

ALLEGATO D

PROGETTO DI ATTIVAZIONE DI UN PROGRAMMA DI SCREENING MAMMOGRAFICO DELLA REGIONE PUGLIA

(ai sensi della Legge 138/2004 e dell'Intesa Stato-Regioni e Province Autonome del 23 Marzo 2005)

PRIMA PARTE

DESCRIZIONE DELLA SITUAZIONE REGIONALE E LOCALE ED IDENTIFICAZIONE DEI PUNTI CRITICI: DESCRIZIONE DEI PUNTI CRITICI A LIVELLO REGIONALE

La Regione Puglia, sulla base di una rilevazione effettuata nel 1999, da cui -su una popolazione femminile pari a 2.097.105 unità- si è calcolato che 1.500-1.800 donne all'anno si ammalano di questa patologia e 600-800 donne ne muoiono, ha formulato ed attuato un progetto capace di assicurare all'utenza femminile del territorio prestazioni di diagnosi precoce di elevata qualità, con l'obiettivo primario della riduzione della mortalità nella fascia di età a rischio.

Il *Progetto per la Realizzazione di Provvedimenti per la Diagnosi Precoce del Carcinoma Mammario*, approvato dal Ministero della sanità e recepito con Delibera di Giunta Regionale n. 1509 del 19.11.1999, è finalizzato, in attuazione delle raccomandazioni contenute nelle linee guida elaborate dalla Commissione Oncologica Nazionale, alla attivazione di una rete di *Unità funzionali di Senologia Diagnostica (UFDS)* che consenta la copertura diagnostica sul territorio, collegata ad un *Centro di Riferimento Regionale* con compiti di coordinamento e monitoraggio del programma, raccolta dati e verifica risultati, nonché di formazione ed aggiornamento continuativo del personale medico e paramedico coinvolto nel programma.

In particolare, il programma è caratterizzato:

- dal riconoscimento e l'implementazione di una rete di unità funzionali di senologia diagnostica (UFSD) dotate di personale specificamente formato, con adeguata esperienza ed attrezzature idonee tali da assicurare contemporaneamente sia alla paziente sintomatica che alla donna asintomatica, un percorso diagnostico ottimale ed integrato (esame clinico, mammografia, ecografia, citologia);
- da una pianificata, articolata e specifica formazione rivolta agli operatori coinvolti nel progetto;
- da un collegamento costante, funzionale ed informatico on line, tra la rete delle UFDS ed il centro regionale di riferimento al fine di ottenere i livelli informativi ed operativi adeguati ed omogenei sul territorio regionale;

- dalla istituzione di un registro regionale di patologie mammarie per il monitoraggio epidemiologico dell'incidenza e della mortalità del carcinoma mammario;
- da un reclutamento della popolazione bersaglio basato sull'adesione spontanea delle donne da diagnosticare;
- da un incremento di copertura diagnostica da estendere anche alla fascia di età 40-49 anni oltre che a quella di 50-69 prevista dalle linee guida nazionali.

Con delibera n° 379 del 3 febbraio 1999 il Consiglio regionale della Puglia ha riconosciuto il Servizio Autonomo di Radiologia ad Indirizzo Senologico (SARIS) dell'Azienda ospedaliera Policlinico di Bari quale *Centro di Riferimento Regionale per la Patologia mammaria*. Tale servizio ospita e gestisce, in collaborazione con l'Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER), la banca dati dei flussi informativi provenienti dalle UFDS e dai servizi di Anatomia Patologica periferici.

Le UFDS si distinguono in strutture di I livello, ossia unità operative di base capaci di erogare 5000 esami mammografici all'anno, e di II livello, articolazioni più complesse, capaci di assicurare funzioni diverse e, comunque, situate nel contesto di realtà sanitarie diagnostiche e terapeutiche integrate con un potenziale di erogazione pari a 10.000/15000 esami mammografici all'anno.

E' stato costituito un Comitato Tecnico-Scientifico di Coordinamento Regionale multidisciplinare, formato da esperti con differenti professionalità, allo scopo di garantire tutte le competenze necessarie all'ottimale svolgimento del Progetto ed avente la funzione di stabilire e coordinare l'attività di formazione ed aggiornamento del personale partecipante alle attività di progetto.

E' stata creata una rete di Comitati Tecnici di Coordinamento Aziendale, costituiti da un Dirigente di Distretto Socio Sanitario, dal Radiologo responsabile della Diagnostica Senologica e, dove possibile, dall'Anatomo Patologo e dall'Informatico. Tali Comitati curano la partecipazione del personale all'attività di formazione ed aggiornamento previsti per il progetto; assicurano l'applicazione dei controlli di qualità relativi allo svolgimento del progetto compresi quelli di fisica sanitaria; controllano l'adeguamento o la sostituzione delle attrezzature inerenti l'attività del progetto, ivi comprese quelle informatiche.

E' stato completato nel 2002 il Censimento delle Unità Operative di Diagnostica Senologica della Regione Puglia (una guida completa delle strutture regionali in termini di attrezzature, personale, carichi di lavoro, attività ecc.) che costituisce, sino ad ora, l'unico documento disponibile sulla reale consistenza delle potenzialità operative sul territorio e la base per ogni possibile programmazione futura.

Sulla scorta del Censimento sono stati assegnati alle singole AUSL i fondi per l'adeguamento delle attrezzature di Diagnostica Senologica già esistenti.

E' stato realizzato e testato il software di "gestione senologica" ed è stata predisposta e collaudata la rete informatica tra il SARIS (Centro di Riferimento Regionale) e tutte le strutture di Diagnostica Senologica coinvolte nel Progetto, a cui sono stati distribuiti 36 sistemi informatici completi (PC, stampante, modem, software).

E' stata avviata l'attività di formazione del personale coinvolto nel progetto, per un totale di: 6 corsi di Formazione di Informatica di base; 3 corsi di Formazione e Aggiornamento professionale per Tecnici di Radiologia Medica; 1 corso di Formazione e Aggiornamento professionale per Medici Radiologi.

Alla luce delle azioni intraprese in relazione al citato programma, si rileva che la copertura diagnostica è passata dal 18%, con 77.151 mammografie eseguite dai 45 Centri pubblici di diagnostica senologica esistenti in Puglia, come risulta dal I° censimento eseguito dal SARIS nel 1999, al 25,6%, con 106.000 mammografie rilevate nel 2° censimento del 2002.

A fronte dei risultati conseguiti, è opportuno, tuttavia, evidenziare le criticità proprie di un sistema così come sin qui delineato:

- a) La disomogenea distribuzione del carico di lavoro tra le diverse unità operative, dovuta, in primo luogo, alla presenza, nell'ambito della rete delle *Unità funzionali di Senologia Diagnostica*, di centri non esclusivamente "dedicati" a diagnosi senologica.
- b) Una imponente mobilità verso quei centri, percepiti dall'utenza come di *centri di eccellenza*, che hanno intercettato, in assenza di un sistema di prenotazione automatica, la gran parte delle richieste di anticipazione diagnostica, con intuibili ricadute in ordine all'incremento dei tempi di attesa.
- c) Un'insufficiente copertura diagnostica della popolazione bersaglio, attestata intorno al 25,6% e, comunque, lontana dalla soglia del 55% mediamente raggiunta a livello nazionale, riconducibile all'adozione del metodo di reclutamento basato sulla spontanea adesione e ad una offerta prestazionale non limitata alla sola mammografia.

SECONDA PARTE

DESCRIZIONE DELLA SITUAZIONE REGIONALE E LOCALE ED IDENTIFICAZIONE DEI PUNTI CRITICI: DESCRIZIONE DEI PUNTI CRITICI A LIVELLO LOCALE.

Per quanto riguarda il sistema di offerta di prestazioni riferite alla anticipazione diagnostica in ambito senologico si rimanda a quanto esplicitato nella sezione "**PRIMA PARTE**".

Le criticità del programma regionale di *Diagnosi Precoce del Carcinoma Mammario*, a livello locale sono riconducibili:

- alla difficoltà di garantire un percorso di prestazione clinico strumentale complesso a tutta la popolazione bersaglio, a fronte di risorse organizzative e di personale medico e non medico, insufficienti a coprire il carico di lavoro necessario;
- all'incompleto collegamento in rete delle strutture periferiche, che non ha assicurato i flussi informativi previsti per il registro regionale e per i compiti di monitoraggio affidati al Centro di Riferimento Regionale.

TERZA PARTE

PROGETTO DI ATTIVAZIONE DI UN PROGRAMMA DI SCREENING MAMMOGRAFICO

Background epidemiologico

Il carcinoma mammario è la prima causa di morte per tumore della popolazione femminile nei paesi industrializzati dell'area occidentale.

L'incidenza è tale da rendere questa patologia assimilabile ad una vera e propria malattia sociale.

In Italia ogni anno il carcinoma mammario viene diagnosticato a circa 27.000 donne e 11.000 muoiono a causa di questa neoplasia.

Numerosi studi clinici controllati hanno dimostrato, a livello mondiale, che la mortalità da carcinoma mammario può essere ridotta di almeno il 30% con programmi di diagnosi precoce di elevata qualità.

La mammografia, attualmente, è l'indagine più sensibile e specifica capace di rilevare lesioni cancerose piccolissime, allo stadio preclinico, assicurando la diagnosi più precoce possibile e consentendo quindi un'efficace prevenzione secondaria.

La Regione Puglia, facendo tesoro dei percorsi progettuali portati avanti negli anni scorsi, come precedentemente descritto, con il presente documento integra e potenzia il suo programma di prevenzione secondaria del carcinoma mammario, nell'ambito del Piano di Prevenzione 2005-2007.

La popolazione femminile della fascia di età 50-69 anni, censita nel 2003 è risultata corrispondere a 462.724 unità. In considerazione dell'esigenza di raggiungere l'intera copertura diagnostica si è calcolato che nei prossimi tre anni (2005-2007) è necessario finalizzare l'attività di screening all'arruolamento della popolazione da suddividere proporzionalmente su base triennale, non dimenticando che, nel terzo anno si avrà un carico raddoppiato in considerazione della periodicità dei controlli da effettuarsi a cadenza biennale.

La rete delle Unità Funzionali di Diagnostica Senologica (UFDS) è stata realizzata nell'ambito del progetto approvato dal Ministero della Salute e consiste in 45 unità dislocate sul territorio, adeguate tecnologicamente e dotate di risorse umane, che hanno partecipato al primo programma di formazione, come previsto dal progetto regionale *Diagnosi Precoce del Carcinoma Mammario*.

Con il Piano di Riordino Ospedaliero del 2002, è stata razionalizzata la distribuzione delle strutture chirurgiche e di radioterapia in grado di garantire il completamento del percorso diagnostico terapeutico.

Caratteristiche generali del programma

La Regione Puglia ha predisposto un programma articolato in due sottoprogetti così come di seguito descritti

Sottoprogetto A

Si è ritenuto importante garantire continuità al progetto in corso "*Diagnosi Precoce del Carcinoma Mammario*", riservando l'accesso spontaneo e il pacchetto prestazionale previsto alle donne ricomprese nella fascia di età 40-49 anni.

In accordo con le associazioni femminili ed al fine di rendere più agevole l'accesso alle strutture, in particolare limitando i disagi relativi alle prenotazioni, si intende implementare il software in dotazione, realizzando un sistema di collegamento in rete intranet delle unità di senologia, finalizzato a dare la corretta informazione agli utenti e razionalizzare gli accessi ai servizi.

Sottoprogetto B

Nell'ottica di potenziare le azioni già in corso, la Regione Puglia prevede di integrare il programma di prevenzione sullo screening, intervenendo su elementi metodologici finalizzati ad elevare gli indicatori di risultato ad oggi registrati, tendenzialmente verso quelli medi nazionali.

Pertanto, si avvia il sistema di arruolamento della popolazione bersaglio per chiamata individuale diretta, a garanzia della massima adesione possibile al programma di screening, che si ipotizza possa attestarsi sul 55% di risposta attiva.

Calcolando la popolazione bersaglio pari a 462.724, nei tre anni si prevede l'arruolamento di circa 154.000 donne per anno. In considerazione della media di compliance che si registra attraverso la metodologia dell'invito diretto, che, si attesta intorno al 55% della popolazione chiamata, si ipotizza un afflusso per UFDS pari ad 85.000 donne, nel corso del primo e del secondo anno, ed un afflusso raddoppiato (170.000) nell'ultimo anno, in relazione alla esigenza di richiamare le donne già invitate nel corso del primo anno, considerata la cadenza biennale del test di controllo.

Alle 85.000 unità previste, deve essere sottratto il numero di donne che effettuano l'esame per adesione spontanea (storicamente circa 35.000 per anno), con riduzione del carico di lavoro di circa 50.000 esami per UFDS per ognuno dei primi due anni e di 100.000 nell'ultimo anno.

Considerando il numero delle strutture rapportato alla popolazione bersaglio e la capacità erogativa delle singole UFDS, si valuta coerente con le potenzialità delle 45 strutture senologiche il carico di lavoro previsto per realizzare il programma di screening.

Il Comitato Tecnico-Scientifico di Coordinamento Regionale multidisciplinare oltre ai compiti istituzionali definiti nella “PRIMA PARTE”, ha altresì funzione di verifica della programmatica attuazione dello screening a livello periferico. Nelle AUSL sono, altresì, istituite le Unità Aziendali di Progetto (UAP), con la partecipazione di un medico del Dipartimento di Prevenzione, un medico indicato dalla Direzione sanitaria in rappresentanza dei Distretti ed un medico del Dipartimento delle immagini. Le UAP hanno il compito di assicurare le attività previste nei progetti attuativi, sulla scorta delle indicazioni regionali. I Direttori Generali delle Aziende USL sono responsabilizzati sul buon andamento ed il raggiungimento degli obiettivi dello screening mammografico. Essi devono inviare al comitato tecnico, che ne valuta la congruità, i programmi attuativi con indicazione delle donne in anagrafica afferenti all’area territoriale di pertinenza, rapportati alle caratteristiche organizzative e funzionali delle UFDS. Il programma deve specificare il carico di lavoro potenziale, punti di forza e/o di debolezza delle UFDS, in modo che il Comitato possa predisporre programmi di intervento finalizzati a garantire il buon esito dello screening, fornendo indicazioni alle UFDS sull’eventuale necessario reciproco sostegno alle aree meno attrezzate o che registrano una elevata densità di popolazione femminile, al fine di ridistribuire in termini omogenei il carico di lavoro sul territorio.

Popolazione bersaglio

La popolazione bersaglio è quella ricompresa nella fascia di età 50-69 anni, pari a 462.724 unità. Tale numero complessivo è suddiviso in tre quote annuali da invitarsi attivamente nei tre anni del Piano di Prevenzione.

Inoltre a tutte le donne ricomprese nella fascia di età 40-49 anni, che possono accedere spontaneamente, è offerto il pacchetto di prestazioni previsto dal progetto regionale “*Diagnosi Precoce del Carcinoma Mammario*”.

Software

Il software in dotazione, deve essere implementato per garantire sia la gestione degli accessi spontanei e dei relativi controlli biennali, con la realizzazione della rete intranet sopradescritta, sia la gestione dello screening per chiamata attiva. A tale proposito il software deve garantire:

- L’invio delle lettere e dei solleciti con invito a recarsi presso il centro di riferimento più vicino alla residenza dell’utente a cura delle aziende territoriali
- L’attività dei centri di screening (accettazione pazienti, registrazione effettuazione esami, registrazione risultato esami)

- I dati dei soggetti con esito negativo (produzione/invio di lettere di risposta)
- Gli approfondimenti diagnostici (invito, tipo di esami effettuati, esito dei singoli esami e complessivo)
- I risultati istologici delle biopsie e degli interventi chirurgici
- Valutazione del programma secondo gli indicatori epidemiologici

Campagna Informativa

Il programma di screening mammografico, prevede il coinvolgimento attivo del Medico di Medicina Generale, fulcro del Sistema sanitario Regionale, quale primo referente delle donne partecipanti al progetto. In tal modo si fornisce l'informazione necessaria alle persone assistite ed un accesso consapevole.

La campagna informativa è garantita non solo dai canali tradizionali (stampa, televisione, radio), ma è rafforzata dal coinvolgimento delle associazioni del volontariato, che nella Regione Puglia assicurano adeguata ed omogenea presenza sul territorio.

Inoltre, per garantire lo screening nelle aree geografiche con accesso problematico, è previsto l'utilizzo di una unità mobile di mammografia, con a bordo personale medico e non medico, capace di garantire prestazioni senologiche di alta qualità. L'unità mobile ha anche funzione di diffusione e promozione della cultura della prevenzione.

Modalità di invito

L'elenco delle donne da invitare è ricavato dall'anagrafe degli assistiti, ripartito per AUSL, nel triennio di attuazione del Piano di Prevenzione 2005-2007. L'invito attivo avviene mediante lettera per posta, seguendo il criterio dell'ordine alfabetico.

Il recupero delle non rispondenti all'invito, prevede il coinvolgimento dei MMG e l'invio di un sollecito.

L'invito ad effettuare il test di screening ha cadenza biennale.

Test di Screening

Il test di screening è l'esame mammografico, con intervallo biennale, per la popolazione in fascia di età 50-69 anni.

L'esame mammografico viene effettuato in due proiezioni (obliqua e cranio caudale). L'esame viene effettuato in una o due proiezioni ai passaggi successivi, a giudizio del radiologo, tenendo conto anche della densità radiologica del seno.

La lettura, di norma, viene effettuata in doppio da due radiologi al primo passaggio. Ai successivi passaggi il mantenimento della doppia lettura dipenderà dalle risorse disponibili, dalla esperienza dei radiologi dedicati e dai risultati registrati dalla doppia lettura al primo passaggio.

Sono richiamati ad approfondimento tutti i casi con le seguenti condizioni:

1. presenza di una anormalità mammografica con dubbio o sospetto per carcinoma mammario;
2. presenza di sintomi riferiti dalla paziente per esame mammografico, quali tumefazione, secrezione ematica o siero ematica, alterazione della cute o del capezzolo;
3. esame non riuscito per motivi tecnici.

Conformemente a quanto raccomandato dalla commissione europea, devono esser effettuati i controlli di qualità fisico radiologici e di performance medico radiologica previsti dal protocollo europeo.

Il programma regionale assicura, altresì, il pacchetto di prestazioni previsto dal progetto “*Diagnosi Precoce del Carcinoma Mammario*” alle donne ricomprese nella fascia di età 40-49, con accesso spontaneo.

Consegna dei referti negativi

In caso di negatività, al termine dell’esame senologico è consegnato contestualmente un referto contenente anche l’indicazione per i controlli successivi. In caso di dubbio o positività sono suggeriti alla paziente gli esami di completamento più idonei, nonché le indicazioni più adeguate per l’iter terapeutico.

Approfondimenti diagnostici

I casi richiamati devono effettuare tutti gli approfondimenti necessari (esame clinico eventuali mammogrammi integrativi, ecografia, eventuale prelievo con ago sottile, sotto guida manuale e ecografia), durante la stessa seduta. I prelievi con ago sotto guida stereotassica possono essere eseguiti in seduta differita. Le conclusioni diagnostiche devono esser comunicate alla donna con risposta scritta, in copia per il medico curante.

Su apposita scheda devono essere registrati gli approfondimenti effettuati con la diagnosi per ciascun esame codificata in categorie diagnostiche (negativo, benigno, dubbio, sospetto, positivo, non valutabile) e le conclusioni finali: controllo a due anni, biopsia chirurgica, altro.

Trattamento delle lesioni

Nei casi risultati positivi all’approfondimento ed in cui si consiglia l’intervento chirurgico, la diagnosi viene comunicata direttamente alla donna e le viene consegnata copia della documentazione mammografica ed ecografia, insieme alla relazione riassuntiva, che comprende i dati relativi alla sede della lesione, dimensioni, grado di sospetto, indicazione chirurgica. A tale ultimo proposito, sarà cura del centro, in cui è stato effettuato l’approfondimento diagnostico, fornire informazioni sulle Unità Operative di chirurgia e di radioterapia della Regione al fine garantire la libera scelta consapevole da parte dell’utente.

Aspetti comunicativi

Nel programma di screening mammografico, il Medico di Medicina Generale (MMG) diviene primo referente delle pazienti partecipanti al progetto. Il suo ruolo è di grande rilievo, fungendo da anello di congiunzione tra donna e servizi di diagnostica sul territorio. Adeguatamente informato sui protocolli di screening, il MMG è in grado di fornire il supporto necessario a garantire l'adesione consapevole delle donne, favorire il loro accesso ai centri di diagnostica, fungere da facilitatore nelle fasi diagnostiche e terapeutiche eventualmente conseguenti, sia in termini di counseling che di sostegno pratico nei percorsi assistenziali eventualmente delineati.

Formazione del personale

L'attività di formazione del personale coinvolto nel progetto, in continuità a quanto già realizzato nel corso del programma "*Diagnosi Precoce del Carcinoma Mammario*", vede la programmazione del completamento della formazione rivolta ai medici radiologi e dei tecnici di radiologia, finalizzata a coprire il fabbisogno di competenze specifiche sul territorio.

In parallelo è pianificato ex novo un programma formativo/informativo rivolto a tutte le altre figure professionali coinvolte nello screening, come infermieri, personale di prima accoglienza, medici di medicina generale, front office.

Monitoraggio del programma

Il programma di screening mammografico prevede il monitoraggio dei seguenti indicatori di processo e di struttura:

- Estensione del programma rispetto alla popolazione bersaglio
- % di adesione all'invito
- % di donne chiamate ad approfondimento
- % di donne richiamate per motivi tecnici
- % di donne che effettua esami di approfondimento
- % di donne inviate ad intervento chirurgico
- Tasso di identificazione suddiviso per classi di età
- Tasso di identificazione di tumori inferiori o uguali a 10mm
- % di tumori in situ
- Rapporto lesioni benigne e maligne
- Tempi di attesa test positivo-approfondimento
- Tempi di attesa fra raccomandazioni all'intervento chirurgico-esecuzione dell'intervento chirurgico

Costi

	1° anno	2° anno	3° anno
Fornitura hardware e connettività	250.000	35.000	35.000
Manutenzione e funzionamento	0	45.000	45.000
Link con anagrafi comunali e assistiti SSR	0	25.000	25.000
Manutenzione software e hosting database	0	25.000	25.000
Personale da assumere	4.717.700	4.692.700	4.692.700
Incentivazione personale	887.300	887.300	887.300
Formazione del personale	120.000	120.000	120.000
Programma di comunicazione		120.000	120.000
Sistema qualità	15.000	25.000	25.000
Monitoraggio e auditing	10.000	25.000	25.000
Totale	6.000.000	6.000.000	6.000.000