

**PIANO NAZIONALE DELLA PREVENZIONE 2005-2007**

**REGIONE LAZIO**

**MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ E DELL'EFFICIENZA  
DELLO SCREENING CITOLOGICO MEDIANTE LA REALIZ-  
ZAZIONE DI UNA RETE DI COLLEGAMENTO CON IL SISTE-  
MA CENTRALIZZATO DI LETTURA DEL PAP-TEST ATTRA-  
VERSO STAZIONI DI REVISIONE E UN'AZIONE DI RETRAI-  
NING E INFORMATIZZAZIONE DEL SECONDO LIVELLO COL-  
POSCOPICO.**

## BACKGROUND

Con la Delibera di Giunta Regionale n. 4236/97 la Regione Lazio ha emanato le Linee Guida che regolamentano l'attuazione del Programma di Screening del cervicocarcinoma, prevedendo altresì nella stessa delibera la relativa offerta attiva, quale Livello Essenziale di Assistenza.

Al fine realizzare e attivare un programma di screening efficace ed organizzato la Regione Lazio ha posto in essere tali azioni recependo quanto stabilito dalle Linee guida della Commissione Oncologica Nazionale del 1 giugno 1996 e del Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 in ordine a fascia di età, periodo di ripetizione del test di screening e requisiti.

### Background Epidemiologico

Nel Lazio il carcinoma della cervice uterina è, per importanza, la settima neoplasia della donna con una percentuale di mortalità rispetto a tutti i tumori pari al 5,7% nel periodo 1993/98. In Tabella 1 sono riportati i tassi di mortalità nel Lazio per questo tumore e il rapporto con i tassi standardizzati in Italia (Fonte S.I.M. – ASP Lazio).

<b>Tabella 1</b>									
<b>MORTALITA' PER TUMORE DELL' UTERO (Codici ICD : 1790-1809 e 1820-1829)<sup>1</sup></b>									
tutte le età					35-64 anni				
<b>casi</b>	<b>tasso</b>	<b>E.S.</b>	<b>Lazio</b>	<b>Italia</b>	<b>casi</b>	<b>tasso</b>	<b>E.S.</b>	<b>Lazio</b>	<b>Italia</b>
477	6,1	0,3	100	83	149	6,6	0,5	100	83

Il tasso di incidenza regionale del tumore dell'utero , standardizzato sulla popolazione italiana, è pari a 44,5% (stima ASP per il 1999). Per quanto riguarda la sopravvivenza osservata i dati italiani e quelli del Registro Tumori di Latina sono i dati riportati in Tabella 2, sono presenti anche i dati sulla sopravvivenza relativa, calcolata come rapporto tra quella osservata e quella attesa (Fonte: I dati dei Registri Tumori – Epidemiologia & Prevenzione 2001).

<sup>1</sup> Tasso = Tasso standardizzato per età con il metodo diretto x100,000  
 Lazio = (Tasso dell'area/Tasso del Lazio)x100  
 Italia = (Tasso dell'area/Tasso dell'Italia)x100

<b>Tabella 2 SOPRAVVIVENZA PER IL TUMORE DELL'UTERO 1994-1999</b>				
	ITALIA		LATINA	
	<b>Sopr. Osservata</b>	<b>Sopr. Relativa</b>	<b>Sopr. Osservata</b>	<b>Sopr. Relativa</b>
1 anno	84	86	85	86
3 anni	65	68	57	60
5 anni	59	64	54	60

Questa patologia tumorale determina un importante assorbimento di risorse per i ricoveri (ordinari e in Day Hospital).

### **Popolazione bersaglio**

Come stabilito dalla citata Delibera Regionale, si definisce popolazione bersaglio del programma di Screening Citologico l'insieme di tutte le donne elencate negli archivi anagrafici Comunali del territorio dell'ASL, comprese nella fascia di età 25-64 anni. Motivi di esclusione possono essere di tipo anagrafico (trasferimento, decesso...), sanitario oppure per rifiuto della donna.

### **Software**

Nella Regione sono utilizzati diversi software di gestione per lo screening citologico.

### **Aspetti Organizzativi**

L'Agenzia di Sanità Pubblica è il Centro Regionale di Riferimento per gli Screening Oncologici.

Per ogni ASL in cui è attivato il programma di Screening sono stati nominati un coordinatore dei programmi di screening e un referente per lo screening citologico.

L'ASP ha redatto un manuale contenente le procedure relative alle fasi dello Screening Citologico: Criteri di esclusione, criteri di chiamata, programmazione e spedizione degli inviti, gestione degli inviti ritornati al mittente, modifica dell'appuntamento, programmazione solleciti, accoglienza della donna, effettuazione del test di primo livello, comunicazione dell'esito del test, esecuzione di accertamenti di conferma diagnostica (II livello), eventuali indicazioni operative e chiusura dell'iter di screening.

### **Stato di avanzamento**

Ad oggi il risultato raggiunto è che 11 ASL sulle 12 presenti sul territorio regionale hanno già attivato il programma di screening citologico. Nella tabella che segue sono indicate le suddette ASL e la data in cui le stesse hanno dato avvio al richiamato programma di screening.

<b>Tabella 3 Attivazione dello screening citologico nelle varie ASL</b>	
<b>ASL</b>	<b>DATA INIZIO PROGRAMMA CITOLOGICO</b>
ASL RM/A	15/09/99
ASL RM/B	01/01/00
ASL RM/C	17/12/01
ASL RM/D	01/10/03
ASL RM/E	12/07/04
ASL RM/F	25/10/04
ASL RM/G	08/03/05
ASL RM/H	<b>NON ATTIVO</b>
ASL VT	01/05/99
ASL RI	05/06/00
ASL LT	15/02/00
ASL FR	23/11/99

Da un'analisi dei dati di attività, raccolti dall'ASP è stato possibile giungere alle conclusioni che seguono.

I programmi attivi di screening citologico hanno raggiunto, dall'inizio di attivazione ad oggi, 658.837 donne (583.226 nel I passaggio e 89.544 nei passaggi successivi) corrispondenti al 46.2% circa della popolazione target. L'adesione media regionale è del 24.4% circa (I passaggio di screening).

Gli 11 programmi di screening citologico aziendali hanno performance diverse per le diverse ASL, come si vede dagli indicatori nelle seguenti tabelle:

<b>Tabella 4 Principali indicatori di performance per il livello zero e primo</b>					
<b>ASL</b>	<b>COPERTURA PROGRAMMA (%)</b>	<b>COPERTURA TEST (%)</b>	<b>TASSO DI E-SECUZIONE TEST (%)</b>	<b>TASSO DI ADESIONE (%)</b>	<b>RECALL RATE (%)</b>
ASL RM A	58,1	5,7	10,4	8,3	0,0
ASL RM B	40,2	9,4	28,7	26,4	0,3
ASL RM C	53,8	18,9	36,6	18,7	1,0
ASL RM D	9,8	1,7	17,7	12,7	0,1
ASL RM E	NESSUN INVIO DATI				
ASL RM F	1,8	0,6	32,4	32,4	0,0
ASL RM G	NESSUN INVIO DATI				
ASL RM H	NON ATTIVO				
ASL VT	100,0	30,3	30,5	26,7	3,9
ASL RI	88,3	36,7	42,9	39,6	0,5

ASL LT	69,4	22,1	32,9	31,0	0,6
ASL FR	25,2	5,7	23,0	23,0	0,9
<b>Totale ASL attive</b>	<b>46,2</b>	<b>12,4</b>			
<b>Tot. Lazio</b>	<b>34,8</b>	<b>9,4</b>	<b>28,5</b>	<b>24,4</b>	<b>1,2</b>

<b>Tabella 5 Volumi complessivi screening citologico nella Regione Lazio</b>		
<b>Primo e secondo livello</b>		
Totale donne coinvolte 658837 - Totale donne screenate 184358		
	<b>Volumi</b>	<b>%</b>
<b>Inadeguate</b>	8559	4,6
<b>Alterazioni cellulari</b>	45251	24,5
<b>Ascus/Asus</b>	1779	1,0
<b>Lsil</b>	335	0,18
<b>Hsil</b>	94	0,051
<b>C.A. invasivo</b>	25	0,014
<b>Test ripetuti</b>	30985	16,8
<b>Invio II livello</b>	2784	1,51
<b>Esecuzione II livello</b>	2508	1,36

Dalla prima tabella si nota un forte squilibrio territoriale, dai dati presenti nella seconda tabella si nota una percentuale di test inadeguati pari a circa il 4,6% (la media nazionale è pari al 3,4% - fonte Survey GISCi sulle attività del 2002, la percentuale relativa a questa Survey è in linea con quella delle precedenti).

Un'ulteriore criticità è rappresentata dalla incompletezza dei dati sul secondo livello (diagnosi mediante l'esecuzione di colposcopia); i dati riportati nella tab. 6 risultano per tale motivo scarsamente informativi.

<b>Tabella 6</b> Dati sul secondo livello colposcopico						
ASL	DONNE INVIATE IN COLPO	DONNE ADERENTI ALLA COLPO	TECNICALL RECALL	TASSO DI RICHIAMO	COMPLIANCE II LIVELLO	DETECTION RATE
ASL RM/A	1	0	54,2	0,0	0,0	0,0
ASL RM/B	61	61	3,1	0,3	100,0	0,4
ASL RM/C	320	262	1,2	1,0	81,9	0,9
ASL RM/D	2	0	1,2	0,1	0,0	0,0
ASL RM/E						
ASL RM/F	0	0	0,0	0,0	0	0,0
ASL RM/G						
ASL RM/H						
ASL VT	1.117	1.061	10,4	3,9	95,0	0,3
ASL RI	73	73	2,0	0,5	100,0	0,7
ASL LT	202	190	1,6	0,6	94,1	0,5
ASL FR	78	78	4,9	0,9	100,0	0,7
<b>TOTALE</b>	<b>1.854</b>	<b>1.725</b>	<b>6,5</b>	<b>1,2</b>	<b>93,0</b>	<b>0,5</b>

Il tasso di richiamo risulta essere inferiore agli standard di riferimento (1,2%; standard (2,5%-5%) ed ha riguardato complessivamente 1854 donne. L'adesione al 2 livello risulta essere complessivamente buona (93% ; standard di riferimento 90%) mentre la detection rate è inferiore alla media nazionale (0,5\*1000 rispetto a media nazionale 3\*1000).

Una conseguenza di tale deficit d'informazione è l'impossibilità di valutare l'efficacia dello screening e la qualità del secondo livello (sulla base dei criteri, indicatori e standard recepiti dalla Giunta Regionale sotto forma Manuale dei di Criteri di Buona Pratica nella DGR 244/04). Nei lavori preparatori di tale manuale è anche emersa una notevole differenziazione dei protocolli diagnostico-terapeutici seguiti dal colposcopisti impegnati nei programmi di screening; nonostante l'adozione regionale di flow-chart, nella DGR citata, è evidente la necessità di una sistematica azione di re-training al fine di ottenere livelli uniformi di comportamento nonchè di una specifica azione di acquisizione di informazioni utili alla valutazione di questo delicato passaggio.

#### Centralizzazione della lettura del Pa-test

Mediante attuazione di un sistema centralizzato si sta provvedendo ad equilibrare la situazione territoriale di lettura del PAP-TEST di screening, intervenendo in una specifica e cruciale criticità dello screening citologico: la necessità di rendere possibili gli incrementi dei volumi necessari alla copertura totale della popolazione regionale, razionalizzando le risorse professionali (citologi

esperti) disponibili e assicurando la qualità della lettura del preparato citologico. Con lo strumento è garantita la riproducibilità, cioè la capacità di riprodurre la stessa diagnosi su quadri morfologici simili. Attraverso la centralizzazione, ciò può avvenire tra laboratori diversi. E' da porre in evidenza che la riproducibilità è influenzata dai criteri diagnostici, dai sistemi di refertazione adottati e dal livello di esperienza dei lettori. Esistono dei limiti intrinseci di riproducibilità per alcune classi borderline (ASCUS ed AGC), per lesioni intraepiteliali di alto grado, quali la displasia moderata/CIN2 e per la definizione di parametri quantitativi di adeguatezza di un Pap Test.

Nel Lazio sono attualmente attivi due strumenti FocalPoint per la lettura automatizzata del PAP-TEST, ad ognuno di questi sono collegate le stazioni di revisione SlideWizard consistenti in microscopi automatici.

#### Piano Regionale di Formazione (PRF) degli operatori impegnati nei programmi di screening

È un'offerta organica di formazione (deliberata dalla Giunta regionale- DGR 2039/01) rivolta a tutti gli operatori impegnati nella realizzazione dei programmi di screening che lavorano nelle linee d'attività:

1. organizzativa
2. diagnostica di primo e secondo livello
3. trattamento

Il PRF si inserisce in un approccio organico e complessivo per la qualità dei programmi di screening. Prevede un processo continuo di individuazione dei bisogni formativi e di definizione degli eventi formativi che possono essere di vario tipo: corsi teorico-pratici, workshop, seminari, stage, congressi ecc.

L'esigenza di un PRF è nata dalle seguenti considerazioni:

1. Una formazione adeguata costituisce un requisito fondamentale per la qualità dello screening: in tale senso è recepita nelle valutazioni dei requisiti (v.CBP) di best practice
2. La formazione è subordinata agli obiettivi di salute e di performance dei programmi di screening, che sono definiti a livello regionale
3. La complessità di un Programma di screening regionale, articolato nelle varie ASL, necessita di una omogeneità di performance

Sono stati individuati una serie di provider interni alla Regione Lazio, al fine di valorizzare le competenze formative e professionali disponibili. È stata compiuta da esperti e dirigenti dei programmi di screening una valutazione iniziale dei bisogni formativi e sono stati definiti alcuni programmi formativi.

## **STRATEGIA**

È intenzione dell'ASP di fronteggiare le criticità ricordate per quanto attiene al primo livello e al secondo livello dello screening citologico mediante due azioni:

- AZIONE A: implementazione di un sistema LGS (Location Guided Screening) attraverso la fornitura, a quelle ASL che ancora non ne sono in possesso e in cui lo screening del cervico carcinoma è stato attivato, di stazioni di revisione Slide Wizard. Tali ASL sono: RM A, RM C, RM D, RM E, RM F, RM G, Rieti, Viterbo e Frosinone. E' inoltre impegno dell'ASP stabilire con suddette ASL le modalità di trasferimento dei referti in formato elettronico (immagini digitali) attraverso la rete.
- AZIONE B: informatizzazione cartella colposcopica e retraining degli specialisti al fine di promuovere la qualità professionale, aumentare / assicurare l'affidabilità dei professionisti dal punto di vista della popolazione, contribuire all'efficacia e alla qualità dei programmi di screening, ridurre la variabilità non appropriata osservata nella pratica clinica.

## **AZIONE A**

**Miglioramento della qualità e dell'efficienza della lettura dei pap-test di screening citologico mediante la realizzazione di una rete di collegamento con il sistema centralizzato di lettura del pap-test attraverso stazioni di revisione.**

## **OBIETTIVI**

1. implementazione di un sistema di centralizzazione della lettura di Pap-test che garantisca una prima lettura automatizzata ed una seconda lettura presso i laboratori di citologia disponibili nelle varie ASL
2. migliorare la qualità della lettura dei pap-test raggiungendo standard uniformi in tutta la regione
3. valutazioni di impatto

## **STRUMENTI E CARICHI DI LAVORO**

Il sistema per la lettura automatizzata è composto:

- 1 Unità di Preparazione e Colorazione Automatica vetrini strato sottile: PrepStain
- 1 Unità di Lettura Automatica vetrini (strato sottile e convenzionali): FocalPoint
- 1 Unità di Revisione Automatica vetrini: SlideWizard cioè un microscopio automatico (Slide Wizard) che può anche trovarsi in una posizione remota rispetto al FocalPoint.

Lo strumento FocalPoint opera in completa automazione ed autonomia 24 ore su 24. L'intervento dell'operatore consiste nel mettere i vetrini nell'apposito contenitore, fatto ciò FocalPoint si avvia automaticamente. Il tempo necessario per caricare e scaricare i vetrini è pari a 4 ore.

I vetrini processati come No Further Review devono essere separati dai vetrini da mappare per essere letti dal citopatologo.

Attraverso la stazione di revisione (Slide Wizard) il vetrino viene posizionato automaticamente sulla prima posizione rilevante identificata dal FocalPoint. Tramite un comando il citopatologo può spostare il vetrino sulla posizione successiva, fino alla revisione di tutte le aree sospette, i campi individuati dal FocalPoint vengono quindi velocemente localizzati elettronicamente. Il tempo necessario alla revisione di un vetrino è di circa 1 minuto.

Il risparmio di tempo comunque dipende dal numero dei casi che devono essere riletti completamente. Stimando che ci sia un 25% di No Further Review, un risparmio del 50% nella lettura dei

vetrini mappati, a regime vengono letti il 20% dei casi con un risparmio complessivo nella lettura quantificabile nel 50% del lavoro. Il tempo risparmiato dal citopatologo nella lettura dei vetrini significa una forte riduzione dell'impegno di questa figura professionale nell'ambito del programma di screening del cervico – carcinoma.

Anche i controlli di qualità sono resi più rapidi grazie alla perfetta corrispondenza della mappatura elettronica con le zone da rivedere, permette l'eliminazione degli errori di localizzazione.

I vantaggi del sistema di lettura automatica sono:

- Velocità di Lettura superiore alla preparazione convenzionale.
- Annullamento Errori di preparazione e colorazione
- Raggiungimento Standard Qualitativo Ottimale.

L'uso dell'intero Sistema permette di raggiungere i massimi risultati, quindi lo standard qualitativo ottimale, in tempi brevissimi.

Numerosi studi hanno riportato evidenze sull'effettivo miglioramento dell'accuratezza e un aumento sia di sensibilità che specificità con l'utilizzo del FocalPoint rispetto alla lettura convenzionale.

Efficacia dello strumento nell'isolare una percentuale di casi (No Further Review) dove non si trovano lesioni e l'importanza per la rilettura delle zone individuate dalla macchina inoltre la distribuzione dei Pap review in quintili è un valido ausilio alla diagnosi del citologo in quanto diminuisce l'errore di screening (come da risultati del primo studio italiano sull'automazione in citologia cervico-vaginale, condotto presso il Dipartimento di Paologia dell'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Milano).

Effettiva diminuzione dei carichi di lavoro individuali e quindi una maggiore disponibilità ad esaminare un numero più elevato di casi.

## **VOLUMI DI ATTIVITA'**

La popolazione target della Regione Lazio è di circa 1.590.000 donne di età compresa fra 25 e 64 anni. Ipotizzando un esame ogni 3 anni, a regime e ciclo continuo, e un tasso di adesione del 50% (considerato uno standard di buona performance, ancorché superiore a quello osservato), il numero di donne sottoposte a screening sarebbe di circa 265 mila all'anno, prescindendo dalla distribuzione degli Strumenti sul territorio e dalle modalità organizzative del Programma.

## **PREVISIONI**

Le stazioni di revisione Slide Wizard dovranno essere collegate al server (database) in rete o via modem, la trasmissione di immagini può avvenire in tempo reale (connessione con reti ad alta frequenza, ADSL o fibre ottiche) o tramite reti a frequenza intermedio-bassa (ISDN o analogiche). I primi consentono la visione dei preparati tramite un microscopio motorizzato dove il preparato viene osservato dal ricevente con possibilità di spostamento del campo e dell'ingrandimento come su di un microscopio in locale, in tempo reale. Nei secondi, invece, l'osservatore seleziona i campi da discutere, li "fotografa" ed invia la sequenza di immagini (statiche) al ricevente, tramite una connessione ISDN punto-a-punto (in mancanza di collegamento la lettura dei dati può avvenire anche tramite Floppy Disk o CD). Queste caratteristiche permettono un uso adattabile nel caso della Regione Lazio in cui uno strumento di lettura (FocalPoint) serve più ASL.

Inoltre questo permette di inviare e discutere le immagini ed effettuare un controllo di qualità a distanza. Permettendo inoltre un'autonomia diagnostica del centro di prelievo.

## **TEMPI e Responsabilità**

Il progetto è affidato alla responsabilità della UOC screening dell'ASP che è titolare delle attività di coordinamento regionale e gestisce i sistemi informativi degli screening.

Il progetto sarà attuato in un anno dalla data di avvio; l'ASP produrrà un rapporto in itinere a sei mesi e un rapporto finale da inviare all'Assessorato alla Salute.

## **MONITORAGGIO**

Le attività saranno valutate sostanzialmente rispetto alla qualità della lettura e mediante valutazioni economiche.

I principali indicatori che saranno raccolti sono:

- numero delle stazioni installate
- numero dei vetrini trattati
- risultati della lettura citologica mediante il calcolo di Inadeguati e di diagnosi di:
  - o Alterazioni cellulari
  - o Ascus/Asus
  - o Lsil
  - o Hsil
  - o C.A. invasivo

## **AZIONE B**

### **INFORMATIZZAZIONE CARTELLA COLPOSCOPICA E RETRAINING DEGLI SPECIALISTI**

#### **OBIETTIVI**

1. adozione di una cartella colposcopica computerizzata da inserire nel Sistema Informatico Screening Citologico
2. realizzazione di un corso tipo per il Re-training da offrire a tutti i ginecologi impegnati nei programmi di screening dei professionisti

#### **STRUMENTI e PRODOTTI**

Per quanto attiene all'obiettivo 1 (cartella colposcopica) si intende adottare, attraverso un programma di condivisione, un prodotto informatizzato, fruibile via web, che risponda alle caratteristiche di una cartella clinica affidata ad un professionista clinico.

I vantaggi di un' applicazione Web-Based possono essere sintetizzati in:

- accesso istantaneo alle informazioni, da parte di qualsiasi utente collegato ad Internet;
- nessun bisogno di aggiornare il Client (nessun cd, nessun file da scaricare, nessuna installazione da fare);
- pochi requisiti per quanto riguarda l'hardware dell'utente;
- presenza centralizzata delle informazioni (unico database)
- possibilità di dare in gestione ad un ente esterno l'intera piattaforma informatica (housing).

L'ipotesi di partenza è di adottare una cartella clinica informatizzata già disponibile, che trovi il connesso delle società scientifiche di riferimento e di curarne la versione web, adottando gli strumenti contrattuali più vantaggiosi.

Per quanto attiene all'obiettivo 2 (retraining) prevede la realizzazione di un corso per i ginecologi impegnati nel secondo livello dello screening citologico articolato nelle seguenti fasi

- Survey delle performance: questionario e rimodulazione didattica
- Corso di re-training articolato in una sessione di autoassessment (workshops, simulazioni) ed una sessione pratica con supervisore

In considerazione della tipologia dell'evento sarà necessaria una convenzione con una sede ospedaliera (universitaria o ASL) coinvolta nei programmi di screening e che risulti di eccellenza rispetto ad attività connesse ai programmi di screening; in tale sede sarà necessario approntare una sala multimediale collegata agli ambulatori colposcopici.

#### **TEMPI e Responsabilità**

L' AZIONE B durerà un anno; al termine sarà adottata una cartella colposcopica e sarà predisposto il prototipo del corso di retraining.

Il progetto è affidato alla responsabilità della UOC screening dell'ASP che è titolare delle attività di coordinamento regionale, del Piano Regionale di Formazione e gestisce i sistemi informativi degli

screening per quanto attiene alla predisposizione degli strumenti; la responsabilità didattica sarà condivisa con la struttura partner.

l'ASP produrrà un rapporto in itinere a sei mesi e un rapporto finale da inviare all'Assessorato alla Salute.

## **MONITORAGGIO**

Saranno utilizzati i seguenti indicatori:

- Individuazione cartella colposcopica e adozione condivisa
- Proporzione di colposcopie di screening registrate con la cartella informatizzata nell'anno successivo di attività
- Implementazione di una sede formativa multimediale
- Definizione di un modulo tipo per il corso di retraining

**BUDGET****Totale generale: 2.751.000****AZIONE A**

<b>Voce</b>	<b>n</b>	<b>Costo unitario</b>	<b>Dettaglio</b>	<b>TOTALI</b>
<b>Adeguamento strutturale</b>				
Stazione di revisione	9	60.000	540.000	785.000
Conessioni	9	15.000	135.000	
Recupero dati	9	10.000	90.000	
Elaborazione procedure	forfait	20.000	20.000	
<b>Attività routinarie</b>				1.060.000
Incentivazione centralizzazione (per Pap-test)	265.000	4	1.060.000	
<b>Organizzazione</b>				41.000
Trasferte	forfait	6.000	6.000	
Un contratto biennale part-time referente di progetto	1	30.000	30.000	
Organizzazione: spese generali	forfait	5.000	5.000	
<b>Formazione</b>				65.000
Formazione master citologia	2.500	18	45.000	
Addestramento	forfait	20.000	20.000	
<b>TOTALE</b>				<b>1.951.000</b>

<b>AZIONE B</b>				
<b>Voce</b>	<b>n</b>	<b>Costo unitario</b>	<b>Dettaglio</b>	<b>TOTALI</b>
<b>Adozione cartella colposcopica</b>				
Diritti di utilizzo	1	150.000	150.000	470.000
Trasmigrazione web	1	250.000	250.000	
Formazione all'utilizzo	forfait	30.000	30.000	
Consulenze	forfait	30.000	30.000	
Trasferte e spese generali	forfait	10.000	10.000	
<b>Retraining</b>				
Messa a punto modulo didattico	forfait	30.000	30.000	330.000
Organizzazione	forfait	30.000	30.000	
Sala multimediale	1	150.000	150.000	
Corso	6	20.000	120.000	
<b>TOTALE</b>				<b>800.000</b>

PROGETTO n° 2

TITOLO	Obiettivi di riferimento lg 138 (euro)		
	Obiettivo consolidamento	Obiettivo riequilibrio	Totale
<b>Consolidamento dei programmi di screening citologico mediante la messa a punto di un sistema gestionale web, la messa a disposizione gratuita per le ASL con squilibri organizzativi e il recupero dei dati delle ASL</b>	94.830	53.342	<b>148.171</b>

## BACKGROUND E CRITICITÀ

A seguito della DGR 42236/97 che istituiva i programmi di screening del cancro della mammella e delle cervice uterina, ogni ASL ha provveduto alla individuazione e alcune volte, alla realizzazione in proprio, di un sw gestionale. Ognuno di questi sw era obbligato a produrre un flusso di dati trimestrali basato su tracciato record standard che riguardava il percorso dello screening sino alla eventuale indicazione operativa, non comprendendo, quindi, tutte le informazioni necessarie a seguire la paziente durante le fasi della terapia chirurgica e medica) e ostacolando notevolmente la valutazione di esito dello screening.

Il flusso trimestrale viene sottoposto a un'onerosa attività di valutazione della qualità del dato con ri-inviì molteplici tra ASL e ASP.

L'ASP ha compiuto site-visit ( vedi analisi criticità) presso tutte le ASL al fine di analizzare il modello organizzativo e di valutare le performance dei sistemi gestionali-informativi; ha prodotto dei report con i suggerimenti del caso, riscontrando tuttavia il permanere sostanziale delle difficoltà sopra elencate soprattutto per la incapacità delle ASL di affrontare in modo radicale, efficiente ed efficace le criticità del sistema gestionale.

Tali criticità hanno pesanti conseguenze

1. per l'incompletezza dei dati con ricadute:
  - a. gestionali
  - b. di finanziamento (flusso regionale per il finanziamento)
  - c. di salute ( impossibilità troppo frequente di seguire e valutare il risultato di salute)
2. per la scarsa qualità dei dati e incapacità di una puntuale verifica del rispetto dei criteri di Buona Pratica

### Le lezioni dal passato

Le principali criticità del sistema informativo dei programmi di screening , evidenziate in 6 anni di attività sono, quindi:

- **S.I. (tracciato record) progettato sino alla “indicazione terapeutica” e non sul risultato dello screening**
- **Software gestionali diversi (linguaggi, performance, gestibilità) con gravi squilibri di performance tra le ASL**
- **differenti setting aziendali, al riguardo di disponibilità effettiva di informatici, assistenza, manutenzione nonché competenze e architetture organizzative diverse dei sistemi informatici;**

- **Diseconomie aziendali nella gestione e manutenzione (Hw, personale ecc)**
- **Scarsa qualità dei dati**
- **Tempistica dei flussi non rispettata**

In base alle criticità elencate bisogna riconsiderare gli obiettivi del sistema gestionale.

#### **Obiettivi sistema gestionale**

##### ***Assicurare il “profilo assistenziale”***

- **Il programma di screening non si esaurisce nella somministrazione del test di primo livello**
- **L’efficacia e la qualità dell’intero programma sono possibili solo attraverso l’integrazione operativa di tutti gli operatori e le strutture coinvolti**

##### ***Flessibilità e penetrazione territoriale***

- **il sistema gestionale deve essere flessibile rispetto alle scelte organizzative,**
- **deve assicurare le seguenti funzioni:**
  - **funzioni operative e/o**
  - **supervisione e/o**
  - **controllo**
- **il sistema gestionale deve permettere significative modificazioni organizzative nel tempo**

##### ***Fornire informazioni di governo:***

- **il sistema gestionale deve alimentare il sistema informativo,**
- **le funzioni informative da alimentare sono:**
  - **epidemiologiche**
  - **di impatto**
  - **di assorbimento delle risorse**

##### ***Sicurezza***

- **protocollo sicuro e chiavi di criptazione**
- **separazione dei dati anagrafici con i dati sensibili sia nella fase di archiviazione dati nel database centrale che nelle modalità di interfaccia utente per la gestione dati**

##### ***Economie di scala***

- **centralizzazione di alcune funzioni**
  - **Spedizione postale degli inviti e delle comunicazioni (Postel)**
  - **Manutenzione e aggiornamento sw**
- **riduzione delle diseconomie ed inefficienze derivanti dai diversi contesti organizzativi aziendali.**

In ragione di questi obiettivi di un sistema gestionale avanzato e adeguato alla risoluzione delle criticità (intese come debolezze organizzative e squilibri) evidenziate, si individua la soluzione in un sistema gestionale via web.

**I vantaggi di un’ applicazione Web-Based possono essere sintetizzati in:**

- ❖ **accesso istantaneo alle informazioni, da parte di qualsiasi utente collegato ad Internet;**

- ❖ **nessun bisogno di aggiornare il Client (nessun cd, nessun file da scaricare, nessuna installazione da fare);**
- ❖ **pochi requisiti per quanto riguarda l'hardware dell'utente;**
- ❖ **presenza centralizzata delle informazioni (unico database)**
- ❖ **possibilità di dare in gestione ad un ente esterno l'intera piattaforma informatica (housing)**

## **Caratteristiche del Sistema Informativo via WEB**

Il software gestionale web based consente la ottimizzazione delle diverse fasi del processo di screening:

- gestione dell'anagrafica
- gestione dell'agenda e spedizione degli inviti (attraverso il portale Printel)
- gestione accettazione dei soggetti coinvolti
- espletamento e refertazione del test I livello
- gestione degli approfondimenti diagnostici e del trattamento chirurgico
- produzione di elaborazioni statistiche, report, export dati, ecc
- calcolo e monitoraggio degli indicatori di performance.

L'applicazione web based permette l'accesso istantaneo alle informazioni da parte di qualsiasi utente autorizzato (centro di coordinamento, centri prelievo, consultori, servizi di anatomia patologica, chirurgia), e la visualizzazione in tempo reale dell'andamento del programma di screening.

Inoltre si basa su un'architettura centralizzata appoggiata sulla rete internet avente un browser come software di interfaccia per l'utenza.

Quindi, alla luce degli obiettivi della legge 138, si definiscono i seguenti obiettivi del progetto:

## **Obiettivi del progetto**

1. Realizzare un sistema informativo web con un unico database regionale per lo screening citologico, realizzando un sistema gestionale più solido ed economico
2. Offrire alle varie ASL il prodotto gratuito e il recupero gratuito dei dati già immagazzinati nei rispettivi sw gestionali, realizzando il recupero degli squilibri determinati dalle carenze organizzative

## **Risultati attesi**

1. L'ASP produrrà in partenariato con una softer-house esperta un sistema gestionale unico regionale, utilizzando l'esperienza maturata per lo screening del cancro del colon e ottimizzando alcune soluzioni già realizzate quali:
  - anagrafica unica regionale via web,
  - produzione dei file di indirizzi per spedizione lettere (invito, refertazione) attraverso il portale Printel,
  - modulo per l'acquisizione via Internet dei dati di alcune ASL.
2. il prodotto sarà concepito in modo tale da rispettare le autonomie gestionali aziendali e le specificità locali
3. il prodotto sarà offerto gratuitamente alle ASL insieme a recupero gratuito dei dati già disponibili negli archivi delle ASL e il loro adattamento al diverso software
4. saranno centralizzate le funzioni di manutenzione ed adeguamento del sw.

## Indicatori di valutazione del progetto

1. realizzazione del sw gestionale secondo le specifiche di cui sopra
2. proporzione delle ASL che adotteranno il sw
3. proporzione delle ASL per le quali sarà compiuto il recupero dei dati
4. tasso dei record incompleti rilevati trimestralmente

## Tempi

La fase di analisi e di predisposizione del sistema sarà terminata entro il 30 dicembre 2005

La fase di recupero dati nelle ASL che accederanno al servizio sarà compiuta entro il dicembre 2006

## Budget

Integrazione sw esistenti e avvio sistema	105.000
Attività di analisi e avvio presso sede ASP per un totale di 15 accessi (costo singolo accesso € 1.103,00 + IVA)	10000
Recupero dati	10000
Contratto 1 anno informatico junior (50%)	15.000
Trasferte	871
Organizzazione	2.300
Formazione	5.000
	148.171

Progetto n 3

Titolo						Totale
				Obiettivo consolidamento	Obiettivo riequilibrio	
<b>Consolidamento e riequilibrio dei programmi di screening mediante un programma di formazione/sensibilizzazione dei professionisti e della società civile (formazione di formatori MMG, re-training degli specialisti; empowerment e partnership con le associazioni;)</b>				52.615	29.291	<b>81.906</b>

### Premessa

Il Programma di screening (PS) è stato definito come un “programma organizzato in cui tutta la popolazione in età giudicata a rischio è sistematicamente invitata dalla struttura sanitaria ad eseguire un test di primo livello; i soggetti invitati aderiscono volontariamente. E’ la struttura sanitaria che inizia il contatto e prende in carico il destinatario dell’intervento, assicurando il *disease management*. La qualità del programma è sistematicamente promossa e valutata” (Sackett 75, modificato).

Il PS riguarda patologie di grande rilevanza<sup>2</sup>, si basa su sicure evidenze di efficacia<sup>3,4</sup> ed è realizzato secondo linee guida validate<sup>5</sup>; è necessario inoltre una programmazione di tutte le tappe del percorso “assistenziale”: dall’invito di un soggetto asintomatico individuato come “a rischio” sino al trattamento delle lesioni eventualmente diagnosticate.

**Il programma di screening realizza in modo estensivo e compiuto la definizione di disease management<sup>6,7</sup>; infatti, integra tutte le strutture, le professionalità e le competenze in un percorso orientato al cittadino, che conduce ad un guadagno di salute. Arricchisce, anzi, tale definizione in quanto è finalizzato alla prevenzione partendo da un bisogno di salute**

<sup>2</sup> Morrison AS Screening in Chronic disease 1992 Oxford University Press New York-Oxford

<sup>3</sup> Humphrey LL, Helfand M, Chan BKS, Woolf SH. Breast cancer screening: summary of the evidence. *Ann Intern Med* 2002;137:344-6

<sup>4</sup> Miettinen OS, Henschke CI, Pasmantier MW, Smith JP, Libby DM, Yankelevitz DF. Mammographic screening: no reliable supporting evidence? *Lancet*. 2002 Feb 2;359(9304):404-5.

<sup>5</sup> European Commission European guidelines for quality assurance in mammography screening 3<sup>d</sup> Ed. Office for Official Publications of the European Communities Luxembourg 2001

<sup>6</sup> Disease Management Association of America 2000 <http://www.dmaa.org/definition.html>

<sup>7</sup> Wagner EH Chronic disease management: what will it take to improve care for chronic illness? *Eff Clin Pract*. 1998 Aug-Sep;1(1):2-4.

**generalmente inespresso e non da una domanda di prestazioni. Esso prevede la definizione “a priori” dei seguenti elementi: la popolazione target; le strutture ove eseguire il test di primo livello, gli approfondimenti e la terapia; le modalità ed i tempi di accesso secondo linee preferenziali; gli atti tecnico-professionali appropriati; l’integrazione delle professionalità e delle discipline; il monitoraggio e la valutazione di qualità.**

Nel Lazio, il PS mammografico è rivolto a 700.000 donne, di età compresa tra i 50 e i 69 anni invitate mediante lettera personale. Le donne che rispondono all’invito vengono sottoposte ad una mammografia bilaterale in 2 proiezioni (test di I livello) eseguita da un tecnico radiologo, il cui esito determina il richiamo della donna dopo due anni (round di screening), oppure l’invito della donna a sottoporsi ad esami di approfondimento diagnostico interdisciplinare (test di II livello). Le donne che necessitano di intervento chirurgico sono inviate presso un centro di riferimento. Il programma è assicurato in tutta la Regione da circa 180 operatori di profili professionali diversi afferenti alle discipline: Organizzazione, Radiologia, Chirurgia, Anatomopatologia, Oncologia, Oncologia-radioterapia, Psiconcologia; con una certa frequenza sono esternalizzati i servizi di call-center e/o accettazione.

Il PS citologico è rivolto a circa 1.600.000 donne di età compresa tra i 25 e i 64 anni coinvolte mediante una lettera di invito. Le donne che rispondono all’invito sono sottoposte ad un pap-test di screening (test di I livello), il cui esito determina il richiamo della donna dopo tre/quattro anni (round di screening) oppure l’invito della donna a sottoporsi ad esami di approfondimento diagnostico (test di II livello).

Le donne che necessitano di intervento chirurgico sono inviate presso un centro di riferimento. Il programma è assicurato dal concorso di operatori di profili professionali afferenti alle discipline: Organizzazione, Ostetricia-ginecologia, Chirurgia, Anatomopatologia, Oncologia, Oncologia-radioterapia, Psiconcologia.

Il PS del cancro del colon retto, in via di implementazione, è rivolto a 1.500.000 donne e uomini di 50-74 anni (popolazione a rischio generico), coinvolte mediante lettera d’invito. Le persone che rispondono all’invito eseguono una ricerca del sangue occulto fecale (test di I livello), il cui esito de-

termina il richiamo dopo due anni (round di screening) oppure l'invito a sottoporsi ad esami di approfondimento diagnostico (colonscopia di II livello).

Le persone che necessitano di intervento chirurgico sono inviate presso un centro di riferimento. Il programma è assicurato dal concorso di operatori di profili professionali afferenti alle discipline: Organizzazione, Medici di Medicina Generale (MMG), Gastroenterologia-endoscopia, Chirurgia, Anatomopatologia, Oncologia, Oncologia-radioterapia, Psiconcologia.

### Analisi del contesto di riferimento

Il problema di organizzare, assicurare, garantire e valutare processi di cura efficaci e di buona qualità è un problema che riguarda tutto il sistema sanitario (nazionale e regionale) ma diventa particolarmente pregnante per i programmi di screening in quanto livello essenziale di assistenza e, quindi, profilo assistenziale di dimensione regionale.

Un'azione di governo tesa a questo fine deve caratterizzarsi come rispettosa della partecipazione degli operatori, valorizzandone gli specifici apporti professionali ("clinici") e favorendo, sistematizzandola, l'interazione multiprofessionale e multidisciplinare subordinata ad un chiaro obiettivo di salute.

Un'altra esigenza è quella di ridefinire i rapporti tra cittadini e strutture in modo tale che la capacità di questi ultimi di offrire un servizio di buona qualità rappresenti esplicitamente l'aspetto centrale dei termini della loro *accountability*, vale a dire della loro responsabilizzazione nei confronti di cittadini e pazienti<sup>8</sup>. Ciò ha portato all'adozione di un modello teorico di riferimento definito come *clinical governance*.

La *clinical governance* è il complesso dei mezzi attraverso i quali il sistema sanitario assicura la disponibilità di cure cliniche di qualità, rendendo gli operatori responsabili dello stabilire, mantenere e monitorare standard di rendimento<sup>9</sup>. L'essenza della responsabilità è l'identificazione e l'accettazione del ruolo e dei compiti di ogni clinico o manager. In particolare, "ogni clinico è responsabile di fornire ad ogni paziente cure di alta qualità e di essere in grado di dimostrare ciò defi-

---

<sup>8</sup> Grilli R. Governo clinico. CARE 2003 luglio agosto (n. 4), 18-19

<sup>9</sup> Grilli R. Governo clinico. CARE 2003 luglio agosto (n. 4), 18-19

nendo e monitorando standard accettabili. L'istituzione ha una responsabilità analoga e, inoltre, di assicurare che i propri clinici dipendenti rispondano esaurientemente alle rispettive responsabilità<sup>10, 11</sup>.

Il successo, in termini di efficacia pratica e di efficienza, dei programmi di screening è condizionato perciò dallo sviluppo di una *partnership* tra i professionisti protagonisti dei programmi, siano essi clinici o manager, e tra essi e la cittadinanza.

**Alla base di ogni partnership vi sono soggetti che decidono di lavorare insieme condividendo obiettivi, risorse, processi e modelli organizzativi - sull'implicito presupposto che lavorando insieme si lavora meglio. Il successo di ogni partnership si basa oltre che su una chiara definizione delle responsabilità e dei compiti anche sul clima di fiducia che viene ad instaurarsi tra le parti, sulla base della trasparenza e dell'accountability che viene data alle rispettive azioni. Il perseguimento della trasparenza e accountability dei PS va di pari passo con la garanzia dell'eticità, della sicurezza e della qualità della comunicazione tra PS e i destinatari.**

La *garanzia etica* viene perseguita attraverso attività di ricerca e iniziative specifiche; fra queste la principale è la costituzione di un Comitato etico per gli screening, prima esperienza in Italia, all'avanguardia sul tema del rapporto tra etica e Sanità Pubblica e sul ruolo dei comitati etici.

**La garanzia di sicurezza è perseguita mediante un programma di gestione del rischio clinico. Il programma, che affronta il problema degli incidenti in un'ottica sistemica, ha come cardine il coinvolgimento di tutti gli operatori di tutte le ASL del Lazio che condividono ogni tappa del percorso.**  
**La qualità della comunicazione con i destinatari è oggetto di analisi formali degli strumenti di comunicazione; di focus group con pazienti/utenti; di ricerche sperimentali basate su interviste campionarie.**

I *professionisti* comprendono gli operatori appartenenti a varie discipline e specializzazioni coinvolti in tutte le fasi del profilo assistenziale. Un ruolo cruciale è esercitato dai MMG.

I MMG esercitano un ruolo nel favorire l'accesso dei cittadini-utenti al servizio sanitario regionale, nell'integrazione tra ospedale e territorio nonché nelle attività di prevenzione e promozione della salute individuale e collettiva.

Un'indagine effettuata presso le Aziende sanitarie della Regione Lazio ha rivelato come i MMG siano coinvolti sporadicamente e certamente non in modo sistematico ed uniforme sul territorio; il loro coinvolgimento avviene occasionalmente tramite l'invio di materiale informativo, report, riu-

---

<sup>10</sup> National health Service Clinical governance: Quality in the new NHS Department of Health 1999 <http://www.doh.gov.uk>

nioni, corsi di aggiornamento e in pochi casi attraverso l'offerta diretta di servizi. Un'ulteriore indagine finalizzata a rivelare le attitudini, conoscenze e pratiche cliniche relativamente allo screening del colon-retto dei MMG di 13 dei 50 distretti della regione Lazio ha evidenziato uno scarso interesse dei MMG per lo screening. Inoltre, lo studio ha dimostrato come la conoscenza dello screening e l'utilizzo di linee guida come fonte di informazione scientifica sono importanti fattori per migliorare le loro attitudini riguardo allo screening, ma un'ampia percentuale di MMG seppur informati non raccomandano lo screening del colon-retto ai loro assistiti.

**L'analisi conferma che ci sono ampi margini per un miglioramento nella collaborazione con i MMG attraverso un loro più strutturato coinvolgimento sia in forma diretta, quali attori dei percorsi diagnostico-terapeutici, sia in forma indiretta, attraverso l'opera di informazione e promozione dei PS. La formazione costituisce lo strumento privilegiato per il raggiungimento di questo obiettivo. Una delle linee strategiche individuate in base alle risultanze della sperimentazione (DGR 2039/01) è stata quella di favorire la maggiore integrazione possibile fra MMG coinvolti e centri di endoscopia. Il criterio principale di individuazione dei MMG cui richiedere di aderire è quello della distanza "ambulatorio MMG-Ospedale".**

Secondo il modello organizzativo, l'individuazione dei MMG aderenti ( e, conseguentemente, dei loro iscritti) è prioritaria rispetto alla identificazione dei soggetti da invitare da parte dell'ASL.

**In letteratura sono riportate numerose evidenze sulla variabilità dei comportamenti nella pratica clinica dei professionisti e dell'efficacia pratica (*efficacy*) di alcuni test. Si possono citare ad esempio le notevoli discrepanze nell'ambito dei tassi di successo riportati nell'esecuzione di una colonscopia: endoscopisti esperti ottengono la visualizzazione dell'intero colon – fino al cieco - in oltre il 90% dei casi ma endoscopisti "self-trained" possono avere percentuali di successo anche di solo il 54%<sup>12, 13</sup>.**

**Nel programmare uno screening di popolazione bisogna considerare inoltre, insieme ai benefici, anche le altre conseguenze dello screening<sup>14</sup>; oltre i principali elementi dell'analisi costo-efficacia (costi e morti prevenute) si deve tener conto che ogni esame, sia esso una mammografia o un esame endoscopico non è scevro da complicazioni o effetti collaterali<sup>15</sup>. Ad esempio le complicazioni e gli effetti avversi della colonscopia (che includono perforazioni con eventuale**

---

<sup>11</sup> A First Class Service - Quality in the new NHS-1997 <http://www.doh.gov.uk>

<sup>12</sup> National Health and Medical Research Council Guidelines for the prevention early detection and management of colorectal cancer. Australia 1999

<sup>13</sup> American Society for gastrointestinal Endoscopy. Quality and outcomes assessment in gastrointestinal endoscopy *Gastrointest Endosc* 2000 Dec; 52(6):827-830

<sup>14</sup> Rhodes JM. Colorectal cancer screening in the UK: Joint Position Statement by the British Society of Gastroenterology, The Royal College of Physicians, and The Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland. *Gut*. 2000 Jun;46(6):746-8

<sup>15</sup> American Gastroenterological Association Colorectal cancer screening: clinical guidelines and rationale *gastroenterology*1997; 112:594-642

**intervento chirurgico, emorragie, complicazioni cardio-respiratorie, aritmia, ecc)<sup>16</sup>, <sup>17</sup> <sup>18</sup> possono essere sia precoci sia tardive<sup>19</sup>. I tassi delle complicazioni tendono ad essere sottostimati perché non esiste un reporting condiviso e formalizzato e i dati pubblicati derivano in genere da centri di eccellenza<sup>20</sup>. La riduzione delle complicazioni favorisce la compliance degli utenti/pazienti.**

Da queste considerazioni nasce l'esigenza di affrontare il problema del training / re-training dei professionisti.

Il concetto di cittadinanza trova la sua esplicitazione nelle molteplici espressioni che la *società civile* assume a partire dai movimenti fino alle varie forme di associazionismo.

In particolare l'Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio, nell'ambito dei Programmi di screening, ha già attivato convezioni con alcune associazioni quali Andos - Associazione Nazionale Donne Operate al Seno, Komen Italia Onlus, A.M.D. - Associazione Movimento Donna, Europa Donna e CRI - Croce Rossa Italiana. Inoltre è in corso una collaborazione con i Comitati Pari Opportunità di vari enti (FS, INAIL, ISS, ACI, ENAV, INFN) che ha portato alla realizzazione del progetto "Opportunità Salute" che costituisce un'iniziativa di informazione oncologica destinata ai lavoratori e lavoratrici (realizzata con la collaborazione della CRI).

Insieme a questi molteplici soggetti, ed ad altri che si verranno ad identificare nel tempo, si intende realizzare un'alleanza sociale che ha lo scopo di promuovere e sostenere i programmi di screening.

La partecipazione ed il coinvolgimento dei cittadini/utenti/pazienti, nelle varie forme ed espressioni, è stata finora occasionale, limitata ad alcuni casi sporadici.

## Razionale

Nell'ambito dei PS, così come in altri ambiti della prevenzione, i tassi di adesione e di copertura della popolazione costituiscono fattori critici e condizionanti il successo dei programmi stessi.

---

<sup>16</sup> National Health and Medical Research Council Guidelines for the prevention, early detection and management of Colorectal Cancer Australia 1999

<sup>17</sup> Ontario Expert Panel Colorectal cancer screening 1999

<sup>18</sup> Fleischer DE, Van de Mierop F, Eisen GM, al-Kawas FH, Benjamin SB, Lewis JH, Nguyen CC, Avigan M, Tio TL, Kidwell JA. A new system for defining endoscopic complications emphasizing the measure of importance. *Gastrointest Endosc.* 1997 Feb;45(2):128-33

<sup>19</sup> Froehlich F, Gonvers JJ, Vader JP, Dubois RW, Burnand B. for The European Panel on Appropriateness of Gastrointestinal Endoscopy Appropriateness of gastrointestinal endoscopy: risk of complications. *Endoscopy.* 1999 Oct;31(8):684-6

<sup>20</sup> Zubarik R, Fleischer DE, Mastropietro C, Lopez J, Carroll J, Benjamin S, Eisen G. Prospective analysis of complications 30 days after outpatient colonoscopy. *Gastrointest Endosc.* 1999 Sep;50(3):322-8

Il tasso corretto di partecipazione (o adesione) è il rapporto tra gli esami eseguiti e le persone invitate (al denominatore vengono tolte le persone che hanno risposto alla lettera di invito segnalando di avere già eseguito il test da pochi mesi al di fuori del programma) .

I tassi di adesione corretta della popolazione target nella Regione Lazio relativi al PS Mammografico sono messi in evidenza di seguito<sup>21</sup>.

**Tabella 1 : Adesione corretta della popolazione invitata allo Screening Mammografico – Anno 2002**<sup>22</sup>

Regione	Adesione corretta (%)	Accettabile (%)	Desiderabile (%)
Lazio	<b>41,3</b>	≥60	≥75
Emilia- Romagna	68,4	≥60	≥75
Italia	60,8	≥60	≥75

Dai dati di attività disponibili dal sistema informativo si osserva che i programmi di screening citologico attivi hanno raggiunto dall'inizio di attivazione ad oggi 658.837 donne corrispondenti al 51.0% circa della popolazione target. L'adesione media regionale è del 24.0% circa (I passaggio di screening).

La percentuale di adesione è influenzata da fattori quali lo stato socio-economico, il grado di scolarità, l'età ed il luogo di nascita, etc.

Data l'influenza di fattori legati al contesto culturale e socio-economico, non è possibile identificare una stretta relazione di causa-effetto tra informazione/comunicazione e adesione, dai dati del Lazio e dalla comparazione di essi con quelli di altre realtà regionali si evince la necessità di un forte un processo di consolidamento dei programmi di screening che comporti un aumento significativo dell'adesione.

<sup>21</sup> Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori Femminili Terzo Rapporto

<sup>22</sup> Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori Femminili Terzo Rapporto

Si tratta, quindi, di sviluppare alleanze e partnership con gli operatori e con i movimenti e le associazioni della società civile al fine di promuovere una adesione informata e consapevole ai programmi di prevenzione oncologica.

Vi è la necessità quindi di dotarsi di nuovi strumenti per promuovere una forte spinta culturale all'interno del sistema sanitario, tra i professionisti, e all'esterno, nella società civile, che possa avere ricadute a lungo termine sulla percentuale di adesione ai PS.

Gli strumenti individuati sono l'empowerment e la formazione.

La programmazione di un progetto di empowerment e partnership si sviluppa come articolazione del progetto generale di *clinical governance*, iniziato nel periodo 2003-2004.

Il progetto di empowerment presenta tuttavia delle motivazioni specifiche connaturate alle caratteristiche del PS.

Una prima, più generale risiede nel fatto che il PS come intervento di prevenzione di massa ha un interesse non solo per il singolo (riduzione della mortalità causa specifica e miglioramento della qualità di vita) ma anche per la collettività come espressione dei valori di solidarietà e sussidiarietà; come intervento su un soggetto collettivo da parte di una istituzione governativa (nazionale e/o regionale); come beneficio sull'impatto della malattia neoplastica (famiglie e care-givers, assorbimento attivo di risorse, depauperamento delle risorse lavorative e sociali ecc.).

Un'altra ragione generale, di tipo organizzativo, riguarda le caratteristiche del PS come profilo assistenziale complesso, integrato tra territorio ed ospedale, rivolto a grandi masse di cittadini: ciò determina la necessità di garantire l'umanizzazione del percorso.

Una terza causa specifica risiede nel fatto di rivolgersi attivamente a persone asintomatiche, cioè più ad un bisogno non percepito che ad una domanda espressa: ciò rende più scottante il problema della comunicazione e le esigenze di garanzia etica.

Una quarta causa specifica è che il PS è un intervento efficace solo se raggiunge un'adeguata copertura: l'aumento della compliance è un obiettivo sostanziale ma che deve essere garantito con un meccanismo di fidelizzazione e autorevolezza della struttura.

Un'altra ragione specifica è che la procedura prevede che per tutto il primo livello la persona aderente non abbia un rapporto diretto con il medico ma, esattamente, con l'organizzazione: ciò aumenta le esigenze di umanizzazione, trasparenza, fidelizzazione e responsabilità.

Un altro aspetto metodologico fondamentale è quello di voler sempre agire rispetto al profilo assistenziale nella sua interezza, articolando poi gli interventi e le azioni a livello regionale, di ASL e di specifica fase del PS.

La sensibilizzazione degli operatori e la formazione dei professionisti costituisce l'altro strumento in grado di modificare la percezione ed i comportamenti nei confronti dei PS, ponendo le basi per una cultura dello screening.

Vi è la necessità di perseguire un coinvolgimento strutturato e sistematico dei cittadini/utenti/pazienti ai vari livelli dei PS (regionale, aziendale e microprocesso) e nelle varie realtà territoriali.

La visione a lungo termine è quella di incorporare, attraverso l'elaborazione di adeguati strumenti, il punto di vista, e talora vissuto, dei cittadini/utenti/pazienti all'interno dei processi di pianificazione, organizzazione, valutazione e monitoraggio dei programmi di screening. La vera sfida consiste nel promuovere un passaggio culturale da un atteggiamento di auto-referenzialità dei programmi verso un orientamento e modellamento degli stessi sulla base dei bisogni reali e legittimi dei destinatari a tutti i livelli del Sistema sanitario.

## OBIETTIVI

La finalità che si pone il progetto è il consolidamento e riequilibrio dei programmi di screening oncologici mediante un programma di formazione/sensibilizzazione e retraining dei professionisti e di *empowerment* con le associazioni e la società civile.

Il progetto si articola nei seguenti sottoprogetti.

- Formazione di animatori di formazione (formatori) dei MMG.
- Retraining dei professionisti.
- Empowerment e partnership con le associazioni.

### **Formazione di animatori di formazione (formatori) dei MMG**

Il sottoprogetto intende raggiungere i seguenti obiettivi.

- Attività di sensibilizzazione e informazione/educazione dei MMG.
- Sviluppo di un'alleanza strategica con i MMG.
- Il coinvolgimento progressivo e sistematico dei MMG nell'ambito dei programmi di screening.
- Garanzia e standardizzazione del profilo assistenziale a livello locale e regionale.
- Continuità assistenziale tra ospedale e territorio e all'interno del programma di screening.

### **Re-training dei professionisti**

Il sottoprogetto si pone i seguenti obiettivi:

- Promuovere la qualità professionale.
- Aumentare / assicurare l'affidabilità dei professionisti dal punto di vista della popolazione target (sia a rischio generico che ad alto rischio) e dell'autorità committente regionale.
- Contribuire all'efficacia e alla qualità dei programmi di screening.
- Ridurre la variabilità non appropriata osservata nella pratica clinica.

### **Empowerment e partnership con le associazioni**

L'obiettivo generale è quello di un coinvolgimento rigoroso, strutturato e sistematico dei cittadini/utenti/pazienti, nelle varie forme ed espressioni, attraverso l'avvio di un processo di empowerment & partnership della cittadinanza che interessi i vari livelli dei PS (regionale, aziendale e microprocesso) e le diverse realtà territoriali.

Gli obiettivi specifici che il progetto si pone sono:

- aumentare la consapevolezza dei cittadini rispetto all'uso di questo intervento di prevenzione evidence-based;
- aumentare l'aderenza della popolazione allo screening al fine di garantirne l'effectiveness;
- migliorare il coinvolgimento dei cittadini nell'erogazione dello screening, nella promozione della qualità;
- garantire l'eticità dei PS;
- esplicitazione dei rapporti con i soggetti collettivi;
- adozione di un approccio comune per lo sviluppo della partecipazione in tutte le aziende sanitarie della Regione;
- utilizzo del coinvolgimento come occasione di educazione sanitaria dell'utenza specifica e della popolazione a qualche titolo implicata.
- l'avvio di un processo di rendicontazione sociale dei PS.

#### **Metodo**

Il programma si sviluppa insieme ai principali stakeholder: professionisti del sistema sanitario, coinvolti più o meno direttamente nei PS; associazioni di utenti; cittadini e volontari, singoli pazienti e cittadini.

La durata prevista del progetto è di due anni.

Inoltre sono sviluppate specifiche metodologie relative ai sottoprogetti.

#### **Empowerment e partnership con le associazioni**

##### **La metodologia prevede le seguenti fasi.**

- Analisi bibliografica e ricognizione delle esperienze svolte a livello locale.
- Identificazione delle fasi del profilo assistenziale complesso che implicano l'empowerment dei vari stakeholder, ed in particolare delle associazioni.

- Individuazione delle variabili personali e di comunità/contesto che incidono sull'“empowerment” relativamente alle varie fasi ed ai vari stakeholder.
- Identificazione delle caratteristiche dei processi di comunicazione da considerare/utilizzare rispetto ai contenuti ed alle finalità comunicative per i diversi stakeholder.
- Costruzione di una griglia di finalità, impatto, vantaggi e svantaggi dei diversi metodi e strumenti.

**Il coinvolgimento delle associazioni/utenti si serve di metodi di indagine, quali**

- **Interrogazione**
- **Intervista**
- **Focus group**
- **Forum di cittadini, pazienti, operatori**

**Oltre a metodi di gestione informativa/educativa**

- **Riunione, anche nella forma dell'assemblea**
- **Colloquio**

**Formazione di animatori di formazione (formatori) dei MMG**

**Il sottoprogetto si propone la formazione e l'addestramento attraverso la realizzazione di un Corso di training degli animatori di formazione della Medicina Generale, in partnership con le Scuole di Formazione della medicina Generale sui contenuti dei programmi di screening per i tumori della mammella, cervice uterina e colon con una particolare attenzione al ruolo dei MMG (articolato per gli specifici setting).**

**Retraining dei professionisti**

**Il sottoprogetto si basa sulla metodologia dell'autoassessment, compiuto in una situazione di esecuzione di prestazioni diagnostiche specialistiche sotto supervisione di esperto interno; prevede altresì l'attuazione di workshop su alcuni aspetti tecnici di dibattuta gestione.**

**Prodotti attesi**

**La sensibilizzazione e informazione della società civile e delle categorie professionali prevede lo sviluppo dei seguenti prodotti:**

- sito web specifico (<http://prevenzionetumori.asplazio.it>), destinato agli utenti, oltre a quello istituzionale dell'ASP, destinato ai professionisti;
- rivista dedicata (ASP-Screening);
- convegni a livello regionale e locale;

- bilancio sociale dei programmi di screening.

**Quale prodotto estrinseco, quindi non completamente sotto controllo ma ad alta valenza strategica, è stato individuato il tasso di adesione della popolazione target (aumento statistico significativo a 3 anni).**

**Il sottoprogetto di empowerment intende mettere a disposizione dei professionisti i seguenti strumenti al fine di promuovere l'empowerment e la partnership con le associazioni.**

- **Indagine sul coinvolgimento di cittadini, associazioni e operatori nei programmi di screening.**
- **Indagini presso le Associazioni che collaborano ai programmi di screening.**
- **Carta dei rapporti tra ASP, ASL, Cittadini, Associazioni, Enti.**
- **Glossario per agire "in partnership".**
- **Prototipo per la realizzazione di indagini sulla percezione della qualità presso gli utenti.**
- **Prototipo per la realizzazione di indagini sulla soddisfazione degli operatori.**
- **Altri prototipi di strumenti.**

**Il sottoprogetto di sensibilizzazione dei MMG prevede l'esecuzione di un corso residenziale di 1.5 giorni che coinvolga un numero critico (almeno 100) di animatori di formazione in grado di promuovere la sensibilizzazione e la formazione dei MMG nel campo dei PS.**

**Prevede altresì la costruzione di un modulo didattico di mezza giornata da somministrare a tutti i MMG (circa 4.500) del Lazio, a cura degli animatori di formazione (Scuole di formazione).**

**Il sottoprogetto di retraining prevede la realizzazione di un corso pilota per i ginecologi impegnati nel secondo livello dello screening citologico articolata nelle seguenti fasi**

- **Survey delle performance: questionario e rimodulazione didattica**
- **Corso di re-training articolato in una sessione di autoassessment (workshop, simulatore, modelli animali) ed una sessione pratica con supervisore**

Valutazione e monitoraggio

**Per la valutazione ed il monitoraggio del progetto sono stati individuati alcuni indicatori di output.**

**Gli indicatori comprendono:**

- **Carta dei rapporti tra ASP, ASL, Cittadini, Associazioni, Enti**
- **Prototipo per la realizzazione di indagini sulla percezione della qualità presso gli utenti**
- **Numero di aziende sanitarie che hanno adottato gli strumenti prodotti**
- **Numero di formatori addestrati**
- **Numero di crediti formativi erogati ai MMG**
- **Numero di crediti formativi erogati ai professionisti**

Tempi

**Il programma sarà completato in un anno dalla data dell'avvio**

Budget

Corso formazione formatori MMG	30000
Corso di retraining (una edizione)	30000
Attività di empowerment	16906
organizzazione	5000
	81906

## Progetto 4

<b>Titolo</b>						<b>Totale</b>
				Obiettivo conso- lidamento	Obiettivo rie- quilibrio	
<b>Correzioni degli squilibri territoriali mediante attua- zione di un sistema centralizzato di lettura del pap- test</b>					73.000	<b>73.000</b>

## RIASSUNTO

### Obiettivi della Ig 138

Il presente progetto intende rispondere agli obiettivi di consolidamento e riequilibrio dello screening citologico.

Riequilibrio perseguibile in quanto si intende facilitare un'ottimizzazione delle risorse su base regionale mettendo in grado le ASL di aumentare, come doveroso, i propri volumi di attività al fine di raggiungere gli obiettivi di copertura dello screening senza essere vincolate alle scarse risorse di personale e tecnologiche interne che, finora, hanno impedito i risultati attesi.

Consolidamento perchè si intende perseguire uniformi standard di qualità della gestione e della lettura dei preparati citologici.

### Contesto

Il presente progetto si inserisce nell'obiettivo PSR 2002-04 di centralizzazione della lettura cito-diagnostica che intende ottimizzare l'uso delle risorse regionali al fine di raggiungere gli obiettivi di copertura dello screening citologico; tale progetto ha portato alla individuazione di due centri di riferimento regionali con cui le ASL stanno attuando convenzioni per un prima lettura dei preparati citologici ij riferimento parziale o totale ai propri volumi di attività di screening.

Allo stato attuale la copertura dello screening (v. criticità) è del tutto insoddisfacente.

### Obiettivi

1. Ottenere un collegamento informatizzato tra i sw di gestione dei programmi di screening e quello di gestione dell'apparecchiatura per la lettura, che faciliti la qualità e l'efficienza di tale integrazione e permetta all'organismo di coordinamento regionale (ASP) un'attività di monitoraggio e valutazione.
2. Ottenere una standardizzazione delle procedure di gestione come requisito della qualità della stessa.

## **Background**

Con l'adozione della Delibera di Giunta Regionale n. 2039/01 la Regione Lazio ha inteso perseguire l'obiettivo di "promuovere sperimentazioni di innovazioni tecniche e organizzative" per effettuare lo screening citologico sul proprio territorio.

In risposta alla richiamata delibera, l'Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio (ASP) – titolare delle funzioni di coordinamento, monitoraggio e valutazione dei programmi di screening sul territorio regionale – si è attivata per implementare concretamente le innovazioni tecnico-organizzative atte a rendere i programmi di screening più efficienti e, di conseguenza, più efficaci.

Al fine di pervenire in tempi brevi ad una rapida espansione del programma di screening citologico regionale, interesse prioritario dell'ASP, l'Agenzia sta valutando le possibili opportunità derivanti dalla introduzione di un sistema centralizzato di lettura automatizzata dei vetrini attraverso la metodica AutoPap (oggi FocalPointGS).

In particolare, è interesse dell'Agenzia medesima confrontare il metodo convenzionale di lettura dei vetrini per il Pap-test (lettura manuale decentrata per più ASL) e la metodica alternativa, consistente in una lettura automatizzata degli stessi tramite FocalPointGS e, soprattutto, attuata in modo centralizzato per più ASL. Il metodo convenzionale sarà analizzato prendendo a riferimento gli anni 2001-02, mentre per l'alternativa FocalPointGS la sperimentazione investirà il triennio 2003-05. Per quest'ultima, l'ASP ha individuato due Centri di Riferimento con adeguata e comprovata competenza tecnica per tale innovativa modalità di lettura automatizzata.

Si valuta che l'adozione della centralizzazione della lettura dei paptest di cui al richiamato metodo FocalPointGS, associata altresì all'uso di procedure semiautomatiche, svilupperà un evidente guadagno di efficienza in termini di rapidità e precisione nei risultati della lettura medesima, fermo restando che la qualità della lettura dei preparati resta comunque influenzata dai volumi di preparati esaminati.

Gli obiettivi di razionalizzazione e di ottimizzazione del progetto in questione si inseriscono nei più ampi obiettivi di consolidamento e riequilibrio dello screening citologico nel Lazio.

In particolare, appare doveroso ottimizzare l'uso delle risorse al fine di ovviare, almeno per la parte di lettura dei preparati citologici, alle carenze riscontrabili in diverse ASL; intrinsecamente connesso a questa attività di riequilibrio territoriale è poi l'obiettivo di consolidare la qualità complessiva del programma regionale per la lettura dei preparati citologici. Il presente progetto intende facilitare la messa in rete delle risorse regionali impegnate nel programma di centralizzazione e automazione, permettendo l'acquisizione di dati per il monitoraggio regionale di performance e qualità.

## **Obiettivi generali del progetto**

1. Supportare l'integrazione tra il software di gestione dei dati relativi alle refertazioni eseguite con FocalPointGS e i software di gestione dello screening citologico utilizzati dalle singole ASL.

2. Predisporre procedura unitarie regionali per la gestione efficiente dei preparati citologici e per la qualità della lettura
3. Operare una valutazione conclusiva della fattibilità di una centralizzazione della lettura del pap-test mediante l'uso di uno strumento automatico di lettura. Eseguire valutazioni economiche del nuovo modello organizzativo introdotto. Il confronto tra le due alternative sarà effettuato attraverso l'analisi dei costi, rispettivamente, per donna invitata, donna esaminata ed altri eventuali indicatori che saranno successivamente individuati.

## **MATERIALI e METODI**

Il progetto si inserisce a supporto del programma di centralizzazione della lettura citodiagnostica; gli elementi di tale programma interconnessi al presente progetto riguardano la strumentazione (FocalPointGS) e il suo ruolo all'interno del programma di screening.

### **Lo Strumento**

FocalPointGS è uno strumento automatico di lettura per la citologia cervicale, concepito per lo specifico uso nello Screening e nel Controllo di Qualità dei Pap-Test. Il sistema è progettato per rilevare evidenze di patologie tumorali quali il carcinoma squamoso e l'adenocarcinoma. Inoltre, è in grado di rilevare le cellule endometriali normali, nonché le eventuali infiammazioni a carico delle stesse. Lo strumento in questione esegue la scansione del campione analizzato e ne costruisce una mappa tridimensionale (PapMap Report) coadiuvando altresì il citologo nell'effettuazione della diagnosi in quanto la scansione medesima è effettuata su una quota di vetrini corrispondente ad un massimo del 75% sul totale di quelli letti automaticamente, eliminando una quota pari al 25% riferita a casi sicuramente negativi, che non dovranno essere più letti dal citologo (casi NFR - No Further Review). Il suddetto 75% è ordinato in quintili secondo il grado di severità della diagnosi.

### **La Sensibilità e Specificità del FocalPointGS**

E' possibile affermare, anche alla luce dei numerosi studi di valutazione della performance compiuti in Italia e all'estero<sup>1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9</sup>, che il FocalPointGS ha una alta sensibilità di risposta per i casi di HSIL (lesione intraepiteliale di grado elevato), AIS (L'adenocarcinoma in situ) e CA (carcinoma) mentre presenta una bassa sensibilità per i casi LSIL (lesione intraepiteliale di basso grado) presentandosi, in questo caso, una difficile valutazione della performance dello strumento medesimo. È possibile altresì sostenere che il FocalPointGS aumenta in misura evidente il valore predittivo positivo rispetto al metodo convenzionale finora adottato. A ciò consegue che il numero di donne inviate ad effettuare una colposcopia<sup>3</sup> è notevolmente inferiore a quanto accadeva in passato con il metodo di lettura tradizionale, con un evidente vantaggio in termini di qualità del Programma così come percepita dalle pazienti che si sottopongono oggi allo screening. È discussa, invece, la questione, squisitamente metodologica, se il FocalPointGS consenta di scartare un numero inferiore di vetrini (c.d. "tasso di ripetizione") rispetto al metodo convenzionale, esistendo negli studi richiamati evidenze contrastanti.

### **Tempi di Lettura per la Diagnosi**

E' stato riscontrato che l'utilizzo del FocalPointGS e delle attrezzature complementari (PrepStain e PrepMate) consente, complessivamente, una riduzione del tempo necessario per la diagnosi (stimabile in 2 - 3 minuti per vetrino). Nella città campione di Torino il tempo necessario per l'interpretazione dei risultati da parte dei citologi è risultato inferiore del 40% rispetto ai risultati ot-

tenuti in precedenza con l'utilizzo del PapMap<sup>5</sup>. A conclusioni simili è pervenuto uno studio effettuato ad Hong Kong che ha condotto ad una stima della riduzione del tempo di lettura nell'ordine del 53% rispetto al PapMap<sup>2</sup>. Dopo una opportuna fase di training la riduzione dei tempi necessari per la lettura dei vetrini dovrebbe tradursi, a regime, in una corrispondente diminuzione dei tempi di risposta degli esiti alle pazienti che si sono sottoposte allo screening.

### Stima del Bisogno per la Regione Lazio

La popolazione target della Regione Lazio è di circa 1.590.000 donne di età compresa fra 25 e 64 anni. Ipotizzando un esame ogni 3 anni, a regime e ciclo continuo, e un tasso di adesione del 50% (considerato uno standard di buona performance, ancorchè superiore a quello osservato), il numero di donne sottoposte a screening sarebbe di circa 265 mila all'anno, prescindendo dalla distribuzione degli Strumenti sul territorio e dalle modalità organizzative del Programma.

## Dati di outcome

Per quanto riguarda il sistema FocalPointGS, i dati di outcome sono già rilevati routinariamente dal SISC (Sistema Informativo Screening Citologico) e si prevede, in tempi brevi, l'implementazione di un apposito sistema anche per il rilevamento dei relativi costi (risorse umane, attrezzature, reagenti, preparatori, e altri materiali di consumo, gestione del programma, e altri risorse ritenute rilevanti ed economicamente, significative).

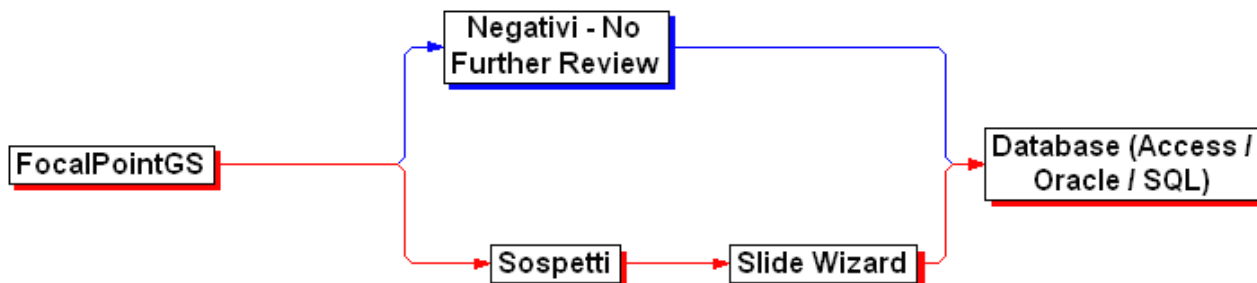
Sarà condotta un'analisi di sensibilità che terrà conto, altresì, delle variazioni sia nel numero di inviati allo screening (entro i limiti della capacità produttiva delle singole ASL) sia di altri parametri rilevanti (percentuale di donne aderenti, numero di vetrini esaminati, variazioni di prezzo dei reagenti, ecc.).

## RISULTATI ATTESI

### Integrazione Database FocalPointGS e Software di gestione screening citologico

FocalPointGS è composto, oltre che dallo strumento di lettura e dal microscopio, da un personal computer operante sotto Windows NT e Windows 2000. I dati letti in automatico sono riversati in un database Access, ma è anche possibile utilizzare database Oracle o SQL.

Le macchina offre due possibili risposte: "Review Population" e "No Furter Review".



"Slide Wizard" è una stazione di revisione, ovvero un microscopio, collegato a FocalPointGS. Attraverso la rete si possono trasmettere le immagini dei reperti in formato elettronico dal centro di lettura al centro di raccolta dei vetrini dove potranno essere visionate da personale competente sia al microscopio che su un monitor.

Risulta evidente il vantaggio della trasmissione attraverso modem dei dati così raccolti, soprattutto nella prospettiva di utilizzare quanto prima un modello unico regionale per lo screening del cervico-carcinoma. Per questo si prevede l'utilizzo di FocalPointGS per grandi volumi di attività, con la conseguente necessità di interfacciare il database in cui vengono trasferiti i dati dei vetrini letti in automatico con i diversi software di gestione dello screening citologico utilizzati nelle varie ASL del Lazio (es. Eurosoft, PowerLab).

Attraverso FocalPointGS, l'ASP si rende parte attiva nel supportare l'integrazione dei dati delle letture eseguite dalle singole ASL nel flusso informativo del programma di screening regionale. Per una efficiente attività di supporto, sarà impegno concreto dell'ASP affinché i programmi di screening sul territorio regionale si presentino come efficienti, ma soprattutto efficaci:

- stabilire modalità di invio dei referti;
- risolvere le differenze dei tracciati record dei programmi;
- introdurre un campo per l'attribuzione della ASL di appartenenza della donna sottoposta al test di screening (non previsto nell'anagrafe sanitaria del Lazio);
- introdurre un campo che specifichi l'effettuazione automatica della lettura;
- introdurre un campo per il codice a barre identificativo del vetrino esaminato.

### **Procedure operative**

In previsione dell'espansione del programma di screening citologico a livello regionale è un impegno prioritario per l'ASP stabilire procedure riguardanti tutte le fasi operative del progetto, in particolare, il presente progetto intende produrre:

- Procedure di trasferimento dei vetrini dai centri di raccolta del campione ai centri per la lettura automatizzata
- Procedure riguardanti la lettura del vetrino e controllo di qualità ovvero preparazione del campione, esecuzione della lettura automatica nel FocalPointGS, valutazione del referto del FocalPointGS e distinzione dei differenti vetrini fra NFR (No Further Review) e quelli con necessità di lettura da parte del citologo
- Procedure riguardanti la definizione delle caratteristiche del referto e dell'invio dello stesso al centro dove il campione era stato raccolto
- Procedure per l'invio delle risposte ai mittenti
- Procedure riguardanti lo stoccaggio e il luogo di conservazione dei vetrini.

## **Tempi**

Il progetto sarà attuato in sei mesi dalla data di avvio

## **Budget**

Integrazione sw esistenti e avvio sistema	40.000
Attività di analisi e avvio presso sede ASP per un totale di 4 accessi (costo singolo accesso €1.103,00 + IVA)	5.300
Recupero dati	10.700
Trasferte	1.000
Elaborazione procedure	2.000

Organizzazione	10.000
Formazione	4.000
	73.000

### Riferimenti bibliografici

- Alasio LM, Alphandery C, Grassi P, Ruggeri M, De Palo G & Pilotti S (2001). *Performance of the AutoPap primary screening system in the detection of high-risk cases in cervicovaginal smears*. Acta Cytologica, 45: 707-708.
- Chang AR, Lin WF, Chang A & Chong KS (2002). *Can technology expedite the cervical cancer screening process? A Hong Kong experience using the AutoPap primary screening system with location-guided screening capability*. American Journal of Clinical Pathology, 117(3): 437-443.
- Confortini M, Cariaggi MP, Bonardi L, Bulgaresi P, Cecchini S, Ciatto S, Cipparrone I, Galante L, Maddau C, Matucci M, Rubeca T, Troni GM, Turco P, Zappa M & Carozzi FM (in corso di pubblicazione). *A feasibility study of the use of the AutoPap system as a primary screening and location guided rescreening device*.
- Renshaw AA (2002). *Measuring sensitivity in gynaecologic cytology: a review*. Cancer 96(4): 210-217.
- Ronco G, Vineis C, Montanari G, Orlassino R, Parisio F, Arnaud S, Berardengo E, Fabbrini T & Segnan N (in corso di pubblicazione). *The impact of the AutoPap (currently FocalPoint) primary screening system location-guide use on interpretation time and diagnosis*.
- Tench DW (2002). *Validation of AutoPap® primary screening system sensitivity and high-risk performance*. Acta Cytologica, 46: 296-302.
- Vassilakos P, Carrel S, Petgnat P, Boulvain M & Campana A (2002). *Use of automated primary screening system on liquid-based, thin-layer preparations*. Acta Cytologica, 46: 291-295.
- Waltz AE & Thomas P (2002). *Endometrical cells and the AutoPap system for primary screening of cervicovaginal Pap smears*. Diagnostic Cytopathology, 27(4): 232-237.
- Wilbur DC & Norton MK (2002). *The primary screening clinical trials of the TriPath AutoPap system*. Epidemiology, 13(3 suppl): S30-S33.