

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 coloretale

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 CERVICЕ UTERINA

Situazione regionale e locale

In Liguria, ogni anno sono diagnosticati circa 120 nuovi casi di cancro invasivo della cervicе uterina la metà dei quali in donne di età superiore a 64 anni. Circa il 35% delle pazienti muore a causa della neoplasia. Il trend temporale di incidenza ha mostrato una diminuzione costante fino alla fine degli anni '80. A partire dal 1990 si è cominciato ad osservare un modesto incremento dell'incidenza.

Per i tassi di mortalità, dopo il significativo decremento degli anni '80 si osserva un plateau. Tuttavia, dati i noti problemi di registrazione della sede tumorale (differenziazione tra cervicе ed endometrio) nei certificati di morte, questo dato va considerato con cautela.

Un'esperienza pilota di screening organizzato effettuata a Genova nella seconda metà degli anni '90 ha ottenuto una modestissima adesione della popolazione invitata (circa 25%). Per contro, in Liguria, il pap test è da molti anni diffuso in regime di cosiddetto "screening spontaneo".

In base a questi presupposti è ragionevole proporre un progetto che si ponga come obiettivo l'integrazione tra lo screening spontaneo già radicato sul territorio ed un intervento di screening organizzato garantendo ad entrambi la qualità in tutte le fasi del processo che si accompagnano all'esecuzione del test.

La situazione generale presenta diversi punti critici:

rispetto dell'intervallo stabilito per l'esecuzione del test

adeguatezza dell'informazione per i medici il personale sanitario non medico e per la popolazione femminile

collaborazione dei Medici di Medicina Generale che costituiscono un importante veicolo di informazione e di educazione della popolazione assistita.

carenza di programmi routinari per la valutazione della qualità dei pap test effettuati presso le strutture del SSN

Eterogeneità nelle indicazioni post test

Verifiche degli outcome

La Giunta Regionale Ligure con il progetto "Intervento per la valutazione e la garanzia di qualità del pap-test in Liguria"(DGR 1297/2004) ha posto le basi per razionalizzare l'impiego dell'esistente migliorando la qualità del servizio offerto.

Obiettivi a breve termine (entro luglio 2005)

Attraverso una survey regionale: a) verificare le differenze nei comportamenti delle strutture del SSN nelle fasi di prelievo, allestimento ed interpretazione del Pap test in Liguria; b) quantificare le risorse (umane e materiali) disponibili, il loro impiego e la possibilità di ridefinirne l'impiego in funzione di una razionalizzazione delle prestazioni offerte

Obiettivi intermedi (entro il 2006)

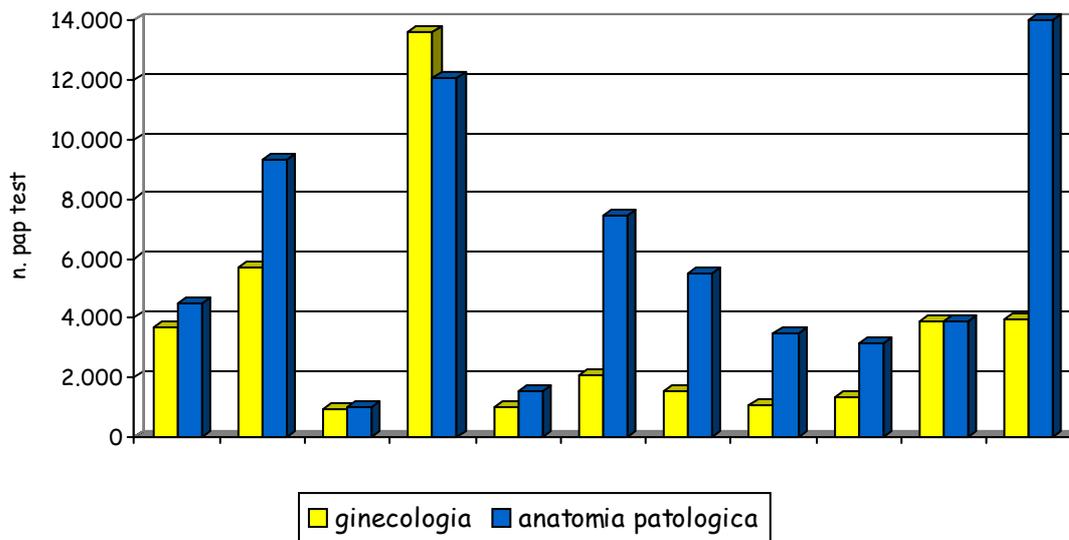
- Promuovere un consenso regionale dei Citopatologi e dei Ginecologi-colposcopisti per la gestione delle attività di laboratorio e cliniche legate all'effettuazione del Pap test
- Attivare programmi di controllo di qualità intra e inter-laboratorio presso le strutture di citopatologia-Attivare programmi di controllo di qualità in colposcopia.
- Costituire un registro regionale dei Pap test che consenta di identificare la popolazione non registrata o con una storia di pap test irregolare e quindi eleggibile per l'invito in un programma di screening organizzato.

In data 8/4/2005 è stato istituito un Gruppo di Lavoro Regionale (GLR) che comprende un rappresentante di ciascuna Unità Operativa di Anatomia Patologica e di Ginecologia del SSN Ligure ed un epidemiologo clinico dell'IST. Il GLR ha il compito di attuare il programma.

Nell'aprile 2005 è stata effettuata la survey regionale e sono state ottenute informazioni richieste per tutte le strutture di Ginecologia e di Anatomia Patologica regionali. Sulla base dei dati ottenuti si è rilevato che nel 2004 presso le aziende ASL, le Aziende Ospedal e gli IRCCS liguri sono state dedicate all'attività di pap test 32.000 ore ginecologo, 18.000 ore ostetrica e 20.000 ore infermiera.

Nel 2004 presso le U.O. di Ginecologia sono stati eseguiti 38.888 pap test mentre le U.O. di Anatomia Patologica ne hanno esaminato 64.745 (vedi figura 1). La discrepanza marcata osservata nei carichi lavorativi avvalorata la tesi dell'utilità di integrare lo screening organizzato con quello spontaneo (spesso non effettuato presso strutture del SSN) garantendo a tutti la medesima qualità.

Figura 1. N. pap test eseguiti presso le U.O. di Ginecologia ed esaminati presso le U.O. di Anatomia Patologica delle singole Aziende nel 2004



Strategie e piano operativo

La caratteristica principale del progetto consiste nell'integrazione tra screening organizzato e screening spontaneo in Liguria.

Una stima iniziale delle necessità per un progetto di popolazione che abbia un'adesione di almeno il 70% richiede circa 26.000 ore ostetrica, circa 35.000 ore tecnico di citologia e circa 5.700 ore ginecologo.

Entro il 2006 sarà implementato un registro regionale di pap test. E' in corso lo sviluppo di un software ad hoc che sarà fornito a tutte le Strutture Complesse di Anatomia Patologica nel quale si possano registrare tutte le informazioni relative al singolo test effettuato e i controlli di qualità effettuati nell'ambito dell'attività diagnostica corrente secondo le modalità definite dai protocolli operativi.

Il database sarà interfacciabile con i programmi di refertazione in uso nelle Strutture Complesse di Anatomia Patologica. Lo stesso database sarà utilizzato per la registrazione dell'attività di screening di I e II livello consentendo così in tempo reale l'identificazione della popolazione non registrata o con una storia di pap test irregolare e quindi eleggibile per l'invito nell'ambito di un programma di screening organizzato. L'integrazione del programma organizzato con lo screening spontaneo consentirà di produrre gli indicatori di performance richiesti dall'osservatorio nazionale dei tumori.

Estensione e tipo di programma

Il programma verrà esteso gradualmente a tutta la regione per tutta la popolazione eleggibile nell'arco di un triennio a partire dal 2006.

La popolazione bersaglio è costituita da 445.000 donne di età compresa tra 25 e 65 anni.

In tabella 1 è riportata la distribuzione per classe d'età e provincia di residenza.

Tabella 1. popolazione bersaglio dello screening cervico-vaginale in Liguria

	25-29	30-34	35-39	40-45	45-49	50-54	55-59	60-64	Totale
Im	6.236	7.245	8.071	7.252	6.583	7.293	6.957	8.197	57.834
Sv	8.508	10.102	10.572	8.225	8.569	9.794	9.848	11.218	76.836
Ge	27.522	31.709	34.041	30.508	29.003	32.314	30.651	34.938	250.686
Sp	6.711	8.040	8.754	7.275	6.751	7.548	7.223	8.128	60.430
	48.977	57.096	61.438	54.260	50.886	56.898	54.679	62.481	445.786

Indirizzi operativi e azioni specifiche

La popolazione bersaglio viene individuata a partire dalle liste assistiti 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 cervice uterina.

Il pap-test viene offerto ad intervallo triennale alle donne di età compresa tra 25 e 64 anni.

Il personale medico, le ostetriche e le infermiere che saranno impegnate nei progetti aziendali dovranno aver ricevuto un'apposita formazione per operare in setting di screening ma non si tratterà necessariamente di personale dedicato.

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

I pap test di screening saranno effettuati in sedi, preferibilmente dipendenti dalle U.O. territoriali, identificate dalle singole ASL sulla base dell'analisi dei dati forniti dalla survey. La lettura del test sarà effettuata presso le U.O. di Anatomia Patologica di riferimento. Poiché entro la fine del 2006 tutte le U.O. condivideranno sistemi classificativi e sistemi di controllo di qualità, le ASL potranno acquisire prestazioni da altre Aziende garantendo un'omogeneità nelle prestazioni.

I referti negativi saranno inviati all'utente tramite posta ordinaria.

Il richiamo per approfondimenti diagnostici sarà effettuato mediante telefonata da parte del personale del call center del programma aziendale che immediatamente concorda con l'utente l'appuntamento per l'esame prescritto.

Nel caso in cui l'utente non sia rintracciabile telefonicamente sarà inviata una lettera raccomandata con ricevuta di ritorno nella quale si inviterà l'utente a contattare il call center per importanti comunicazioni.

Tutte le aziende si doteranno di almeno un centro di II livello presso il quale opera personale esperto di ginecologia e colposcopia e dove è disponibile un chirurgo ginecologo di riferimento.

Ciascuna azienda individua uno o più centri di chirurgia ginecologica che abbiano sottoscritto il percorso terapeutico regionale. La donna è comunque libera di scegliere il centro a cui rivolgersi.

E' prevista per il 2006 la costituzione di un gruppo di lavoro che prevede la presenza delle figure di epidemiologo, clinico, psicologo appartenenti alle Aziende impegnate nel progetto e la consulenza di un esperto della comunicazione. Tale gruppo avrà il compito di definire gli indirizzi per uniformare a livello regionale gli aspetti comunicativi dello screening cervico-vaginale tenendo presenti le indicazioni contenute nel documento di Bertinoro.

La Comunicazione sarà definita in relazione ai risultati dell'attività del registro e delle modalità scelte per l'integrazione dello screening spontaneo con quello organizzato.

Il personale impegnato nelle tecniche di screening e in quelle strumentali di II livello deve dimostrare di aver ricevuto la necessaria formazione e di aver superato il test di competenza per svolgere attività di screening.

Protocolli operativi

- I criteri di richiamo per approfondimenti diagnostici saranno stabiliti in base ai protocolli GISCI e al consenso regionale dei ginecologi e dei patologi.
- I controlli di qualità routinari saranno stabiliti in base ai protocolli GISCI e al consenso regionale dei ginecologi e dei patologi.
- Gli indicatori di performance sono quelli proposti dal GISCI
- Per i casi non negativi allo screening viene applicato il protocollo IFPCP 2002 e relative classificazioni diagnostiche e si terrà conto delle specifiche indicazioni GISCI.

- Per quanto riguarda la diagnostica citopatologica si utilizzerà il sistema Bethesda 2001. I Protocolli di trattamento e follow up sono condivisi a livello regionale sulla base dei documenti prodotti dai gruppi di lavoro di Ginecologia e Anatomia Patologica

Monitoraggio del programma

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