



REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO PER LA SANITA'
Dipartimento Ispettorato Regionale Sanitario

Piano Regionale della Prevenzione 2005-2007

PREVENZIONE DEL CARCINOMA DELLA MAMMELLA

INTRODUZIONE

I carcinomi della mammella costituiscono circa il 30% di tutti i casi di tumore diagnosticati nella popolazione femminile e rappresentano la neoplasia più frequente tra le donne.

L'incidenza annuale del carcinoma della mammella è aumentata negli ultimi decenni: nel periodo 1987-1991 è stata di 110 casi ogni 100.000 donne, valore cresciuto fino a 135 nuovi casi per 100.000 nel 2000.

Il carcinoma della mammella determina, tra le cause tumorali, il 16% di tutti i decessi nelle donne. Il tasso standardizzato di mortalità in Italia nel 2001 è stato di 32,3 ogni 100.000 donne (12.150 decessi) ed è la principale causa di morte per tumore per le donne di età compresa tra i 15 e i 54 anni. In Sicilia la mortalità per carcinoma della mammella registrata nel 2001 è stata di 849 casi contro 792 casi registrati nel 1999 (ISTAT 1999,2001) con un tasso standardizzato rispettivamente di 29,9 e 28,6 casi ogni 100.000 donne.

SCREENING

I test di screening normalmente presi in considerazione per la diagnosi precoce del carcinoma della mammella sono tre: l'esame clinico del seno (ECS), la mammografia e l'autopalpazione del seno. Le stime della sensibilità e della specificità di queste indagini sono influenzate da numerosi fattori tra cui la dimensione delle lesioni, le caratteristiche del seno sottoposto a esame, l'età della paziente, la durata del follow up per identificare i falsi negativi, la capacità e l'esperienza dell'esaminatore o del radiologo e (nel caso della mammografia) la qualità dell'immagine nel mammogramma. Attualmente non vi sono prove che dimostrano l'efficacia di uno screening basato sull'autoesame o su un esame clinico del seno.

In accordo con le linee guida nazionali ed europee, il test di screening da utilizzare è lo screening mammografico che mostra valori di sensibilità attorno al 75% e di specificità variabile, a secondo degli studi, tra l'83% e il 98,5%.

ASPETTI ORGANIZZATIVI

Popolazione Bersaglio

La fascia d'età a cui sarà offerto lo screening è quella tra i 50 e i 69 anni che, in Sicilia, ammonta a 569.652 donne (Istat 01.01.2004).

Reclutamento soggetti

L'elenco dei soggetti da invitare sarà ricavato dall'Anagrafe Assistiti della Regione Sicilia. Tale scelta consente di superare il limite della incompleta informatizzazione delle Anagrafi comunali siciliane e permette l'individuazione dei Medici di Medicina Generale (MMG) a cui afferiscono i soggetti reclutati. Ove possibile si procederà anche all'incrocio con i dati delle Anagrafi comunali.

I soggetti verranno invitati dalle Aziende USL (Centro Gestionale Screening) per via postale a recarsi ad effettuare la mammografia. I MMG riceveranno l'elenco dei propri assistiti invitati ad effettuare lo screening e forniranno agli stessi tutte le informazioni utili per una consapevole adesione al programma.

I soggetti che non rispondono al 1° invito, verranno sollecitati tramite una seconda lettera entro tre mesi e, in caso di ulteriore riscontro negativo, il reclutamento sarà affidato ai MMG.

Nell'invito sarà specificato:

- La struttura che organizza lo screening
- Gli obiettivi del programma di screening
- Le caratteristiche dell'esame
- La dichiarazione di rispetto della privacy

Screening mammografico

Il test di screening è l'esame mammografico con intervallo biennale per la popolazione in fascia d'età 50 – 69 anni. Le donne risultate positive al test (5.7% nel 2000, dato GISMa) vengono invitate ad effettuare test di approfondimento (ingrandimento mammografico, ecografia, visita clinica, esame citologico etc.).

Per quanto riguarda gli aspetti clinici del Programma di prevenzione, possono essere suddivisi in quelli relativi all'esecuzione del test di *screening* (radiologo), all'esecuzione degli approfondimenti (radiologo e clinico) ed all'effettuazione di diagnosi istopatologica (patologo) e somministrazione del trattamento adeguato (chirurgo, oncologo, radioterapista) nei casi accertati dal Programma di *screening*.

Centri di 1° livello

Saranno identificati a livello regionale tra le UU.OO. di Radiologia esistenti presso le Strutture ospedaliere allocate nei territori delle singole Aziende USL in possesso di idonea strumentazione

Centri di 2° e 3° livello

Vengono identificati nei Dipartimenti Oncologici Pubblici già individuati nel PSR e nei Policlinici Universitari della Regione.

Ruolo dell'Assessorato Regionale Sanità

Il coordinamento centrale degli *screening* oncologici è affidato al Dipartimento Ispettorato Regionale Sanitario con i seguenti compiti:

- definizione del contesto epidemiologico
- stesura protocolli di esecuzione
- definizione delle risorse umane, tecnologiche ed economiche
- monitoraggio e valutazione
- controllo di qualità e accreditamento delle strutture

La Direzione Ispettorato Regionale Sanità si avvale di un Comitato tecnico scientifico rappresentativo delle professionalità coinvolte nello screening.

Il Dipartimento Osservatorio Epidemiologico curerà gli aspetti relativi all'informazione e alla formazione cui istituzionalmente è deputato per effetto della Legge 6/81, art.18.

Ruolo delle Aziende UU.SS.LL.

Il Direttore Sanitario dell'Azienda USL è il responsabile organizzativo del Programma di Screening ed ha il compito di garantire l'attuazione delle attività in maniera conforme alle indicazioni assessoriali curando i rapporti operativi di collaborazione e interdisciplinarietà tra i Servizi territoriali aziendali e le Aziende Ospedaliere o Universitarie coinvolte.

Il Direttore Sanitario si avvale:

- per gli aspetti tecnico-scientifici, del Comitato tecnico scientifico provinciale composto dai responsabili o loro delegati delle strutture territoriali e ospedaliere coinvolte nello screening.
- per gli aspetti epidemiologici ed organizzativi, del Dipartimento di Prevenzione, Servizio di Epidemiologia, dove sarà allocato il Centro Gestionale Screening, che curerà le diverse fasi attuative (reclutamento, gestione rapporti con i MMG, gestione percorsi 1°, 2° e 3° livello) e l'elaborazione statistica ed epidemiologica dei dati.

Il Direttore Sanitario, sulla base delle indicazioni assessoriali, dovrà formalizzare un programma attuativo che stabilisca le modalità di reclutamento, i percorsi diagnostici e i percorsi clinici per i

soggetti positivi. Inoltre, dovranno essere previste Campagne d'informazione con l'allestimento di specifici sportelli informativi in grado di fornire anche un adeguato counselling per tutte le fasi del programma di screening fornendo garanzia di massima riservatezza.

Ruolo del Medico di Medicina Generale

Il Medico di Medicina Generale riveste un ruolo fondamentale nell'aumentare la *compliance* agli screening. Il "Protocollo Attivo A" della Società Italiana di Medicina Generale e dell'Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro, infatti, prevede il coinvolgimento dei MMG attraverso:

- Corsi di formazione dedicati per i MMG;
- Materiale divulgativo da esporre nelle sale d'attesa;
- Coinvolgimento dell'MMG nella fase di organizzazione del Programma.

IMPIANTO LOGICO-ORGANIZZATIVO DEL PROGRAMMA

L'organizzazione di un tale programma di screening rende necessario lo sviluppo di un sistema informativo che possa facilitarne la gestione e consentirne la valutazione. L'architettura ideale prevede la creazione di un server web presso l'Assessorato Sanità e un server web in ogni Azienda USL presso la sede di coordinamento del programma al quale afferiranno tutte le informazioni relative ai soggetti reclutati per lo screening.

A tale server saranno collegati i Centri di 1°, 2° e 3° livello e l'Assessorato alla Sanità per le funzioni di coordinamento e di controllo previste in tale sede..

Tutte le informazioni saranno inserite sul Server direttamente dai vari operatori coinvolti nelle diverse fasi del programma per consentire la gestione e il monitoraggio delle attività in tempo reale. L'accesso alle informazioni che consentono di identificare l'individuo deve essere riservato ad operatori autorizzati e vincolato al segreto professionale.

Una funzione fondamentale è quella di gestire gli inviti agli utenti, classificare e gestire le non risposte, i rifiuti, i cambiamenti di stato, i risultati dei test di screening di I e II livello.

Il software gestionale dovrà prevedere l'identificazione degli operatori che inseriscono i dati attraverso password e garantire i necessari livelli di sicurezza a protezione dei dati sensibili.

Funzioni fondamentali:

- architettura server-client web-based con maschere d'inserimento dati personalizzate per tipologia di utenti e per livello di accesso (amministratore sistema, client periferici, etc...)
- gestione collegamenti con anagrafica assistiti, anagrafi comunali e Assessorato Sanità
- gestione inviti, risposte e rifiuti

- gestione soggetti con esito negativo (produzione/invio di lettere di risposta)
- gestione risultati dei test di screening di 1°, 2° e 3° livello
- archivio risultati istologici delle biopsie e degli interventi chirurgici
- gestione approfondimenti diagnostici (invito, tipo di esami effettuati, esito dei singoli esami e complessivo)
- gestione follow up e archivio storico dei soggetti screenati
- elaborazione automatica report attività ed indicatori

Indicatori

Il set minimo di indicatori previsti per il programma è il seguente:

- Estensione del programma rispetto alla popolazione bersaglio (numero inviti rispetto a popolazione bersaglio)
- Adesione all'invito (è prevista una adesione, per il 1° anno, del 30% e, per il 2° anno, del 60%)
- % 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 fra raccomandazione all' intervento chirurgico-esecuzione dell'intervento chirurgico

Informazione e formazione

Per l'informazione e la formazione si seguiranno i canali istituzionali già utilizzati o da attivare, sotto il coordinamento diretto del Dipartimento Ispettorato Regionale Sanità, anche in collaborazione con Università, CEFPAS, Società Scientifiche e Aziende Sanitarie qualora abilitate all'attività di provider.

Ai sensi dell'Accordo tra il Ministero della Salute e le Regioni del 13 Marzo 2003, in base al quale "I crediti maturati dai singoli professionisti nell'ambito delle discipline di formazione continua

accreditate dalle Regioni sono riconosciuti su tutto il territorio nazionale". una volta che anche la Regione Sicilia avrà attivato il sistema ECM regionale per il proprio personale.

La campagna di informazione prevede anche la predisposizione di idonei opuscoli informativi da allegare alla lettera di invito e di manifesti da collocare in luoghi strategici.

Tutti gli operatori coinvolti nel programma di screening riceveranno una specifica formazione, personalizzata in funzione dei relativi ambiti di intervento.

La campagna di informazione prevede anche la predisposizione di idonei opuscoli informativi da allegare alla lettera di invito e di manifesti da collocare in luoghi strategici.

Quantificazione costi

Per il primo anno di attività, con una adesione al programma del 30%, si prevede un impegno di spesa di € 10.000.000 (dieci milioni). Per i due anni successivi si stima una riduzione annua del 10%.

FONTI FINANZIARIE

Il finanziamento del programma di screening regionale si avvarrà dei fondi previsti dall' *art. 2 bis della legge 26 maggio 2004 n. 138* che saranno prioritariamente utilizzati per la dotazione delle infrastrutture necessarie per i livelli di coordinamento regionale e aziendale, per la creazione dei sistemi informativi, per le attrezzature necessarie alle strutture di 1°, 2° e 3° livello coinvolte nel programma e per le attività di formazione.

Le attività legate all'offerta dei test di screening e degli approfondimenti diagnostici successivi, in quanto rientranti tra i LEA, saranno finanziate con i fondi resi disponibili a seguito dell'intesa 23 marzo 2005.

CRONOGRAMMA

	Mese 1	Mese 2	Mese 3	Mese 4	Mese 5	Mese 6	Mese 7	Mese 8	Mese 9	Mese 10	Mese 11	Mese 12
Creazione Comitato Tecnico Scientifico												
Stesura linee-guida												
Identificazione Strutture Operative												
Creazione Rete Informatica												
Adeguamento strutture di riferimento												
Formazione personale												
Inviti												
Analisi risultati												

	Mese 13	Mese 14	Mese 15	Mese 16	Mese 17	Mese 18	Mese 19	Mese 20	Mese 21	Mese 22	Mese 23	Mese 24
Creazione Comitato Tecnico Scientifico												
Stesura linee-guida												
Identificazione Strutture Operative												
Creazione Rete Informatica												
Adeguamento strutture di riferimento												
Formazione personale												
Inviti												
Analisi risultati												

	Mese 25	Mese 26	Mese 27	Mese 28	Mese 29	Mese 30	Mese 31	Mese 32	Mese 33	Mese 34	Mese 35	Mese 36
Creazione Comitato Tecnico Scientifico												
Stesura linee-guida												
Identificazione Strutture Operative												
Creazione Rete Informatica												
Adeguamento strutture di riferimento												
Formazione personale												
Inviti												
Analisi risultati												