

7248

02/07/2007

Identificativo Atto n. 658

DIREZIONE GENERALE SANITA'

APPROVAZIONE DOCUMENTO: "ORGANIZZAZIONE DEI PROGRAMMI DI SCREENING ONCOLOGICI IN REGIONE LOMBARDIA. RACCOMANDAZIONI PER LA QUALITÀ."

## Il Direttore Generale

**Vista** l'Intesa Stato - Regioni 23/03/2005 che impegna le regioni ad adottare i Piani regionali per la Prevenzione 2005-2007, individuando tra gli ambiti di intervento gli screening oncologici;

**Dato atto** che con DCR 29 luglio 99 n° 1294/VI "Piano oncologico regionale per il triennio 1999-2001 ed istituzione dei Dipartimenti oncologici" Regione Lombardia ha individuato quali progetti prioritari di prevenzione oncologica secondaria lo screening per il carcinoma mammario, della cervice uterina e quello per i tumori intestinali;

**Richiamati** i Decreti DG Sanità n. H/26954/2000, 32012/2001, 25854/2002, con cui sono state adottate le Linee Guida rispettivamente per i programmi di screening; del carcinoma della cervice uterina, del carcinoma della mammella e del carcinoma del colon-retto in Regione Lombardia che forniscono linee di indirizzo tecnico - organizzative per le ASL;

**Richiamata** la DGR n. VII/18346/2004 "Interventi in campo oncologico, in attuazione del Pssr 2002-2004" indica quale obiettivo della macroarea 3 "Programmi di prevenzione secondaria" l'aumento della sopravvivenza attraverso il potenziamento dei programmi di screening;

**Richiamato** il decreto DG Sanità n. 3354/2006 "Istituzione del gruppo di lavoro per l'organizzazione e valutazione dei programmi di screening oncologici in Regione Lombardia";

**Atteso** che il gruppo di lavoro, a partire dall'analisi e dalla valutazione di quanto già in atto, ha formulato proposte circa criteri omogenei per l'organizzazione, l'erogazione dei test di screening e dei percorsi di approfondimento, nonché per standardizzare e monitorare la qualità dell'offerta stessa oltre che implementare un sistema di indicatori di processo ;

**Rilevato** che a tal fine il gruppo di lavoro ha elaborato il documento "Organizzazione dei Programmi di screening oncologici in Regione Lombardia. Raccomandazioni per la Qualità", quale parte integrante del presente decreto;

**Ritenuto** di approvare il presente documento ad integrazione delle sopraccitate Linee Guida allo scopo di fornire spunti valutativi utili per la condivisione di elementi di qualità di cui tener conto in fase contrattuale da parte di ASL ed Erogatori;

**Ritenuto** di pubblicare il presente atto sul sito web della Direzione Generale Sanità:

### Visti

- la L.R. del 23 luglio 1996, n. 16 e successive modifiche, nonché i provvedimenti organizzativi dell'VIII legislatura;

## DECRETA

1. di approvare il documento "Organizzazione dei Programmi di Screening Oncologici in Regione Lombardia. Raccomandazioni per la qualità", quale parte integrante e del presente decreto;

2. di invitare le ASL ad includere nei contratti con gli erogatori le misure per favorire la qualità delle prestazioni di screening e dei relativi indicatori;
3. di disporre la pubblicazione del presente atto sul sito web della Direzione Generale Sanità

Il Direttore Generale Sanità  
Dott. Carlo Lucchina



**RegioneLombardia**  
*Sanità*

**ORGANIZZAZIONE DEI PROGRAMMI DI  
SCREENING ONCOLOGICI IN REGIONE  
LOMBARDIA**

**Raccomandazioni per la QUALITÀ**

Giugno 2007

<b>PREMESSA</b>	<b>4</b>
<b>1. CONTESTO NORMATIVO</b>	<b>5</b>
1.1 NAZIONALE	
1.2 REGIONALE	
<b>2. PREVENZIONE ONCOLOGICA SECONDARIA IN RL</b>	<b>6</b>
2.1 STATO DELL'ARTE DEI PROGRAMMI	
2.2 REGOLE DI SISTEMA	
2.3 GLI ATTORI	
<b>3. PIANIFICAZIONE ORGANIZZAZIONE COORDINAMENTO</b>	<b>10</b>
3.1 ESTENSIONE DEL PROGRAMMA	
3.2 MAPPATURA DELL' OFFERTA E SELEZIONE DEI CENTRI PARTECIPANTI	
3.3 DEFINIZIONE DELLE RESPONSABILITÀ E STRUMENTI DI COORDINAMENTO	
3.4 FUNZIONI P.A.C.: RISORSE E CONTRATTI	
3.5 SISTEMA INFORMATIVO	
3.5.1 Popolazione bersaglio	
3.5.2 Liste di popolazione: fonti informative, manutenzione, aggiornamento	
3.5.3 Inviti, solleciti, esiti	
3.5.4 Adesioni spontanee	
3.5.5 Intervalli di round	
3.5.6 Tempi di attesa	
<b>4. VALUTAZIONE</b>	<b>15</b>
4.1 CARCINOMI INTERVALLO (SORVEGLIANZA PASSIVA/ATTIVA)	
4.2 REGISTRO DI PATOLOGIA	
4.3 SOFTWARE	
4.4 REPORTISTICA	
<b>5. SCREENING DEL CARCINOMA MAMMARIO</b>	<b>16</b>
5.1 PRIMO LIVELLO DIAGNOSTICO	
5.1.1 Test di screening	
5.1.2 Strumentazione	
5.1.3 Competenze e formazione	
5.1.4 Refertazione	
5.2 SECONDO LIVELLO DIAGNOSTICO	
5.2.1 Centro di approfondimento	
5.2.2 Refertazione	
<b>6. SCREENING CARCINOMA COLONRETTALE</b>	<b>20</b>
6.1 PRIMO LIVELLO DIAGNOSTICO	
6.1.1 Test di screening	
6.1.2 Campionamento	
6.1.3 Cut off	
6.1.4 Laboratorio analisi	
6.1.5 Campionamento ed identificazione del campione	
6.1.6 Analisi	
6.1.7 Refertazione	
6.2 SECONDO LIVELLO DIAGNOSTICO	
6.2.1 Centro endoscopico	
6.2.2 Colonscopia	
6.2.3 Sedazione	
6.2.4 Referto	
6.2.5 Esame istologico	
6.2.6 Competenze e formazione	
6.2.7 Raccomandazioni per la refertazione ed il follow up delle neoplasie del colon retto identificate nei programmi regionali di screening	
<b>7. SCREENING CARCINOMA CERVIC UTERINA</b>	<b>26</b>
7.1 PRIMO LIVELLO DIAGNOSTICO	
7.1.1 Centro d'esecuzione	

7.1.2	Prelievo	
7.1.3	Centro di lettura citologica	
7.1.4	Competenze e formazione	
7.1.5	Refertazione	
7.2	SECONDO LIVELLO DIAGNOSTICO	
<b>8.</b>	<b>LA COMUNICAZIONE NEI PROGRAMMI DI SCREENING</b>	<b>29</b>
8.1	OBIETTIVO	
8.2	CARATTERISTICHE E CONTENUTO DEI MESSAGGI	
8.3	ASPETTI GRAFICI	
8.4	IL CALL CENTER	
8.5	IL CONSENSO INFORMATO	
8.6	CONDIVISIONE E RESTITUZIONE DELLE INFORMAZIONI	
<b>ALL. 1:</b>	<b>REQUISITI ED INDICATORI</b>	<b>32</b>
<b>ALL. 2:</b>	<b>APPENDICE/GLOSSARIO</b>	<b>36</b>
<b><u>NOTE BIBLIOGRAFICHE</u></b>		<b>39</b>

## PREMESSA

Gli screening oncologici organizzati con DPCM del 29 novembre 2001 sono stati inclusi tra i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), cioè tra quelle prestazioni a cui, hanno diritto tutti i cittadini residenti.

L'attivazione di screening organizzati rappresenta una scelta di politica sanitaria che implica un'assunzione di responsabilità da parte dell'Istituzione proponente in termini di individuazione delle risorse a garanzia della continuità dell'offerta, dell'equità dell'accesso e della qualità delle prestazioni erogate.

In Regione Lombardia, a partire dal 2000, sono stati progressivamente attivati nelle diverse Aziende Sanitarie Locali (ASL), in collaborazione con le Aziende Ospedaliere (AO) del territorio, programmi di prevenzione oncologica secondaria.

Ad oggi, anche in virtù del contesto epidemiologico, che vede in Lombardia il carcinoma mammario al primo posto tra i tumori femminili sia per mortalità, pur con tassi inferiori rispetto alla media italiana (35,2/100.000 vs. 41,6/100.000)<sup>(1)</sup>, che per incidenza (135,6/100.000 vs. 122/100.000)<sup>(1)</sup> la linea che ha ricevuto maggior impulso è quella dello screening mammografico.

A partire dal 2000, infatti, le ASL hanno attivato programmi organizzati, con invito attivo a sottoporsi ad una mammografia ogni due anni alle donne residenti d'età compresa tra i 50 ed i 69 anni ed in questo momento i programmi di screening mammografico sono attivi in tutte le ASL della regione.

Nel 2005, su un target di 1.154.348 donne, 421.131 (36.5%) lombarde sono state invitate a sottoporsi a mammografia di screening.

Di queste 247.353 hanno aderito, facendo una mammografia, con tassi medi regionali d'adesione corretta superiori al dato medio nazionale (65% vs. 61%).<sup>(2)</sup>

Lo screening del carcinoma colon rettile invece, mediante offerta attiva biennale della ricerca del sangue occulto fecale (FOBT) ai residenti d'età compresa tra i 50 ed i 69 anni, è stato avviato nel corso del 2005 in 10/15 asl, preceduto da un'azione di formazione regionale e sostenuto da finanziamenti aggiuntivi per l'esecuzione del test di primo livello. Nel corso del 2005 sono state invitate, sul territorio regionale 133.201 persone; di queste 41.698 (31.3%) si sono sottoposte al test.<sup>(3)</sup>

Il carcinoma della cervice uterina in Lombardia presenta tassi di mortalità (1,2/100.000 vs. 1,5/100.000) e d'incidenza (5,4/100.000 vs. 8/100.000)<sup>(1)</sup> più bassi rispetto alla media nazionale, con un trend in diminuzione e la sua prevenzione è storicamente fondata sull'accesso spontaneo delle donne alla prestazione. Ciò trova conferma da quanto emerso dall'indagine Istat Multiscopo 2002: oltre il 75% della popolazione lombarda tra i 25 ed i 69 anni d'età dichiara di aver eseguito almeno un pap test in passato e rende ragione delle diverse modalità con cui le ASL lombarde hanno interpretato le azioni di prevenzione secondaria di questo tumore.

Nel 2005, infatti, sono attivi programmi organizzati di screening rivolti alle donne residenti tra i 25 ed i 64 anni in 7/15 ASL e 136.919 donne hanno ricevuto l'invito a fare gratuitamente un pap test; di queste circa 51.754 hanno risposto all'invito<sup>(4)</sup>. Le restanti ASL considerata l'elevata adesione spontanea alle attività di prevenzione correntemente svolta dai consultori, dagli ambulatori ed anche grazie al ricorso a prestazioni private, hanno messo in atto azioni di promozione del ricorso al pap test, prescindendo dall'invito attivo.

In questo contesto l'azione di governo regionale è orientata alla valutazione della reale diffusione del test sul territorio lombardo, sia esso effettuato su proposta attiva o su accesso spontaneo, utilizzando le banche dati esistenti.

L'attenta disamina delle informazioni raccolte sarà di supporto all'elaborazione di proposte per la diagnosi precoce del cervico carcinoma che siano basate su procedure organizzative con favorevole rapporto costo-efficacia e interessati da una bassa frequenza di effetti collaterali indesiderati.

## 1. CONTESTO NORMATIVO.

### 1.1 NAZIONALE.

- Linee guida Commissione Oncologica Nazionale- Suppl. Ord. G.U. 127/1996: in applicazione di quanto previsto dal PSN 1994-96 in tema di “Prevenzione e cura delle malattie oncologiche” forniscono linee di indirizzo sulla organizzazione dei programmi di screening del carcinoma mammario, della cervice uterina e del carcinoma colon rettale.
- Intesa stato-regioni 8/3/2001- Suppl. Ord. G.U. 100/2001: riprende e ribadisce il contenuto delle Linee guida.
- Legge 388/2000: l’art. 85, comma 4: stabilisce l’esenzione dalla compartecipazione della spesa per le prestazioni specialistiche di screening del carcinoma mammario, della cervice uterine e del carcinoma colon rettale per le popolazioni a rischio, secondo evidenze scientifiche.
- DPCM 2001: include le prestazioni di diagnosi precoce dei tumori nei Livelli Essenziali di Assistenza, rimandando alle linee guida prima citate per gli aspetti tecnici.
- DPR 23/05/2003: PSN 2003-2005 - Suppl. Ord. G.U. 139/2003: sottolinea l’importanza di controlli periodici e test di screening per la diagnosi precoce dei tumori.
- Legge 138/2004: l’art. 2 bis: destina risorse aggiuntive da parte dello stato per la diffusione dello screening del carcinoma colon rettale e per il consolidamento degli interventi già in essere in materia di diagnosi precoce del carcinoma mammario e della cervice uterina.
- Intesa stato - regioni 23/03/2005: impegna le regioni ad adottare i Piani regionali per la prevenzione 2005-2007, coerentemente con quanto previsto con il vigente PSN, individuando tra gli ambiti di intervento gli screening oncologici e precisando le risorse che le regioni hanno accettato di vincolare alla realizzazione del Piano stesso.

### 1.2 REGIONALE.

Regione Lombardia, considerato il positivo impatto su mortalità ed incidenza dei programmi di screening oncologici “evidence based”, ed in accordo con gli indirizzi nazionali, ha pianificato le azioni di prevenzione oncologica secondaria, a partire dal 1999, con atti ufficiali che testimoniano l’impegno in tal senso.

- DCR 29 luglio 99 n° 1294/VI.
- “Piano oncologico regionale per il triennio 1999-2001 ed istituzione dei Dipartimenti oncologici” individua quali progetti prioritari di prevenzione oncologica secondaria lo screening per il carcinoma mammario, della cervice uterina e quello per i tumori intestinali.
- DECRETO DGSAN N. H/26954 2 novembre 2000.
- “Linee guida generali per l’organizzazione di programmi di screening oncologico e per lo screening del carcinoma della cervice uterina” fornisce linee di indirizzo tecnico - organizzative per le ASL che sul territorio in collaborazione con i Dipartimenti Oncologici, attuano le campagne di screening previste dal Piano Oncologico, delineando il ruolo dei diversi attori, demandando alla Azienda Sanitaria Locale il governo del sistema a livello territoriale ed indica un approccio metodologico interdisciplinare.
- DECRETO DGSAN N. 32012 del 21 dicembre 2001.
- “Linee guida per lo Screening del carcinoma della mammella” fornisce alle ASL indirizzi per la definizione degli aspetti tecnici e suggerisce modalità applicative.
- DCR 13 marzo 02 n° 462/VII.
- “Piano Socio Sanitario regionale 2002–2004” individua tra le azioni prioritarie in tema di prevenzione secondaria, il potenziamento delle strategie di reclutamento della popolazione target (obiettivo 76. P2: + 10% dei soggetti reclutati).
- DECRETO DGSAN N. 25854 30 dicembre 2002.

- “Approvazione delle “Linee Guida per lo screening del Carcinoma del Colon-Retto” fornisce alle ASL indirizzi per la definizione degli aspetti tecnici e suggerisce modalità applicative.
- DGR n. VII/18346 23 luglio 2004.
- “Interventi in campo oncologico, in attuazione del Pssr 2002-2004” individua quale obiettivo della macroarea 3 “Programmi di prevenzione secondaria” l’aumento della sopravvivenza attraverso il potenziamento dei programmi di screening.
- DGR N. VII/20889 16.2.2005.
- “Interventi in campo oncologico: prima attuazione. Attivazione e finanziamento dei programmi di screening del carcinoma colo rettale nelle ASL della Regione Lombardia” individua e regola l’attribuzione di risorse aggiuntive per ciascuna ASL finalizzate all’attivazione dello screening CCR, inoltre definisce di monitorare l’attivazione e la qualità dei programmi di screening attraverso l’istituzione di un gruppo di lavoro appositamente individuato.
- DGR N. VIII/00217 27.6.2005.
- “Determinazioni inerenti il Piano Regionale della Prevenzione Attiva ai sensi dell’intesa Governo, Regioni, Province Autonome del 23/3/2005” definisce gli interventi in tema di prevenzione oncologica secondaria per il triennio 2005–2007 ed individua le risorse destinate.
- DGR VIII/1375 14/12/2005.
- “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio-sanitario regionale per l’esercizio 2006” individua le regole di finanziamento delle attività di screening oncologici per l’anno in corso.
- DDGSAN N. 3354/2006.
- “Istituzione del gruppo di lavoro per l’organizzazione e valutazione degli screening oncologici in Regione Lombardia”.
- DGR VIII/3776 13/12/2006.
- “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l’esercizio 2007”: in continuità con il dettato precedente regola il finanziamento degli screening oncologici in RL ed indica gli obiettivi di risultato da perseguire. Si segnala in particolare, relativamente allo screening per il carcinoma mammario, l’orientamento ad intercettare la fascia di età a partire dai 45 anni, secondo modalità da definire e tenuto conto delle Raccomandazioni in tal senso recentemente emanate dal Ministero della Salute.

## 2. PREVENZIONE ONCOLOGICA SECONDARIA IN RL.

### 2.1 STATO DELL’ARTE DEI PROGRAMMI.

A cinque anni dall’avvio è sorta l’esigenza di conoscere nel dettaglio le modalità organizzative dei diversi programmi di screening lombardi, con l’obiettivo, a partire dalle informazioni raccolte, di valorizzare e condividere il lavoro svolto, rendere omogenea sul territorio regionale l’offerta, individuando criteri omogenei per l’organizzazione e l’erogazione dei test di screening e dei percorsi di approfondimento.

Per questo è stata recentemente condotta e successivamente diffusa una analisi che ha permesso di conoscere nel dettaglio le modalità organizzative dei diversi programmi di screening lombardi. <sup>(5)</sup>

I risultati descritti da un lato testimoniano il grosso sforzo profuso dalle ASL da cinque anni a questa parte. D’altro canto, pur se non esaustivi, permettono di evidenziare alcune aree critiche, comuni a buona parte delle aziende, che richiedono attenzione. E che di seguito si sintetizzano.

- a) Risultano differenze nella definizione della popolazione target (residenti o assistiti) e disomogeneità delle fonti informative utilizzate (anagrafi comunali o degli assistiti) nella fase di reclutamento. Ciò comporta spesso errori di duplicazione (stesso soggetto con anagrafiche diverse) o convocazioni respinte, ritornate al mittente, o peggio a soggetti deceduti.  
A questo proposito non risulta essere sistematico l'utilizzo delle banche dati aziendali esistenti (SDO e flusso informativo specialistica ambulatoriale) per il confronto periodico con le liste di popolazione, cui consegue una perdita d'efficienza nella gestione del reclutamento e non ottimali performance in termini d'adesione.
- b) Nonostante esistano evidenze, in letteratura, della possibilità, mediante attività di sollecito svolta sistematicamente, di aumentare del 5-10% i tassi d'adesione, non tutti i programmi provvedono al sollecito dei non rispondenti e non sempre, anche laddove il sollecito viene effettuato, l'attività è svolta sistematicamente.
- c) La sorveglianza attiva dei carcinomi insorgenti nell'intervallo tra due test di screening è disomogenea e non sistematica, per ragioni di tipo organizzativo oltre che difficoltà oggettive dei programmi nell'avviare registri di patologia. Ciò comporta l'impossibilità di monitorare la sensibilità diagnostica dei programmi impedendo, di fatto, anche la revisione critica dei test di screening per la valutazione di eventuali errori.
- d) I tempi d'attesa tra esecuzione del test di screening e consegna referto, in caso di esito negativo, ed accesso all'approfondimento, in caso di esito positivo, non risultano essere monitorati in maniera sistematica, nonostante siano importanti indicatori di qualità dei programmi.
- e) Il rispetto della periodicità di chiamata, in particolare per lo screening mammografico, appare in alcuni casi difficoltoso con conseguente prolungamento dell'intervallo di round. Ciò comporta una diminuzione d'efficacia del programma di screening ed un maggiore ritardo nella diagnosi con possibili conseguenti aumenti del carcinoma d'intervallo.
- f) La verifica dei requisiti di qualità delle apparecchiature (all'avvio e periodica) non è prevista sistematicamente in tutti i protocolli operativi dei programmi di screening.

A partire dalle informazioni raccolte s'intende valorizzare e condividere il lavoro svolto, rendere omogenea sul territorio regionale l'offerta individuando criteri uniformi per l'organizzazione e l'effettuazione dei test di screening e dei percorsi di approfondimento.

## 2.2 REGOLE DI SISTEMA.

Le prestazioni specialistiche finalizzate alla prevenzione oncologica secondaria per le popolazioni a rischio, secondo evidenze scientifiche, sono azioni ricomprese nei Livelli Essenziali di Assistenza, e pertanto finanziate dal SSR nell'ambito della quota capitaria.

Nei programmi di screening oncologici attivi in Regione Lombardia (mammella, cervice uterina, colon retto) s'intendono ricomprese le prestazioni di specialistica ambulatoriale, a partire dal test di primo livello, fino a tutti i successivi approfondimenti diagnostici utili alla definizione diagnostica (DDGSAN 26954/00).

Dette prestazioni non sono soggette a compartecipazione della spesa da parte del cittadino. Analogamente sono da intendersi esentate dalla compartecipazione della spesa tutte le indagini successive alla diagnosi di patologia neoplastica nell'ambito delle regole di esenzione specifiche per patologia.

Ciò premesso, in continuità con le linee d'indirizzo valide per il 2006, la DGR VIII/3776/2006, "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio-sanitario regionale per l'esercizio 2007" e successiva circolare esplicativa, indicano gli obiettivi regionali, le modalità di

finanziamento e di rendicontazione individuate per le attività di screening oncologici organizzati dalle ASL (all. 2, 4, 7) e dunque:

- ⇒ Proseguendo il percorso di razionalizzazione iniziato nel 2006, è prevista la riconduzione nel finanziamento per quota capitarla delle risorse per le attività di screening oncologico che, sulla base della valutazione delle attività svolte negli ultimi anni, possono essere ormai considerate “di sistema” e quindi erogabili in maniera omogenea su tutto il territorio regionale.
- ⇒ Regione Lombardia destina per il 2007 complessivamente il 5.5% del fondo sanitario regionale (808 mln euro circa) all’assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro, con vincolo, fino a 80 mln di euro, per gli screening oncologici.
- ⇒ Ciascuna ASL, nell’ambito del prospetto delle obbligazioni trimestrali, evidenzia, alla voce “costi”, le risorse destinate alle attività di screening.
- ⇒ Di tutte le prestazioni, sia di primo che di secondo livello, deve essere data evidenza nei contratti fra l’ASL e i soggetti erogatori, in modo da garantire il volume di prestazioni necessarie al raggiungimento degli obiettivi di copertura/risultato richiesti.
- ⇒ Le risorse destinate alle attività di screening di primo e secondo livello sono comprese in quota capitaria: le prestazioni di primo livello saranno remunerate secondo tariffe concordate, quelle di secondo livello rientreranno nel budget della specialistica ambulatoriale assegnato a ciascuna struttura.
- ⇒ Tutte le prestazioni, sia di primo che di secondo livello, devono essere rendicontate nell’ambito del flusso informativo previsto dalla circolare 28/San, con apposito “flag”.
- ⇒ La corretta remunerazione delle prestazioni rientranti nei programmi di screening organizzati è vincolata alla rendicontazione delle stesse attraverso il tracciato di cui alla circolare 28/San e successive modificazioni ed integrazioni compilando il campo “Identificativo tipo di prestazione”, in posizione 60-60 del tracciato AMB2, con il valore “S”.
- ⇒ Le prestazioni finalizzate alla diagnosi precoce dei tumori secondo quanto disposto dall’art. 85 della Legge 388/2000 (accesso spontaneo, a titolo individuale) invece devono essere rendicontate compilando il campo “Identificativo tipo di prestazione”, in posizione 60-60 del tracciato AMB2, con il valore “T”. Contrariamente a quanto avviene all’interno dei programmi di screening organizzati, di cui sopra, all’erogazione di tali prestazioni gli assistiti accedono con richiesta del medico di medicina generale o specialista nella quale è stata apposta la dicitura “PREVENZIONE”. Con tale indicazione il medico prescrittore attesta il diritto dell’assistito all’esecuzione della prestazione ai fini preventivi in esenzione dalla partecipazione alla spesa (viene inoltre rimandata al singolo utente l’autocertificazione di non aver eseguito il medesimo accertamento negli anni previsti per ogni singola prestazione finalizzata alla diagnosi precoce dei tumori di cui all’art. 85 della Legge 388/2000).

Quanto sopra descritto, ed in particolare l’inserimento delle attività di screening nel contratto con le strutture sanitarie, evidenzia l’importanza strategica assegnata alla prevenzione secondaria in Regione Lombardia.

Fatta salva la libera scelta degli assistiti, si raccomanda, laddove sono attivi programmi di screening organizzati, di canalizzare e ricondurre al loro interno la domanda espressa di prevenzione secondaria del singolo soggetto, attivando in tal senso una specifica collaborazione con i Medici di Medicina Generale (MMG) che per primi intercettano la domanda di salute dei propri assistiti e nel contempo avviando opportune azioni di monitoraggio della prescrizione.

## 2.3 GLI ATTORI.

- 2.3.1 Regione Lombardia, tramite la Direzione Generale Sanità, pianifica e definisce le strategie d'intervento indicando le priorità, tenuto conto del contesto epidemiologico e normativo nazionale; delinea i criteri organizzativi di carattere generale; fornisce linee di indirizzo e supporto tecnico all'avvio ed al proseguimento dei programmi, anche attraverso attività di formazione; monitora i principali indicatori di processo e risultato dei programmi sul territorio regionale; garantisce il raccordo tra i programmi locali e l'Osservatorio Nazionale Screening; definisce le regole di finanziamento e rendicontazione dell'attività.
- 2.3.2 Azienda Sanitaria Locale "traduce" l'azione a livello locale, sulla base delle caratteristiche del territorio e tenuto conto degli indirizzi regionali. In particolare promuove, coordina, organizza gestisce e valuta, nell'ambito territoriale di competenza i programmi di screening oncologici, individuando tutte le risorse coinvolgibili, e garantendo adeguati strumenti di coordinamento le diverse professionalità ed i diversi soggetti.
- 2.3.3 Medico di Medicina Generale intercetta per primo la domanda di salute dei propri assistiti, canalizzandola nell'ambito dei programmi di prevenzione e facendosi promotore di proposte ed indicazioni condivise. E' diffusore di messaggi univoci, garantisce il raccordo tra l'impostazione di comunità dei programmi di screening e la partecipazione consapevole dei singoli. In particolare: promuove la partecipazione consapevole degli assistiti; regola l'accesso spontaneo (P) alle prestazioni di prevenzione oncologica tenendo conto della presenza nel territorio d'attività di screening organizzato; collabora con i centri screening in caso di necessità (es. dubbi diagnostici nell'intervallo) ecc.
- 2.3.4 Strutture Sanitarie Accreditate che aderiscono ai programmi garantiscono l'effettuazione dei test di screening, i successivi approfondimenti diagnostici e gli eventuali trattamenti, secondo quanto pianificato dall'ASL ed in coerenza con gli obiettivi regionali, nell'ambito di regole definite da specifici contratti.

### 3. PIANIFICAZIONE ORGANIZZAZIONE COORDINAMENTO.

#### 3.1 ESTENSIONE DEL PROGRAMMA.

- L'estensione dei programmi, cioè la quota di popolazione interessata rispetto alla popolazione bersaglio in fascia di età deve essere, a regime, coincidente con quella del territorio di competenza dell'ASL.
- L'estensione effettiva, cioè la quota di persone che ogni anno, rispetto alla popolazione bersaglio riceve effettivamente un invito, deve essere in relazione all'intervallo di chiamata previsto per ciascuno screening.

#### 3.2 MAPPATURA DELL'OFFERTA E SELEZIONE DEI CENTRI PARTECIPANTI.

Nella fase d'attivazione di ciascun programma di screening, ai fini della selezione delle strutture partecipanti:

- deve essere mappata l'offerta di prestazioni di 1° e di 2° livello diagnostico e relative sedi di erogazione,
- deve essere definito a priori il bisogno di strutture necessarie in relazione alla rispondenza attesa,
- per ciascuna struttura censita deve essere valutata, oltre alla disponibilità a partecipare al programma, la rispondenza ai requisiti tecnologici, strutturali e organizzativi previsti rispettivamente dai DDG/SAN 26954/2000, 32012/2001, 25854/2002, definendo altresì i criteri per eventuali selezioni nell'ambito delle strutture idonee.

#### 3.3 DEFINIZIONE DELLE RESPONSABILITÀ E STRUMENTI DI COORDINAMENTO.

La responsabilità dei programmi di screening è in capo all'ASL che pertanto per ciascun programma di screening è tenuto a definire ed esplicitare:

- gli aspetti gestionali e valutativi, nonché le modalità di coordinamento dei professionisti e delle strutture coinvolte;
- i livelli di responsabilità, di seguito individuati (pur potendo coincidere con l'individuazione di un unico operatore).

La responsabilità complessiva di:

- Pianificazione strategica e coordinamento intraziendale delle attività finalizzate al raggiungimento degli obiettivi di interesse regionale ed aziendale;
- Partecipazione agli incontri ed ai gruppi di lavoro regionali;
- Attivazione e coordinamento dei tavoli interaziendali;
- Supervisione sull'attuazione dell'intero programma di screening;
- Controllo aderenza ai protocolli e alle linee guida regionali e nazionali.

La responsabilità organizzativa di:

- Gestione degli aspetti organizzativi del programma di screening (liste popolazione eleggibile);
- Programmazione e gestione degli inviti e solleciti; invio esiti negativi; gestione dei positivi, collegamento e raccordo con i case managers individuati presso i centri di 2° livello.

La responsabilità valutativa/epidemiologica di:

1. Monitoraggio dell'attività e produzione degli indicatori di valutazione, in termini di processo, risultato e costo;
2. Stretto raccordo con le banche dati aziendali (SDO, Registro Tumori, Registro Mortalità, ecc.) e recupero delle informazioni relative alla diagnosi ed al tipo di trattamento;
3. Gestione e/o implementazione del registro di Patologia;
4. Produzione e diffusione di reportistica per i principali portatori d'interesse interni ed esterni all'azienda.

#### La responsabilità della comunicazione di:

- Organizzazione delle campagne informative per una partecipazione consapevole.
- Diffusione delle informazioni riguardante l'andamento dei programmi.
- Cura delle modalità comunicative degli operatori di fronte office.
- Partecipazione a gruppi di lavoro aziendali/regionali.

Sono ritenute modalità organizzative che favoriscono una buona qualità di programma di screening:

- Presenza di un tavolo interaziendale di coordinamento, definito d'intesa con il Dipartimento Interaziendale Provinciale Oncologico, all'interno del quale siano rappresentate le diverse professionalità, designate dalle rispettive aziende, con compiti d'indirizzo e supporto, del quale sia documentata la periodicità degli incontri (almeno semestrale e comunque ogni qualvolta siano disponibili elementi di valutazione o si rendano necessarie modifiche procedurali);
- Disponibilità esplicita di procedure organizzative relative a ciascun passaggio del programma di screening;
- Disponibilità esplicita di protocolli diagnostici condivisi per il test di screening e per i secondi livelli;
- Identificazione in ciascuna ASL, di una segreteria organizzativa per la gestione del Programma (Centro Screening);

Si raccomanda laddove attive diverse linee di screening oncologico, che il coordinamento dei programmi sia unitario, in una ottica di maggior efficienza e di aumento di efficacia (rinforzo dell' azione, aumento della visibilità);

- Attivazione, preferibilmente nell'ambito della segreteria organizzativa, di un fronte office telefonico dedicato, deputato alla gestione degli appuntamenti ed agli aspetti informativi, dotato di numero verde con segreteria telefonica attiva, fuori dagli orari di apertura.

#### 3.4 FUNZIONI P.A.C.: RISORSE E CONTRATTI.

Nell'ambito delle funzioni di programmazione, acquisto e controllo delle prestazioni di assistenza sanitaria e socio sanitaria da parte delle ASL, e nel rispetto delle regole di sistema (cfr. 2.2) annualmente aggiornate, anche per i programmi di screening:

- Deve essere effettuata una pianificazione annuale delle attività, tenuto conto della popolazione bersaglio identificata, della rispondenza e del tasso di approfondimento attesi, oltre che del rispetto degli intervalli di round;
- Deve essere indicato nell'ambito delle attività d'esercizio annuale per ciascuno screening oncologico (mammella, cervice e colon retto), il numero delle prestazioni attese nell'anno;
- Le stesse devono essere rendicontate nell'ambito del flusso informativo previsto dalla circolare 28/San con apposito valore "S", pena la non rimborsabilità del record da parte della Regione;
- Deve essere stipulato un contratto (allegato ad hoc) fra la ASL e i soggetti erogatori (committenti e contraenti) con cui si concorda l'effettuazione dell'attività diagnostica di primo e/o secondo livello tipica di ciascun screening.

Nell' ambito dei contratti si raccomanda e si suggerisce di:

- definire pacchetti di prestazioni correlate agli screening, individuando tariffe di riferimento (a prestazioni o omnicomprensive);
- monitorare l'impatto dell'attività di screening sui tempi di attesa dell'attività specialistica complessiva, specie quando si concordi una via preferenziale di erogazione;
- concordare che, per omogeneità dei criteri diagnostici e/o di aumento della specificità diagnostica, le prestazioni tipiche di anatomia patologica come pure la seconda lettura

delle mammografie possano essere effettuate in un unico centro, o da un pool selezionato di professionisti;

- ricomprendere, nel piano dei controlli previsto per ciascun erogatore, il monitoraggio condiviso di alcuni indicatori e di corrispondenti standard di riferimento, proponendo contestualmente il raggiungimento di obiettivi di performance.

### 3.5 SISTEMA INFORMATIVO.

#### 3.5.1 Popolazione bersaglio.

Nell'ambito dei programmi di screening:

- E' l'insieme dei soggetti compresi nelle fasce d'età oggetto di screening, residenti nei comuni di riferimento dell'ASL, o in subordine, registrati nell'anagrafe degli assistiti.
- Per ciascuna linea di screening deve essere considerata la fascia d'età indicata rispettivamente dai DDG/SAN 26954/2000, 32012/2001, 25854/2002, e precisamente: femmine d'età compresa tra i 25 ed i 64 anni per l'offerta del pap-test ad intervallo triennale; femmine e maschi d'età compresa tra i 50 ed i 69 anni per l'offerta del FOBT ad intervallo biennale; femmine d'età compresa tra i 50 ed i 69 anni per l'offerta della mammografia bilaterale ad intervallo biennale.
- In merito all'estensione dello screening mammografico alla fascia 45-49, posto che attualmente circa il 30% delle donne lombarde effettua spontaneamente e gratuitamente l'esame usufruendo del dettato della finanziaria del 2001, tenuto conto di recenti raccomandazioni nazionali che prevedono una periodicità di esecuzione dell'esame in tale fascia di età ad un intervallo di 18 mesi, si ritiene in prima attuazione, che ciascuna ASL, sulla base delle caratteristiche dei consumi e delle unità di offerta proprie, individui modalità organizzative volte a facilitare l'accesso a detta prestazione.
- Per ciascuna linea di screening devono essere identificati criteri d'esclusione temporanei e permanenti dal programma dei soggetti eleggibili (es: soggetti deceduti, soggetti già affetti dalla patologia oggetto di screening, soggetti con familiarità o con gravi patologie, emigrati, soggetti che hanno recentemente eseguito un esame di screening, ecc...) per meglio stimare il tasso d'adesione, ed identificare un percorso differenziato d'indagine a cui inviare queste categorie.

#### 3.5.2 Liste di popolazione: fonti informative, manutenzione, aggiornamento.

Nell'ambito di programmi di screening le liste di popolazione per la corretta identificazione ed il conseguente arruolamento del target, che eviti errori di duplicazione (stesso soggetto con anagrafiche diverse) o convocazioni respinte, ritornate al mittente, o di soggetti deceduti devono:

- Contenere informazioni complete,
- Essere aggiornate con periodicità almeno annuale o quantomeno ad ogni inizio round,
- Disporre di campi univoci (es. Codice fiscale) che permettano l'incrocio con altre banche dati,
- Essere conservate su supporto informatico.

Le fonti raccomandate per l'identificazione della popolazione bersaglio, sono:

- Il Comune attraverso le liste d'aggiornamento delle risultanze anagrafiche (decessi, trasferimenti, ecc.);
- L'archivio del Registro Tumori, se presente;
- L'archivio delle Schede di Dimissione Ospedaliera (tumori oggetto di screening);
- Il flusso delle prestazioni specialistiche ambulatoriali;

- L'informazioni presenti nella Banca Dati Assistiti aziendale;
- Gli stessi soggetti eleggibili per comunicazione diretta della loro condizione di non eleggibilità;
- I MMG per conoscenza diretta (decessi, trasferimenti, tumori oggetto di screening, patologie invalidanti).

Si considera accettabile l'utilizzo della lista dell'anagrafe assistiti quale fonte per l'identificazione della popolazione bersaglio, fermi restando i limiti connessi al non sempre ottimale ed esaustivo aggiornamento della stessa.

### 3.5.3 Inviti/solleciti/esiti.

Nell'ambito dei programmi di screening la predisposizione degli inviti, solleciti e la gestione degli esiti devono preferibilmente essere:

- Codificate da esplicita procedura organizzativa concordata che preveda anche i contenuti, i tempi ed i modi di restituzione del debito informativo da parte degli erogatori; a detto proposito si specifica che nel caso in cui un soggetto si rivolga per accertamenti di secondo livello/trattamento di lesioni originate nell'ambito di un programma di screening a strutture esterne al programma stesso, le direzioni di dette strutture sono tenute ad agevolare il recupero delle informazioni necessarie da parte del responsabile del programma di screening. A tale proposito s'indicano come futura risorsa informativa i referti prodotti nell'ambito della Rete Oncologica Lombarda;
- Gestite da una segreteria organizzativa del Programma (Centro Screening);
- Affidate possibilmente a sistemi di posta ibrida disponibili sul mercato;
- Registrate sistematicamente nel software di gestione del programma di screening.

Più specificatamente:

⇒ *Gli inviti* devono:

- Essere inviati secondo un intervallo temporale congruo a consentire l'agevole accesso degli utenti alla prestazione proposta;
- Contenere un recapito telefonico per informazioni/modifiche;
- Esplicitare che il test è gratuito;
- Esplicitare che non occorre l'impegnativa del MMG.

⇒ *I solleciti* devono:

- Essere inviati in tempi brevi, al fine di ottenere un effetto di rinforzo rispetto alla prima chiamata.

⇒ *Le comunicazioni d'esito negativo* devono:

- essere inviate non oltre le tre settimane dalla esecuzione del test di primo livello.

⇒ *Le comunicazioni d'esito positivo* devono:

- Avvenire secondo le procedure localmente concordate, tramite intervento diretto dell'operatore (non per posta);
- Avvenire entro 10 gg lavorativi dall'esecuzione del test di primo livello definendo se del caso un percorso di miglioramento che allinei questo indicatore alle indicazioni europee ed offrire contestualmente un percorso di approfondimento.

### 3.5.4 Adesioni spontanee.

Si distinguono soggetti che:

- Sono ricompresi nella popolazione bersaglio, chiedono d'accedere al test, pur non avendo ancora ricevuto l'invito: inviti in programmazione, nell'ambito della attività di screening;
- Pur compresi nella popolazione target accedono, al di fuori del programma, al test di screening su prescrizione del MMG;

- Non compresi nella popolazione bersaglio, “aderiscono” spontaneamente al test di screening (non residenti, etc...).

Nel primo caso è necessario tener conto dei risultati anche ai fini valutativi; nel secondo caso è necessario da un lato valutare separatamente i risultati rispetto all’attività di screening vera e propria, dall’altro tenerne conto, in termini di calcolo della copertura, da ultimo monitorare il dato in termini di prescrizioni inappropriate; nel terzo caso andranno valutati separatamente rispetto all’attività di screening vera e propria.

Ogni programma di screening definisce nel proprio protocollo la modalità di gestione delle adesioni spontanee.

### 3.5.5 Intervalli di round.

Nell’ ambito dei programmi di screening deve essere rispettata la periodicità degli inviti successivi al primo, così come indicato dalle evidenze, raccomandata per ciascuna linea di screening;

- Per lo screening del ca mammario mediante mammografia la periodicità raccomandata è di 24 mesi; per le donne in fascia tra i 45 ed i 49 anni di età, a causa della maggior velocità di progressione dei tumori della mammella in premenopausa, le più recenti raccomandazioni indicano l’utilizzo di mammografia bilaterale in doppia proiezione e doppia lettura con frequenza di almeno 18 mesi<sup>(11)</sup>;
- Per lo screening del ca colonrettale mediante FOBT la periodicità raccomandata è di 24 mesi;
- Per lo screening del ca della cervice uterina mediante pap test la periodicità raccomandata è di 36 mesi.

### 3.5.6 Tempi d’attesa.

Nell’ ambito dei programmi di screening rappresentano un’importante indicatore di efficienza:

- **Attesa tra test di screening ed esito negativo:** cioè il tempo trascorso in giorni tra l’effettuazione del test di screening (o la riconsegna del campione nel caso del FOBT) la data di inserimento esito negativo (cui segue, di norma, l’invio della lettera) non deve superare i 10 giorni lavorativi.
- **Attesa tra comunicazione esito positivo ed esecuzione approfondimento:** tempo trascorso in giorni tra la data in cui è stato effettuato il richiamo per approfondimenti e la data in cui è effettuato l’approfondimento, non deve superare i 5 giorni lavorativi. Per l’esecuzione della colonscopia, l’intervallo non dovrebbe superare i 21 giorni lavorativi.
- **Attesa tra esecuzione approfondimento ed esito:** tempo trascorso in giorni tra la data in cui è stato effettuato l’approfondimento e quella in cui è disponibile l’esito. Va sottolineato che il contenimento di questo intervallo ai minimi livelli è indispensabile per attenuare il carico d’ansia indotto al soggetto sottoposto a screening. Non deve superare 10 giorni lavorativi.

## 4. PRINCIPI DI VALUTAZIONE.

### 4.1 CARCINOMI DI INTERVALLO (SORVEGLIANZA PASSIVA/ATTIVA).

Per ciascuna linea di screening attiva, ai fini del monitoraggio della sensibilità deve essere:

- avviato un sistema di sorveglianza attiva e sistematica dei carcinomi di intervallo, cioè i casi che si rendono clinicamente manifesti dopo un esame di screening negativo e prima del round successivo;
- attivato un processo di revisione e di valutazione dei casi in un'ottica di miglioramento della prestazione di screening tra i professionisti che hanno eseguito il test;

Le fonti necessarie per il monitoraggio dei carcinomi intervallo sono:

- Archivio di screening (test effettuati, con esito negativo, nel periodo osservato);
- Archivio schede di dimissione ospedaliera (SDO);
- Segnalazione da parte degli erogatori;
- Segnalazione da parte dei MMG;
- Segnalazione da parte degli utenti stessi.

A tale proposito s'indicano come futura risorsa informativa i referti prodotti nell'ambito della Rete Oncologica Lombarda.

### 4.2 REGISTRI DI PATOLOGIA.

Laddove sono attivi i Registri di Patologia è possibile stimare sistematicamente l'incidenza annua attesa dei casi, oltre alla prevalenza e alla mortalità della forma tumorale considerata.

### 4.3 SISTEMA INFORMATICO E SOFTWARE.

Nell'ambito dei programmi di screening, il sistema informativo deve essere supportato da idonei strumenti informatici.

In particolare il sistema informatico dei programmi deve:

- prevedere un collegamento in rete (anche web based) tra la postazione centrale (amministratore di sistema), generalmente coincidente con il Centro Screening ed i centri di effettuazione dei test di screening e degli approfondimenti,
- garantire l'accesso al database degli utenti abilitati ai diversi livelli di accesso, con possibilità di aggiornamento in tempo reale,
- fornire sufficienti garanzie di sicurezza dei dati, sia in termini di privacy che di possibili perdita degli stessi.

Il software gestionale deve rispondere alle richieste derivanti dalle due funzioni principali: gestione del programma ed elaborazione statistica per il monitoraggio degli standard richiesti. In particolare deve:

- disporre di un archivio a record individuali, con codice univoco (es.: codice fiscale),
- garantire la gestione di anagrafiche, inviti, solleciti ed esiti,
- garantire la registrazione dei dati di esito relativi al test di primo livello,
- garantire la registrazione dei dati di esito relativi ad approfondimenti e trattamenti,
- consentire l'incrocio con altri flussi correnti (SDO, 28/San, ecc.....),
- consentire la fornitura di reportistica, statistiche correnti,
- consentire l'export di dati,
- consentire il calcolo ed il monitoraggio di indicatori di processo ed esito.

Come ambito di miglioramento s'indica l'individuazione di un tracciato record comune, tenendo conto d'esperienze internazionali già in atto <sup>(6)</sup>.

#### 4.4 REPORTISTICA.

Nell'ambito delle attività di valutazione è raccomandata:

- l'elaborazione periodica (almeno annuale) di specifica reportistica relativa ai principali indicatori di performance, da restituire e discutere nelle sedi opportune (tavolo interaziendale...),
- l'elaborazione, al termine di ciascun passaggio di screening di specifica reportistica che comprenda, oltre agli indicatori di performance, valutazioni in ordine a sensibilità e specificità del programma.

### 5. Screening del carcinoma mammario.

#### 5.1 PRIMO LIVELLO DIAGNOSTICO.

Il DDG/SAN n. 26954 del 2.11.2000, individua come test di 1° livello per lo screening del carcinoma della mammella nei soggetti a rischio generico la mammografia, effettuata ad intervallo biennale, nella popolazione femminile residente d'età compresa tra i 50-69 anni.

Lo stesso decreto definisce altresì i requisiti in base ai quali il programma territoriale di screening individua ed arruola le unità d'offerta (centri di radiologia) ed i requisiti minimi cui il test prescelto deve rispondere.

##### 5.1.1 Test di screening.

La mammografia bilaterale eseguita in doppia proiezione (cranio caudale e mediolaterale obliqua) è, a tutto oggi, la metodica di screening da prediligere, in quanto è un esame semplice nella tecnologia e nell'utilizzo delle apparecchiature, con elevata sensibilità diagnostica (85-90% per mammelle adipose; inferiore al 70 % in mammelle dense), ed elevata specificità (di poco inferiore al 90-95%), con un rapporto positivo costo/efficacia.

Considerata la peculiarità dell'approccio tipica di un programma di screening mammografico e le diverse finalità rispetto alla mammografia clinica, è raccomandabile prevedere sessioni d'attività distinte da quella clinica.

##### 5.1.2 Requisiti tecnologici.

La strumentazione da utilizzarsi dovrà essere conforme a quanto indicato nel D.Lgs 187/2000 e rispettare le specifiche contenute nelle linee guida europee sullo screening mammografico aggiornate allo stato dell'arte. In particolare dovrà essere posta attenzione ai seguenti elementi:

**Requisiti del Mammografo:**

- generatore con tensione compresa tra 25 e 35 KVp,
- fuoco di piccole dimensioni (macchia focale 0,45 x 0,65 mm),
- dispositivo di Controllo Automatico dell'Esposizione (AEC),
- sistema di compressione della mammella.

**Requisiti del recettore d'immagine:**

- sistema per la registrazione sulla pellicola dei dati identificativi della paziente, del tipo di proiezione e della data dell'esame,
- pellicole, cassette e schermi di rinforzo dedicati alla mammografia,
- sviluppatrice dedicata alla mammografia.

**Requisiti del sistema di visualizzazione dell'immagine:**

- diafanoscopio rotante o dedicato alla mammografia,
- lenti di ingrandimento e sistemi di spotting,
- nel caso di sistemi digitali, monitor dedicato alla refertazione e stampante laser conformi agli standard di buona tecnica applicabili.

### Altri requisiti.

- sistema di registrazione del referto: dittafono o sistema software di riconoscimento vocale,
- sistema di stampa del referto,
- sistema d'archiviazione e conservazione dei reperti/referti,
- attrezzatura per effettuazione dei controlli di qualità: è consentita la rotazione della strumentazione tra più centri eccezion fatta per quella necessaria all'effettuazione dei controlli di qualità giornalieri.

#### 5.1.3 Competenze e formazione.

Si raccomanda che il personale tecnico sanitario di radiologia medica inserito nei programmi di screening:

- dedichi almeno 1/3 della propria attività professionale agli esami mammografici di screening e sia particolarmente attento agli aspetti di accoglienza e comunicazione con le donne invitate. S'individua come possibile ambito di miglioramento il raggiungimento degli standard in tal senso previsti dalla IV<sup>a</sup> edizione delle "European guidelines for qualità assurance in breast cancer screening and diagnosis";
- abbia ricevuto una specifica, documentata formazione sulla mammografia di screening;
- se di nuova acquisizione, sia affiancato da personale esperto, secondo specifici protocolli di addestramento, per un periodo utile al conseguimento di un buon grado di autonomia professionale;
- valuti periodicamente la qualità delle proprie pellicole;

Il personale medico (radiologi) inserito nei programmi di screening deve:

- aver ricevuto una formazione specifica, documentata, per la lettura delle mammografie di screening,
- aver superato un test di lettura che abbia caratteristiche di ripetibilità, sia validato da esperti e verificato nei risultati (almeno uno dei due lettori),
- registrare le proprie letture, avendo come obiettivo non meno di 5000 mammografie annue.

Come ambito di miglioramento s'indica l'organizzazione e la partecipazione a programmi di audit interno ed esterno coinvolgenti tutto il personale medico e tecnico.

#### 5.1.4 Refertazione

- Ciascuna mammografia deve essere identificabile con le seguenti informazioni: dati identificativi della paziente, del tipo di proiezione e della data dell'esame.
- Per ciascuna mammografia di screening deve essere identificabile il tecnico esecutore anche ai fini del calcolo della proporzione di richiami per inadeguatezza di ciascun tecnico.
- Per ciascuna mammografia di screening devono essere registrati ed identificabili i due lettori ed i relativi giudizi diagnostici, anche ai fini della valutazione della proporzione di richiami per assesment di ciascun lettore, e per il monitoraggio d'eventuali falsi negativi.
- Ciascuna mammografia di screening deve essere valutata con doppia lettura indipendente da due lettori di cui almeno uno rispondente ai requisiti sopra indicati.

S'individua come ambito di miglioramento, l'acquisizione da parte dell'intero pool di lettori arruolati dal programma il possesso dei requisiti indicati:

- E' raccomandata la disponibilità in visione dei precedenti mammografici
- A ciascuna mammografia deve essere attribuito uno dei seguenti esiti:
  - Negativa (concordanza dei due lettori)

- Positiva (concordanza positiva dei due lettori, oppure discordanza)
- da ripetere per motivi tecnici
- ▶ Ad esito negativo corrisponde un richiamo del soggetto a due anni di intervallo
- ▶ Ad esito positivo corrisponde l'avvio del soggetto ad una seduta di approfondimento
- ▶ Sono da evitare, in quanto non sono considerati buone pratiche, richiami intermedi anticipati dopo la mammografia di primo livello

## 5.2 SECONDO LIVELLO DIAGNOSTICO.

Il DDG/SAN 32012 21 dicembre 2001, definisce i criteri di selezione dei centri che partecipano al programma di screening mammografico e i relativi modi di valutazione.

Lo stesso decreto, cui si rimanda, indica altresì i requisiti base delle unità di screening, con riferimento anche alle competenze specialistiche e tecnologiche necessarie alle sedute d'approfondimento.

Ciò premesso si dettano di seguito i principali parametri di qualità e gli indicatori cui fare riferimento.

### 5.2.1 Parametri di qualità del centro di approfondimento.

E' necessario che in ciascun centro siano:

- ▶ previste sessioni di approfondimento dedicate allo screening separate dall'attività clinica,
- ▶ disponibili, preferibilmente presso la stessa struttura, le competenze / tecnologie diagnostiche necessarie per concludere la sessione di approfondimento di ogni caso con una diagnosi di certezza,
- ▶ previsti, in alternativa e qualora si rendano necessari particolari competenze/tecnologie, specifici accordi con altre strutture che prevedano esplicitamente le modalità di accesso e tempistica,
- ▶ disponibili procedure specifiche per il corretto percorso della donna dal momento del richiamo alla proposta del piano terapeutico,
- ▶ disponibili indicazioni condivise ai vari esami di approfondimento in funzione delle caratteristiche della lesione rilevata con la mx di screening che possono comprendere:
  - mammografia con nuove proiezioni e compressione mirata,
  - visita senologica,
  - esame ecografico,
  - FNAC (fine needle aspiration cytology) di lesioni palpabili,
  - FNAC ecoguidato o con guida stereotassica per lesioni non palpabili,
  - NCB (needle core biopsy) di lesioni palpabili,
  - NCB ecoguidato o con guida stereotassica per lesioni non palpabili,
  - VANCB (vacuum assisted needle core biopsy) ecoguidato o con guida stereotassica per lesioni non palpabili.
- ▶ monitorata la proporzione di campioni citologici ed istologici non adeguati,
- ▶ routinariamente proposto e raccolto per tutte le candidate all'approfondimento un consenso informato che fornisca esplicitamente informazioni riguardo a come si esegue, quanto dura, quali sono i rischi, le possibili complicazioni i vantaggi ed i limiti degli accertamenti proposti,
- ▶ previste ed esplicite le modalità di raccordo e collegamento con le divisioni chirurgiche, di oncologia medica, di radioterapia di riferimento del programma,
- ▶ identificati i responsabili del coordinamento del percorso diagnostico terapeutico di ciascuna paziente (case manager) e della registrazione e restituzione degli esiti dell'approfondimento al centro screening competente, e conseguente aggiornamento del software gestionale dello screening e rendicontazione in 28/San.

### 5.2.2 Refertazione

A conclusione d'ogni seduta d'approfondimento deve essere attribuito uno dei seguenti esiti:

- Negativa: rientra in screening, mammografia a due anni,
- Positiva, avvio al trattamento.

Deve essere monitorata per ciascun radiologo la proporzione di richiami anticipati, siano essi mammografie di primo livello (early rescreen) o sedute d'approfondimento (early recall) (vedi glossario).

## 6. Screening del carcinoma colonrettale.

### 6.1 PRIMO LIVELLO DIAGNOSTICO.

Il DDG/SAN 25854 30 dicembre 2002 individua, quale test di primo livello per lo screening del carcinoma colonrettale nei soggetti a rischio generico la ricerca del sangue occulto nelle feci (FOBT), effettuato ad intervallo biennale, nella popolazione residente di età compresa tra i 50 ed i 69 anni.

Lo stesso decreto, cui si rimanda per lo specifico, definisce altresì i requisiti in base ai quali il programma territoriale di screening individua ed arruola le unità d'offerta (laboratori) ed i requisiti minimi cui il test prescelto deve rispondere.

Si dettagliano di seguito i principali parametri di qualità ed i relativi indicatori cui fare riferimento.

#### 6.1.1 Test di screening.

I test immunologici basati sulla formazione di immunocomplessi costituiti dalla reazione fra l'emoglobina eventualmente presente nel campione e gli anticorpi specifici anti-emoglobina umana utilizzati per l'effettuazione del test sono, tra le metodiche disponibili, da prediligere in virtù della loro facile esecuzione, dell'elevata specificità nei confronti dell'emoglobina umana integra, della buona sensibilità, nonché della facile applicabilità poichè non richiedono alcuna restrizione alimentare.

#### 6.1.2 Strumentazione.

- Si richiede la massima automazione per la strumentazione che deve essere dedicata all'attività di screening oncologico; tali caratteristiche riducendo al minimo l'intervento dell'operatore, oltre a garantire la sicurezza del dato analitico, salvaguardano la protezione del tecnico esecutore.
- Lo strumento deve essere in grado di effettuare oltre ad una analisi qualitativa anche una determinazione quantitativa dell'emoglobina fecale attraverso la costruzione di curve a più punti di taratura.

#### 6.1.3 Cut-off.

- E' un valore definito convenzionalmente da cui dipende l'esito del test diagnostico, viene utilizzato come soglia per discriminare i campioni positivi dai negativi.
- Rappresenta il migliore compromesso tra sensibilità e specificità diagnostica.
- Deve essere compatibile con la fattibilità operativa ed economica dello screening.
- Deve essere validato da studi epidemiologici.
- In base ai suddetti requisiti, le campagne di screening attivate sul territorio nazionale operano prevalentemente con un valore di cut-off di 100 ng/ml.

#### 6.1.4 Parametri di qualità del metodo di analisi.

Ogni laboratorio deve verificare sperimentalmente i seguenti parametri per valutare le prestazioni analitiche del metodo utilizzato:

- Intervallo di linearità,
- Sensibilità (LOD),
- Precisione (RSD%),
- Esattezza (bias),
- Robustezza,

#### 6.1.5 Parametri di qualità del campionamento e identificazione del campione.

Ai fini dell'adeguatezza del campione si raccomanda che:

- Siano fornite accurate istruzioni sulle modalità di raccolta del campione, possibilmente consegnando anche depliant esplicativi illustrati;

- Siano disponibili flaconi di raccolta delle feci dotati d'appositi strumenti di prelievo in grado di standardizzare la quantità fecale da analizzare e contenenti soluzioni stabilizzanti per garantire la conservazione del campione;
- I campioni raccolti siano conservati a temperature comprese tra 2 - 8 °C (raccomandate dalle ditte produttrici) che garantiscono l'integrità del campione fino al momento dell'analisi e in ogni caso per almeno una settimana;
- Siano presenti procedure che garantiscano l'identificazione del campione, la sua associazione con i dati anagrafici, eventualmente tramite l'utilizzo di codice a barre e l'appaiamento certo del relativo esito analitico;

#### 6.1.6 Parametri di qualità dell'analisi.

Ogni seduta analitica deve essere tenuta sotto controllo tramite l'impiego di Controlli di Qualità Interni, che permettono sia la verifica di stabilità della curva di calibrazione che la validazione degli esiti ottenuti.

Per conseguire tale risultato è almeno necessario testare un campione di controllo con concentrazione emoglobinica prossima al valore che si è scelto come cut-off; si raccomanda di prevedere un ulteriore controllo a concentrazioni più elevate per validare la curva anche su valori di concentrazione più alti.

- Prima d'ogni sessione analitica deve essere verificata la stabilità della curva di taratura mediante l'impiego di controlli di qualità interni.
- Prima d'ogni sessione analitica devono essere previsti controlli a due livelli di concentrazione d'emoglobina, vale a dire ad un valore ben al di sopra del cut-off ed in prossimità di quest'ultimo.
- I risultati dei controlli devono essere registrati e valutati mediante l'utilizzo d'apposite carte di controllo.
- Qualora il numero di test sia elevato è opportuno monitorare le prestazioni strumentali lungo tutto l'arco temporale nel quale si eseguono le analisi inserendo ulteriori controlli durante la sessione analitica.
- Deve essere eseguita una nuova taratura strumentale ogni qualvolta i controlli qualità non rientrino nelle specifiche predefinite e quando sia necessario cambiare il lotto del lattice di reazione.

Si raccomanda che ogni singolo laboratorio partecipi annualmente ad almeno un ciclo di valutazione esterna di qualità per la ricerca del sangue occulto fecale (VEQ) per verificare l'accuratezza dei propri dati e la correttezza del proprio modo di operare

Al fine di standardizzare ed uniformare la qualità dei dati forniti si rimanda in allegato (vedi glossario) a sintetici protocolli di controlli qualità suggeriti dalle "Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, cervice uterina e colonrettale" del Ministero della Salute.

#### 6.1.7 Refertazione.

Il laboratorio deve interpretare il risultato del test ed attribuirvi uno dei seguenti esiti:

- ✓ Negativo < 100ng/ml,
- ✓ Positivo => 100 ng/ml,
- ✓ Da ripetere.

## 6.2 SECONDO LIVELLO DIAGNOSTICO.

Il DDG/SAN 25854 30 dicembre 2002 prevede l'esecuzione della pancoloscopia quale accertamento elettivo di secondo livello per tutti i soggetti risultati positivi all'FOBT, che deve di norma essere eseguita dai centri endoscopici individuati dal programma di screening.

Lo stesso decreto, cui si rimanda per lo specifico, definisce altresì i requisiti in base ai quali il programma territoriale di screening individua ed arruola le unità d'offerta.

Si dettagliano di seguito i principali parametri di qualità ed i relativi indicatori cui fare riferimento.

#### 6.2.1 Parametri di qualità del centro di endoscopia.

Si raccomanda che in ciascun centro:

- Siano previste sessioni d'approfondimento dedicate allo screening separate dalla attività clinica;
- Siano disponibili, preferibilmente presso la stessa struttura, le competenze/tecnologie diagnostiche necessarie per concludere la sessione di approfondimento di ogni caso con una diagnosi di certezza;
- previsti, in alternativa e qualora si rendano necessari particolari competenze/tecnologie, specifici accordi con altre strutture che indichino esplicitamente le modalità di accesso e tempistica;
- siano disponibili procedure specifiche per il corretto percorso della persona dal momento del richiamo alla proposta del piano terapeutico;
- vengano approntati protocolli e personale per la decontaminazione, pulizia e disinfezione degli ambienti, per la sterilizzazione degli strumenti e accessori e per lo stoccaggio di strumenti e accessori;
- esistano procedure di collegamento funzionale con idonea struttura, situata ad una distanza compatibile per l'efficace gestione dell'eventuale complicità;
- venga eseguita una sedazione cosciente (disponibilità di farmaci, spazi e protocolli per la sorveglianza prima della dimissione), con eventuale somministrazione di O<sub>2</sub> e monitoraggio con pulsiossimetro dei pazienti sedati;
- Siano indicate le modalità di raccordo e collegamento con le divisioni chirurgiche, di oncologia medica, di radioterapia di riferimento del programma;
- Siano identificati i responsabili del coordinamento dei percorsi diagnostico terapeutico presso ciascun centro d'approfondimento, nonché della registrazione e restituzione degli esiti dell'approfondimento al centro screening competente, e conseguente aggiornamento del software gestionale dello screening e rendicontazione in 28/San.

#### 6.2.2 Parametri di qualità della colonscopia.

Si raccomanda che:

- Siano routinariamente identificati i fattori di rischio di complicanze cardiopolmonari e valutati secondo la scala ASA (American Society of Anesthesiologist);
- Siano routinariamente identificati i pazienti in terapia anticoagulante o portatori d'alterazioni della coagulazione;
- Siano routinariamente sottoposti a profilassi con terapia antibiotica i pazienti a rischio d'endocardite batterica (portatori di protesi valvolari, presenza di shunt chirurgici sistemico – polmonari);
- Sia routinariamente documentato nel referto (meglio se con foto) il raggiungimento del cieco;
- La durata della fase d'osservazione del colon in retrazione deve essere temporalmente sufficiente (almeno 6 - 10 minuti);
- Sia monitorata e documentata per ciascun centro (e per ciascun operatore) la prevalenza di riscontro d'adenomi nei soggetti > 50 anni alla prima colonscopia;
- Sia monitorato e documentato per ciascun centro il numero di polipectomie contestuali;
- Sia monitorata e documentata per ciascun centro (e per ciascun operatore) la prevalenza delle complicazioni legate alla procedura diagnostica (perforazioni e sanguinamento immediato o tardivo postpolipectomia);

### 6.2.3 Parametri di qualità della sedazione.

- La possibilità di sedazione deve essere offerta di routine e somministrata previa valutazione del paziente, che deve essere costantemente monitorato;
- Devono essere disponibili farmaci antagonisti e la possibilità e di O2 terapia;
- L'anestesia (sedazione profonda) è da riservarsi in casi selezionati (non nell'ambito dello screening);
- Deve essere monitorata e documentata per ciascun centro la prevalenza delle complicazioni minori e maggiori (che hanno bisogno di ventilazione assistita) legate alla sedazione.

### 6.2.4 Parametri di qualità del referto endoscopico.

- Deve contenere i dati anagrafici completi;
- Deve indicare e in caso affermativo descrivere, se è stata eseguita sedazione;
- Deve essere classificata la qualità della toilette intestinale (buona/ottimale, sufficiente/meno che ottimale, insufficiente/inadeguata, visione impossibile);
- Deve essere indicato e documentato il raggiungimento del ceco. In caso d'esame incompleto deve essere indicato il punto raggiunto ed il motivo dell'interruzione;
- Devono essere descritte le lesioni individuate e loro sede;
- Devono essere descritte le manovre eseguite con indicazione degli accessori utilizzati;
- Devono essere segnalate le eventuali complicanze;
- Deve essere formulata la diagnosi endoscopica;
- Devono essere fornite eventuali indicazioni di follow-up (se non possibile subito vanno specificate alla consegna del referto istologico).

### 6.2.5 Parametri di qualità degli esami istologici.

All'atto dell'invio in AP si raccomanda di:

- garantire l'identificazione corretta e completa del campione;
- garantire l'identificazione del richiedente (operatore, struttura);
- fissare in formalina tamponata al 10% il campione;
- fornire una completa informazione clinica e anamnestica, ed una analitica descrizione del quadro endoscopico e della procedura endoscopica attuata (biopsia, polipectomia completa o frazionata);

All'atto della risposta (esito):

- fornire una completa descrizione macroscopica, comprensiva dell'orientamento del peduncolo;
- fare una completa diagnosi microscopica;
- fornire informazioni riguardo le tecniche ancillari eventualmente impiegate;
- utilizzare sistemi standard di classificazione (snomed , tnm);
- garantire l'identificazione del patologo responsabile della diagnosi;

### 6.2.6 Competenze e formazione.

Considerate le criticità relative alla concordanza diagnostica interosservatore, con particolare riferimento alla interpretazione dei preparati istologici, secondo le recenti indicazioni di Giscor, si raccomandano , come ambiti di miglioramento:

- L'organizzazione e la partecipazione ad incontri periodici di discussione e riesame della casistica con l'obiettivo di verificare ed aggiornare gli standard di diagnosi riguardo ai parametri istologici degli adenomi (architettura e displasia) strategici nello screening del carcinoma del colon-retto, prestando particolare attenzione alla restituzione dei risultati delle revisioni anche agli endoscopisti coinvolti nel programma.

- La revisione da parte di un secondo patologo dei casi di adenoma cancerizzato, prima di decidere il tipo di trattamento, anche al fine di ridurre il rischio di sovratrattamento.

Come ambito di miglioramento s'indica la previsione di periodiche riunioni per un controllo di qualità tra gli endoscopisti e con i patologi coinvolti. In particolare per i patologi dovrebbero essere organizzati alcuni "Slides Seminars" con l'obiettivo di omogeneizzare le modalità di refertazione e di ridurre le discordanze diagnostiche (è documentato come le diagnosi patologiche siano talora molto divergenti e come alcune riunioni "educazionali" possono migliorare la qualità delle prestazioni).

#### 6.2.7 Raccomandazioni per la refertazione e il follow up delle neoplasie del colon retto identificate nei programmi regionali di screening.

Tenuto conto dell'ambito di discussione e di confronto in atto tra gli specialisti, considerata tuttavia la necessità di fornire indicazioni omogenee ai programmi di screening, si elencano di seguito alcuni suggerimenti <sup>(12, 13,14)</sup> utili alla chiusura delle sedute d'approfondimento:

- Esame colonscopico negativo per lesioni neoplastiche e completo, con documentato raggiungimento del ceco: il soggetto rientra nel programma di screening con controllo FOBT a cinque anni;
- Esame colonscopico negativo per lesioni neoplastiche ma non completo: il soggetto rientra nel programma di screening, con controllo FOBT a due anni;
- Esame colonscopico con presenza di lesioni non neoplastiche per le quali non sia già previsto uno specifico percorso diagnostico terapeutico, il soggetto rientra nel programma di screening, con controllo FOBT a due anni;
- Esame colonscopico con asportazione di polipo iperplastico: il soggetto rientra nel programma di screening con controllo FOBT a cinque anni;
- Esame colonscopico con asportazione di 1 - 2 adenomi di diametro inferiore a 10 mm, senza displasia severa e senza componente villosa, il soggetto entra in follow up con controllo endoscopico dopo 5 anni;
- Esame colonscopico con asportazione di 3 o più adenomi oppure di un adenoma (o polipo serrato) di dimensioni superiori a 1 cm o con displasia severa (alto grado) o con componente villosa (adenoma avanzato) il soggetto entra in follow up con controllo endoscopico dopo 3 anni; se a 3 anni il controllo risulta negativo, quello successivo potrebbe essere eseguito a distanza di 5 anni;
- Esame colonscopico dopo polipectomia sicuramente "completa" in caso di polipo con carcinoma intramucoso (che non supera cioè la muscolaris mucosae) non sono necessari ulteriori trattamenti, ma solo controlli analoghi a quelli per gli adenomi "ad alto rischio": il soggetto cioè entra in follow up con controllo endoscopico dopo 3 anni; se a 3 anni il controllo risulta negativo, quello successivo potrebbe essere eseguito a distanza di 5 anni;  
N.B. In accordo con quanto definito dai patologi, i termini "carcinoma intramucoso" e "carcinoma in situ" dovrebbero essere abbandonati e sostituiti con il termine di "displasia ad alto grado o severa".
- Esame colonscopico con asportazione di polipi cancerizzati con aree di carcinoma invasivo che superi la muscolaris mucosae coinvolgendo la sottomucosa (qualora sia stata eseguita una polipectomia sicuramente "completa"), il soggetto entra in follow up con controllo endoscopico dopo 3 anni; se a 3 anni il controllo risulta negativo, quello successivo potrebbe essere eseguito a distanza di 5 anni, a condizione che siano rispettati i criteri di "non invasività" indicati in appendice;
- Esame colonscopico con numero elevato di polipi o incompleta pulizia del colon, la colonscopia va ripetuta entro un intervallo di circa 6 mesi;

- Esame colonscopico con polipectomia incompleta con residuo macroscopico endoscopicamente evidente, il completamento della polipectomia va eseguito appena possibile;
- Nei pazienti operati per CCR, il controllo va effettuato entro 3 - 6 mesi in caso di indagini pre-operatorie incomplete, poi a distanza di 3 anni. Se l'esito è negativo nel controllo a 3 anni, il controllo successivo va eseguito dopo 5 anni. In caso di neoplasia del retto, una rettoscopia va eseguita a distanza di 3 mesi dall'intervento per controllare l'anastomosi;
- La durata e la frequenza degli esami per il follow up dipende anche dalle condizioni generali del paziente (età, patologie associate) e dalla sua aspettativa di vita. In ogni caso, la decisione di interrompere il follow up deve essere condivisa da medico e paziente.

N.B. tali suggerimenti sono suscettibili di revisione nell' ambito dei gruppi di lavoro operanti nella Rete Oncologica Lombarda (ROL) e nel Gruppo Italiano dello Screening del carcinoma Colonrettale

## 7. Screening del carcinoma della cervice uterina.

Il carcinoma della cervice uterina in Lombardia, come già evidenziato, presenta tassi di mortalità più bassi rispetto alla media nazionale, con un trend in diminuzione e la sua prevenzione è storicamente fondata sul ricorso spontaneo delle donne ad eseguire il pap-test: per questo le ASL hanno messo in campo un approccio diversificato, legato sia al livello di copertura esistente sia alla disponibilità di offerta sanitaria che il territorio propone.

La rilevazione effettuata con la survey del 2005 evidenzia programmi di screening organizzati attivi in 7 ASL su 15 (Bergamo, Brescia, Cremona, Lodi, Mantova, Pavia e Vallecamonica Sebino), non sempre con estensione aziendale, e con livelli d'adesione non sempre soddisfacenti. Complessivamente, la popolazione target appartenente a queste ASL risulta essere di circa 95.0000 donne, corrispondenti ad un'estensione teorica pari a circa il 35% della popolazione target regionale.

Le restanti Aziende considerata la elevata adesione spontanea all'attività di prevenzione svolta nei Consultori e nei Distretti Sanitari, tenuto conto della frequenza con cui le donne si avvalgono di prestazioni di prevenzione ginecologica erogate anche nel privato, non hanno avviato programmi organizzati in tal senso.

In queste realtà, e comunque in generale, è raccomandato un costante monitoraggio, per le diverse fasce d'età, del tasso di mortalità specifico per sede d'organo (ICD 180-180.9, utero-collo), del tasso di ricoveri per patologia d'organo specifica, con particolare riferimento alla frequenza di ricorso all'isterectomia. E' altresì raccomandato il monitoraggio del ricorso alla prestazione attraverso il flusso informativo della specialistica ambulatoriale e la ricognizione e mappatura dei punti d'offerta e delle modalità di erogazione della prestazione presenti a livello locale

Il DDG/SAN 26954/2000 individua l'offerta gratuita di uno striscio cervico vaginale (pap test ) ogni tre anni alle donne residenti d'età compresa tra 25 ed i 64 anni d'età.

Lo stesso decreto, cui si rimanda per lo specifico, definisce altresì i criteri di selezione in base ai quali il programma territoriale di screening individua ed arruola le unità d'offerta (centri di lettura) ed i requisiti minimi cui il test prescelto deve rispondere.

Si dettagliano di seguito i principali parametri di qualità cui fare riferimento.

### 7.1 PRIMO LIVELLO DIAGNOSTICO.

#### 7.1.1 Centro d'esecuzione del pap-test.

- Ogni centro prelievi deve disporre di attrezzature adeguate per raccogliere e scambiare i dati con i centri di lettura ed il centro screening;
- Per ogni donna devono essere disponibili e conservati i seguenti dati:
  - anagrafici,
  - anamnestici, (compresi gli eventuali trattamenti ormonali sostitutivi in atto),
  - data d'esecuzione,
  - identificativo del centro,
  - identificativo del prelevatore,
- I dati raccolti devono comparire nella scheda di richiesta di lettura che accompagna ciascun vetrino;
- Deve essere garantito l'appaiamento univoco tra ciascun vetrino e scheda d'accompagnamento;
- I tempi d'attesa per l'esecuzione dell'esame devono essere contenuti entro i 30'.

#### 7.1.2 Prelievo.

- Il prelievo per l'esame citologico deve essere effettuato dall'esocervice, comprendendo anche l'area della giunzione squamocolumnare e dall'endocervice.

- Le tecniche classiche di prelievo comprendono l'utilizzo della spatola di Ayre per l'esoprelievo e del citobrush per l'endoprelievo; la scelta di altre metodiche (dispositivi per campionatura simultanea, metodi per allestimento di strisci sottili) è facoltà dei singoli programmi sulla base di considerazioni che tengano conto di costi/benefici.
- Ciascun vetrino deve essere precocemente ed adeguatamente fissato (etanolo 95° o fissativo a getto).

#### 7.1.3 Centro di lettura citologica.

Fatti salvi i requisiti minimi fissati dal citato decreto, è raccomandato che ciascun centro di lettura che partecipa ad un programma di screening:

- Disponga di attrezzature adeguate per raccogliere e scambiare i dati con i centri di effettuazione ed il centro screening;
- Sia collegato/integrato in una struttura d'Anatomia Patologica;
- Garantisca modalità standardizzate di allestimento e colorazione dei preparati;
- Garantisca uniformità dei sistemi di refertazione (The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses).<sup>(9)</sup> Nel caso venga adottata altra classificazione (esempio per grado di C.I.N.) la rendicontazione del debito informativo presso la Regione dovrà prevedere le opportune transcodifiche secondo il Sistema Bethesda;
- Garantisca un sistema d'archiviazione dei dati che permetta di effettuare correlazioni cito istologiche ai fini della stima di predittività dei diversi esiti citologici;
- Garantire la conservazione e rintracciabilità dei vetrini;
- Garantire tempi di refertazione e risposta tendenzialmente non > a 10 giorni lavorativi dalla data di consegna del vetrino.

#### 7.1.4 Competenze e formazione.

- Il personale ostetrico/infermieristico deputato all'esecuzione del pap test nell'ambito dei programmi di screening deve essere sottoposto ad un training iniziale d'affiancamento.
- Deve essere possibile monitorare, per ciascun prelevatore la proporzione di prelievi inadeguati non processati.

Come ambito di miglioramento sono raccomandate periodiche restituzioni al personale addetto degli indicatori personali di performance quali quantitativa:

- Il personale citotecnico deve essere sottoposto a specifico addestramento,
- Deve essere presente un supervisore medico o biologo esperto,
- Deve essere possibile la lettura di un numero sufficiente di casi positivi/anno; ciò si verifica se la struttura valuta almeno 25000 pap test/anno, anche nell'ambito di un coordinamento interlaboratori.

#### 7.1.5 Refertazione.

Ciascun referto citologico deve essere classificato secondo quanto previsto dalla revisione 2001 del Sistema di refertazione di Bethesda, e secondo quanto indicato nel documento operativo GISCI <sup>(10)</sup> distinguendo in particolare:

- **Negativo:** assenza di lesione intraepiteliale o malignità;
- **Anormalità delle cellule epiteliali:**
  - ⇒ *Di tipo squamoso:*
    1. cellule squamose atipiche di significato indeterminato (ASC-US),
    2. cellule squamose atipiche, non si può escludere HSIL (ASC-H),
    3. lesione squamosa intraepiteliale di basso grado (LSIL): include HPV/displasia lieve/CIN1,

4. lesione squamosa intraepiteliale di alto grado (HSIL): include displasia moderata o grave / carcinoma in situ/CIN2/CIN3/CIS; non può essere esclusa l'invasione,
5. carcinoma a cellule squamose.

⇒ *Di tipo ghiandolare:*

1. cellule ghiandolari atipiche (AGC): specificare endocervicale/endoteliali/NOS,
2. cellule ghiandolari atipiche vs.neoplastico: specificare endocervicale/endoteliali/NOS
3. adenocarcinoma endocervicale in situ (AIS)
4. adenocarcinoma (endocervicale/ endometriale/ extrauterino/NOS)
5. altre neoplasie maligne (specificare)

▷ **Altro**

L'avvio al secondo livello di screening è raccomandato per le alterazioni citologiche che siano associate a un accettabile valore predittivo positivo per istologia Cin2 o più severa. Si raccomanda l'invio in colposcopia di tutte le donne con citologia Hsil (High-Grade Squamous Intraepithelial Lesions) o più grave, nonché delle donne con citologia Asc-H. <sup>(11)</sup>

## 7.2 SECONDO LIVELLO DIAGNOSTICO.

Il DDG/SAN 26954/2000 prevede, quale accertamento elettivo di secondo livello quando indicato, l'esecuzione della colposcopia associata a biopsia mirata.

In ciascun centro d'approfondimento identificato dal programma devono, analogamente alle altre linee di screening, essere:

- ▷ Previste sessioni d'approfondimento dedicate allo screening separate dalla attività clinica,
- ▷ Disponibili, preferibilmente presso la stessa struttura, le competenze / tecnologie diagnostiche necessarie per concludere la sessione di approfondimento di ogni caso con una diagnosi di certezza,
- ▷ Previsti, in alternativa e qualora si rendano necessari particolari competenze/tecnologie, specifici accordi con altre strutture che prevedano esplicitamente le modalità di accesso e tempistica,
- ▷ Disponibili procedure specifiche per il corretto percorso della donna dal momento del richiamo alla proposta del piano terapeutico,
- ▷ Identificati i responsabili del coordinamento del percorso diagnostico terapeutico di ciascuna paziente e della registrazione e restituzione degli esiti dell'approfondimento al centro screening competente, preferibilmente mediante data entry nel software gestionale dello screening e rendicontazione in 28/San.

Per quanto non esplicitamente indicato è necessario fare riferimento alle raccomandazioni nazionali e al manuale degli indicatori specifici in merito. <sup>(11)</sup>

## 8. LA COMUNICAZIONE NEI PROGRAMMI DI SCREENING.

La comunicazione in sanità ha assunto un'importanza centrale in relazione al ruolo attivo dei cittadini nell'effettuare scelte consapevoli per la propria salute.

In questi anni di conseguenza si sta assistendo ad un'evoluzione della relazione tra medico e paziente nell'ambito dei rapporti di diagnosi e cura e ad un sempre maggior utilizzo di diversi strumenti comunicativi, tra cui i media, nell'ambito degli interventi di promozione della salute che coinvolgono l'intera comunità.

Aumenta dunque e si amplifica la circolazione di messaggi di salute e preventivi attraverso la stampa, le telecomunicazioni, il web. Non sempre però ci s'interroga sull'appropriatezza dei messaggi trasmessi, sull'adeguatezza del mezzo utilizzato e, soprattutto, sull'efficacia dei messaggi stessi.

Ciò vale anche nell'ambito dei programmi di screening che, per le loro caratteristiche, rappresentano un territorio di frontiera tra gli interventi di sanità pubblica (prevenzione) e quelli di assistenza individuale (clinica). La comunicazione in questo caso rappresenta lo scambio che si realizza tra le persone a cui è rivolta, i promotori del programma, gli operatori sanitari coinvolti e tutti gli altri soggetti interessati. Essa si fonda su due aspetti fondamentali: il rispetto tra gli interlocutori e la condivisione dei valori che sono alla base della proposta di screening e che devono essere chiaramente espliciti.

Il rischio che la comunicazione appaia impersonale, e dunque poco efficace, in un programma di screening è elevato se non si riesce a raggiungere l'equilibrio tra la garanzia d'accesso per tutti e la necessità di trovare il tempo e le parole per ognuno. Ciò a maggior ragione se si tiene conto che la modalità di contatto prevalente, per la quale esistono evidenze di efficacia <sup>(12,13)</sup>, tra il programma e la popolazione è rappresentata da una lettera di invito cui viene allegato un opuscolo informativo.

Ciò premesso si forniscono di seguito alcuni spunti, utili a bilanciare accuratezza e semplicità ed a garantire omogeneità e standardizzazione.

### 8.1 OBIETTIVO.

Favorire nei cittadini la scelta di partecipare al programma in modo consapevole ed informato, tenuto conto del complesso contesto comunicativo e dei diversi destinatari intermedi e finali all'interno del quale si inserisce il programma di screening (soggetti interessati, famiglia, popolazione generale, istituzioni, enti locali, associazioni, operatori sanitari...).

### 8.2 CARATTERISTICHE E CONTENUTI DEI MESSAGGI.

Si raccomanda che:

- ▶ Sia chiaramente identificabile il soggetto che propone l'attività: si segnala quanto emerso da recenti focus group d'utenti: la provenienza del messaggio (ASL) se identificabile fin dalla busta evita che l'invito venga scambiato per materiale pubblicitario; troppi loghi (es. Comune, ASL, Associazioni) e troppe firme risultano confondenti e fanno perdere in credibilità;
- ▶ L'invito, il sollecito e la comunicazione d'esito negativo, non siano generici ma personalizzati;
- ▶ I messaggi diffusi nell'ambito del programma, dai diversi attori, siano univoci, non contraddittori, basati sull'evidenza, esaustivi sui vantaggi e sugli svantaggi, accessibili, aggiornati, con linguaggi adeguati ai destinatari;
- ▶ Siano chiaramente esplicitate nel testo:
  - ⇒ Possibilità di diagnosi precoce attraverso un esame semplice ed innocuo,
  - ⇒ Disponibilità di un percorso organizzato rivolto ad ogni persona del target,
  - ⇒ Gratuità dello stesso; non necessità della richiesta del MMG,
  - ⇒ Informazioni dettagliate su chi, dove e come si esegue il test,
  - ⇒ Possibilità di modificare l'appuntamento, se prefissato,
  - ⇒ Possibilità di giustificare l'assenza dal lavoro,

- Siano descritti i benefici/rischi (possibilità di falsi negativi, falsi positivi, sovratrattamento) e le implicazioni economiche;
- Si utilizzi il termine “normale” in caso di comunicazione d’esito negativo;
- Sia specificato il reinvio a scadenza al termine dell’intervallo previsto;
- Siano descritti la possibilità ed il significato della positività del test di screening e quindi del richiamo per approfondimenti;
- Sia indicata la presa in carico in caso di positività al test;
- Vengano descritte le strategie preventive tra un esame e l’altro;
- Siano indicati i punti di riferimento per informazioni pratiche più dettagliate;
- Sia indicata la data di revisione del testo.

### 8.3 ASPETTI GRAFICI.

Tenuto conto che, come più sopra accennato, la modalità di contatto prevalente, per la quale esistono evidenze di efficacia, tra il programma e la popolazione è rappresentata da una comunicazione scritta (invito, sollecito, esito negativo, cui viene generalmente allegato un opuscolo informativo), risulta evidente l’importanza della “ impostazione grafica”.

Essa infatti in una comunicazione scritta corrisponde al “non verbale”, quindi costituisce il “biglietto da visita” dell’ emittente e non è mai neutra: aiutando a convogliare il messaggio, ne facilita la lettura.

Di seguito si dettagliano alcuni aspetti di cui tener conto:

- Il testo deve essere breve: entro le 250 parole,
- Tenere conto del layout: considerare l’importanza, rispetto agli ingombri complessivi, degli spazi vuoti; evitare i rientri,
- Tenere conto della typography: ci si riferisce cioè al tipo di carattere, ed alle dimensioni; si suggerisce di scegliere caratteri semplici, non “graziati”(es. arial, verdana); non scendere mai al disotto del corpo 12 per una buona leggibilità,
- Tenere conto degli elementi d’attenzionalità: grassetto, corsivo, sottolineato, elenchi puntati, numerati: evitarne l’abuso in quanto un eccessivo utilizzo induce disordine che rende difficile la lettura.

L’improprio utilizzo in qualsiasi testo scritto degli elementi menzionati induce il cosiddetto “rumore cognitivo”, vale a dire un importante elemento di disturbo che impedisce di cogliere gli aspetti più importanti della comunicazione e che impatta sulla velocità di lettura e sulla comprensione del testo.

### 8.4 IL CALL CENTER.

Sulla base di quanto emerso da recenti focus group di utenti la presenza, nell’ambito di un programma di screening di un call center dedicato rappresenta un punto di forza “umanizzante” poiché costituisce un punto di contatto identificabile, a supporto della comunicazione scritta standard. Inoltre esistono evidenze d’efficacia sul mezzo telefonico quale modalità di rinforzo all’ invito. <sup>(14)</sup>

Si raccomanda che:

- Sia dedicato all’attività di screening oncologico,
- Disponga d’operatori motivati ed informati sulle modalità comunicative e sul contenuto dei messaggi prima dell’esecuzione del test di screening, dopo la esecuzione del test di screening in caso di esito negativo ed in caso di esito positivo dello stesso;
- Disponga di un numero verde;
- Sia attivo in fasce orarie e giorni settimanali congrue alle esigenze dell’utenza;
- Sia dotato di segreteria telefonica negli orari e giorni d’inattività.

#### 8.5 IL CONSENSO INFORMATO.

- Deve essere routinariamente proposto e raccolto per tutti i candidati ad esami invasivi, particolarmente nelle sedute d'approfondimento,
- Devono essere esplicitamente fornite informazioni riguardo a come si esegue, quanto dura, quali sono i rischi, le possibili complicazioni, i vantaggi ed i limiti dell'accertamento prescritto,
- Devono essere esplicitamente fornite informazioni su quali sono i vantaggi ed i rischi del non sottoporsi all'accertamento prescritto,
- Devono essere esplicitamente fornite informazioni sulla procedure connesse all'accertamento (es. sedazione ed eventuali complicanze cardiopolmonari; preparazione intestinale in caso di colonscopia, ecc...),
- Deve essere esplicita la non infallibilità della procedura (possibilità di non diagnosticare una lesione neoplastica significativa),
- Devono essere esplicitamente richieste ed acquisite informazioni sullo stato di salute del candidato e su eventuali terapie in corso,
- Devono essere fornite esaurienti risposte ad eventuali altri quesiti.

#### 8.6 CONDIVISIONE E RESTITUZIONE DELLE INFORMAZIONI

Un programma di screening oncologico, in quanto azione di popolazione che coinvolge l'intera comunità, consumando "risorse" del sistema deve necessariamente tener conto del complesso contesto "comunicativo" cui si rivolge, anche in relazione al contributo che ciascun attore può fornire nel sostegno della iniziativa.

Si ritiene pertanto elemento "qualificante" indispensabile per ciascuna organizzazione proponente un programma di screening, la periodica restituzione ai diversi portatori di interesse e successiva divulgazione alla popolazione generale dell'organizzazione del programma, del suo andamento e dei risultati ottenuti.

## Allegato 1: Elenco requisiti ed indicatori

### Organizzazione, coordinamento, valutazione

Requisito	Indicatore	formula	Valore di riferimento
Regole di sistema	% mx bil. prescrizioni " P"	$\frac{\text{N}^\circ \text{ prescrizioni mx bil}}{\text{N}^\circ \text{ assistite in fascia}} * 100$	Valore da monitorare
Regole di sistema	% colonscopie prescrizioni " P"	$\frac{\text{N}^\circ \text{ prescrizioni colonsc.}}{\text{N}^\circ \text{ assistiti in fascia}} * 100$	Valore da monitorare
Estensione del programma	estensione annuale effettiva	$\frac{\text{N}^\circ \text{ soggetti invitati}}{\text{N}^\circ \text{ popolazione target}} * 100$	50% screening mammografico 50% screening colonrettale 30% screening cervicale
Responsabilità	Attribuzione di responsabilità	Documento scritto	Formalizzazione
Coordinamento	Coordinamento / integrazione	Tavolo interaziendale	Formalizzazione
Coordinamento	Procedure organizzative	Documento scritto	Formalizzazione
Coordinamento	PD test di screening	Documento scritto	Formalizzazione
Organizzazione	Segreteria organizzativa comune		Presente
Organizzazione	Fronte office telefonico con numero verde e segreteria telefonica		Presente
Liste di popolazione	Inviti inesitati	$\frac{\text{N}^\circ \text{ inviti ritornati}}{\text{N}^\circ \text{ inviti spediti}} * 100$	< 5%
Inviti/Solleciti/Esiti	Solleciti	$\frac{\text{N}^\circ \text{solleciti}}{\text{N}^\circ \text{Non Rispondenti}} * 100$	> 90% entro tre mesi
Intervalli di round	Periodicità inviti successivi al primo	$\frac{\text{N}^\circ \text{persone reinvitate entro 24/36 mesi}}{\text{N}^\circ \text{totale persone reinvitate}} * 100$	>95% entro 24/36 mesi
Tempi di attesa	Attesa test di screening esito negativo	$\frac{\text{N}^\circ \text{esiti negativi inseriti entro 10 gg.}}{\text{N}^\circ \text{totale esiti negativi}} * 100$	>90% entro 10 gg. lavorativi
Tempi di attesa	Attesa comunicazione esito positivo inizio approfondimento mammella	$\frac{\text{N}^\circ \text{approfondimenti entro 5 gg.}}{\text{N}^\circ \text{totale approfondimenti}} * 100$	>90% entro 5 gg. lavorativi
Tempi di attesa	Attesa comunicazione esito positivo inizio approfondimento colonretto	$\frac{\text{N}^\circ \text{colonscopie entro 21 gg.}}{\text{N}^\circ \text{totale colonscopie}} * 100$	>90% entro 21 gg. lavorativi
Tempi di attesa	Attesa esecuzione-esito approfondimento	$\frac{\text{N}^\circ \text{esiti entro 10 gg.}}{\text{N}^\circ \text{totale esiti}} * 100$	>90% entro 10 gg. lavorativi
Carcinomi di intervallo	% CI Osservati/ Attesi in assenza di Screening		Per ca mammario: < 30% nel 1° anno < 50% nel 2° anno

## Screening carcinoma mammario

Requisito	Indicatore	Formula	Valore di riferimento
<b>Compliance (inviti solleciti comunicazione)</b>	Tasso di adesione grezza (in un periodo temporale)	$\frac{\text{N}^\circ \text{ donne che effettuano una mx}}{\text{N}^\circ \text{ donne invitate} - \text{inviti inesitati}} * 100$	Primo passaggio e successivi : > = 50 % - >= 70%
<b>Compliance (inviti solleciti comunicazione)</b>	Tasso di adesione corretta (in un periodo temporale)	$\frac{\text{N}^\circ \text{ donne che effettuano una mx}}{\text{N}^\circ \text{ donne invitate} - \text{inviti inesitati} - \text{mx recenti}} * 100$	Primo passaggio e successivi : > = 60 % - >= 75%
<b>Requisiti tecnologici</b>	Qualità del mammografo	$\frac{\text{Numero Controlli giornalieri sul mammografo con esito positivo su un periodo di 90 giorni}}{\text{Numero controlli giornalieri totali sul mammografo su un periodo di 90 giorni}}$	>= 0.7
<b>Requisiti tecnologici</b>	Qualità delle condizioni di sviluppo	$\frac{\text{Controlli sulla sviluppatrice con esito positivo su un periodo di 90 giorni}}{\text{Controlli totali sulla sviluppatrice su un periodo di 90 giorni}}$	>= 0.7
<b>Requisiti tecnologici</b>	Tracciabilità delle azioni correttive successive ad un controllo di qualità con esito negativo	$\frac{\text{Numero di azioni correttive documentate su un periodo di 90 giorni}}{\text{Controlli con esito negativo su un periodo di 90 giorni}}$	>= 0.9
<b>Requisiti tecnologici</b>	Rischio radiologico accettabile per la paziente	Dose alla mammella inferiore al Livello Diagnostico di Riferimento (LDR)	Sempre
<b>Refertazione 1° L</b>	Tasso di approfondimento totale	$\frac{\text{N}^\circ \text{ donne invitate ad approfondimento}}{\text{N}^\circ \text{ donne sottoposte a screening}} * 100$	<7% - <5% primo esame <5% - <3% esami successivi
<b>Refertazione 1° L</b>	Tasso di richiamo anticipato dopo mx di 1° livello (early rescreen)	$\frac{\text{N}^\circ \text{ donne inviate a richiamo anticipato}}{\text{N}^\circ \text{ donne sottoposte a screening}} * 100$	0: non è considerata buona pratica effettuare richiami anticipati dopo il 1° LIVELLO
<b>Refertazione 1° L</b>	Tasso di richiamo x motivi tecnici	$\frac{\text{N}^\circ \text{ donne invitate a ripetere la mx perchè inadeguata}}{\text{N}^\circ \text{ donne sottoposte a screening}} * 100$	<3% - <1%
<b>Approfondimento</b>	Biopsie benigne/maligne	$\frac{\text{N}^\circ \text{ donne operate con diagnosi istologica benigna}}{\text{N}^\circ \text{ donne operate con diagnosi istologica maligna}} * 100$	</= 1:1 </= 1:4
<b>Approfondimento</b>	% tumori invasivi </= 10 mm.	$\frac{\text{N}^\circ \text{ donne con dia ca invasivo} < 10 \text{ mm.}}{\text{N}^\circ \text{ totale donne con dia ca invasivo}} * 100$	Primi esami > 25% Esami successivi >30%
<b>Approfondimento</b>	% tumori duttali in situ	$\frac{\text{N}^\circ \text{ donne con dia ca duttale in situ (DCIS)}}{\text{N}^\circ \text{ totale donne con dia ca}} * 100$	10-20%
<b>Approfondimento</b>	Tasso di richiamo intermedio dopo sedute di approfondimento (early recall)	$\frac{\text{N}^\circ \text{ donne che ripetono approfondimento anticipato}}{\text{N}^\circ \text{ donne sottoposte a assesment}} * 100$	<1% - 0

## Screening carcinoma colonrettale mediante FOBT

Requisito	Indicatore	Formola	Valore di riferimento
<b>Compliance (inviti solleciti comunicazione)</b>	Tasso di adesione grezza (in un periodo temporale)	$\frac{\text{N}^\circ \text{ persone che effettuano il FOBT}}{\text{N}^\circ \text{ persone invitate} - \text{inviti inesitati}} * 100$	Primo passaggio : >= 40% - >= 60% Passaggi successivi :>= 50 % - >=70%
<b>Compliance (inviti solleciti comunicazione)</b>	Tasso di adesione corretta (in un periodo temporale)	$\frac{\text{N}^\circ \text{ persone che effettuano il FOBT}}{\text{N}^\circ \text{ persone invitate} - \text{inviti inesitati} - \text{esami recenti}} * 100$	Primo passaggio : >= 40% - >= 60% Passaggi successivi :>= 50 % - >=70% (proposta)
<b>1° Livello</b>	% FOBT inadeguato	$\frac{\text{N}^\circ \text{ persone con FOBT inadeguato}}{\text{N}^\circ \text{ persone che effettuano FOBT}} * 100$	< 2%
<b>1° Livello</b>	Tasso di approfondimento	$\frac{\text{N}^\circ \text{ persone con FOBT positivo}}{\text{N}^\circ \text{ persone che effettuano Fobt}} * 100$	<6% - <5% primo esame <4.5% - <3.5% esami successivi
<b>2° Livello</b>	% colonscopie complete	$\frac{\text{N}^\circ \text{ persone con esame completo (ceco)}}{\text{N}^\circ \text{ persone che effettuano colonscopia}} * 100$	>80% - >90%
<b>2° Livello</b>	VVP colonscopia x adenomi avanzato, carcinomi	$\frac{\text{N}^\circ \text{ persone con dia adenoma avanzato o ca}}{\text{N}^\circ \text{ persone che effettuano colonscopia}} * 100$	> 25% - > 30% primo esame > 15% - > 20% esami successivi
<b>2° Livello</b>	% perforazioni	$\frac{\text{N}^\circ \text{ persone con perforazione}}{\text{N}^\circ \text{ persone che effettuano colonscopia}} * 100$	< 0.05%
<b>2° Livello</b>	% sanguinamento post polipectomia	$\frac{\text{N}^\circ \text{ persone con sanguinamento}}{\text{N}^\circ \text{ persone che effettuano colonscopia}} * 100$	<1%
<b>2° Livello</b>	% polipectomie contestuali	$\frac{\text{N}^\circ \text{ polipi} < 1 \text{ cm. escissi}}{\text{N}^\circ \text{ totale polipi} < 1 \text{ cm identificati}} * 100$	>90% dei polipi <= 1cm (esclusi soggetti in terapia anticoagulante)
<b>2° Livello</b>	% compliance alla colonscopia	$\frac{\text{N}^\circ \text{ persone che effettuano colonscopia}}{\text{N}^\circ \text{ persone positive al FOBT}} * 100$	85% - 90%
<b>2° Livello</b>	% esami inadeguati	$\frac{\text{N}^\circ \text{ esami inadeguati x preparazione insufficiente}}{\text{N}^\circ \text{ persone che effettuano colonscopia}} * 100$	< 10%
<b>2° Livello</b>	% complicanze maggiori sedazione	$\frac{\text{N}^\circ \text{ complicanze maggiori sedazione}}{\text{N}^\circ \text{ persone che effettuano colonscopia}} * 100$	< 0.03%

## Screening carcinoma cervice uterina mediante pap test

Requisito	Indicatore	Formula	Valore di riferimento
<b>Copertura</b>	% di donne con almeno 1 diagnosi citologica nel triennio	$\frac{\text{N}^\circ \text{ donne citologico P} + \text{N}^\circ \text{ donne citologico S nel triennio}}{\text{N}^\circ \text{ donne 25-64}} * 100$	DESIDERABILE: >80% ACCETTABILE: >65%
<b>Compliance allo screening attivo</b>	Tasso di adesione corretta ( in un periodo temporale)	$\frac{\text{N}^\circ \text{ donne che effettuano un pap test}}{\text{N}^\circ \text{ donne invitate} - \text{inviti inesitati-esami recenti}} * 100$	Non indicato uno standard Opportuno distinguere a seconda che siano invitate tutte le donne o solo quelle non "coperte" spontaneamente. proporzione minima >= 50%
<b>1° livello</b>	% pap test inadeguato	$\frac{\text{N}^\circ \text{ donne con pap test inadeguato}}{\text{N}^\circ \text{ donne che effettuano pap test}} * 100$	<5- <3%
<b>1° livello</b>	Tasso di approfondimento	$\frac{\text{N}^\circ \text{ donne invitate a colposcopia}}{\text{N}^\circ \text{ donne sottoposte a screening}} * 100$	<4 - < 3%
<b>2° livello</b>	Compliance al 2° livello	$\frac{\text{N}^\circ \text{ donne sottoposte a colposcopia}}{\text{N}^\circ \text{ donne invitate a colposcopia}} * 100$	DESIDERABILE: >90% ACCETTABILE: >80%
<b>2° livello</b>	VPP del pap test per CIN2 o +	$\frac{\text{N}^\circ \text{ donne con pap test positivo ed inviate ad approf.}}{\text{N}^\circ \text{ donne con dia CIN2+}} * 100$	Non indicato uno standard RE suggerisce >= 10%

## Allegato 2 : Appendice / Glossario

### *Screening del carcinoma mammario*

#### TEST DI 1° LIVELLO

##### Requisiti del Mammografo:

- La tensione compresa tra 25 e 35 KVp garantisce un'energia della radiazione utile per ottenere la migliore discriminazione tra i diversi tessuti della mammella;
- Le dimensioni della macchia focale e il tipo di rivelatore specificatamente dedicato alla mammografia (sistema schermo/pellicola o sistema digitale) contribuiscono a definire la risoluzione spaziale, vale a dire la capacità del sistema di produzione dell'immagine di discriminare come diversi e separati tra loro due dettagli di piccole dimensioni vicini tra loro; maggiore è la risoluzione spaziale, migliore è la possibilità di evidenziare microcalcificazioni nel tessuto ghiandolare;
- Il dispositivo di Controllo Automatico dell'Esposizione (AEC) è il dispositivo che regola l'annerimento e la dose assorbita dalla paziente; inoltre garantisce immagini d'analogo annerimento indipendentemente dalle dimensioni della mammella; è un dispositivo la cui funzione è analoga a quella di un esposimetro automatico di una comune macchina fotografica analogica o digitale;
- Sistema di compressione della mammella: dispositivo che comprimendo la mammella di fatto ne riduce lo spessore migliorando la qualità dell'immagine e riducendo la dose;

##### Requisiti del sistema di visualizzazione dell'immagine:

- Diafanoscopio rotante o dedicato alla mammografia: l'indagine mammografica richiede l'impiego di diafanoscopi con requisiti di luminosità superiore a quelli necessari alla radiologia tradizionale, dal momento che le immagini utili alla refertazione, nel caso della mammografia, sono particolarmente scure;

##### Livello diagnostico di Riferimento (LDR):

- nel caso specifico è un indicatore dosimetrico il cui non superamento garantisce, almeno in prima battuta, che non vengano somministrate dosi indebite nell'esame mammografico. I livelli diagnostici di riferimento attuali sono ricavati dal D.Lgs 187/2000.

#### 2° LIVELLO DIAGNOSTICO

##### Richiamo intermedio anticipato (o richiamo precoce):

- è un invito organizzato a sottoporsi ad un esame prima della scadenza routinaria del programma di screening. Può essere un richiamo ad effettuare una mammografia di primo livello (early rescreen), o ad effettuare una seduta d'approfondimento (early recall). Può avere origine sia dalla mammografia di screening che dalla sessione d'approfondimento diagnostico. Si raccomanda comunque di limitarne il numero e di consigliare eventualmente richiami precoci solo in seguito ad una seduta d'approfondimento e mai dopo una mammografia di primo livello.

##### Agoaspirato con ago sottile (FNAC):

- di lesioni palpabili o con una guida immagini (ecografo oppure apparecchio stereotassico): è un metodo rapido di indagine e, con un'adeguata aspirazione, consente di ottenere un numero adeguato di cellule. L'esame è poco invasivo, poco costoso, di facile esecuzione e ben accettato dalla donna.

##### Prelievo per cutaneo:

- di un frammento di tessuto mediante ago, agobiopsia o biopsia percutanea (NCB o needle core biopsy), permette l'analisi di tipo istologico della lesione. Normalmente rappresenta esame di seconda scelta dopo l'agoaspirato, essendo più invasivo e più costoso.

##### Agobiopsia sotto aspirazione automatica (VANCB o procedure "vacuum assisted") (mamotone):

- è indicata nelle lesioni non palpabili. Può essere effettuata sotto guida ecografica o più spesso stereotassica. Consente un'ampia valutazione della lesione in quanto permette di ottenere in un'unica inserzione un numero elevato di frammenti tissutali mammari. Comporta una maggiore invasività e costi nettamente superiori.

## TEST DI 1° LIVELLO

### Screening del carcinoma colon rettale

#### ➤ Intervallo di linearità.

E' l'intervallo all'interno del quale il segnale di risposta strumentale è proporzionale alla concentrazione dell'analita che si deve determinare. L'intervallo di linearità del test immunologico al latice per la determinazione di emoglobina umana dovrebbe essere almeno compreso tra 0 e 1000 ng/ml di concentrazione di analita in soluzione tampone.

La verifica sperimentale consiste nella costruzione della curva di taratura strumentale in un determinato intervallo di concentrazione dell'emoglobina fecale comprendente il valore di cut-off, e nella verifica del soddisfacimento della stessa dalle specifiche strumentali fornite dal costruttore.

Oltre il valore di concentrazione più elevata dell'intervallo di linearità si manifesta il "fenomeno prozona": che consiste in una inibizione della formazione di complessi antigene-anticorpo in presenza di eccesso di antigene; si evidenzia con una diminuzione della reattività apparente ed una sottostima della quantità antigenica presente (emoglobina).

#### ➤ Sensibilità analitica

E' la più piccola quantità di analita che può essere rilevata ad un determinato livello di probabilità col metodo considerato. Al di sotto di questo livello, anche se la molecola è presente, non si è in grado di poterla rilevare con certezza. Si quantifica attraverso la determinazione del LOD (limit of Detection).

Valori di LOD accettabili corrispondono ad una concentrazione di emoglobina fecale  $\leq$  alla metà del cut-off utilizzato:

esempio: cut-off = 100 ng/ml ► LOD  $\leq$  50 ng/ml

#### ➤ Precisione

E' la concordanza fra i risultati di una serie di misure distinte ottenute con lo stesso metodo su uno stesso campione.

Si misura mediante la Deviazione Standard Relativa percentuale (RSD%):

Valori di RSD% < 10% indicano livelli accettabili di precisione, secondo i dati di letteratura.

#### ➤ Esattezza

E' la vicinanza d'accordo tra il valore medio  $\mu$  ottenuto da una serie numerosa di risultati e il valore di riferimento accettato  $\tau$ .

Si misura mediante l'errore sistematico o bias:  $\Delta = \mu - \tau$

Si determina mediante l'utilizzo di controlli cui attribuire il valore  $\tau$  e mediante l'adesione a VEQ.

#### ➤ Robustezza

E' la verifica della riproducibilità del metodo, cioè della sua capacità di poter essere utilizzato in condizioni di misurazione non omogenee (diverso laboratorio, operatori, strumento, condizioni operative e intervallo di tempo differenti).

## CONTROLLI DI QUALITÀ DEL TEST DI 1° LIVELLO

### Criteri d'accettabilità della curva di calibrazione

➤ Mantenere lo scarto tra il valore ottenuto e il valore atteso inferiore al 5%

➤ Controllare con particolare attenzione la regione della curva in prossimità del valore cut off

### Controllo di imprecisione del metodo

➤ Si effettua mediante verifica della variabilità dichiarata dalle ditte produttrici

### Variabilità nella serie

➤ Effettuare 20 ripetizioni dei sieri di controllo (o campioni a titolo noto) su due livelli (basso e alto) nella stessa seduta analitica (serie), calcolando media e deviazione standard

➤ Calcolare il coefficiente di variazione che deve essere inferiore al 5%

### Variabilità tra serie

➤ Effettuare almeno 8 sedute analitiche con due livelli di controllo (alto e basso), eseguiti in doppio, calcolando media e DS

➤ Calcolare il coefficiente di variazione che deve essere inferiore al 10%

### Controllo qualità Interno (Cqi)

➤ Costruire le carte di controllo riportando in grafico i valori ottenuti corrispondenti alla media e alle D.S.

➤ Riportare in grafico i valori giornalieri dei controlli qualità Interni e analizzare i dati ottenuti mediante un algoritmo di Westgard per controllare la variabilità del test.

- Considerare accettabile la seduta analitica se i Cqi hanno un valore compreso in un range fra media +/- 2DS.  
Regola suggerita, utilizzando due livelli di controllo (basso e alto) per approvazione di una seduta analitica:
  - almeno uno dei valori (basso o alto) deve essere compreso in due DS.
  - possono essere accettati fino a quattro serie consecutive con valori tutti superiori o tutti inferiori alla media purchè con uno scarto entro una DS; in caso contrario deve essere ricalcolata la media.

#### Controllo della accuratezza

- Per ottenere informazioni sulla accuratezza dei dati forniti è opportuno che ciascun Laboratorio partecipi a cicli di valutazione esterna della qualità, già disponibili sul territorio nazionale.

## 2° LIVELLO DIAGNOSTICO

### **Parametri istologici predittivo del rischio di metastasi linfonodali nei polipi maligni (invasività)**

- Livello d'infiltrazione del peduncolo: terzo superficiale, medio e profondo. Nei polipi sessili va sempre considerato profondo,
- Stato del margine di resezione endoscopica: si considera indenne se l'infiltrazione non arriva a 1 mm. dal margine,
- Grado istologico di differenziazione del carcinoma: G1 vs. G3,
- Rapporto quantitativo tra tessuto adenomatosi/carcinoma: lesioni con piccoli focolai d'invasione hanno potenziale metastatico più basso dei polipi costituiti in prevalenza da carcinoma invasivo

## Note Bibliografiche

- (1) [www.registri-tumori.it](http://www.registri-tumori.it)
- (2) Survey Gisma 2006
- (3) Survey Giscor 2006
- (4) Survey Gisci 2006
- (5) Pirola ed al. "Screening oncologici: modelli organizzativi e stato dell'arte in RL" Quinto rapporto ONS
- (6) European screening evaluation database; Epid e Prev; 30(2) marzo –aprile 2006; suppl.1;37-38
- (7) European guidelines for quality assurances in breast cancer screening and diagnosis; fourth edition
- (8) [www.giscor.it](http://www.giscor.it) : Indicatori di qualità per il monitoraggio dei programmi di screening del ccr
- (9) [www.giscor.it](http://www.giscor.it): documenti/ Linee di indirizzo per la promozione della qualità nel II livello dei programmi di screening in Regione Emilia Romagna
- (10) [www.gisci.it](http://www.gisci.it) : Il sistema Bethesda 2001: terminologia per la refertazione della citologia cervicovaginale; Solomon, Davey, Kurma; Jama 2002:387:2114-2119
- (11) [www.gisci.it](http://www.gisci.it) : documento operativo gisci per l'applicazione nei programmi di screening del sistema bethesda 2001 - aprile 2006
- (12) [www.osservatorionazionalecancer.it](http://www.osservatorionazionalecancer.it) MinSal: "Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella , cervice uterina e colonrettale"
- (13) Winawer SG, Zauber AG, Fletcher RH et Al: Guidelines for colonoscopy surveillance after polypectomy: a consensus update by the US Multi-Society Task Force on colorectal cancer and the American Cancer Society. Gastroenterology 130:1972,1872, 2006.
- (14) ASGE Guideline: colorectal cancer screening and surveillance. Gastrointest. Endosc. 63:546-557, 2006.
- (15) Bonfill X. "Strategy for increasing women participation in community breast cancer screening". Cochrane Database of Systematic Reviews , 2001; (1) CD 002943
- (16) Forbes C. ed al. "Interventions targeted at women to encourage the uptake of cervical screening" The Cochrane Database Systematic Reviews, 2002, Issues 3
- (17) G. Ronco, M. Zappa, Naldoni ed al. " Indicatori e standard per la valutazione dei programmi di screening del cancro del collo dell' utero. Manuale operativo"; Epid e Prev.; suppl. al n. 4; 1999; [www.gisci.it/](http://www.gisci.it/)

### Gruppo di Lavoro:

E. Anghinoni (ASL Mantova), M. Agnello (ASL Pavia), L. Bisanti (ASL Città di Milano), M. Bonfanti (DG Sanità), L. Boldori (ASL Cremona), L. Ceconami (ASL Sondrio), S. Decrescenzo (DG Sanità), A. Fait (DG Sanità), M. Gramegna (DG Sanità), E. Invernizzi (ASL Lecco), L. Macchi (DG Sanità), D. Magnani (DG Sanità), A. Pavan (DG Sanità), ME. Pirola (DG Sanità), S. Pisani (ASL Varese), M.R. Strada (AIOM Lombardia), C. Zocchetti (DG Sanità), L. Zerbi (DG Sanità)

### Con il contributo di:

B. Andreoni (IEO), N. Bianchi (ASL Varese), L. Bosco (ASL Bergamo), C. Crosta (IEO), M. Gambino (ASL Varese), A. Isernia (ASL Cremona), G. Magenes (ASL Pavia), R. Pellizzoni (FBF Erba), MT. Pilla (ASL Milano 1), A. Sonzogni (IEO), C. Scotti (ASL Brescia)