elevato che devono seguire protocolli specifici di screening (ad esempio le persone che presentano familiarità per questo tipo di tumore devono essere invitate ad effettuare direttamente l'esame di II° livello.)

Il MMG, una volta effettuata questa verifica, rinvia alla Segreteria Organizzativa Screening i nominativi delle propri assistiti suddivisi in:

- persone da invitare a sottoporsi al programma di screening;
- persone a rischio medio-elevato;
- soggetti con criteri di esclusione temporanea;
- soggetti con criteri di esclusione permanente.

Di seguito sono indicati i criteri di esclusione dallo screening del colon retto che vengono sottoposti all'attenzione dei MMG per la pulizia delle liste. I criteri identificano esclusioni temporanee, quelle che prevedono che l'assistito venga richiamato in un tempo successivo, o definitive per le quali non si prevede

	GIUNTA REGIONALE SERVIZIO SALUTE P.F. Sistema ospedaliero, politica del farmaco, sistema territoriale ed integrazione socio-sanitaria SERVIZIO RISORSE UMANE E STRUMENTALI P.F. - Informatica	Piano di e-Health	Titolo: Sistema Informativo per le attività di screening oncologici – sottosistema colon retto Data: 15/12/2006 Stato: Definitivo
--	---	-------------------	---

un successivo invito.

ESCLUSIONI TEMPORANEE	
Descrizione Causa	Tempo di Richiamo
Temporaneamente assente	Salta ciclo biennale inviti
Colonscopia e/o RX clisma opaco eseguito da almeno 5 anni, completi e con pulizia adeguati	5 anni da esecuzione esame
Test sangue occulto eseguito nell'ultimo anno	2 anni da esecuzione esame
Altro	Caso per caso
ESCLUSIONI DEFINITIVE	
Descrizione causa	
Paziente con anamnesi personale di cancro colo-rettale (indicata colonscopia)	
Paziente con anamnesi familiare di cancro colo-rettale (indicata colonscopia)	
Paziente con anamnesi personale di adenoma o polipo colo-rettale (indicata colonscopia)	
Malattie infiammatorie croniche intestinali (indicata colonscopia)	
Malattia grave (patologia terminale, cardiopatia grave classe NYHA 4, Insufficienza respiratoria grave, ecc..)	
Soggetto incapace di esprimere il consenso (malattia psichiatrica grave, ecc)	
Rifiuto scritto raccolto dal MMG ed inviato alla Segreteria Organizzativa	
Altro	

Le terapie antiaggregante ed anticoagulante non rappresentano criteri di esclusione.

4 – GESTIONE LISTE

I criteri per l'individuazione delle liste vanno gestiti in maniera parametrica dal software.


4.1 Gestione liste da parte delle SOS

La SOS periodicamente fornisce ai MMG la lista dei loro assistiti da invitare allo screening.

Dopo l'aggiornamento della popolazione con le eventuali esclusioni indicate dai MMG, la SOS può procedere con gli inviti.

La SOS stessa però può raccogliere esclusioni, comunicate dall'assistito (personalmente, telefonicamente, ecc) e procedere con l'aggiornamento della popolazione.

Le esclusioni temporanee o definitive che possono essere gestite direttamente dalla SOS sono indicate nella tabella seguente:

	GIUNTA REGIONALE SERVIZIO SALUTE P.F. Sistema ospedaliero, politica del farmaco, sistema territoriale ed integrazione socio-sanitaria SERVIZIO RISORSE UMANE E STRUMENTALI P.F. - Informatica	Piano di e-Health	Titolo: Sistema Informativo per le attività di screening oncologici – sottosistema colon retto Data: 15/12/2006 Stato: Definitivo
--	---	-------------------	---

ESCLUSIONI TEMPORANEE
Descrizione causa
rifiuto verbale
indirizzo sconosciuto (senza fissa dimora, ecc)
esegua gli esami (colonscopia e/o Rx clisma opaco) privatamente
ESCLUSIONI DEFINITIVE
Descrizione causa
Altro (la SOS potrà eventualmente indicare con questa voce il decesso del paziente)

4.2 Gestione liste da parte dell'MMG

La segreteria organizzativa consegna/invia periodicamente al MMG, tramite fax o posta, l'elenco degli assistiti, individuati secondo le procedure di record-linkage tra l'archivio regionale della popolazione target e quelli delle SDO e della specialistica ambulatoriale, in modo che egli possa confermare l'eligibilità del paziente o indicarne il criterio di esclusione temporanea o definitiva. Una volta specificate eventuali esclusioni dal programma di screening il MMG consegna/invia la lista aggiornata alla SOS.

5 - ATTIVAZIONE SPERIMENTAZIONE

La Regione Marche ha svolto una serie di attività volte ad attivare il programma di screening del cancro del colon retto.

La Segreteria Organizzativa Screening (SOS) del Dipartimento di Prevenzione della Zona Territoriale n°3 di Fano, che attualmente gestisce l'attività complessiva degli screening del tumore della cervice uterina e della mammella, è stata individuata quale centro per la gestione anche di questo screening (spedizione inviti/solleciti, gestione dei non responder, prenotazioni esami di secondo livello, gestione del follow-up, etc.). La Segreteria provvederà in questa fase sperimentale ad invitare almeno 3.692 persone, di età compresa tra 50-69 anni, selezionate tra i residenti dei Comuni di Fano, Pergola e Fossombrone seguendo il criterio della "vicinanza di residenza" che si auspica favorisca l'adesione allo screening.

Per la scelta del campione da invitare sono state svolte le seguenti azioni:

- per ciascuno dei Comuni sopracitati è stata calcolata la percentuale di popolazione della fascia di età target sul totale complessivo della popolazione residente di Fano, Fossombrone e Pegola di età 50-69 anni. Quindi attraverso una proporzione (fatto 100 le 3.692 persone complessive da invitare) si è ottenuto il n°inviti da effettuare per ciascun Comune;
- sono stati selezionati alcuni quartieri di Fano, Fossombrone e Pegola individuati in base alle seguenti caratteristiche: densità abitativa, criterio di "vicinanza", presenza di farmacie, presenza di ambulatori di Medici di Medicina Generale;
- sono stati estratti quindi i nominativi di tutti i residenti di età 50-69 anni di questi quartieri;
- sulla popolazione estratta sono stati effettuati incroci con i dati provenienti dal flusso della specialistica ambulatoriale e delle Schede di Dimissione Ospedaliera, secondo i criteri sopra riportati;
- la lista definitiva, che comprendeva un quantitativo di assistiti superiore a 3.692, è stata ottenuta raggruppando i nominativi per MMG e non prendendo in considerazione quei MMG con un numero di soggetti, residenti nei quartieri selezionati, inferiore a 20 unità.

Si riporta il n° minimo di inviti da effettuare per ciascun Comune;

**GIUNTA REGIONALE**

SERVIZIO SALUTE

P.F. Sistema ospedaliero, politica del farmaco,
sistema territoriale ed integrazione socio-sanitariaSERVIZIO RISORSE UMANE E STRUMENTALI
P.F. - Informatica

Piano di e-Health

Titolo: Sistema Informativo per le
attività di screening oncologici –
sottosistema colon retto

Data: 15/12/2006

Stato: Definitivo

Comune	Tot	%	N.soggetti da campionare	N.soggetti campionati	Margine
Fano	14971	79	2917	3211	294
Fossombrone	2293	12	443	528	85
Pergola	1767	9	332	447	115
Tot.	19031	100	3692	4186	494