

PIANO PER IL MIGLIORAMENTO DELLO SCREENING DELLA NEOPLASIA DELLA MAMMELLA NELLA REGIONE MOLISE

Lo sviluppo della politica degli screening oncologici efficaci e finalizzata a ridurre il carico delle sofferenze causate dal cancro e costituisce uno degli obiettivi strategici del Piano Sanitario Nazionale 2003-2004. La legge n.138 del 26 Maggio 2004, all'art. 2bis, prevede interventi orientati alla prevenzione oncologica, attraverso l'estensione degli screening di massa per il cancro del seno, della cervice uterina e del colon retto.

Le attività programmate di screening mammografico, coloretale e cervicale rientrano nei livelli essenziali di assistenza (LEA).

Il carcinoma della mammella rappresenta il 28% di tutti i casi di tumore diagnosticati nella popolazione femminile. E' la neoplasia più frequente nelle donne. E' il principale tumore trattato nei diversi centri di chirurgia oncologica in Italia con 31.960 casi nell'anno 2001. Nell'anno 2002 il cancro della mammella ha causato la morte di 11546 donne (17 per 100000 donne). Rappresenta il 16% di tutti i decessi attribuibili a cancro nella donna.

L'incidenza del tumore al seno e' in costante aumento negli ultimi 20 anni (da 115 casi per centomila donne nel 1986 a 135 nuovi casi per centomila donne alla fine degli anni novanta). La mortalità, al contrario, è in lieve diminuzione dal 1980 ad oggi e alla fine degli anni novanta si attesta attorno ai 35 decessi per 100000 donne. La sopravvivenza a cinque anni al 2000 è circa l'80% con un costante incremento negli ultimi 20 anni.

Lo screening mammografico è sicuramente in grado di ridurre la mortalità per cancro al seno, nelle donne della fascia di età compresa tra i 50 e i 69 anni, di circa il 30%. E' dimostrato, inoltre, che lo screening mammografico contribuisce significativamente a ridurre l'invasività dell'intervento chirurgico a favore di una chirurgia conservativa.

Molteplici studi hanno dimostrato che lo screening a cadenza biennale ha la stessa valenza di quello a scadenza annuale.

In Italia i primi programmi di screening sono stati realizzati a partire dal 1996.

L'adesione, ossia la percentuale di donne che aderiva al programma di screening e' risultata pari a circa il 54% con notevole variabilità tra le diverse regioni.

Il protocollo generale del programma organizzativo e clinico fa riferimento alle Linee Guida per gli Screening delle neoplasie della mammella.

Il programma proposto prevede una estensione all'intera regione Molise (programma regionale).

E' individuato un Centro Regionale di Riferimento per gli screening oncologici nel Presidio Ospedaliero di Campobasso. Sono individuati altri cinque Presidi Ospedalieri, nell'ambito della regione, nei quali e' possibile eseguire lo screening mammografico (Larino, Termoli, Isernia, Agnone, Venafro).

Nell'ambito del programma di screening saranno individuati i referenti (organizzativo, valutativo e clinico) in possesso di una formazione specifica sullo screening.

La popolazione bersaglio è stata individuata nelle donne della fascia di età compresa tra i 50 e i 69 anni, come previsto dalle Linee Guida, per un totale di 37849 donne di cui 27528 residenti nella provincia di Campobasso e 10321 nella provincia di Isernia.

Il programma di screening prevede l'impiego di un software in grado di gestire l'invio delle lettere di invito e dei solleciti e le attività dei centri di screening quali l'accettazione delle donne, l'accettazione e lo smistamento dei campioni, la registrazione e l'archiviazione degli esami effettuati. L'impiego di un software permette una precisa programmazione delle diverse attività relative allo screening.

È prevista l'attivazione di una campagna divulgativa mediante allestimento di punti informativi per la popolazione generale e per quella oggetto dello screening. La campagna informativa prevede la produzione e la diffusione di materiale informativo quali depliant, locandine ed altro.

L'elenco delle donne da invitare farà riferimento alla fonte ISTAT aggiornata al 1 Gennaio 2003. Si prevede, comunque, un aggiornamento sistematico di tale elenco a mezzo della valutazione incrociata di questo con le liste comunali. Ogni donna riceverà un invito "attivo" mediante lettera strettamente personale inviata per posta. Il criterio previsto per l'invito attivo è per area geografica nell'ambito del territorio regionale.

Si prevede anche una strategia di recupero, per le donne che non hanno risposto all'invito, mediante sollecito scritto in prima battuta e coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale poi. Nell'invito sarà specificato il giorno, l'ora e la sede in cui dovrà essere praticato l'esame. È previsto l'uso di una unità mobile per agevolare le donne residenti in località più distanti dai centri ospedalieri.

Il test di screening previsto è la mammografia nelle donne nella fascia d'età compresa tra i 50 e i 69 anni.

I centri in cui effettuare lo screening sono individuati nei Presidi Ospedalieri di Campobasso, Agnone, Isernia, Venafro, Larino e Termoli. Ai presidi ospedalieri va aggiunta l'unità mobile che permette di raggiungere le comunità più distanti dalle sedi fisse e di eseguire l'esame mammografico "a domicilio".

L'esame radiologico di screening verrà effettuato con doppia proiezione. I radiogrammi saranno oggetto di doppia lettura (Primo e Secondo lettore) da parte di due specialisti radiologi dedicati.

Ogni lettore esprimerà per iscritto un giudizio diagnostico: negativo o di richiamo al II livello diagnostico per proiezioni supplementari, esame clinico, ecografia, ago aspirato, biopsia per cutanea o altro. Il richiamo al II livello diagnostico dovrà essere giustificato e corredato da parametri precisi quali: tipo di alterazione, sede della alterazione, sue dimensioni, mono o multifocalità, contorni.

Il programma di screening prevede controlli di qualità a scadenze periodiche.

I referti scritti, siano essi negativi o positivi, saranno recapitati per posta. È previsto una visita con lo specialista dedicato in caso di esito positivo dell'esame radiografico allo scopo di illustrare alla donna l'iter diagnostico terapeutico da seguire. In questa fase è previsto un coinvolgimento attivo del Medico di Medicina

Generale che sarà tempestivamente informato perché divenga parte integrante nel programma diagnostico e terapeutico.

Il Centro di riferimento dove espletare la fase di approfondimento è individuato nel Presidio Ospedaliero di Campobasso. Il personale dedicato sarà selezionato. Criteri preferenziali saranno il numero di esami svolti e la partecipazione a corsi di formazione specifici. I centri individuati dovranno essere in grado di far fronte alle richieste derivanti dal programma di screening nelle modalità e nei tempi stabiliti. Le sedute riguardanti lo screening saranno effettuate in sessioni dedicate al di fuori della normale attività clinica.

È prevista l'individuazione di un Centro di riferimento al quale afferiranno tutte le donne che necessitano di trattamento chirurgico.

I protocolli di trattamento chirurgico e di follow-up saranno quelli dettati dalle linee guida sulla diagnosi e trattamento dei tumori della mammella.

Particolare cura richiedono agli aspetti divulgativi e comunicativi al fine di fornire una precisa e corretta informazione alle potenziali utenti circa le finalità e i benefici del programma di prevenzione.

Il personale che interverrà nelle diverse fasi del programma sarà scelto sulla base di specifiche competenze. Il progetto prevede stage di formazione specifica per tutto il personale coinvolto.

Il programma sarà sottoposto, durante il suo svolgimento ad un processo di monitoraggio periodico al fine di individuare la sua estensione rispetto alla popolazione bersaglio, le percentuali di adesione all'invito, le percentuali di donne richiamate per approfondimento diagnostico e le percentuali che realmente hanno effettuato approfondimenti, le percentuali di donne inviate ad intervento chirurgico, tasso di identificazione di neoplasie uguali o inferiori a 10mm, tasso di carcinomi in situ, rapporto tra lesioni benigne e maligne.

Si prevede di sottoporre allo screening, nel corso del primo anno, circa 17500 donne.

La spesa prevista, per ognuna delle donne che si sottoporrà allo screening è stata calcolata in 65 euro.

Il totale di spesa, per il primo anno di screening è calcolata in 1.134.000 euro.

Il monitoraggio continuo e periodico valuterà i tempi di attesa che intercorrono tra indagine di I e indagine di II livello e i tempi che intercorrono tra indicazione al trattamento chirurgico e sua esecuzione.

Nella Regione Molise, nell'Ottobre 2002 è avvenuto l'avvio operativo del Programma di Screening della Neoplasia della Mammella con la costituzione di una segreteria organizzata che ha provveduto a stilare le liste della popolazione target utilizzando i dati anagrafici dei comuni e quelli del SSR.

La fase di avvio, sperimentale, è avvenuta nel Servizio di Radiologia del P.O. "Cardarelli" nel Marzo 2003 con la esecuzione delle prime mammografie. Successivamente sono entrati a far parte del programma di screening gli altri Servizi di Radiologia degli altri Presidi Ospedalieri della Regione: Isernia, Termoli, Larino, Agnone e Venafro. Nel mese di Luglio 2003 è stato attivato anche il mammografo mobile allo scopo di assicurare la copertura dell'intero territorio regionale.

Nel Maggio 2005 si è conclusa la prima fase del programma di screening che ha raggiunto gli obiettivi prefissi del programma stesso.

Tutti i dati emersi sono stati annualmente inviati al GISMa (Gruppo Italiano Screening Mammografici) e all'Osservatorio Nazionale Screening.

Dall'analisi dei dati della prima fase I si sono individuate delle criticità:

- Potenziamento del programma di promozione e divulgazione del programma di screening.

- Il lievitare dei costi di gestione.

- Revisione e correzione della prassi adottata di inviare per posta i referti dei test positivi o quelli che prevedono un ulteriore approfondimento. E' preferibile contattare direttamente le donne interessate al fine di ridurre lo stato di ansia.

- Necessità di un sistema di gestione dei dati acquisiti dallo screening più flessibile e potente.

Per ciò che riguarda la neoplasia della mammella nell'anno 2003 sono stati praticati 4184 esami così suddivisi: 1067 nei Presidi Ospedalieri della provincia di Campobasso, 369 esami nei Presidi Ospedalieri della provincia di Isernia, 2758 esami sono stati eseguiti con il mammografo mobile.

Nell'anno 2004 sono stati eseguiti 13270 esami così suddivisi: 5478 esami nei Presidi Ospedalieri della provincia di Campobasso, 1828 nei Presidi Ospedalieri della provincia di Isernia, 5964 esami sono stati eseguiti con il mammografo mobile.

La percentuale di adesione all'invito calcolata sul totale della popolazione target della intera regione Molise e' stata pari al 46.99%.

Il presente progetto proposto, in realtà, si propone di proseguire il lavoro iniziato e via via migliorato nel tempo.

Per quanto riguarda un cronoprogramma ipotizzabile della seconda fase, a quest'ultima si e' già dato inizio con l'utilizzazione dei fondi residui della prima fase del Programma di screening.

Un cronoprogramma relativo alla seconda fase del Programma di Screening può articolarsi secondo le seguenti fasi:

- Il 1 Settembre 2005 e' iniziata l'attività di screening nei Servizi di Radiologia dei Presidi Ospedalieri di Campobasso, Isernia, Termoli, Larino, Venafro, Agnone e nella provincia di Isernia con la Unità Mobile.

- Il 20 Marzo 2006 si prevede il completamento della attività della Unità Mobile nella provincia di Isernia.

- A partire dal 21 Marzo 2006 l'Unità Mobile sarà utilizzata nella provincia di Campobasso fino alla estate del 2006 quando cioè è previsto il completamento della seconda fase.

Secondo questo cronoprogramma si prevede che il Programma di Screening possa assicurare una copertura del 75% della popolazione entro la fine del 2006.

Si prevede di raggiungere la copertura del 100% della popolazione entro l'estate del 2007.

Dr. Giancarlo Paglione

Direttore U.O.C. Chirurgia Generale

Presidio Ospedaliero "A. Cardarelli" Campobasso

Responsabile del Centro di Riferimento Regionale per lo screening del cancro della mammella