

Il monitoraggio di un LEA di Prevenzione. Il caso dei programmi di screening oncologici

Marco Zappa



Di cosa stiamo parlando:

Nel 2010 in programmi di screening organizzati:

→ **9.911.037** Persone invitate

(*nel 2009 9.044.820*)

- 3.473.731 colon retto
- 2.769.849 mammografico
- 3.547.457 cervicale

→ **4.686.111** Persone esaminate

(*nel 2009 4.107.521*)

- 1.568.810 colon retto
- 1.502.759 mammografico
- 1.558.542 cervicale

→ Tutte le Regioni (almeno parzialmente) coinvolte

→ quasi 350 programmi

Nell'ultimo biennio o triennio disponibile sono stati diagnosticati e trattati in seguito al percorso attivato dall'invito

- 4.998 Carcinomi dell'intestino
- 26.060 Adenomi avanzati
- 12.154 Carcinomi della mammella
- 12.641 Lesioni CIN2+ della cervice

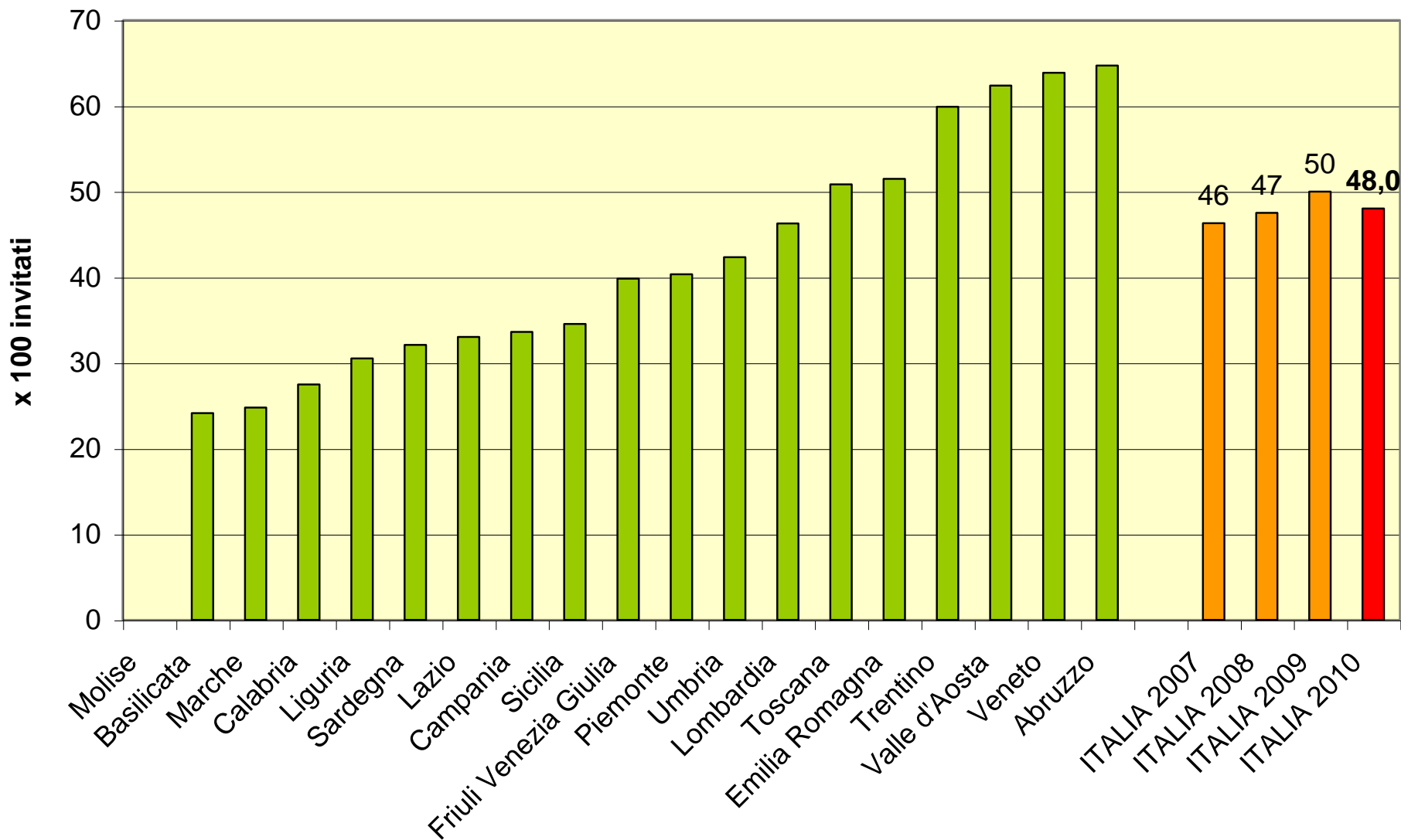


“Profilo complesso di assistenza”

I programmi organizzati di screening sono un LEA

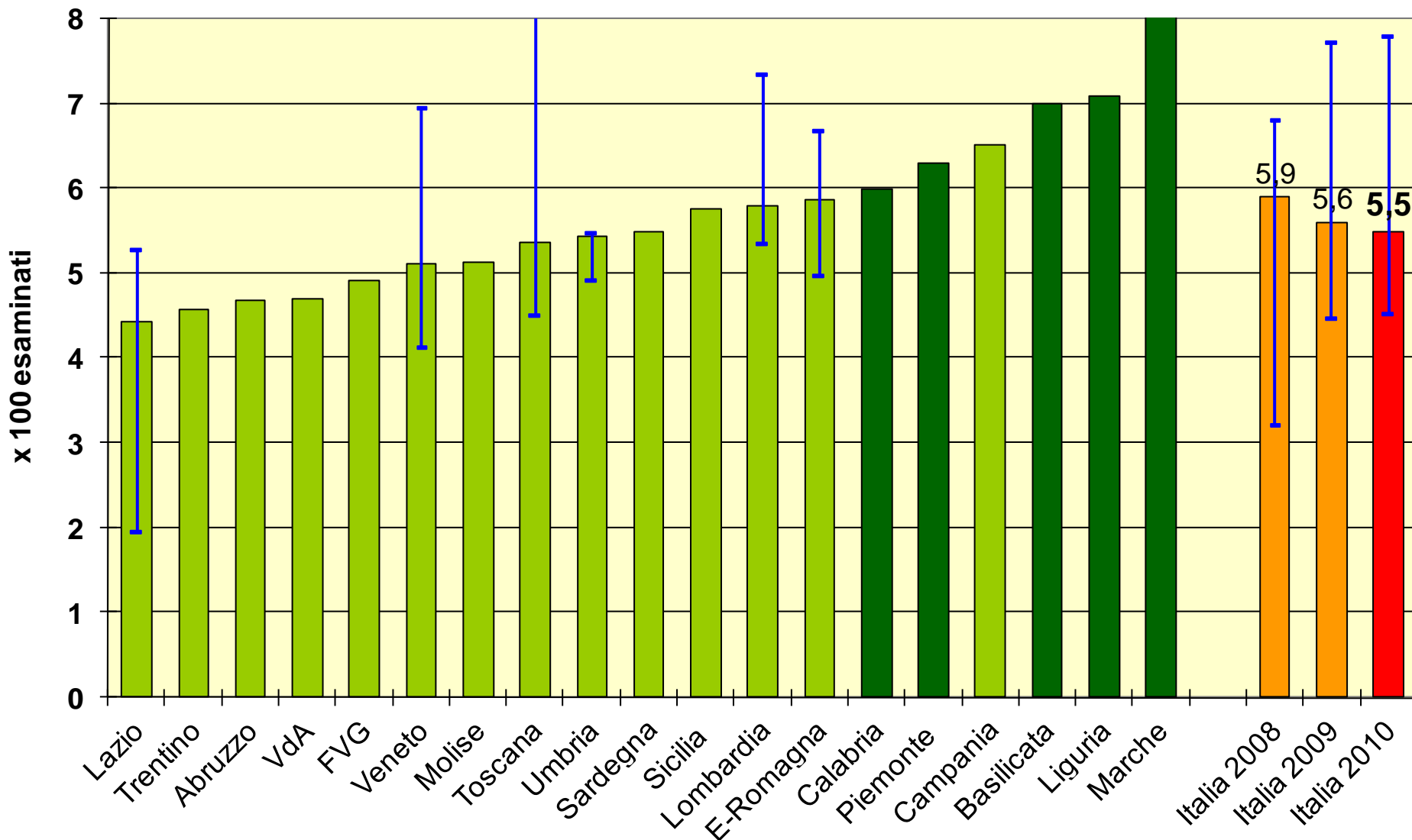
- Un **percorso** di salute da attivare (non l'offerta o l'esecuzione di un test)
- Devono essere di buona qualità in ogni loro fase (massimizzare i benefici e minimizzare gli effetti negativi)

Anno 2010. Adesione corretta all'invito per Regione



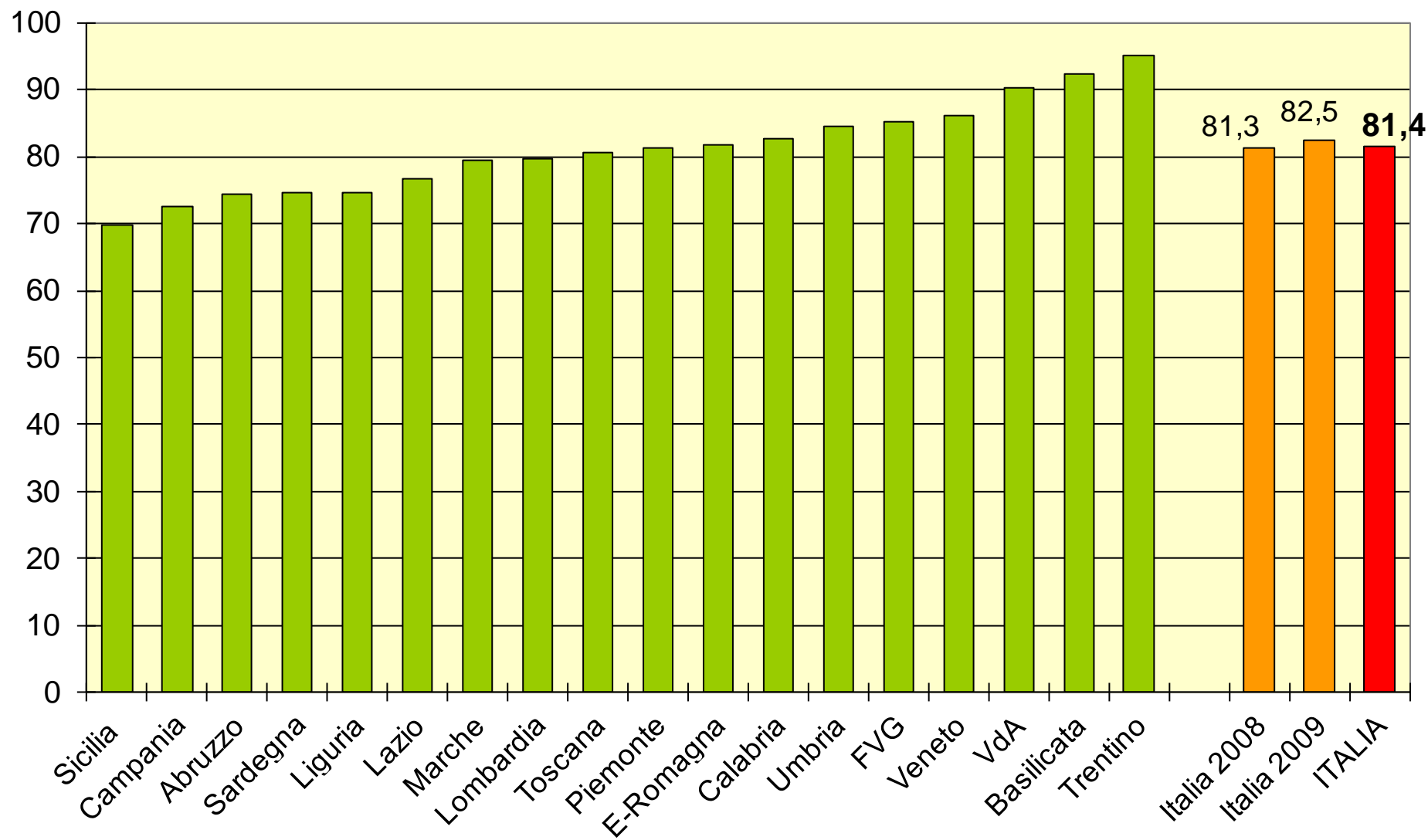
Primi esami – Test positivi standardizzati per Regione

(media, 10° e 90° percentile)



Standard accettabile < 6%, desiderabile < 5%

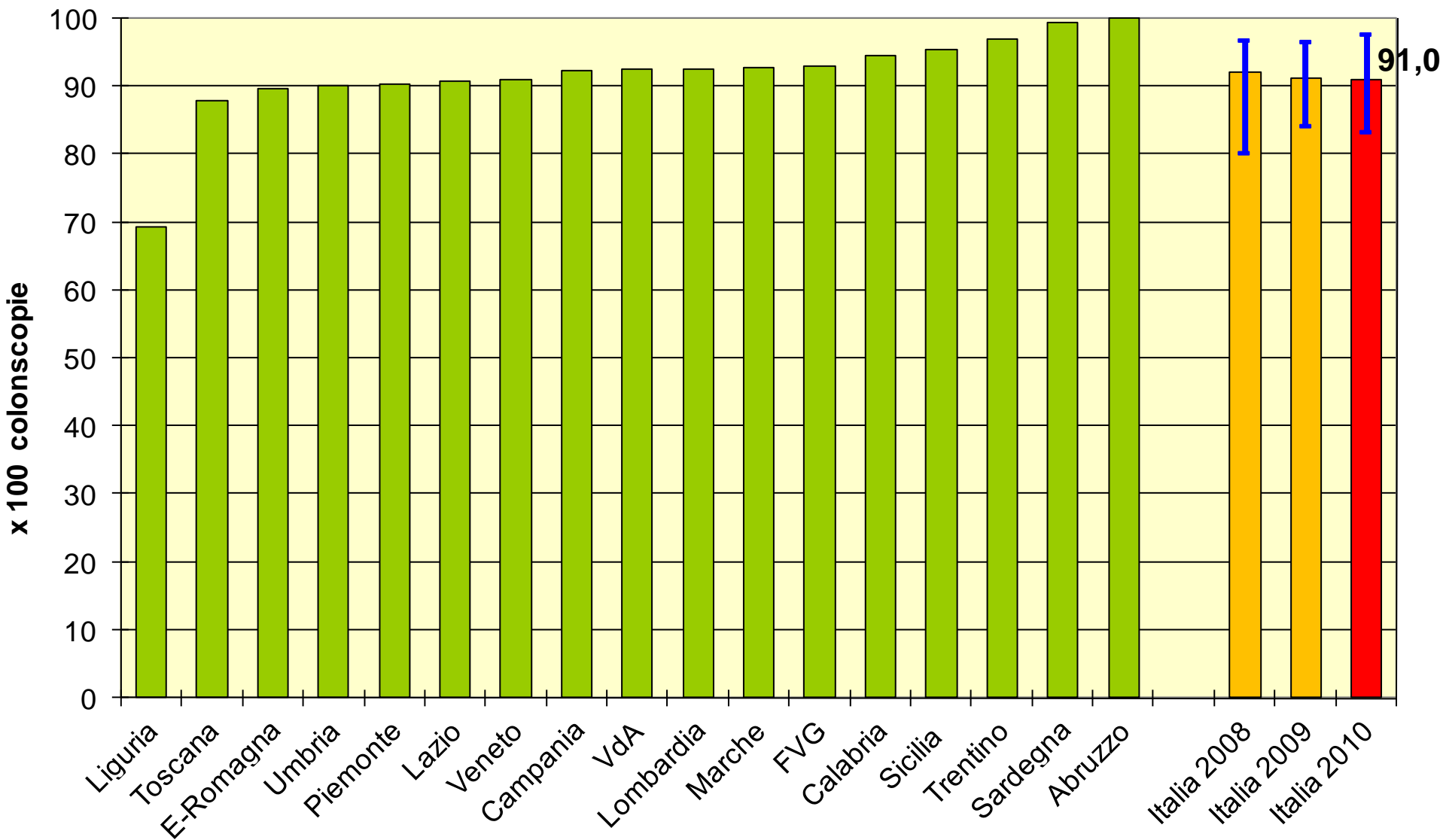
Adesione alla colonscopia



Standard accettabile > 85%, desiderabile > 90%

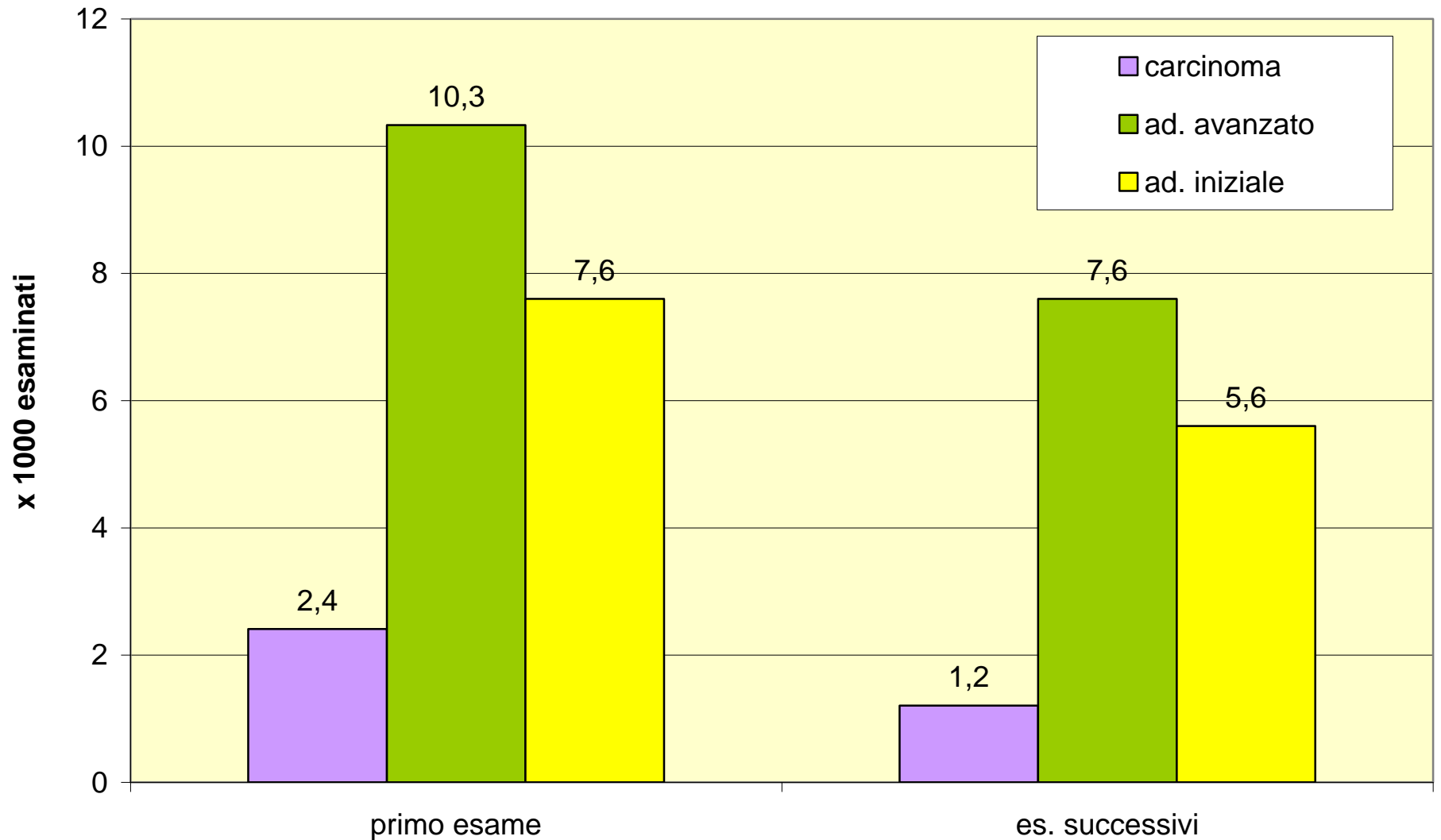
Colonscopie complete

(media, 10° e 90° percentile)

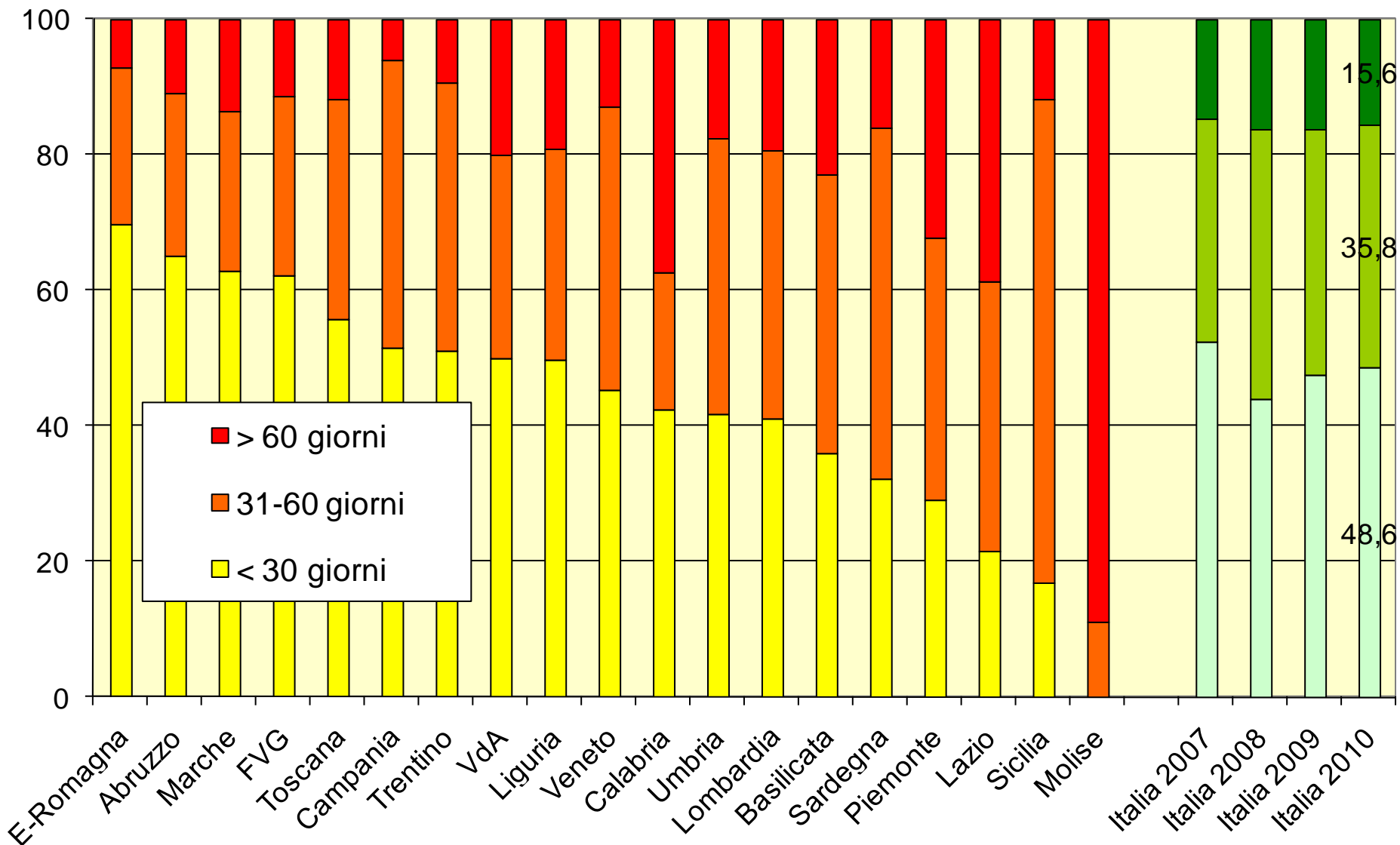


Standard accettabile > 85%, desiderabile > 90%

Tassi di identificazione



Tempo per l'esecuzione della colonscopia di approfondimento



Standard accettabile >90% entro 30 gg, desiderabile >95% entro 30 gg

Quota di lesioni con trattamento esclusivamente endoscopico

	Media 2010	10°-90° percentile*
Tutti i carcinomi	14,3%	0 – 30%
Carcinomi pT1	37,3%	0 – 87%
Adenomi avanzati	95,5%	88 - 100%

* Solo programmi con almeno 5 lesioni e con il dato sul trattamento presente per almeno il 75% dei casi

Complicanze all'endoscopia

CT OPERATIVE	Media 2010	Range	Standard
Sanguinamenti	3,7‰	0 – 42,8‰	<25‰
Perforazioni	0,4‰	0 – 19,2‰	<25‰

CT NON OPERATIVE	Media 2010	Range	Standard
Sanguinamenti	0,4‰	0 – 5,3‰	<5‰
Perforazioni	0,3‰	0 – 19,6‰	<5‰

Monitoring : Come funziona

- Le procedure sono codificate e standardizzate
- I dati vengono dal nucleo valutativo di ciascun programma
- Per ogni regione il Centro di Riferimento Regionale esegue un primo controllo sui dati afferenti
- L'ONS effettua controlli sia formali che epidemiologici sui dati di provenienza ;in caso di implausibilità il dato viene rimandato indietro al centro

Lo strumento

- Foglio elettronico che calcola automaticamente gli indicatori
- A datawarehouse Nazionale (facente parte dell'NSIS) basato su record individuali è in corso di sperimentazione.
- Entro Dicembre 2012 finisce la fase di sperimentazione a cui stanno partecipando alcune Regioni

La valutazione e l'informazione di ritorno

- A livello centrale i dati vengono raccolti e analizzati
- Questa informazione/valutazione ritorna alle Regioni e da queste ai singoli programmi
- Numerose Regioni producono i propri rapporti in una logica di rendicontazione sociale.

Lo screening al tempo della crisi



SCREENING DEL TUMORE DELLA MAMMELLA



SCREENING DEL TUMORE DEL COLON RETTO

I PROGRAMMI DI SCREENING IN ITALIA 2011



Gli screening organizzati sono interventi efficaci di sanità pubblica offerti alla popolazione, con rigorosi controlli di qualità e in grado di incidere sulle disuguaglianze nella salute. Tre buone ragioni per sostenerli.

ccm
Centro nazionale per la prevenzione
e il Controllo delle Malattie



SCREENING DEL TUMORE DELL'UTERO

I PROGRAMMI DI SCREENING IN ITALIA 2011



Gli screening organizzati sono interventi efficaci di sanità pubblica offerti alla popolazione, con rigorosi controlli di qualità e in grado di incidere sulle disuguaglianze nella salute. Tre buone ragioni per sostenerli.

ccm
Centro nazionale per la prevenzione
e il Controllo delle Malattie



I PROGRAMMI DI SCREENING IN ITALIA 2011



Gli screening organizzati sono interventi efficaci di sanità pubblica offerti alla popolazione, con rigorosi controlli di qualità e in grado di incidere sulle disuguaglianze nella salute. Tre buone ragioni per sostenerli.

ccm
Centro nazionale per la prevenzione
e il Controllo delle Malattie



EPIDEMIOLOGIA & PREVENZIONE

Il sito web del journal online del nome dell'epidemiologia www.euro.who.int/en/epidemiology | ISSN 1129-9603 | 12 (2013) | Volume 12 | June 2013 | 125-126

125-126

125-126

125-126

125-126

125-126

125-126

125-126

125-126

125-126

125-126

125-126

125-126

125-126

125-126

125-126

125-126

125-126

125-126

125-126

125-126

125-126

125-126

125-126

125-126

125-126

125-126

125-126

125-126

125-126

125-126

125-126

125-126

125-126

125-126

125-126

125-126

125-126

125-126

125-126

The National Centre for Screening Monitoring: Fourth Report

Prevalence of colorectal cancer in Italy, 2005-2009 1

Incidence of colorectal cancer in Italy, 2005-2009 1

Measuring up by screening in Italy 2005-2009 survey 7
D. Giorgi, L. Giordano, L. Fendro, D. Falla,
P. Passari, R. Passi

**Time trends of colorectal cancer incidence of screening age group
and colorectal cancer mortality in Italy, 1985-2009** 10
L. Giordano, D. Giorgi, P. Passari, R. Passari,
R. Castagna, C. Sestini

**Ability to self-manage colorectal cancer self-management
programmes in a rural cohort with colorectal cancer in Italy** 10
G. Scarsa, P. Giubbini, C. Mottola, M. Zani,
E. Scuderi, A. Scuderi, P. Costa Polino, L. Zandi,
A. Palloni, C. Scuderi, G. Passari, R. Scuderi,
E. Mottola, G. Passari, A. Scarsa, M. Scarsa, M. Zani

Screening for colorectal cancer in Italy, 2005 survey 11
M. Zani, G. Scarsa, C. Scarsa, M. Palloni

**Health and Economic Impact of a population of screened and
non-screened colorectal cancer cases in** 11
R. Passari, G. Scarsa

**Health economics in Italy of colorectal cancer self-management
in a rural cohort of colorectal cancer in Italy, 2005-2009** 11
A. Passi, M. P. Passari, R. Passari, M. Palloni,
C. Mottola, P. Scuderi, M. Scarsa, M. Zani,
G. Scarsa, A. Palloni, C. Scuderi, R. Scuderi,
M. Scarsa, P. Scuderi, L. Scuderi,
M. Scarsa, M. Zani, M. Scarsa



ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA



I programmi di screening della regione Toscana

12°

Rapporto Annuale

RISULTATI E ATTIVITÀ DI RICERCA



Il flusso informativo nazionale degli screening (1)

- Flusso informativo creato ad hoc dall'esperienza delle Società multidisciplinari di screening
- Si basa su una cultura condivisa (logica del percorso, valutazione sia degli effetti positivi che degli effetti negativi, utilità del monitoraggio per il cambiamento)
- Si basa su un'esperienza condivisa (situazione di Comunità)

Il flusso informativo nazionale degli screening (2)

- Il flusso informativo è strettamente connesso al sistema organizzativo del programma
 - ➔ viene generato largamente in modo automatico dai software gestionali organizzativi
- Ruolo dei Centri di Riferimento Regionali (nella organizzazione e nella valutazione)
- Presenza dell'Osservatorio Nazionale Screening

Osservatorio Nazionale Screening

- Nato dall'esperienza dei gruppi Italiani sugli screening (GISMa, GISCI e GISCOR)
 - Tavolo con la conferenza degli Assessorati alla Salute delle Regioni
 - Organo tecnico di riferimento del CCM per gli screening Oncologici
- *Ha sede presso l'ISPO- Firenze*

Comitato di Indirizzo

- Un rappresentante per ogni regione , un rappresentante per LILT e uno per ministero della Salute

Comitato tecnico-scientifico

- ISPO Firenze /Regione Toscana
- CPO Torino / Regione Piemonte
- Registro Tumori Veneto / Regione Veneto
- IOR / Regione Emilia Romagna
- ASP Lazio / Regione Lazio
- Regione Lombardia
- Regione Sicilia
- Regione Campania

Osservatorio Nazionale Screening:

funzioni

- **Monitoraggio e valutazione programmi di screening**
- Formazione
- Promozione della qualità
- Comunicazione/Informazione

Il flusso informativo nazionale degli screening (3)

Le survey hanno , contemporaneamente due scopi:

- ➔ di documentazione /certificazione (es: accordo stato-regioni 2005, L.138) attraverso percorsi definiti e certificati fra Ministero, ONS, Centri Regionali di Screening
- ➔ di supporto al miglioramento della qualità

indicatore di valutazione del rispetto del LEA “programmi di screening”

- **Livello di assistenza** Prevenzione collettiva e sanità pubblica (Area – Sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening)
- **Definizione** Rapporto tra numero di soggetti residenti nella Regione che eseguono il test di screening di primo livello e numero di soggetti residenti nella Regione, in età target secondo le raccomandazioni ministeriali, per ciascun programma
- **Formula matematica** Persone in età target che eseguono il test di screening di primo livello in un programma organizzato per il cervicocarcinomaX 100 [residenti eleggibili (25-64) / 3]

Valutazione/certificazione

SCORE 0

screening mammografico	0% - 5%
screening cervicale	0% - 5%
screening colo-rettale	0% - 5%

SCORE 1

screening mammografico	6% - 34%
screening cervicale	6% - 24%
screening colo-rettale	6% - 24%

SCORE 3

screening mammografico	35% - 59%
screening cervicale	25% - 49%
screening colo-rettale	25% - 49%

SCORE 5

screening mammografico	≥ 60%
screening cervicale	≥ 50%
screening colo-rettale	≥ 50%

Certificazione:

Indicatori concordati fra Ministero e Conferenza delle Regioni

- Estensione teorica o estensione dei programmi
- Estensione effettiva o estensione degli inviti
- Adesione all'invito
- Tasso di pap-test inadeguati
- Tasso di richiamo ad approfondimenti diagnostici (tasso di positività al pap-test)*
- Valore Predittivo Positivo per invio in colposcopia
- Tasso di identificazione delle lesioni istologiche CIN2+
- Distribuzione del tempo che intercorre fra test positivo e esecuzione dell'approfondimento*

Requisiti per accreditamento istituzionale

Toscana

SCREE 2.1 Il livello di estensione ai programmi di screening oncologici è conforme ai target LEA nazionali e alle indicazioni regionale

Standard per accreditamento:

60% screening colorettales

1 Asl non raggiunge lo standard

SCREE 2.2. Il livello di adesione ai programmi di screening oncologici è conforme ai target LEA nazionali e alle indicazioni regionali

Standard per accreditamento:

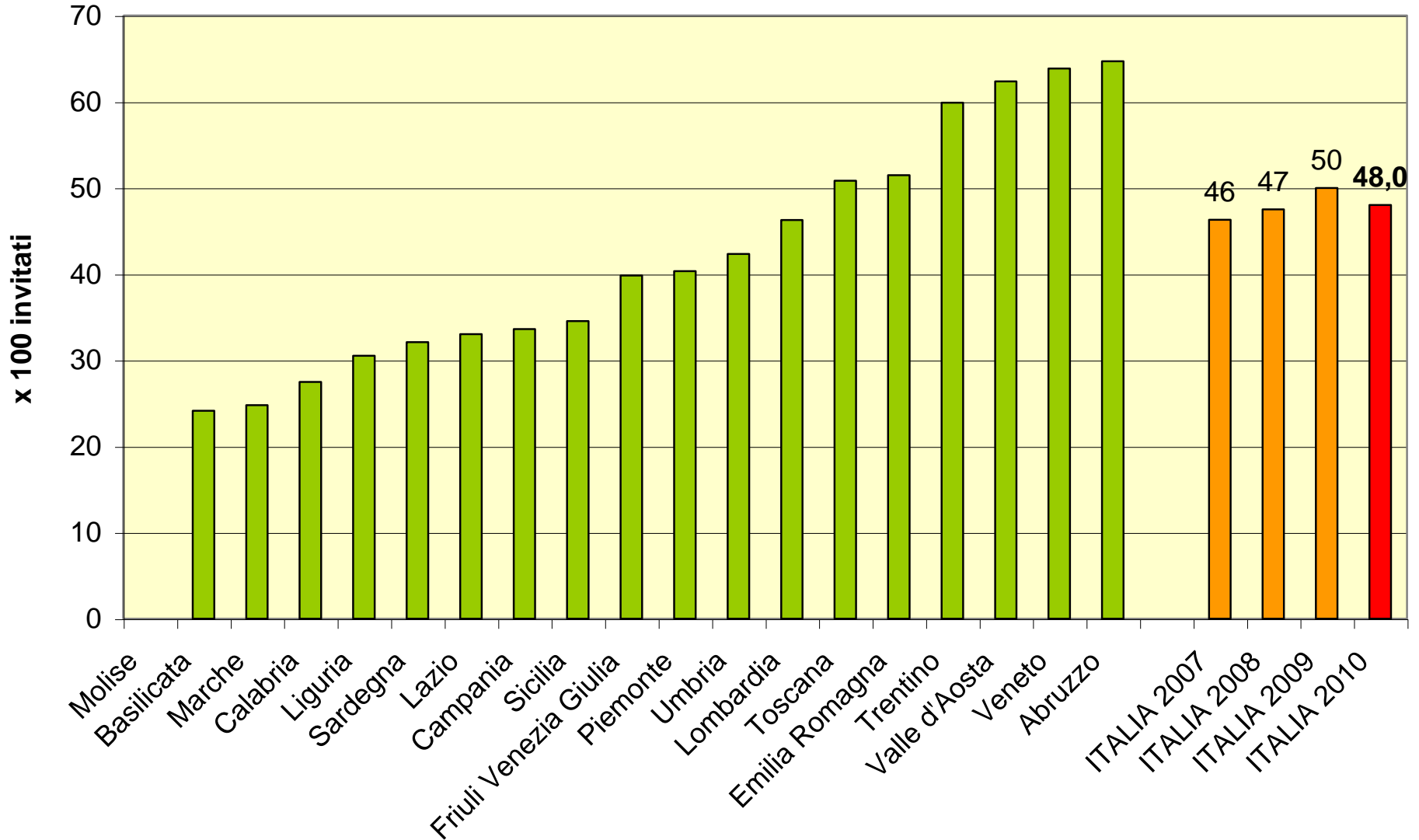
50% screening colorettales

6 Asl su 12 raggiungono lo standard

Supporto al miglioramento della qualità

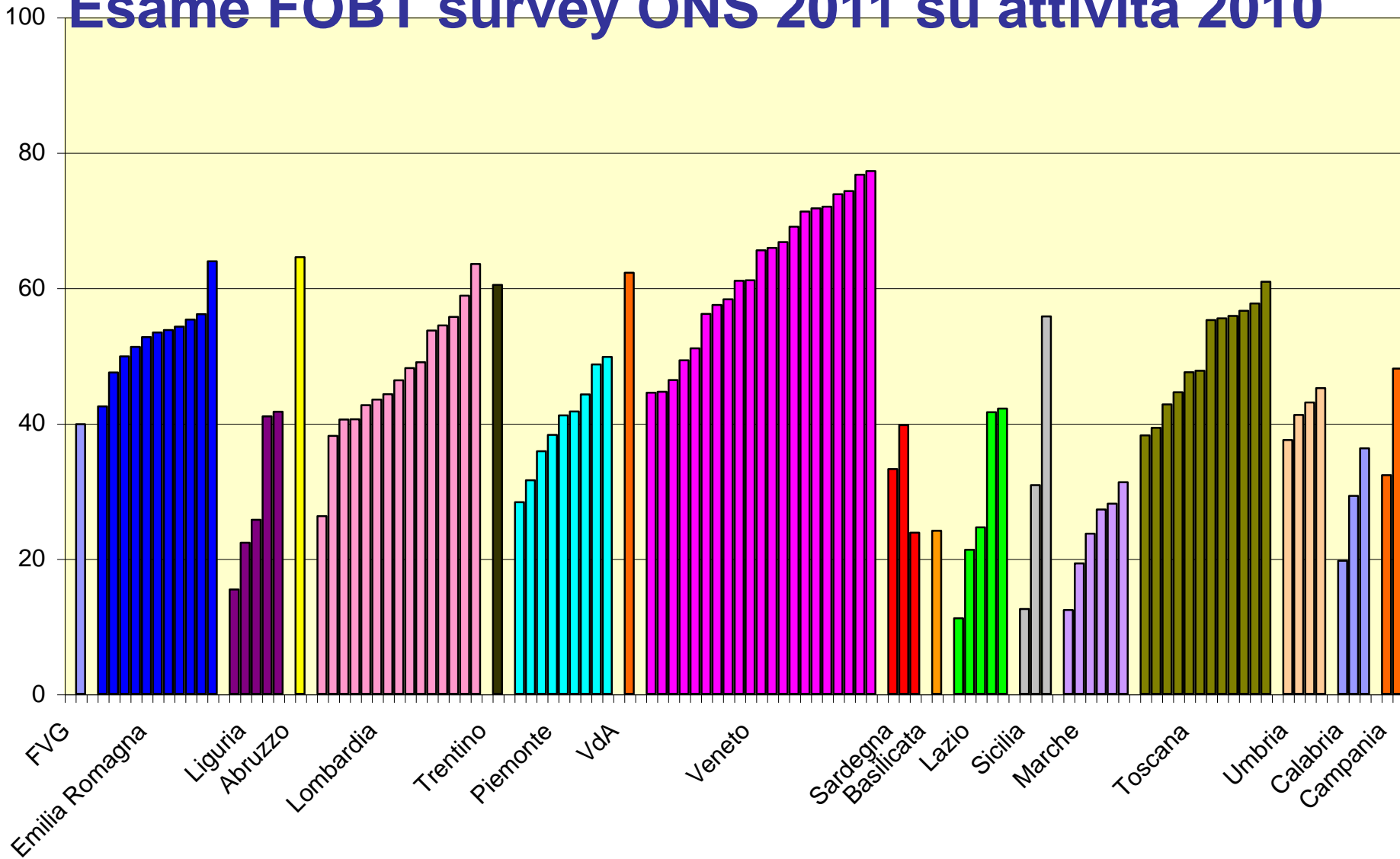
- Logica del benchmarking
- Logica degli indicatori e standard
- Identificazione delle situazioni outlier (in bene e in male) nel confronto fra Regioni e all'interno della Regione
- La survey viene analizzata da parte dell'ONS a livello regionale sia quantitativamente che qualitativamente
- E in questa nuova forma ritorna alle singole Regioni

Anno 2010. Adesione corretta all'invito per Regione screening coloretta mediante FOBT. Survey ONS



Adesione all'invito per Regione e programma

Esame FOBT survey ONS 2011 su attività 2010



Screening Cervicale Regione Calabria : Invio in colposcopia per programma

	Donne esaminate	CANCRO	HSIL	LSIL	ASCH	AGC	ASCUS	ALTRO	TOTALE	TOTALE
CALABRIA	31665	6	18	77	303	10	35	222	671	2,1%
ITALIA	1297772	144	2560	10030	12494	1788	1343	2102	30461	2,4%
A	4849	0	0	0	0	0	0	40	40	0,8%
B	11613	1	10	32	90	4	19	0	156	1,3%
C	2321	0	0	1	0	0	0	0	1	0,1%
d	4608	3	1	14	94	0	0	0	112	2,4%
E	2601	1	0	5	55	0	12	0	73	2,8%
F	1799	1	4	13	36	6	1	182	243	13,5%
G	3874	0	3	12	28	0	3	0	46	1,2%

Adesione (%) e completezza (%) degli approfondimenti diagnostici (primi esami + esami successivi) - Anno 2010

Programmi	SOF +	N. colonscopie	N. colonscopie complete	% adesione colonscopia [§]	% colonscopie complete
Massa e Carrara	1.171	1.013	967	86,5	95,5
Lucca	391	331	312	84,7	94,3
Pistoia	114	104	101	91,2	97,1
Prato	537	444	430	82,7	96,8
Pisa	991	543	419	54,8	77,2
Livorno	964	780	730	80,9	93,6
Siena	802	688	653	85,8	94,9
Arezzo	913	700	651	76,7	93,0
Grosseto	589	444	414		
Firenze	1.603	1.175	1.08		
Empoli	643	562	555	87,4	98,8
Viareggio	298	237	231	79,5	97,5
Regione Toscana	9.016	7.021	6.552	77,9	93,3

Standard per accreditamento = 85%

Complete colonoscopy stratified for each reference endoscopic unit. Florentine District, 2006-2010

	2006	2007	2008	2009	2010	totale
Endoscopic unit	%	%	%	%	%	%
A	94.0	97.5	97.6	97.8	97.6	96.8
B	92.4	94.6	93.1	93.6	96.1	94.0
C	86.7	87.4	95.6	89.4	91.6	89.8
D	36.2	68.6	57.6	54.1	72.0	57.2
E	100.0	94.1	92.3	100.0	100.0	97.1
F	100.0	96.6	97.2	95.2	99.1	97.2
G	90.4	92.9	100.0	87.5	64.3	88.4
H	86.8	97.4	94.1	89.7	91.5	92.0
Totale**	90.5	94.7	93.6	93.5	94.9	93.4

*prima o seconda colonscopie complete

Quale è la cosa più importante per costruire un buon indicatore ?

- L'esattezza della definizione
- La strutturazione dell'informazione di base
 - ➔ deve essere standardizzata e informatizzata
 - ➔ In realtà gran parte delle informazioni vengono generate automaticamente dai gestionali dello screening

Problemi di recupero di alcune informazioni

Problemi di classificazione all'origine

Problema di interpretazione delle informazioni

Qualità dei dati

Dati completi: 47% dei programmi (58% nel 2009)

DATI MANCANTI (%)	2009	2010
Seconda parte della survey	3 progr.	1 progr.
Suddivisione per sesso, età, episodio di scr.	8 progr.	5 progr.
Tempo di attesa per la colonscopia	0	4%
Completezza della colonscopia	3%	3%
Carcinomi diagnosticati	3%	4%
Adenomi diagnosticati	3%	5%
Tempo di attesa per l'intervento chirurgico	14%	28%
Trattamento (chirurgico vs endoscopico)	10%	26%
Stadio alla diagnosi	14%	33%

Rapporto tra adenomi avanzati / iniziali, per macroarea



Questo sistema valuta il programma non valuta quello che avviene nella popolazione

- → Il progetto IMPATTO è stato attivato nell'anno 2003, grazie al contributo della Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori (LILT) e poi del Ministero del Welfare, con lo scopo di valutare come l'introduzione dei programmi di screening mammografico in Italia ha portato dei cambiamenti in termini di:
 - stadiazione alla diagnosi
 - mortalità per tumore mammario
 - ed utilizzo della chirurgia conservativa progetto impatto

Centro	Periodo in studio	N°	Inizio screening
Torino	1988 - 2003	10350	1992-1998
Verona	1997 - 2003	2396	1999-2001
Rovigo	1996 - 2003	1060	1998-1999
Treviso	1999 - 2003	1094	2003-2004
Varese	1990 - 2002	6761	2000-2003
Sondrio	1997 - 2006	1127	2000-2001
	2001 - 2005	4580	2006
Trento	1996 - 2004	2418	2001
Parma	1992 - 2005	4451	1997
Reggio Emilia	1997 - 2005	3299	1994-2001
Ferrara	1991 - 2004	4154	1997-1999
Modena	1992 - 2006	7363	1995-2000
Bologna *	1997 - 2004	5699	1997-1999
Romagna	1989 - 2004	9019	1996-2000
Firenze	1990 - 2004	6592	1991-1998
Perugia	1997 - 2003	1559	1997
Napoli	1998 - 2005	1607	1998 - 2005
Ragusa	1990 - 2004	1712	1993-2001
Palermo	1999 - 2005	3760	2005
Siracusa	1999 - 2002	728	2001 (a)
Trapani	2002 - 2005	776	No
Catania *	2003 - 2005	1565	1999 (b)
		82070	

AGGIORNAMENTO CASISTICA:
attualmente
il dataset IMPATTO
comprende una casistica di oltre
82.000 casi di k mammario

* Aree che non fanno parte della banca dati AIRT

(a) Nel solo comune di Siracusa

(b) Nel solo comune di Catania

Elenco pubblicazioni medline:

▪ Zorzi M, Puliti D, Vettorazzi M et al. Mastectomy rates are decreasing in the era of service screening. A population-based study in Italy (1997-2001). *Br J Cancer* 2006; 95: 1265-8.

▪ Paci E, Miccinesi G, Puliti D et al, for the IMPACT Working Group. Estimate of overdiagnosis of breast cancer due to mammography after adjustment for lead time. A service screening study in Italy. *Breast Cancer Research*. 2006; 8(6): R68.

▪ Coviello E, Miccinesi G, Puliti D, Paci E. e il gruppo dello studio IMPATTO. The hazard function. *Epidemiol Prev*. 2007; 31(6): 346-51.

▪ Paci E, Coviello E, Miccinesi G, Puliti D et al. Evaluation of service screening impact in Italy: the contribution of hazard analysis. *Eur J Cancer* 2008; 44:858-65.

▪ Bucchi L, Puliti D, Ravaioli A et al. Breast screening: lymph node status of interval cancers by interval year. *The Breast* 2008; 17: 477-83.

▪ Puliti D, G, Collina N et al. Effectiveness of service screening: a case-control study to assess breast cancer mortality reduction. *Br J Cancer* 2008; 99: 423-427.

▪ Goldoni CA, Bonora K, Ciatto S et al, for the IMPACT Working Group. Misclassification of breast cause of death in a service screening area. *Cancer Causes & Controls* 2008.

▪ Zorzi M, Guzzinati S, Puliti D, Paci E and the IMPACT Working Group. A simple method to estimate the episode and programme sensitivity of breast cancer screening programmes. *J Med screen* 2009. Pending for revision.

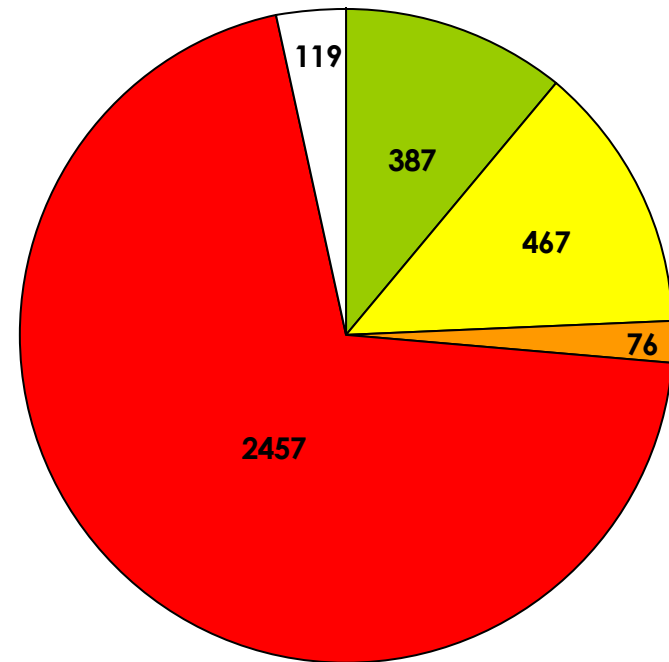
Questo sistema è utile per la valutazione
della performances dei singoli professionisti
?

- Probabilmente è necessario maggiore
dettaglio

Final histopathological diagnosis

Data source: SQTM Screening Italy 2008

	N.	%
Benign	387	11.0
In situ	467	13.3
Microinvasive	76	2.2
Invasive	2457	70.1
Unknown	119	3.4
Total	3506	100



■ Benign

■ In situ

■ Microinv.

■ Invasive

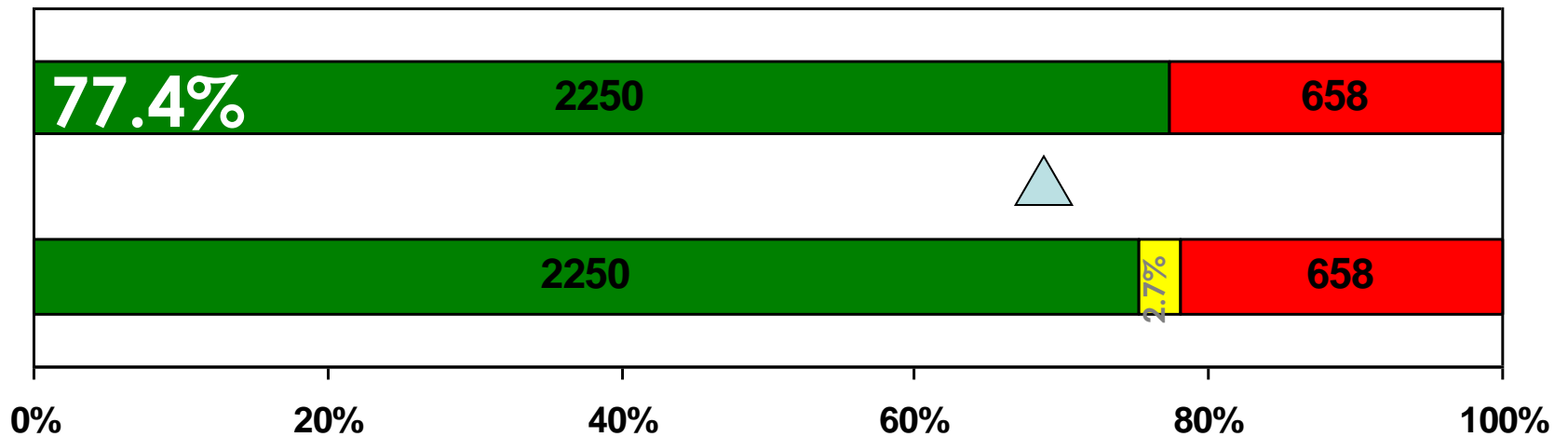
□ ?

-ONS 2009

Preoperative diagnosis in cancers (C5, B5) (Acceptable $\geq 70\%$ Desirable $\geq 90\%$)

The proportion of patients operated for invasive or in situ cancer that have received a pre-operative citological or histological positive diagnosis for cancer, out of the total of patients operated for invasive or in situ cancer for whom is known they have or not have performed a tru cut or core biopsy before the operation.

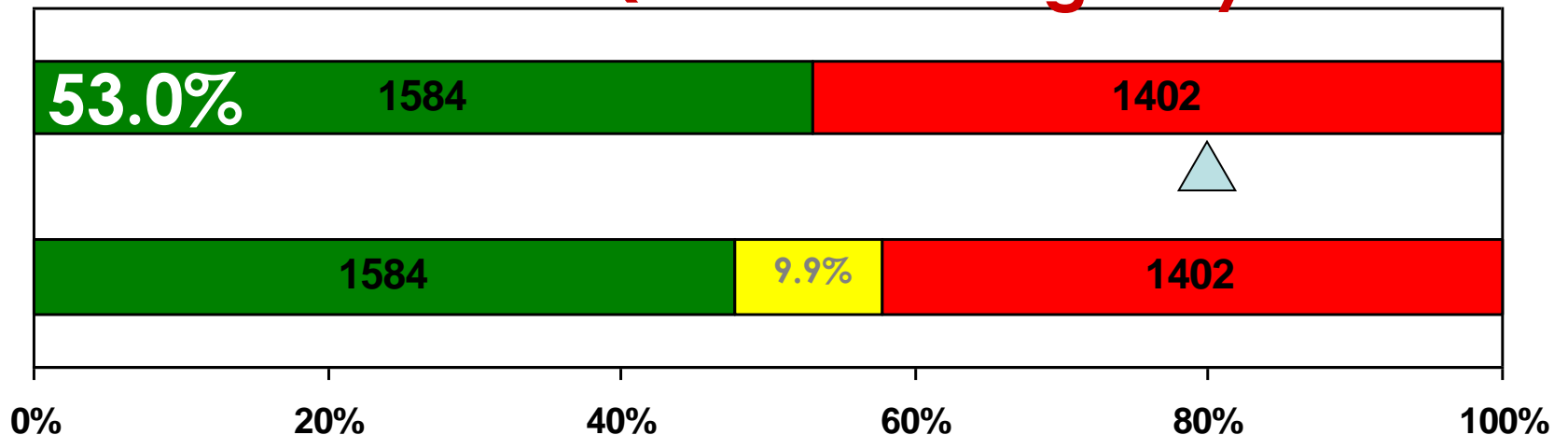
Data source: SQTM Screening Italy 2008



Surgery by 30 days from the prescription ≥ 80%

The proportion of patients operated for suspected breast lesions for the first time (any diagnosis, only patients for whom the first therapy is surgery) by 30 days from the surgical indication, out of the total of patients operated for suspect breast lesion.

Data source: SQTM Screening Italy 2008



Progetto ONS per il monitoraggio della qualità dell'endoscopia di screening

EQulPE: Evaluation of Quality Indicators of the Performance of Endoscopy

Società coinvolte:

SIED

AIGO

GISCoR

costruzione di un database sulle prestazioni di colonscopia eseguite, con un dettaglio maggiore rispetto a quanto permetta oggi la survey ONS

=

a livello del singolo endoscopista, o per lo meno del centro di erogazione delle colonscopie

INDICATORI PROPOSTI: (in rosso quelli basati su variabili facoltative)

- **Tasso di sedazione** (cosciente/profonda vs. no sedazione)
- **Tasso di intubazione ceco**
- **Tasso di preparazione intestinale adeguata** (buona-eccellente)
- **Tasso di identificazione di polipi** a seconda delle **dimensioni** (6/10 mm), sede (colon sinistro/destro/retto), **numerosità** (≥ 3), morfologia (peduncolata/sessile/non-polipoide), **istologia** (iperplastico/adenomatosa/displasia alto-basso grado/componente villosa)
- **Tasso di recupero polipi per esame istologico**
- **Tasso di polipectomia consensuale** a seconda delle dimensioni, sede, numerosità, morfologia dei polipi
- **Tasso di complicanze** (sanguinamento/perforazione) **intra-procedurali**
- **Tasso di ospedalizzazione entro 30 giorni dalla colonscopia**
- **Volume colonscopie/polipectomie per anno per operatore** nell'ambito del programma di screening
- **Incidenza/mortalità di cancro post-colonscopia per operatore**
- **Raccomandazione di chirurgia post-colonscopia** a seconda dell'istologia (polipi cancerizzati a basso/alto grado, polipi non cancerizzati) o della motivazione (complicanza/polipectomia inefficace)
- **Raccomandazione follow up dopo polipectomia** a seconda delle caratteristiche delle lesioni per paziente (numero, dimensioni, istologia)

Grazie!