

Allegato 3



Ministero della Salute



Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie

Guida alla presentazione dei progetti regionali per gli screening oncologici, ai sensi della L. 138/2004 e dell'Intesa Stato Regioni e Province Autonome del 23 Marzo 2005

Indice

1. Presentazione	pag. 3
2. Descrizione della situazione regionale e locale e identificazione dei punti critici: Descrizione dei Punti Critici a livello REGIONALE	pag. 5
3. Descrizione della situazione regionale e locale e identificazione dei punti critici: Descrizione dei Punti Critici a livello dei programmi LOCALI	pag. 7
4. Progetto di attivazione di un programma di screening cervicale	pag. 11
5. Progetto di attivazione di un programma di screening mammografico	pag. 14
6. Progetto di attivazione di un programma di screening del carcinoma coloretale mediante ricerca del sangue occulto fecale	pag. 17
7. Progetto di attivazione di un programma di screening del carcinoma coloretale mediante rettoscopia flessibile (fs) o colonscopia (cs)	pag. 20
8. Bibliografia ragionata in italiano	pag. 23

Guida alla Presentazione dei Progetti Regionali

Questa guida consta di parti che corrispondono a tre fasi del processo di progettazione.

1) La prima parte guida alla valutazione della situazione attuale dello specifico screening oncologico (cervice uterina, mammella, colon retto), nella regione ed alla individuazione dei punti critici che sarà possibile affrontare nel progetto vero e proprio. A meno che, altrimenti specificato, il livello regionale non è direttamente operativo, non gestisce il programma e non cura l'offerta diretta dei test screening.

La Regione sviluppa una strategia, fornisce indirizzi, adotta linee guida, definisce modelli organizzativi, stabilisce obiettivi per le aziende sanitarie, effettua il monitoraggio grazie alla regolare rilevazione di informazioni pertinenti, cura lo scambio di esperienze, la formazione e l'aggiornamento, cura la comunicazione con campagne o altre iniziative centrali, porta avanti programmi per il controllo ed il miglioramento della qualità dei programmi locali.

Nella prima parte, l'estensore del progetto si sforzerà di individuare i punti critici della politica regionale in materia di screening oncologici.

2) La seconda parte prende in esame i veri e propri programmi di screening. A meno che, altrimenti specificato, il livello direttamente operativo, di gestione del programma è quello dell'azienda sanitaria che cura l'offerta diretta dei test screening.

Nello screening, l'Azienda Sanitaria effettua la pianificazione, la gestione degli inviti e la comunicazione con il singolo utente, esegue i test, offre il secondo livello diagnostico, propone un piano terapeutico e follow up, cura la rilevazione dei dati per il monitoraggio regionale e partecipa al programma di controllo e miglioramento della qualità.

Pertanto in questa seconda fase, l'estensore del progetto potrà descrivere il numero e l'estensione dei programmi locali ed individuare i loro punti critici.

3) La terza parte è una guida vera e propria alla predisposizione dei progetti per gli specifici screening. E' pertanto divisa in:

- a) progetto di attivazione di un programma di screening cervicale
- b) progetto di attivazione di un programma di screening mammografico
- c) progetto di attivazione di un programma di screening del carcinoma coloretale mediante ricerca del sangue occulto fecale
- d) progetto di attivazione di un programma pilota di screening del carcinoma coloretale mediante rettosigmoidoscopia flessibile (fs) o colonscopia (cs).

Regole comuni valide per i Progetti Regionali di screening oncologico

Nella presentazione dei progetti di screening oncologico, le Regioni dovranno sviluppare con adeguato livello di dettaglio gli aspetti organizzativi, informativi ed informatici concernenti i programmi proposti, a partire dai livelli di implementazione dei sistemi informativi eventualmente esistenti.

A tali fini, il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie, ha promosso la costituzione di una task force. Tale task force è costituita da referenti degli organismi centrali (Ministero della Salute, Dipartimento per l'Innovazione e le Tecnologie) e regionali (scelti anche sulla base della attivazione di programmi di prevenzione nelle aree individuate), nonché esperti sia delle specifiche tematiche trattate (tra cui membri dei Gruppi di Lavoro sugli screening istituiti in seno al CCM), sia di progettazione di sistemi informativi.

La task force produrrà, nel breve periodo, i seguenti risultati:

- Criteri per l'organizzazione e la gestione informatizzata degli screening;
- Definizione tecnica e funzionale dei sistemi informativi gestionali (e loro modalità di integrazione) che applicano le linee guida a livello locale ed alimentano il NSIS con il set di dati definiti che consentono la creazione di database individuali confrontabili a livello nazionale;
- Definizione, anche sulla base degli output del progetto Mattoni SSN, del set di dati ed indicatori per i sistemi di monitoraggio e controllo a livello regionale e nazionale.

Nello sviluppo degli aspetti organizzativi, informativi ed informatici delle proposte progettuali, le Regioni dovranno recepire quanto prodotto dalla task force e prevederne esplicitamente l'attuazione. A fini di una corretta predisposizione delle proposte progettuali, la task force fornirà alle Regioni la propria assistenza.

Con particolare riferimento alla realizzazione o al completamento dei sistemi informativi di supporto all'attuazione dei programmi di screening, le Regioni dovranno rappresentare in dettaglio, nelle proprie proposte progettuali i seguenti aspetti:

- modalità di implementazione e di messa a regime della soluzione tecnica prevista
- elementi dimensionali ed analisi di impatto rispetto all'esistente
- tempi di attuazione e investimento previsto.

Tale investimento potrà essere oggetto di co-finanziamento, nell'ambito di specifiche convenzioni con il Dipartimento per l'Innovazione e le Tecnologie, con fondi del Comitato dei Ministri per la Società dell'Informazione.

Legge 138/2004 art. 2 bis - Miglioramento degli screening oncologici

Guida alla Presentazione dei Progetti Regionali

Prima Parte

Descrizione della situazione regionale e locale e identificazione dei punti critici: Descrizione dei Punti Critici a livello REGIONALE

Prima Parte della Progettazione:

Descrizione della situazione regionale e locale e identificazione dei punti critici.

Descrizione dei Punti Critici a livello REGIONALE

1. Verificare se sono state formalizzate decisioni della Regione o Provincia autonoma in materia di screening oncologici:

- se esistono atti formali (delibere di giunta, decreti dell'Assessore alla Sanità ecc.);
- se sono stati forniti alle Aziende Sanitarie indirizzi o altro tipo di indicazioni;
- se sono previsti strumenti che favoriscono l'applicazione (ad esempio se l'attivazione degli screening oncologici è compresa tra gli obiettivi per i Direttori Generali).

2. Verificare in che modo sono valutati i risultati

- se le Aziende Sanitarie forniscono periodicamente informazioni alla Regione.
- Quali informazioni forniscono (sviluppo organizzativo, risorse, tecnologie, funzionamento del programma di screening).

3. Descrivere l'Infrastruttura Regionale¹.

- Se è disponibile, a livello regionale, un adeguato corredo di dati epidemiologici: dati aggiornati locali su mortalità per questi tipi di cancro, per gli amministratori, i ricercatori ed altri potenziali utenti; dati da registri tumori presenti nella regione; dati sulla popolazione target dello screening
- se sono svolti con regolarità incontri tra i programmi di screening della regione, iniziative di formazione ed aggiornamento
- se esiste un sistema informativo di governo degli screening, in grado di rilevare l'andamento dei programmi locali, l'estensione, la copertura degli screening e di altri indicatori di performance e di risultato
- Se esiste a livello regionale un sistema di promozione e valutazione della qualità per ogni fase dei programmi di screening
- se esiste una attività di comunicazione alla popolazione o a gruppi individuati, finalizzata alla promozione della partecipazione agli screening.

4. Definire per ognuna delle fasi precedenti i punti critici più significativi che necessitano di azioni positive per il miglioramento.

¹ Il termine infrastruttura è volutamente generico in quanto l'esperienza delle regioni italiane è stata varia: in alcuni casi si è sviluppato un forte centro regionale per gli screening, in altri casi la regione ha avuto un ruolo di coordinamento leggero e si è appoggiata sulle aziende sanitarie più avanzate per favorire il progresso dello screening nelle altre. Per infrastruttura regionale si intende un centro o altro organismo che cura il sistema informativo, l'aggiornamento e la formazione, la promozione degli screening nella regione. Tale infrastruttura cura il collegamento sistematico tra i singoli programmi e li sostiene, in quanto parte di una politica regionale mirata alla prevenzione oncologica.

Legge 138/2004 art. 2 bis - Miglioramento degli screening oncologici

Guida alla Presentazione dei Progetti Regionali

Seconda Parte

Descrizione della situazione regionale e locale e identificazione dei punti critici: Descrizione dei Punti Critici a livello LOCALE

Seconda Fase della Progettazione: Descrizione della situazione locale e identificazione dei punti critici.

Descrizione dei Punti Critici a livello LOCALE

Per gli screening della cervice uterina e della mammella, il progetto dovrà essere basato sulla individuazione dei punti critici dell'attuale organizzazione dello screening, per quanto riguarda i seguenti quesiti:

1. Quale è l'attuale estensione dello screening nella regione
2. Quanti e quali programmi organizzati
3. Quali i punti deboli dei singoli programmi considerando:
 - 3.1. Pianificazione
 - 3.2. Gestione Inviti
 - 3.3. Esecuzione Test
 - 3.4. Secondo livello diagnostico
 - 3.5. Piano terapeutico e follow up
 - 3.6. Sistema Informativo

1. Quale è l'attuale estensione dello screening nella regione.
 - Quale è la percentuale della popolazione target potenzialmente interessata.
2. Quanti programmi di screening esistono. In quante e quali ASL.
3. Per ognuno, considerare se sono eseguite le seguenti fasi del lavoro:
 - 3.1. PIANIFICAZIONE:
 - Individuazione del bacino di utenza
 - Promozione di una consapevole partecipazione al programma
 - Chiara indicazione del tipo di prestazione e delle sedi di erogazione
 - Predisposizione di un piano annuale delle attività
 - Individuazione di un centro con responsabilità per la gestione del programma
 - 3.2. GESTIONE DEGLI INVITI
 - **Individuazione di un centro che svolga funzioni di gestione inviti e front office**
 - Programmazione informatica per gestire le chiamate
 - Disponibilità di una anagrafe sanitaria informatizzata ed aggiornata con cadenza periodica

- Presenza di un archivio informatizzato
- Presenza di personale dedicato a funzioni di front office e gestione inviti
- Definire requisiti organizzativi del front office (personale, giorni ed orari di apertura, sedi...) che favoriscano l'accesso all'utente

3.3. ESECUZIONE DEL TEST

- *Strutture*: previsti dalla normativa vigente in materia di autorizzazione ed accreditamento
- **Tecnologie: attrezzature, controllo di qualità**
- *Organizzazione*: personale tecnico formato e dedicato

3.4. SECONDO LIVELLO DIAGNOSTICO

Se sono stati individuati uno o più centri presso i quali effettuare le indagini di secondo livello diagnostico

3.5. PIANO TERAPEUTICO E FOLLOW UP

Se sono stati individuati uno o più centri di riferimento e se trattano un numero sufficiente di patologie oncologiche l'anno.

3.6. SISTEMA INFORMATIVO

Se esiste (e nel caso, il livello di qualità) un sistema informativo che rende disponibili i dati sul funzionamento del programma, e se tali dati sono trasmessi alla regione.

Appurare se le eventuali carenze derivino da una o più delle seguenti cause:

- a) carenze tecnologiche, in termini di apparecchiature o di programmi,
- b) carenze gestionali,
- c) situazioni organizzative o generali (ad esempio le persone non eseguono gli approfondimenti nei centri indicati).

Legge 138/2004 art. 2 bis - Miglioramento degli screening oncologici

Guida alla Presentazione dei Progetti Regionali

Terza Parte

- a) progetto di attivazione di un programma di screening cervicale
- b) progetto di attivazione di un programma di screening mammografico
- c) progetto di attivazione di un programma di screening del carcinoma coloretale mediante ricerca del sangue occulto fecale
- d) progetto di attivazione di un programma di screening del carcinoma coloretale mediante rettosigmoidoscopia flessibile (fs) o colonscopia (cs)

Terza Parte

a) PROGETTO DI ATTIVAZIONE DI UN PROGRAMMA DI SCREENING CERVICALE

Il progetto dovrebbe fornire le seguenti informazioni:

Background Epidemiologico

Descrivere

- ◆ dati sulla importanza della patologia oggetto del programma di screening nel territorio prescelto e fonti informative disponibili (registro di Mortalità, Registro tumori , utilizzo delle schede SDO etc)
- ◆ informazioni sulla disponibilità nelle strutture sanitarie presenti nel territorio a rispondere al sovraccarico diagnostico terapeutico indotto dallo screening. In particolare per lo screening cervicale dovrà essere valutata la disponibilità (tempi di attesa) di strutture per gli esami colposcopici.

Caratteristiche generali del programma

Descrivere

- ◆ Il protocollo generale del programma organizzativo e clinico [deve essere indicato se il programma fa riferimento a Linee guida nazionali, internazionali, di società scientifiche o regionali
- ◆ Estensione e tipo di programma [Programma regionale ,Programma aziendale
Programma comunale]
- ◆ Esistenza di un Centro Regionale di Riferimento per gli screening oncologici
- ◆ Identificazione di referenti del programma di screening [unico referente, per area; si raccomanda la definizione , per ogni programma di 2 (o 3) nominativi organizzativo/valutativo e uno clinico. Tali responsabili dovranno essere in possesso di una formazione specifica sullo screening]

Popolazione bersaglio

Definire

- ◆ Criteri e composizione per fascia di età della popolazione bersaglio

Software

E' necessario che nel programma di screening sia previsto l'impiego di un software in grado /di gestire:

1. L'invio delle lettere di invito e dei solleciti
2. L'attività dei centri di screening (accettazione donne, effettuazione del prelievo, esito della lettura citologica)
3. I dati dei soggetti con esito negativo (produzione/invio di lettere di risposta)
4. Gli approfondimenti diagnostici (invito, registrazione, esami di approfondimento effettuati)
5. Tipo di trattamento effettuato
6. Esiti istologici delle biopsie e degli eventuali interventi chirurgici
7. Valutazione del programma secondo gli indicatori epidemiologici riportati in fondo.

Campagna informativa

Una campagna informativa è fortemente raccomandata in aree di prima attivazione del programma di screening. E' altrettanto raccomandato l'allestimento di punti informativi per la popolazione generale e per quella oggetto dell'intervento, così come la produzione di materiale informativo (depliant da allegare all'invito, locandine etc), in particolare se validati mediante strumenti in grado di misurare la qualità percepita dagli utenti.

Modalità di invito

Si raccomanda:

- ◆ che sia dichiarata la modalità con cui si ottiene l'elenco delle persone da invitare [Lista assistiti aziendale. Liste comunali, Incrocio tra le precedenti , altro]
- ◆ che sia effettuato un invito attivo (mediante lettera personale inviata per posta)
- ◆ che siano esplicitati i criteri di invito della popolazione [per ordine alfabetico, per medico di famiglia, per zona geografica, combinazioni dei precedenti criteri, altro]
- ◆ che siano indicate le strategie di recupero dei non rispondenti all'invito [sollecito, intervento dei medici di medicina generale, intervento dei ginecologi privati, altro]
- ◆ che sia indicata la frequenza dell'invito ad effettuare il test di screening

Test di screening

Il test di screening è il pap test con intervallo triennale nella fascia di età 25-64 anni (giustificare eventuali modifiche a tale protocollo)

Deve essere indicato

- ◆ I centri in cui viene effettuato il prelievo previsti e la disponibilità in tali centri di personale qualificato
- ◆ Il laboratorio di riferimento per la lettura, il volume di pap test letti per anno dal laboratorio [almeno 15.000, possibilmente + di 25.000] e per singolo lettore ; i controlli di qualità routinari che vengono applicati.
- ◆ la classificazione citologica utilizzata [Bethesda , Bethesda modificato altro...] , ivi compresa anche i criteri per la ripetizione del pap test

Consegna dei referti negativi

- ◆ Deve essere definito come si intende comunicare l'esito negativo dell'esame di screening [Si raccomanda che i soggetti con *esito negativo* al test di screening ricevano una referto scritto, con l'eventuale consiglio di ripetizione.]

Approfondimenti diagnostici

Deve essere indicato :

- ◆ le modalità di contatto con le persone risultate positive al test di screening [telefonata, contatto personale, referto scritto, altra modalità]
- ◆ Le modalità di recupero delle donne che non hanno effettuato la colposcopia
- ◆ Il protocollo previsto per l'approfondimento [quali classi citologiche sono inviate ad approfondimento colposcopico, quali ad eventuale ripetizione del pap test, se sono previsti esami di triage etc]
- ◆ I centri di riferimento per la colposcopia di approfondimento [tali centri dovranno essere in grado di assorbire le richieste provenienti dallo screening, dovranno essere dotato di personale esperto [almeno 100 nuovi casi visti per anno , per ogni colposcopista]. E' raccomandabile che le sedute colposcopiche di screening siano effettuate in sessioni dedicate.
- ◆ I centri di lettura istologica e la classificazione dei risultati istologici

Trattamento delle lesioni

Deve essere indicato:

- Il centro di riferimento dove inviare le donne che necessitano il trattamento
- Il protocollo del trattamento delle lesioni pre-invasive
- Il protocollo di follow up

Aspetti comunicativi

Particolare attenzione deve essere posta agli aspetti relazionali, con particolare riferimento a:

1. informazione agli utenti relativamente agli scopi dello screening, esplicitando i vantaggi e i possibili limiti
2. garanzia di massima riservatezza
3. azione di sostegno in tutte le fasi del programma (counseling)

E' raccomandabile predisporre interventi formativi sugli aspetti comunicativi per il personale che dovrà essere coinvolto nell'effettuazione del programma

Formazione del personale

Dovrà essere definito il piano di formazione specifico per tutto il personale coinvolto nello screening (Organizzatori/valutatori, responsabili clinici, personale di front office, infermieri, colposcopisti etc)

Monitoraggio del programma

Si raccomanda che il programma sia in grado di fornire i seguenti indicatori di processo e struttura;

- ◆ estensione del programma (numero inviti rispetto a popolazione bersaglio)
- ◆ Adesione all'invito
- ◆ Distribuzione dei risultati citologici
- ◆ % di vetrini inadeguati
- ◆ % di donne inviate in colposcopia
- ◆ Compliance all'approfondimento colposcopico
- ◆ Tasso di identificazione (detection Rate) diagnostica per
 - CIN I
 - CIN II-CIN III
 - Cancro microinvasivo e cancro invasivo
- ◆ Valore predittivo positivo (in riferimento a CIN o più grave e CIN II-III o più grave) per
 - Tutte le donne inviate in colposcopia
 - Separatamente per ASCUS, LSIL, HSIL
- ◆ Compliance al trattamento indicato
- ◆ Tempi di attesa test positivo-approfondimento
- ◆ Tempi di attesa test negativo-risposta

Terza Parte

b) PROGETTO DI ATTIVAZIONE DI UN PROGRAMMA DI SCREENING MAMMOGRAFICO

Il progetto dovrebbe fornire le seguenti informazioni:

Background Epidemiologico

Descrivere

- ◆ dati sulla importanza della patologia oggetto del programma di screening nel territorio prescelto e fonti informative disponibili (registro di Mortalità, Registro tumori , utilizzo delle schede SDO etc)
- ◆ informazioni sulla disponibilità nelle strutture sanitarie presenti nel territorio a rispondere al sovraccarico diagnostico terapeutico indotto dallo screening. In particolare per lo screening mammografico dovrà essere valutata la disponibilità (tempi di attesa) di strutture chirurgiche e di radio-terapia.

Caratteristiche generali del programma

Descrivere

- ◆ Il protocollo generale del programma organizzativo e clinico [deve essere indicato se il programma fa riferimento a Linee guida nazionali, internazionali, di società scientifiche o regionali]
- ◆ Estensione e tipo di programma [Programma regionale, aziendale, sub aziendale]
- ◆ Esistenza di un Centro Regionale di Riferimento per gli screening oncologici
- ◆ Identificazione di referenti del programma di screening [unico referente, per area; si raccomanda la definizione , per ogni programma di 2 (o 3) nominativi organizzativo/valutativo e uno clinico. Tali responsabili dovranno essere in possesso di una formazione specifica sullo screening]

Popolazione bersaglio

Definire

- ◆ Criteri e composizione per fascia di età della popolazione bersaglio

Software

E' necessario che nel programma di screening sia previsto l'impiego di un software in grado /di gestire:

1. L'invio delle lettere di invito e dei solleciti
2. L'attività dei centri di screening (accettazione pazienti, campioni, registrazione effettuazione esami, registrazione risultato esami)
3. I dati dei soggetti con esito negativo (produzione/invio di lettere di risposta)
4. Gli approfondimenti diagnostici (invito, tipo di esami effettuati , esito dei singoli esami e complessivo)
5. I risultati istologici delle biopsie e degli interventi chirurgici
6. Valutazione del programma secondo gli indicatori epidemiologici riportati in fondo.

Campagna informativa

Una campagna informativa è fortemente raccomandata in aree di prima attivazione del programma di screening. E' altrettanto raccomandato l'allestimento di punti informativi per la popolazione generale e per quella oggetto dell'intervento, così come la produzione di materiale informativo (depliant da allegare all'invito, locandine etc), in particolare se validati mediante strumenti in grado di misurare la qualità percepita dagli utenti.

Modalità di invito

Si raccomanda:

- ◆ che sia dichiarata la modalità con cui si ottiene l'elenco delle persone da invitare [Lista assistiti aziendale. Liste comunali, Incrocio tra le precedenti , altro
- ◆ che sia effettuato un invito attivo (mediante lettera personale inviata per posta)
- ◆ che siano esplicitati i criteri di invito della popolazione [per ordine alfabetico, per medico di famiglia, per zona geografica, combinazioni dei precedenti criteri, altro]
- ◆ che siano indicate le strategie di recupero dei non rispondenti all'invito [sollecito, intervento dei Medici di Medicina Generale ,altro]
- ◆ che sia indicata la frequenza dell'invito ad effettuare il test di screening

Test di screening

Il test di screening è l'esame mammografico con intervallo biennale per la popolazione in fascia di età 50-69. [ogni modifica a tale protocollo dovrà essere giustificata]

Deve essere indicato

- ◆ I centri in cui viene effettuato l'esame mammografico e la disponibilità in tali centri di personale (n di esami effettuati all'anno per tecnico di radiologia e per radiologo) , specificare se tale personale ha svolto corsi di formazione specifica.
- ◆ Le modalità con cui viene effettuato il test radiologico [proiezione singola, doppia]
- ◆ Le modalità di lettura [lettura singola, doppia lettura, lettura CAD assistita etc] e la classificazione utilizzata
- ◆ I criteri e le modalità per il richiamo ad approfondimenti diagnostici.
- ◆ I controlli di qualità routinariamente effettuati

Consegna dei referti negativi

- ◆ Deve essere definito come si intende comunicare l'esito negativo dell'esame di screening [Si raccomanda che i soggetti con *esito negativo* al test di screening ricevano una referto scritto, con l'eventuale consiglio di ripetizione.]

Approfondimenti diagnostici

Deve essere definito :

- ◆ le modalità di contatto con le persone risultate positive al test di screening [telefonata, contatto personale, referto scritto, altra modalità]
- ◆ il/i centro/i di riferimento per la fase dell' approfondimento [tali centri dovranno essere in grado di assorbire le richieste provenienti dallo screening, dovranno essere dotato di personale esperto. E' raccomandabile che le sedute di approfondimento di screening siano effettuate in sessioni dedicate.
- ◆ L'iter diagnostico previsto
- ◆ Le classificazioni usate per l'approfondimento

Trattamento delle lesioni

Deve essere indicato:

- Il centro di riferimento dove inviare le donne che necessitano il trattamento
- Il protocollo del trattamento
- Il protocollo di follow up

Aspetti comunicativi

Particolare attenzione deve essere posta agli aspetti relazionali, con particolare riferimento a:

1. informazione agli utenti relativamente agli scopi dello screening, esplicitando i vantaggi e i possibili limiti
2. garanzia di massima riservatezza
3. azione di sostegno in tutte le fasi del programma (counseling)

E' raccomandabile predisporre interventi formativi sugli aspetti comunicativi per il personale che dovrà essere coinvolto nell'effettuazione del programma

Formazione del personale

Dovrà essere definito il piano di formazione specifico per tutto il personale coinvolto nello screening (Organizzatori/valutatori, responsabili clinici, personale di front office, tecnici di radiologia, radiologi etc)

Monitoraggio del programma

Si raccomanda che il programma sia in grado di fornire i seguenti indicatori di processo e struttura;

- ◆ Estensione del programma rispetto alla popolazione bersaglio
- ◆ Adesione all'invito
- ◆ % di donne richiamate ad approfondimento
- ◆ % donne richiamate per motivi tecnici (inadeguatezza dell'esame)
- ◆ % di donne che effettuagli 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

Terza parte

c) PROGETTO DI ATTIVAZIONE DI UN PROGRAMMA DI SCREENING DEL CARCINOMA COLORETTALE MEDIANTE RICERCA DEL SANGUE OCCULTO FECALE

Il progetto dovrebbe fornire le seguenti informazioni:

Background Epidemiologico

Descrivere

- ◆ dati sulla importanza della patologia oggetto del programma di screening nel territorio prescelto e fonti informative disponibili (registro di Mortalità, Registro tumori , utilizzo delle schede SDO etc)
- ◆ informazioni sulla disponibilità nelle strutture sanitarie presenti nel territorio a rispondere al sovraccarico diagnostico terapeutico indotto dallo screening. In particolare per lo screening coloretale sarà da valutare la disponibilità per gli esami endoscopici indotti dallo screening. [facendo un semplice calcolo si deve pensare che se in un anno si invitano 10.000 persone , circa il 50 % accetterà l'invito (= 5000). Fra questi circa il 5% (=250) risulteranno positivi al test e dovranno essere sottoposti all'approfondimento colonscopico]

Caratteristiche generali del programma

Descrivere

- ◆ Il protocollo generale del programma organizzativo e clinico [deve essere indicato se il programma fa riferimento a Linee guida nazionali, internazionali, di società scientifiche o regionali
- ◆ Estensione e tipo di programma [Programma regionale ,Programma aziendale ,Programma comunale]
- ◆ Esistenza di un Centro Regionale di Riferimento per gli screening oncologici
- ◆ Identificazione di referenti del programma di screening [unico referente, per area; si raccomanda la definizione , per ogni programma di 2 (o 3) nominativi organizzativo/valutativo e uno clinico. Tali responsabili dovranno essere in possesso di una formazione specifica sullo screening]

Popolazione bersaglio

Definire

- ◆ Criteri e composizione per sesso e per fascia di età della popolazione bersaglio

Software

E' necessario che nel programma di screening sia previsto l'impiego di un software in grado /di gestire:

1. L'invio delle lettere di invito e dei solleciti
2. L'attività dei centri di screening (accettazione pazienti, campioni, registrazione effettuazione esami)
3. I dati dei soggetti con esito negativo (registrazione esiti, produzione/invio di lettere di risposta)
4. Gli approfondimenti diagnostici (invito, registrazione effettuazione esami)
5. Valutazione del programma secondo gli indicatori epidemiologici riportati in fondo.

Campagna informativa

Una campagna informativa è fortemente raccomandata in aree di prima attivazione del programma di screening. E' altrettanto raccomandato l'allestimento di punti informativi per la popolazione generale e per quella oggetto dell'intervento, così come la produzione di materiale informativo (depliant da allegare all'invito, locandine etc), in particolare se validati mediante strumenti in grado di misurare la qualità percepita dagli utenti.

Modalità di invito

Si raccomanda:

- ◆ che sia dichiarata la modalità con cui si ottiene l'elenco delle persone da invitare [Lista assistiti aziendale. Liste comunali, Incrocio tra le precedenti , altro
- ◆ che sia effettuato un invito attivo (mediante lettera personale inviata per posta)
- ◆ che siano esplicitati i criteri di invito della popolazione [per ordine alfabetico, per medico di famiglia, per zona geografica, combinazioni dei precedenti criteri, altro]
- ◆ che siano indicate le strategie di recupero dei non rispondenti all'invito [sollecito, intervento dei Medici di Medicina Generale ,altro]
- ◆ che sia indicata la frequenza dell'invito ad effettuare il test di screening

Test di screening

Deve essere indicato

- ◆ il test di screening impiegato, [test immunologico raccomandato, test al guaiaco etc. , definire il tipo di test su quali criteri è stata adottata tale scelta] le modalità di uso [il cut off di positività adottato]
- ◆ le modalità di Consegna del kit e riconsegna dei campioni [posta, farmacie, Medici di medicina Generale, distretti sanitari, altre modalità) e quelle di riconsegna dei campioni fecali, tenendo in considerazione che deve essere facilitato l'accesso in sedi e fasce orarie di consegna fruibili per gli utenti.
- ◆ Le modalità di trasporto al laboratorio
- ◆ Il laboratorio di riferimento per la lettura (controlli di qualità che si intendono applicare), con personale esperto nella metodica

Consegna dei referti negativi

- ◆ Deve essere definito come si intende comunicare l'esito negativo dell'esame di screening [Si raccomanda che i soggetti con *esito negativo* al test di screening ricevano una referto scritto, con l'eventuale consiglio di ripetizione.]

Approfondimenti diagnostici

I soggetti positivi al test di screening devono essere sottoposti ad approfondimenti diagnostici (colonscopia totale).

Deve essere indicato :

- ◆ I centri di riferimento per la colonscopia di approfondimento [tali centri dovranno essere in grado di assorbire le richieste provenienti dallo screening, dovranno essere dotato di personale esperto. E' raccomandabile che le sedute endoscopiche di screening siano effettuate nell'ambito di Centri endoscopici di riferimento e in sessioni dedicate]
- ◆ Devono essere indicate le modalità di contatto con le persone risultate positive al test di screening [telefonata, contatto personale, referto scritto, altra modalità]
- ◆ Deve essere indicato il protocollo diagnostico nel caso di colonscopia incompleta. [In questi casi è raccomandabile, in assenza di controindicazioni cliniche, l'effettuazione di un RX colon a d.c. o di una seconda colonscopia in narcosi]

Aspetti comunicativi

Particolare attenzione deve essere posta agli aspetti relazionali, con particolare riferimento a:

1. informazione agli utenti relativamente agli scopi dello screening, esplicitando i vantaggi e i possibili limiti
2. garanzia di massima riservatezza
3. azione di sostegno in tutte le fasi del programma (counseling)

E' raccomandabile predisporre interventi formativi sugli aspetti comunicativi per il personale che dovrà essere coinvolto nell'effettuazione del programma

Formazione del personale

Dovrà essere definito il piano di formazione specifico per tutto il personale coinvolto nello screening (Organizzatori/valutatori, responsabili clinici, personale di front office, infermieri, endoscopisti etc)

Monitoraggio del programma

Si raccomanda che il programma sia in grado di fornire i seguenti indicatori di processo e struttura;

- ◆ Tasso di partecipazione
- ◆ Tasso di positività al test (invio in colonscopia)
- ◆ Compliance all'approfondimento
- ◆ Tasso di identificazione diagnostica per
 - cancro
 - Adenoma
 - Adenoma avanzato
- ◆ Valore predittivo positivo per
 - cancro
 - Adenoma
 - Adenoma avanzato
- ◆ Localizzazione delle lesioni per sede colica
- ◆ Stadio dei cancri screen-detected
- ◆ Tipo istologico delle lesioni rilevate
- ◆ Tempi di attesa test negativo-referto
- ◆ Tempi di attesa test positivo-approfondimento
- ◆ Percentuali test non valutabili (per la ricerca del sangue occulto fecale)

E' inoltre desiderabile la valutazione dei seguenti indicatori:

- ◆ Percentuale di colonscopie complete sul totale
- ◆ Percentuale di adenomi trattati con chirurgia
- ◆ Compliance al trattamento
- ◆ Complicanze della colonscopia
- ◆ Complicanze del trattamento
- ◆ Numero di colonscopie per operatore
- ◆ Intervallo tra indicazione chirurgica e intervento

Terza Parte

d) PROGETTO DI ATTIVAZIONE DI UN PROGRAMMA DI SCREENING DEL CARCINOMA COLORETTALE MEDIANTE RETTOSIGMOIDOSCOPIA FLESSIBILE (FS) o COLONSCOPIA (CS)

Il progetto dovrebbe fornire le seguenti informazioni:

Background Epidemiologico

Descrivere

- ◆ dati sulla importanza della patologia oggetto del programma di screening nel territorio prescelto e fonti informative disponibili (registro di Mortalità, Registro tumori , utilizzo delle schede SDO etc)
- ◆ informazioni sulla disponibilità nelle strutture sanitarie presenti nel territorio a rispondere al sovraccarico diagnostico terapeutico indotto dallo screening. In particolare per lo screening coloretale sarà da valutare la disponibilità per gli esami endoscopici quale test di primo livello e quelli indotti come approfondimento nel caso dello screening con FS.

Caratteristiche generali del programma

Descrivere

- ◆ Il protocollo generale del programma [deve essere indicato se il programma fa riferimento a Linee guida nazionali, internazionali, di società scientifiche o regionali]
- ◆ Estensione e tipo di programma [Programma regionale, Programma aziendale, Programma comunale]
- ◆ Esistenza di un Centro Regionale di Riferimento per gli screening oncologici
- ◆ Identificazione di referenti del programma di screening [unico referente, per area; si raccomanda la definizione , per ogni programma di 2 (o 3) nominativi organizzativo/valutativo e uno clinico. Tali responsabili dovranno essere in possesso di una formazione specifica sullo screening]

Popolazione bersaglio

Definire

- ◆ Criteri e composizione per sesso e per fascia di età della popolazione bersaglio

Software

E' necessario che nel programma di screening sia previsto l'impiego di un software in grado di gestire:

1. L'invio delle lettere di invito e dei solleciti
2. L'attività dei centri di screening (accettazione utenti, prenotazione appuntamenti, effettuazione esami e loro registrazione)
3. I dati dei soggetti con esito negativo (registrazione esiti, produzione/invio di lettere di risposta)
4. Gli approfondimenti diagnostici (invito, registrazione effettuazione esami)
5. Valutazione del programma

Campagna informativa

Una campagna informativa è fortemente raccomandata in aree di prima attivazione del programma di screening. E' altrettanto raccomandato l'allestimento di punti informativi per la popolazione generale e per quella oggetto dell'intervento, così come la produzione di materiale informativo (depliant da allegare all'invito, locandine etc), in particolare se validati mediante strumenti in grado di misurare la qualità percepita dagli utenti.

Modalità di invito

Si raccomanda:

- ◆ che sia dichiarata la modalità con cui si ottiene l'elenco delle persone da invitare [Lista assistiti aziendale. Liste comunali, Incrocio tra le precedenti , altro
- ◆ che sia effettuato un invito attivo (mediante lettera personale inviata per posta)
- ◆ che siano esplicitati i criteri di invito della popolazione [per ordine alfabetico, per medico di famiglia, per zona geografica, combinazioni dei precedenti criteri, altro]
- ◆ che siano indicate le strategie di recupero dei non rispondenti all'invito [sollecito, intervento dei Medici di Medicina Generale ,altro]
- ◆ che sia indicata la frequenza dell'invito ad effettuare il test di screening

Test di screening

Deve essere specificato:

- ◆ Il tipo di test proposto [sigmoidoscopia, colonscopia] e il tipo di strumenti utilizzati
- ◆ Devono essere specificati i criteri di recall rate a colonscopia (per la FS) [Criteri di recall rate raccomandati (per la sola FS)
 - Più di due adenomi
 - Adenoma/i tubulo-villoso/i o villosi/i o con displasia grave
 - Adenoma/i con diametro maggiore di 1 cm]
- ◆ Deve essere indicata il tipo di preparazione intestinale e le modalità di ritiro del preparato [Farmacie, distretti, medico di famiglia]
- ◆ Deve essere indicato l'eventuale impiego di sedazione e con quali farmaci (per la CS)
- ◆ e i test endoscopici di screening vengono concentrate in sessioni dedicate [raccomandato].
- ◆ Devono essere indicati i carichi previsti in termini di:
 - Numero di esami per sessione
 - Numero di operatori dedicati per ciascuna sessione (Medici e Infermieri)
 - Numero di endoscopi dedicati per ciascuna sessione

Consegna dei referti negativi

- ◆ Deve essere definito come si intende comunicare l'esito negativo dell'esame di screening [Si raccomanda che i soggetti con *esito negativo* al test di screening ricevano una referto scritto, con l'eventuale consiglio di ripetizione.]

Approfondimenti diagnostici

I soggetti sottoposti alla FS in cui vengano rilevati al test di screening devono essere sottoposti ad approfondimenti diagnostici (colonscopia totale).

Deve essere indicato :

- ◆ I centri di riferimento per la colonscopia di approfondimento [tali centri dovranno essere in grado di assorbire le richieste provenienti dallo screening, dovranno essere dotato di personale esperto. E' raccomandabile che le sedute endoscopiche di screening siano effettuate nell'ambito di Centri endoscopici di riferimento e in sessioni dedicate]
- ◆ Deve essere indicato il protocollo diagnostico nel caso di sigmoidoscopia o colonscopia incompleta . [In questo ultimo caso è raccomandabile, in assenza di controindicazioni cliniche, l'effettuazione di un RX colon a d.c. o di una seconda colonscopia in narcosì]

Aspetti comunicativi

Particolare attenzione deve essere posta agli aspetti relazionali, con particolare riferimento a:

1. informazione agli utenti relativamente agli scopi dello screening, esplicitando i vantaggi e i possibili limiti
2. garanzia di massima riservatezza
3. azione di sostegno in tutte le fasi del programma (counseling)

E' raccomandabile predisporre interventi formativi sugli aspetti comunicativi per il personale che dovrà essere coinvolto nell'effettuazione del programma

Formazione del personale

Dovrà essere definito il piano di formazione specifico per tutto il personale coinvolto nello screening (Organizzatori/valutatori, responsabili clinici, personale di front office, infermieri, endoscopisti etc)

Monitoraggio del programma

Si raccomanda che il programma sia in grado di fornire i seguenti indicatori di processo e struttura;

- ◆ Tasso di partecipazione
- ◆ Tasso di positività al test (invio in colonscopia)
- ◆ Compliance all'approfondimento
- ◆ Tasso di identificazione diagnostica per
 - cancro
 - Adenoma
 - Adenoma avanzato
- ◆ Localizzazione delle lesioni individuate
- ◆ Stadiazione dei cancri screen-detected
- ◆ Tempi di attesa test positivo-approfondimento (per la FS)
- ◆ Complicanze all'esame di screening [perforazioni, sanguinamenti maggiori, etc]
- ◆ Complicanze al trattamento endoscopico [perforazioni, sanguinamenti maggiori, etc.]
- ◆ Percentuale di colonscopie complete sul totale
- ◆ Percentuale di adenomi trattati con chirurgia

BIBLIOGRAFIA RAGIONATA IN ITALIANO

1. Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni, e le Province Autonome di Trento e di Bolzano. Provvedimento 8 Marzo 2001 Accordo tra il Ministro della Sanità e le Regioni, e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sulle linee guida concernenti la prevenzione, la diagnostica e l'assistenza in Oncologia Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 2 Maggio 2001
2. Raccomandazioni del Consiglio Europeo del 2 dicembre 2003 sullo screening dei tumori. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 16/12/2003
3. Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori- Gruppo Italiano per lo screening del Cervicocarcinoma (GISCi) Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori Femminili - primo rapporto- a cura di Marco Rosselli Del Turco e Marco Zappa – Firenze 2002
4. Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori- Gruppo Italiano per lo screening del Cervicocarcinoma (GISCi) Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori Femminili - secondo rapporto- a cura di Marco Rosselli Del Turco e Marco Zappa – Firenze 2003 (consultabile su www.osservatoriotumori.it)
5. Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori- Gruppo Italiano per lo screening del Cervicocarcinoma (GISCi) Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori Femminili - terzo rapporto- a cura di Marco Rosselli Del Turco e Marco Zappa – Firenze 2004 (richiedibile presso Liana Bonfrisco e presso sito (consultabile su www.osservatoriotumori.it)
6. La comunicazione sugli screening: [il documento di Bertinoro](#) (consultabile su www.osservatoriotumori.it)

Screening per il Cervico-Carcinoma

7. Ronco G, Zappa M, Naldoni C, Iossa A, Berrino F, Anghinoni E, Dalla Palma P, Maggino T, Vettorazzi M, Segnan N. GISCi Gruppo Italiano screening del cervicocarcinoma. Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro del collo dell'utero. Manuale Operativo- Epididemiologia & Prevenzione (suppl) 23 Si-S32 1999. Consultabile su www.gisci.it
8. Raccomandazioni per il controllo di qualità in citologia cervico-vaginale A cura di Massimo Confortini, Gioia Montanari, Sonia Prandi. Epididemiologia & Prevenzione (suppl) 2004. Consultabile su www.gisci.it
9. Standard di qualità in Colposcopia (traduzione di: Standards & Quality In Colposcopy) a cura di: *Angelo Baldoni - Stefano Ciatto - Gian Piero Fantin Giovanni Maina - Francesco Rivasi - Renza Volante..* Visibile su www.gisci.it
10. Il [protocollo](#) diagnostico-terapeutico dello screening per la prevenzione del tumore del collo dell'utero nella Regione Emilia-Romagna (consultabile in www.regione.emilia-romagna.it/screening)

11. [Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening dei tumori del collo dell'utero](#). Vademecum per gli operatori di front-office" - Ravenna, 1998 (file .pdf 294 Kb) (consultabile sul sito <http://www.regione.emiliaromagna.it/screening/documentazione>)
12. Linee guida regionali della Regione Toscana per lo screening Cervicale (consultabile sul sito <http://www.cspo.it/crr/>)

Screening mammografico

13. Giorgi G, Giordano L, Paci E, Zappa M. Organizzazione e valutazione epidemiologica di un programma di screening mammografico. Attualità in Senologia. Suppl 1 3-15 1999.
14. Mano MP, Distante V, ponti A, segnan N, bordon R, Simoncini R, Cataliotti L ed il Gruppo Gisma sul trattamento Monitoraggio e Promozione della qualità del trattamento del carcinoma mammario nelle Unità di Senologia e nei programmi di screening in Italia Attualità in Senologia supplemento 1 , 2001
15. Linee guida regionali della Regione Toscana per lo screening Mammografico (consultabile sul sito <http://www.cspo.it/crr/>)
16. Linee guida della Regione Piemonte sul tumore della mammella (consultabile sul sito <http://www.cpo.it/lineeguida.htm>)
17. Il [protocollo](#) diagnostico-terapeutico dello screening per la diagnosi precoce del tumore della mammella nella Regione Emilia-Romagna (consultabile sul sito <http://www.regione.emiliaromagna.it/screening/documentazione>)
18. [Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening dei tumori della mammella](#). Vademecum per gli operatori di front-office" - Ravenna, 1998 (consultabile sul sito <http://www.regione.emiliaromagna.it/screening/documentazione>)
19. [Requisiti per l'accreditamento dei programmi di screening per la diagnosi precoce dei tumori alla mammella](#) (file.pdf 505 Kb)

Screening per il Colon-Retto

20. Centro di Riferimento regionale toscano per gli screening oncologici. Lo screening del carcinoma coloretale. Linee guida e modelli organizzativi. Proposta di indicatori di qualità dei programmi territoriali delle A.S.L. toscane. Consultabile presso http://www.cspo.it/crr/indice_crr.htm
21. Linee guida della Regione Piemonte sul carcinoma ColonRettale (consultabile sul sito <http://www.cpo.it/lineeguida.htm>)
22. Linee Guida della Regione Lombardia per lo screening del carcinoma del colon retto. Sono consultabili sul sito http://www.sanita.regione.lombardia.it/decreti/DDG2002_25854.pdf
23. Crotta S, Castiglione G, Cerrato C, Pozzi L Aspetti critici nella conduzione degli screening del cancro coloretale mediante sangue occulto nelle feci Giornale Italiano di Endoscopia Digestiva 26:183-189, 2003