

PROGETTO ESECUTIVO

Service per la valutazione di processo e di impatto dei programmi regionali di screening mammografico, cervicale e del colon retto.

Introduzione

Gli screening oncologici richiedono un'attenta e costante valutazione finalizzata sia all'identificazione di eventuali criticità e difetti di funzionamento in una qualsiasi fase del programma, sia alla valutazione in itinere e finale dell'impatto che hanno sulla riduzione di mortalità per la patologia in esame.

Una corretta valutazione presuppone il monitoraggio epidemiologico (e clinico) delle neoplasie di screening sull'intera popolazione target (indipendentemente dalla partecipazione o meno al programma) nonché l'identificazione di quei tumori (cancri intervallo) insorti dopo un test negativo. Tale monitoraggio avviene normalmente tramite la ricerca attiva delle informazioni cliniche presso le unità terapeutiche, lo sviluppo di metodiche di interrogazione di alcune banche di dati sanitari e attraverso, laddove esistano, la costruzione di linkage con gli archivi dei Registri Tumori di popolazione o di patologia (in Piemonte sono attivi 2 Registri Tumori, a Torino e Biella).

La necessità di integrazione tra archivi sanitari diversi (spesso eterogenei tra loro per provenienza, livello di aggiornamento, accessibilità e qualità) e l'esigenza di individuare chiavi identificative univoche per collegare i diversi data-base richiede inoltre che la navigabilità in questi insiemi eterogenei di dati personali sia regolata da precisi protocolli operativi, nel rispetto della tutela della privacy.

Attualmente questa attività è svolta con difficoltà dagli organismi preposti a livello dipartimentale, sia per una scarsità di risorse che per una difficoltà a trovare le competenze specifiche.

Scopo del progetto è quello di creare un service che operi a livello regionale e che possa funzionare quale supporto agli operatori dei dipartimenti di screening piemontesi (mammografico, cervicale e del colon retto) nel monitoraggio e nella raccolta dei dati indispensabili per valutare la qualità e l'impatto del processo di screening. Il servizio avrà inoltre lo scopo di promuovere l'interazione con e tra le unità organizzative e valutative dello screening di ciascun dipartimento (UVOS) e fornire supporto metodologico e organizzativo per l'ottimizzazione dell'analisi e della raccolta dei dati.

Metodologia

Le funzioni di follow up del service possono essere esplicitate ai seguenti livelli:

DI ROUTINE:

follow up dei casi identificati allo screening

follow up sui casi intervallo

SECONDO PROTOCOLLI DI STUDIO SPECIFICI:

follow up di mortalità

follow up clinico

A tutti i livelli sopra definiti verrà mantenuto uno stretto collegamento ed una forte interazione con il sistema informatico della Rete Oncologica del Piemonte e Valle d'Aosta e con i data base del sistema informativo Regionale.

Follow up di screening.

I soggetti che, in seguito all'effettuazione di un test di screening e del relativo approfondimento diagnostico, ricevono l'indicazione di intervento chirurgico o di altro intervento terapeutico devono essere monitorati al fine di recuperare le informazioni relative all'esito terapeutico. Le UVOS di ciascun dipartimento hanno il compito e la responsabilità del recupero delle informazioni relative ai soggetti che sono stati trattati presso i Centri di Riferimento per Trattamento (CRT), presenti in ogni singola realtà dipartimentale.

Le informazioni relative ai soggetti trattati presso divisioni terapeutiche regionali diverse dai CRT o presso divisioni terapeutiche extraregionali saranno raccolte a livello centrale dal Service. Il reperimento dell'informazione su quali siano i centri chirurgici che hanno trattato questi pazienti potrà avvenire sia tramite interrogazione e linkage con gli archivi delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), sia tramite segnalazione diretta da parte dell'Uvos dipartimentale. Inoltre, la terapia dei casi screen-detected prevede, soprattutto nel caso del tumore mammario e del colon retto, precisi protocolli di radio e chemioterapia (vedi linee guida clinico organizzative del tumore della mammella e dei tumori coloretali per la Regione Piemonte). Gli archivi dei casi screen detected saranno collegati con gli archivi delle prestazioni ambulatoriali per identificare i soggetti che hanno effettuato radio e chemioterapia.

Le informazioni relative ai dati clinici e contenute nelle cartelle cliniche verranno richieste (solo per i soggetti trattati al di fuori dei CRT) in modo centralizzato dal Service ogni sei mesi ed inviate successivamente alle singole UVOS.

Rapporto con i sistemi informativi esistenti relativi allo screening: Le informazioni cliniche relative ai casi identificati verranno periodicamente inserite dalle UVOS negli archivi oncologici SQTM (per il tumore della mammella) e SQTC (per il tumore del colon), e nell'archivio gestionale dello screening citologico e successivamente interfacciate con il DWH regionale di screening. SQTM e SQTC sono già a disposizione delle UVOS regionali in rete locale. Nell'ambito di questo progetto verranno resi disponibili in rete geografica con accesso tramite web.

Follow up sui casi intervallo.

L'identificazione dei tumori di intervallo, cioè dei tumori insorti dopo un test negativo e prima del successivo test, fornisce un'indispensabile informazione sulla sensibilità dello screening e sull'entità della selezione prognostica operata dalla periodicità dell'attività (un programma di screening tende ad identificare i tumori a crescita più lenta) e permette di valutare l'impatto del programma sull'intera popolazione bersaglio.

I cancro di intervallo, pur inevitabili in un programma di screening, devono essere attentamente raccolti e monitorati per non indurre una perdita di efficacia pratica dello screening ed una potenziale riduzione di mortalità.

Scoprire i cancro di intervallo è complesso, ma è fondamentale al fine di controllare la performance di ogni programma di screening ed è necessario mettere in atto dei procedimenti per identificare tutti i cancro alla mammella che sorgono nella popolazione bersaglio dello screening.

Funzione del service regionale sarà quella di interrogare periodicamente (ogni 6 mesi) gli archivi sanitari delle dimissioni ospedaliere (SDO) e quelli delle prestazioni ambulatoriali per l'identificazione di questi casi. Nelle aree con Registro Tumori verranno effettuati linkage specifici che consentiranno di valicare le informazioni raccolte.

In prospettiva, il service regionale per la valutazione di processo e di impatto dei programmi regionali di screening mammografico, cervicale e del colon retto potrà estendere la propria attività anche ad altri due livelli di follow up, quello di mortalità e quello clinico.

Follow up di mortalità

La possibilità di identificare tutti i casi incidenti di questi tre tumori (comprese le lesioni precancerose della cervice uterina) e di classificarli secondo la modalità diagnostica permette di valutare l'impatto del programma di screening sull'intera popolazione bersaglio. La conoscenza nominativa di tutti questi casi rende possibile la classificazione di ciascun soggetto in base alla storia di screening:

carcinoma identificato attraverso il programma;

carcinoma intervallo;

carcinoma insorto in non rispondenti all'invito;

carcinoma insorto in non invitati.

Tale suddivisione permette il monitoraggio di indicatori di processo più specifici e non altrimenti calcolabili se non in aree coperte da Registri Tumori e Registri di Patologia.

Il service regionale avrà il compito di operare un linkage tra l'archivio completo dello screening e gli archivi sanitari disponibili (SDO, Prestazioni ambulatoriali, RT e RP) allo scopo di identificare i casi e classificarli secondo quanto prima specificato. Inoltre, sulla base di protocolli specifici, verranno effettuati follow up di mortalità attraverso il linkage con l'archivio regionale della mortalità.

Follow up clinico.

La piattaforma che verrà costituita attraverso il linkage tra gli archivi dei programmi di screening regionali e gli archivi delle Schede di Dimissione Ospedaliera e della medicina ambulatoriale faciliterà l'effettuazione del follow up dei casi identificati allo screening rispetto all'evento di recidiva o di metastasi a distanza.

Risorse necessarie

Per poter offrire a livello regionale i servizi qui sopra esplicitati si ritiene necessario poter disporre di 2 unità di personale a tempo pieno, che dovranno possedere un curriculum vitae e studiorum conforme alle esigenze del progetto (statistici o informatici). In specifico, esse dovranno avere competenze nella manipolazione e trattamento di archivi di dati, nel record linkage attraverso l'uso di chiavi identificative e nell'utilizzo dei principali pacchetti di analisi statistica. Inoltre sono previste 2 persone per la segreteria ed il reperimento delle cartelle cliniche (una a tempo pieno ed una a metà tempo). Sono poi da prevedere le risorse di calcolo e le risorse per la messa in rete geografica degli archivi oncologici SQTM e SQTC, in collegamento con il sistema informativo della rete oncologica regionale.

Personale a contratto	77000 Euro
messa in rete archivi oncologici	20000 Euro
strumentazione	8000 Euro
TOTALE	105000 Euro

Cronoprogramma

Progetto: Service per la valutazione di processo e di impianto dei programmi regionali di screening mammografico, cervicale e del colon retto.

N° fase	Descrizione attività	Peso (%)	Data inizio prevista	Data fine prevista	Traguardo
1	Analisi della situazione (particolarmente dettagliata per quel che riguarda la tipologia degli archivi e il loro aggiornamento, il flusso dei dati e il loro aggiornamento)	10%	10/01/06	30/06/06	Elaborazione di un documento di descrizione della situazione
2	Costituzione del gruppo operativo: identificazione del personale e reperimento delle apparecchiature di hardware e di software necessarie. Eventuale integrazione della formazione del personale identificato.	10%	01/01/06	30/06/06	Formazione ed attivazione del gruppo operativo
3	Impostazione di un protocollo dettagliato di azione (definizione del protocollo organizzativo, del flusso dei dati, dei collegamenti tra le i vari archivi coinvolti (UVOS, RT, Rete Oncologica, DWH Screening, SDO, archivi delle prestazioni ambulatoriali), del periodismo di consultazione degli archivi e delle variabili di interesse)	20%	01/07/06	31/10/06	Elaborazione di un protocollo delle procedure e sua formalizzazione ed accettazione da parte delle parti coinvolte.
4	Progettazione e sviluppo del sistema informativo per la messa in rete dei dati e per il linkage tra i sistemi esistenti con le Unità di Organizzazione e Valutazione dei programmi di screening	40%	01/11/06	30/6/2007	Creazione del sistema informativo
5	Messa a punto del servizio di Service e sua sperimentazione a livello regionale	20%	01/07/06	31/12/07	Monitoraggio e raccolta dei dati a livello piemontese per la valutazione ed il monitoraggio delle attività di screening.