



REGIONE LIGURIA

*Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Servizio Prevenzione*

PIANO REGIONALE DELLA PREVENZIONE

2005 - 2007

REGIONE LIGURIA
Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Settore Livelli di Assistenza Sanitaria Contratti e Convenzioni

PIANO REGIONALE SCREENING ONCOLOGICI

Piano regionale screening del cancro della cervice uterina

Piano regionale screening del cancro della mammella.

Piano regionale screening del cancro colorettaie

2005 - 2007

PREMESSA

Gli screening oncologici sono contemplati tra i livelli essenziali di assistenza e devono essere attuati a livello distrettuale, con il coinvolgimento dei soggetti in esso operanti (Medici di Medicina Generale, personale medico e sanitario non medico che svolge attività presso gli ambulatori, uffici amministrativi, ecc.) .

Coordinamento del Piano

L'IST è stato identificato nel PSR 2003-2005 quale Centro di Riferimento Oncologico Regionale per la prevenzione secondaria dei tumori. In questa veste, pianifica le iniziative e coordina le attività svolte; opera il raccordo tra le Aziende territoriali, centralizza i risultati per la valutazione del programma e produce i report periodici per la Regione, promuove la valutazione della qualità del trattamento dei casi di cancro diagnosticati allo screening.

Le Aziende Sanitarie realizzano il programma sul territorio di competenza, organizzano ed effettuano gli esami di screening e di approfondimento diagnostico, identificano le strutture di riferimento per il trattamento ed il follow-up dei pazienti con cancro screen-detected.

Ciascuna ASL identifica un responsabile organizzativo ed un responsabile tecnico che rappresentano il punto di riferimento per tutti gli operatori impegnati nel programma e si dota di una segreteria organizzativa.

I responsabili organizzativi e tecnici costituiscono insieme al rappresentante del Centro di Riferimento Oncologico Regionale e ad un rappresentante dei Medici di Medicina Generale il gruppo tecnico regionale per gli screening.

Ad integrazione delle attività di screening attualmente in corso (mammografico) e in via di attivazione (colorettale e cervico-vaginale), i MMG prestano la loro opera nei programmi di screening nell'ambito delle attività delle équipes territoriali e dovranno

- ANNO 2005: individuare i propri pazienti a rischio per i 3 tipi di tumore sopra citati; partecipare ad adeguati corsi di formazione sugli argomenti in questione e di addestramento all'estrazione dei dati per via informatica.

- ANNO 2006 e 2007: invitare i pazienti individuati e non ancora inseriti nei programmi di screening o non complianti ad effettuare gli esami per lo screening dei tre tipi di tumore in questione, o a portare in ambulatorio i risultati di tali esami se già eseguiti. I pazienti trovati positivi dovranno essere inviati a Centri di Secondo Livello per il completamento dell'iter diagnostico-terapeutico. L'attività di secondo livello dovrà garantire elevati standard qualitativi e quindi essere

inserita nell'attività di screening organizzato. I dati dovranno essere inviati al Centro di Riferimento Oncologico Regionale dove sarà costituita una banca dati relativa alle attività di prevenzione secondaria (organizzata e spontanea) regionale.

**PIANO REGIONALE DI SCREENING
PER IL CANCRO DELLA MAMMELLA**

Situazione regionale e locale

In Liguria si stima che almeno 12.000 donne residenti abbiano avuto nel corso della loro vita una diagnosi di carcinoma mammario. A partire dalla fine degli anni '80, in Italia la mortalità per tumore mammario è diminuita significativamente: in Liguria si è passati da 22.3 decessi ogni 100.000 donne registrati nel 1988 a 18.3 decessi ogni 100.000 donne nel 1999. La sopravvivenza a 5 anni riportata dal Registro Tumori di Genova per i casi registrati tra il 1990 ed il 1994 è stata pari al 82% ed il risultato è in linea con quanto rilevato dagli altri registri tumori Italiani e con quanto osservato in altre nazioni dell'Europa Occidentale

Tabella 1. Stima del numero di nuovi casi e numero dei decessi per carcinoma mammario registrati in Liguria ogni anno

Fascia d'età	Fascia d'età					Totale
	20-39	40-49	50-59	60-69	70+ anni	
N. Nuovi casi (%)	40 (3.3%)	167 (13.9%)	258 (21.5%)	302 (25.2%)	433 (36.1%)	1.200 (100.0%)
N. Decessi (%)	9 (2.0%)	29 (6.7%)	61 (14.0%)	93 (21.3%)	244 (56.0%)	436 (100.0%)
Popolazione¹	215.771	106.192	117.101	123.300	182.059	744.423

¹ bollettino regionale di statistica n. 10, 2001

La Regione Liguria nel 2000 ha finanziato un progetto di fattibilità per lo screening mammografico nella ASL3-Genovese per circa 15.000 delle oltre 50.000 donne residenti di età compresa tra 50 e 59 anni.

A partire dal luglio 2002 il programma è stato progressivamente esteso a tutte le donne residenti in Liguria nate tra il 1943 ed il 1952 e dal 2004 ha stabilito di estendere lo screening all'intera fascia di età prevista dalla normativa nazionale (nate tra il 1936 ed il 1955 per un totale di circa 230.000 donne).

Sono stati attivati 6 programmi aziendali (uno per ciascuna delle cinque ASL territoriali e uno presso l'IST). Le Aziende Sanitarie realizzano il programma sul territorio di competenza, organizzano ed effettuano gli esami di screening e di approfondimento diagnostico, identificano le strutture di riferimento per il trattamento ed il follow-up delle pazienti con cancro screen detected. Ciascuna Azienda si è dotata di un proprio software gestionale.

Il personale impegnato nelle tecniche diagnostiche strumentali di I e II livello ha frequentato gli appositi corsi di formazione e ha superato il test di competenza per svolgere attività di screening ma non è dedicato all'attività.

Nel periodo luglio 2002- dicembre 2004 sono state invitate le 102.457 donne appartenenti alle coorti di nascita 1943-1952 e sono state effettuate 49.575 mammografie di screening. I risultati disaggregati per Azienda sono riportati in tabella 2. La partecipazione grezza è stata del 48.2% (con tassi compresi tra il 42% ed il 57% nei sei centri); le maggiori criticità, in questo senso, sono state riscontrate nelle grandi aree urbane.

Il tasso di partecipazione corretto sale a livello regionale al 54.2% (e nelle aziende varia tra il 45% ed il 66%). Il risultato può essere considerato favorevolmente se si tiene conto del fatto che si tratta della prima esperienza di questo genere in Liguria.

Per quanto riguarda l'attività diagnostica (in caso di mammografia risultata non negativa) sono stati effettuati esami di approfondimento in 4.025 donne (8.1% delle utenti che hanno partecipato al programma, range 5-15%) e sono stati diagnosticati 266 tumori della mammella (circa 5.4 ogni 1.000 donne screenate). La stadiazione postchirurgica delle neoplasie diagnosticate nel corso del programma è, al momento, disponibile per 165 pazienti: nel 56% di queste il diametro del tumore era ≤ 1 cm.

Poiché l'attività si è sviluppata contemporaneamente in tutta la regione e con una modalità condivisa dagli operatori non esistono situazioni che si differenzino in maniera significativa per quanto riguarda le criticità da risolvere che sono sostanzialmente:

1. informazione nella fase di avvio del programma le attività di informazione dell'iniziativa sono risultate insufficienti ed inadeguate.
2. assenza di personale dedicato per la radiologia di primo livello

3. omogeneità di comportamento tra i radiologi
4. tempi d'attesa
5. software gestionale

Tabella 2. Screening mammografico Regione Liguria. Coorti 1943-1952

Primo passaggio: 2 Luglio 2002 –31 dicembre 2004

Invitate	Mx entro	Presentate	Tasso di Partecipazione	Esami di approfondimento	Cancri Prevalenti
-----------------	---------------------	-------------------	------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------

	12 m			Grezzo	Corretto		
<i>ASL1</i>	12.724	2.049	6.944	56.4	65.0	678 (9.8%)	26 (3.7/1.000)
ASL2	16.115	2.338	8.325	51.7	60.4	651 (7.8%)	47 (5.6/1.000)
ASL3	41.296	2.547	17.345	42.0	45.2	753 (4.3%)	91 (5.2/1.000)
IST	10.344	1.483	5.617	54.3	63.4	850 (15.1%)	29 (5.2/1.000)
ASL4	9.456	1.233	5.432	57.4	66.0	530 (9.7%)	35 (6.4/1.000)
ASL5	12.972	1.854	5.912	45.6	53.2	563 (9.6%)	38 (6.4/1.000)
	102.457	11.504	49.575	48.5	54.5	4.025 (8.1%)	266 (5.4/1.000)

Strategie e Piano Operativo

La popolazione bersaglio viene individuata a partire dalle liste assistite S.S.N. Periodicamente viene effettuato un aggiornamento delle stesse e vengono incrociate con le SDO regionali per escludere dall'invito i soggetti già affetti da tumore della mammella.

Il test di screening è la mammografia in due proiezioni (cranio-caudale ed obliqua) e viene offerto a tutte le donne appartenenti alla fascia di età 50-69 anni ad intervallo biennale.

Indirizzi operativi e azioni specifiche

Viene inviata una lettera alle assistite dal S.S.N., con appuntamento prefissato e sollecito delle utenti non rispondenti entro tre mesi dall'invito inesitato. Gli inviti vengono effettuati per area geografica di residenza.

L'eventuale richiamo per esami di approfondimento viene effettuato mediante telefonata da parte del personale del call center del programma aziendale che immediatamente concorda con l'utente l'appuntamento per l'esame indicato.

Le aziende sanitarie sono dotate di un centro di II livello presso il quale opera personale esperto di senologia clinica e dove è disponibile un chirurgo di riferimento.

In alcune aziende, alla lettera d'invito viene allegato un opuscolo informativo destinato alle utenti, mentre altre hanno inserito informazioni sul programma di screening nel loro sito aziendale.

Il sito web dedicato al controllo di qualità in mammografia contiene una sezione aperta al pubblico alla quale l'utente può far riferimento per ottenere informazioni sul programma.

Nel 2005 viene costituito un gruppo di lavoro che prevede la presenza della figura di epidemiologo, clinico, psicologo appartenenti alle Aziende impegnate nel progetto e la consulenza di un esperto della comunicazione. Tale gruppo ha il compito di definire gli indirizzi per uniformare a livello regionale gli aspetti comunicativi dello screening mammografico tenendo presenti le indicazioni contenute nel documento di Bertinoro..

Il nuovo personale inserito nel progetto effettua formazione presso uno dei centri per la formazione Continua in ambito di screening che partecipano al network nazionale.

Protocolli operativi

I protocolli operativi sono stati concordati, a livello regionale, con le figure professionali coinvolte nel processo di screening mammografico nelle Aziende ASL (radiologi, chirurghi, anatomopatologi, radioterapisti, oncologici medici).

- ◆ Diagnostica Senologica: è stato adottato il protocollo comportamentale della Forza Operativa Nazionale per il Carcinoma Mammario (FONCaM) con i suoi periodici aggiornamenti.
- ◆ Anatomia Patologica: attraverso la sezione ligure della Società Italiana Anatomia Patologica e Citologia (SIAPEC-IAP), è stato preparato un documento di consenso dei patologi liguri (allegato 1) che ha recepito le linee guida europee per la citopatologia in corso di programmi di screening mammografico
- ◆ Chirurgia Senologica: nel giugno 1998, i Chirurghi liguri hanno sottoscritto un documento di consenso che recepisce le indicazioni della FONCaM per quanto riguarda la chirurgia dei tumori mammari. Trattamento medico: i rappresentanti dei Poli Oncologici Liguri hanno concordato di adottare come riferimento le indicazioni fornite ogni due anni dalla consensus conference di St. Gallen in tema di trattamento del carcinoma mammario.
- ◆ Trattamento Radioterapico: sono state adottate le linee guida nazionali dell'Associazione Italiana Radioterapia Oncologica (AIRO)
- ◆ Controllo di qualità in mammografia: sono stati recepiti i contenuti dei documenti della Commissione Europea (European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening – 3^a Edizione, 2001; European protocol on dosimetry in mammography EUR 16263 EN, 1996). Su questa base, il Servizio di Fisica Sanitaria dell'A.O. Ospedale San Martino e Cliniche Convenzionate, in qualità di coordinatore del programma di Garanzia della Qualità, utilizzando i finanziamenti stanziati con D.D. Regionale n. 687 del 09/07/01, ha messo a punto un sito web consultabile all'indirizzo <http://www.steveili.it/fisica6>
- ◆ Valutazione del processo di screening vengono adottati gli indicatori di processo e di esito prodotti dal GISMa (Gruppo Italiano Screening Mammografico) e dall'EUREF (European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening – 3^a Edizione, 2001) [7, 8].

Coordinamento dell'attività

L'IST opera il raccordo tra le Aziende territoriali, centralizza i risultati per la valutazione del programma e produce i report periodici per la Regione, promuove la valutazione della qualità del trattamento dei casi di cancro diagnosticati allo screening.

Ciascuna ASL ha identificato un responsabile organizzativo ed un responsabile tecnico che rappresentano il punto di riferimento per tutti gli operatori impegnati nel programma e si è dotata di una segreteria organizzativa.. I responsabili organizzativi e tecnici costituiscono, insieme al rappresentante del Centro di Riferimento Oncologico Regionale, a due rappresentanti del Servizio di Fisica Sanitaria dell'A.O. Ospedale San Martino e Cliniche Convenzionate , ad un patologo designato dalla SIAPEC-IAP Ligure, e ad un Medico di Medicina Generale .il gruppo tecnico regionale per lo screening mammografico

Monitoraggio del programma

Il programma regionale è in grado di fornire tutti gli indicatori di processo e struttura previsti dal GISMa e dall'Osservatorio Nazionale per la prevenzione dei tumori femminili.