

REGIONE PIEMONTE  
PROGETTO REGIONALE

Piano Nazionale di Prevenzione Attiva  
L. 138/2004. Art. 2 bis – Miglioramento degli screening oncologici.

**Introduzione.**

L'attività di screening ha iniziato a svilupparsi a Torino dal 1992, con l'attivazione degli screening per il tumore della mammella e del collo dell'utero. Successivamente, a partire dal 1996, la Regione Piemonte ha inteso estendere i programmi di screening per i tumori femminili a tutto il territorio regionale. Il nome del programma è "Prevenzione Serena".

La Regione Piemonte ha attivato con DGR n. 67-47036 del 16 giugno 1995 il Centro per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica in Piemonte, e successivamente, con DGR n. 61-9308 del 4 giugno 1996 ne sono stati approvati il regolamento ed i criteri organizzativi. Il CPO Piemonte ha tra i propri compiti ha anche quello di *"fornire alle Aziende Sanitarie i protocolli in materia di interventi di prevenzione primaria e secondaria (screening) dei tumori, in relazione alla loro organizzazione e valutazione e nello svolgimento di indagini epidemiologiche aventi gli stessi obiettivi di portata circoscritta alle singole Aziende Sanitarie"*.

A partire dal 2003 è stata inserita nel programma l'attività di prevenzione dei tumori del colon retto.

Dal 2003 "Prevenzione Serena" offre a tutte le persone che compiono 58 anni d'età, la possibilità di eseguire una sigmoidoscopia una tantum per la prevenzione del tumore al colonretto. Per chi ha tra 59 e 69 anni e per chi rifiuta di eseguire la sigmoidoscopia, il programma offre il test per la ricerca del sangue occulto nelle feci da effettuare ogni due anni.

Il programma di screening è già attivo nei Dipartimenti di Torino (dal 2003) e Novara

(ASL 13 e 14) e sarà progressivamente esteso al resto della Regione entro il 2005.

Con DGR 142-25475 del 31 maggio 1993, la Regione Piemonte aveva adottato le linee guida per lo screening dei tumori in Piemonte. Le linee guida sono state successivamente aggiornate con un successivo atto deliberativo n° 98-11017 del 1996.

Sulla base di progetti prodotti in osservanza delle Linee Guida, sono stati avviati gli screening in 9 aree piemontesi, definite come "Dipartimenti interaziendali di prevenzione secondaria dei tumori".

Nel settembre del 1996 con DGR 77-12306 oltre all'impegno di spesa per l'attivazione dei programmi di screening, la Regione Piemonte adottava un documento che definiva le modalità attuative ed organizzative generali degli screening per i tumori femminili in Piemonte.

Questa norma prevede che lo screening sia organizzato su base dipartimentale. Vi sono 9 dipartimenti di screening. Ogni Dipartimento ha un Comitato Tecnico ed un Coordinatore del Programma. I rapporti tra le ASL/ASO sono regolati da apposite convenzioni interaziendali.

Sono rappresentati in sede di Comitato tecnico i Medici di medicina generale ed i responsabili delle unità operative collaboranti allo screening.

Concorrono alla costituzione del Dipartimento di Screening le ASL/ASO. Al fine di ottimizzare le risorse e mantenere livelli di attività intensi (e quindi maggiore esperienza nei centri) secondo quanto raccomandato dalle Linee Guida Europee

sull'argomento, alle 22 Aziende sanitarie e a quelle ospedaliere della Regione è stato richiesto di convenzionarsi in 9 Dipartimenti corrispondenti ad altrettante aree territoriali.

Nell'ottobre del 1997, la Regione Piemonte, con DGR 41-22841 approvava per i programmi di screening, criteri, procedure di finanziamento, standard qualitativi e protocolli diagnostico-terapeutici e lo schema tipo di convenzione interaziendale.

Gli indicatori definiti nell'ambito della DGR 41-22841 sono utilizzati per la valutazione dei programmi di screening regionali e costituiscono anche elemento per la valutazione dei Direttori Generali delle ASL.

### **Modalità di valutazione dei risultati.**

La DGR 77-12306 assegna al CPO Piemonte la valutazione dei programmi di screening.

La valutazione dei programmi di screening viene effettuata sulla base degli indicatori riportati in allegato alla DGR 41-22841.

Gli indicatori vengono prodotti, di norma, a cadenza annuale. Il CPO Piemonte redige annualmente una Relazione Sanitaria sull'Oncologia in Piemonte, pubblicata dalla Regione Piemonte e diffusa anche sul sito del CPO Piemonte (<http://www.cpo.it>).

La Regione Piemonte è inoltre costantemente informata sull'andamento dello screening in quanto esiste un gruppo di Coordinamento Regionale di cui fa parte oltre ad un rappresentante regionale dell'Assessorato alla Sanità e rappresentanti dei Medici di Medicina Generale anche tutti i Coordinatori dei programmi di screening piemontesi.

### **Infrastruttura Regionale.**

I programmi di screening in Piemonte adottano lo stesso protocollo organizzativo. Esiste un sistema informativo con funzioni sia di tipo gestionale che valutativo. Non tutti i Dipartimenti (7/9) adottano lo stesso sistema informativo gestionale.

L'aspetto gestionale è così sintetizzabile. Nel modello di screening adottato dalla Regione Piemonte le donne da invitare vengono selezionate sulla base delle basi anagrafiche sanitarie, talvolta direttamente alimentate dalle anagrafi comunali, più frequentemente sulla base degli archivi c.d. di "scelta e revoca". Alle donne in condizione di invitabilità viene inviata una lettera personalizzata di invito, a firma del Medico di Medicina Generale, con appuntamento già fissato ma eventualmente modificabile. La donna viene invitata dal dipartimento presso cui è residente o ha effettuato la scelta del medico di medicina generale. La recettività dei centri di screening di primo livello è programmata preventivamente tenendo conto della disponibilità offerta dai centri stessi e della probabilità che la donna si presenti all'appuntamento.

L'esito di primo livello è inviato direttamente all'interessata via posta. Ogni Dipartimento di screening ha individuato i propri Centri di riferimento per la terapia, i cui risultati, come quelli dell'intero percorso che si avvia con lo screening, vengono costantemente monitorati. Ciò favorisce la creazione di Unità specialistiche multidisciplinari e contribuisce alla realizzazione della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta.

Esistono archivi di screening centralizzati, la cui disponibilità permette l'attuazione sia della componente gestionale che della componente valutativa. Anche se tutti i Dipartimenti assolvono il debito informativo nei confronti del Data Warehouse Regionale, convergendo, per la parte valutativa, su tracciati condivisi e comuni, non tutti i Dipartimenti adottano lo stesso sistema informatico per la componente gestionale. Al fine di raggiungere la completa omogeneità anche da questo punto di vista sarà necessario intervenire su questo punto con spese inerenti l'adeguamento

dei sistemi informatici (Dipartimenti di Cuneo e Alessandria) porting dei dati e messa in produzione del nuovo sistema.

Le Unità di Valutazione ed Organizzazione dello Screening, presenti in ogni Dipartimento di screening, con funzioni organizzative sovrazionali, programmano le attività dei centri in funzione della disponibilità data dagli stessi, che deve essere tuttavia sufficiente a garantire l'andamento dello screening "a regime", cioè con una attività di invito sufficiente a garantire l'invito di un terzo della popolazione obiettivo, ogni anno per lo screening citologico e metà della popolazione obiettivo ogni anno per quanto riguarda lo screening mammografico.

L'aspetto valutativo dello screening ha dunque un piano a livello di UVOS, in cui il Coordinatore dello screening ha, per il proprio Dipartimento di screening, il compito della programmazione locale (volumi di invito e di attività, adesione per Centro di screening, calcolo dei tassi di richiamo, intervalli di refertazione, indicatori di predittività e di impatto del programma) ed un piano a livello regionale in cui avviene il confronto dei principali indicatori di attività tra dipartimenti di screening. Queste attività sono svolte principalmente nell'ambito del CPO Piemonte.

Al fine di garantire uniformità nelle modalità di calcolo, facilità d'estrazione dei dati e flessibilità del sistema di analisi dei dati, soprattutto per l'utilizzo a livello locale è stato realizzato ed è tuttora in fase evolutiva un sistema che permette ai Coordinatori, o comunque agli utenti autorizzati di accedere alle informazioni, via WEB, sulla Rete Unitaria della Pubblica Amministrazione Regionale (RUPAR). Si tratta di un Data Warehouse, ovvero un magazzino di dati che "fotografa" periodicamente l'archivio gestionale ed elabora le informazioni sulla base della richiesta dell'utente e le restituisce in forma di tabella.

E' importante, infine, ricordare che nell'ambito del CPO è attivo il Registro Tumori il cui ruolo è importante, come attività di servizio, per la ricerca dei casi di intervallo.

Attività anno 2004.

Azienda Invitante	Citologico			Mammografico		
	<i>Invitate</i>	<i>Aderenti</i>	<i>%</i>	<i>Invitate</i>	<i>Aderenti</i>	<i>%</i>
ASL 1	23.758	9.740	41,00%	11.451	8.257	72,11 %
ASL 2	19.871	8.524	42,90%	11.122	8.142	73,21 %
ASL 3	15.154	6.585	43,45%	9.867	7.057	71,52 %
ASL 4	17.387	7.628	43,87%	8.406	6.076	72,28 %
ASL 5	17.459	8.662	49,61%	12.077	8.773	72,64 %
ASL 6	11.874	5.311	44,73%	6.504	2.952	45,39 %
ASL 7	15.812	8.012	50,67%	6.569	4.426	67,38 %
ASL 8	34.363	15.769	45,89%	4.379	2.898	66,18 %
ASL 9	18.383	9.230	50,21%	9.605	6.563	68,33 %
ASL 10	9.803	4.154	42,37%	7.054	4.604	65,27 %
ASL 11	15.283	4.417	28,90%	1.759	624	35,47 %
ASL 12	13.838	5.653	40,85%	10.037	5.811	57,90 %
ASL 13	21.779	6.553	30,09%	11.559	5.866	50,75 %
ASL 14	11.560	3.819	33,04%	5.469	3.453	63,14 %
ASL 15	15.674	6.894	43,98%	10.984	4.646	42,30 %
ASL 16	7.403	1.928	26,04%	5.645	2.012	35,64 %
ASL 17	15.907	3.545	22,29%	8.917	3.794	42,55 %
ASL 18	14.559	5.053	34,71%	13.183	5.672	43,03 %
ASL 19	22.095	8.403	38,03%	4.660	3.471	74,48 %
ASL 20	12.325	4.597	37,30%	8.988	4.562	50,76 %
ASL 21	14.785	6.259	42,33%	1.398	747	53,43 %
ASL 22	11.995	4.147	34,57%	9.953	4.701	47,23 %
<b>Regione Piemonte</b>	<b>361.067</b>	<b>144.883</b>	<b>40,13 %</b>	<b>179.586</b>	<b>105.107</b>	<b>58,53 %</b>

Fonte dati: Data Warehouse Screening Indicatori dinamici - CSI Piemonte  
Aggiornamento al 17 maggio 2005.

Previsione Anno 2005.

	popolazione obiettivo per ASL		Popolazione da invitare annualmente		Copertura presunta 2005		Adesione presunta 2005		Popolazione presunta screenabile nel 2005		Importi presunti corrispondenti	
	Pop 25-64	Pop 50-69	cito	mam mo	cito	mam mo	cito	mam mo	cito	mam mo	cito (€28,00 per donna screenata)	mammo (€ 46,2 per donna screenata)
ASL 1	82744	39656	27581	19828	100%	90,0%	48%	70%	13.239	12.492	€ 370.688,64	€ 577.113,77
ASL 2	68994	34280	22998	17140	100%	90,0%	48%	70%	11.039	10.798	€ 309.093,12	€ 498.876,84
ASL 3	62529	29796	20843	14898	100%	90,0%	48%	70%	10.005	9.386	€ 280.129,92	€ 433.621,19
ASL 4	54777	26204	18259	13102	100%	90,0%	48%	70%	8.764	8.254	€ 245.400,96	€ 381.346,81
ASL 5	109271	51162	36423	25581	100%	90,0%	48%	70%	17.483	16.116	€ 489.525,12	€ 744.560,59
ASL 6	51680	23217	17226	11608	100%	90,0%	48%	70%	8.268	7.313	€ 231.517,44	€ 337.862,45
ASL 7	56138	25569	18712	12784	100%	90,0%	48%	70%	8.982	8.054	€ 251.489,28	€ 372.091,10
ASL 8	85289	38715	28429	19357	100%	90,0%	48%	70%	13.646	12.195	€ 382.085,76	€ 563.404,

												<b>84</b>
ASL 9	52423	25324	17474	12662	100%	90,0%	48%	70%	8.388	7.977	€ <b>234.850,56</b>	€ <b>368.540,17</b>
ASL 10	36255	17343	12085	8671	100%	90,0%	48%	70%	5.801	5.463	€ <b>162.422,40</b>	€ <b>252.378,13</b>
ASL 11	48243	23798	16081	11899	100%	90,0%	48%	70%	7.719	7.496	€ <b>216.128,64</b>	€ <b>346.332,29</b>
ASL 12	50043	24700	16681	12350	100%	90,0%	48%	70%	8.007	7.781	€ <b>224.192,64</b>	€ <b>359.459,10</b>
ASL 13	93186	41887	31062	20943	100%	90,0%	48%	70%	14.91 0	13.19 4	€ <b>417.473,28</b>	€ <b>609.566,96</b>
ASL 14	48617	23104	16205	11552	100%	90,0%	48%	70%	7.778	7.278	€ <b>217.795,20</b>	€ <b>336.232,51</b>
ASL 15	42156	19187	14052	9593	100%	90,0%	48%	70%	6.745	6.044	€ <b>188.858,88</b>	€ <b>279.213,86</b>
ASL 16	22306	10852	7435	5426	100%	90,0%	48%	70%	3.569	3.418	€ <b>99.926,40</b>	€ <b>157.929,16</b>
ASL 17	44275	20202	14758	10101	100%	90,0%	48%	70%	7.084	6.364	€ <b>198.347,52</b>	€ <b>293.999,71</b>
ASL 18	44101	20306	14700	10153	100%	90,0%	48%	70%	7.056	6.396	€ <b>197.568,00</b>	€ <b>295.513,22</b>
ASL 19	54762	26410	18254	13205	100%	90,0%	48%	70%	8.762	8.319	€ <b>245.333,76</b>	€ <b>384.344,73</b>
ASL	50866	25406	16955	12703	100%	90,0%	48%	70%	8.138	8.003	€	€

20												227.875,20	369.733,52
ASL 21	31733	15762	10577	7881	100%	90,0%	48%	70%	5.077	4.965		€ 142.154,88	€ 229.384,39
ASL 22	38122	19433	12707	9716	100%	90,0%	48%	70%	6.099	6.121		€ 170.782,08	€ 282.793,90
<b>Regione</b>	<b>1228510</b>	<b>582313</b>	<b>409497</b>	<b>291153</b>	<b>100%</b>	<b>85%</b>	<b>48%</b>	<b>70%</b>	<b>196.559</b>	<b>173.236</b>		€ 5.503.639,68	€ 8.474.299,22
												<b>€ 13.977.938,90</b>	



Tra le attività svolte dal CPO Piemonte nell'ambito dello screening regionale vi è quella relativa alla formazione continua degli operatori. Dal 1998 il CPO Piemonte svolge attività di formazione e aggiornamento a favore degli operatori sanitari e non sanitari inseriti nei programmi di screening regionale dei tumori femminili e dal 2002 anche per gli operatori dello screening per il tumore del colon-retto. I corsi sono accreditati al Ministero della Sanità da quando è attivo il programma ECM.

Il CPO programma annualmente la propria attività di formazione articolata in "corsi di base" e corsi specifici teorici e pratici, giornate di aggiornamento sui dati (workshop annuali) e giornate tematiche.

Il CPO si occupa anche di promuovere iniziative di informazione e di comunicazione all'utenza in collaborazione con la Regione Piemonte. Il materiale informativo prodotto dai programmi di screening viene periodicamente aggiornato. Tra le attività in corso è da segnalare la campagna informativa "di lancio" del programma di screening del colon retto e lo sviluppo del materiale informativo in varie lingue, al fine di diffondere l'informazione tra le donne straniere.

Un'altra recente azione intrapresa nell'ambito della comunicazione riguarda la creazione di un sito specifico di PREVENZIONE SERENA ([www.prevenzionesperena.com](http://www.prevenzionesperena.com)). Tutte le campagne informative sono state effettuate con il coordinamento del Settore Comunicazione Istituzionale della Regione Piemonte.

### **Punti Critici e progetti di miglioramento dei programmi.**

- Introduzione del triage per i casi di H-SIL e ASCUS (Spesa prevista: € 87.000)
- Mammografia digitale (Spesa prevista: € 92.000)
- Creazione di un "Service" per la raccolta ed il monitoraggio dei dati relativi al follow up dei casi identificati e cancro intervallo. (Spesa prevista: € 105.000)
- Attivazione dello screening del Colon retto. (Spesa prevista: € 143.000)
- Sistema Informativo Regionale (v.sopra) . Necessità di omogeneizzazione dei sistemi informatici gestionali. (spesa prevista € 36.527).

## **1) Organizzazione del triage delle donne con citologia di basso grado o borderline mediante test per tipi ad alto rischio di Papillomavirus umano.**

Negli ultimi anni si sono accumulate chiare prove scientifiche dell'utilità di utilizzare il test per tipi ad alto rischio di Papillomavirus umano (HPV) per selezionare, tra le donne con citologia ASCUS quelle da inviare in colposcopia (trriage). Questa pratica è stata raccomandata dal Gruppo Italiano Screening Cervicale (GISCI)

Una delle criticità dello screening cervicale in Piemonte è rappresentata da lunghi tempi di attesa in molti Dipartimenti per l'esecuzione della colposcopia dopo una diagnosi citologica anormale (fig. 1 e 2). L'utilizzo del triage, essendo in grado di ridurre drasticamente il numero di colposcopie da eseguire può contribuire a ridurre fortemente i tempi di attesa.

L'implementazione delle nuove procedure richiede un'attività preliminare di organizzazione, in quanto, ad esempio, è necessario definire i centri che eseguono il test (per motivi di costo e di qualità è opportuna una relativa centralizzazione) i trasporti e le procedure operative. Inoltre è necessario modificare il sistema informativo per consentire tale attività. Le modifiche al sistema informativo sono abbastanza complesse in quanto il sistema piemontese provvede alla gestione dei casi secondo protocolli predefiniti. Questo costituisce una rilevante garanzia che le linee guida regionali siano rispettate ma ovviamente implica una certa complessità in caso di modifiche ai protocolli.

Verranno svolte le seguenti attività:

Analisi della situazione

Impostazione di un protocollo dettagliato

Definizione del sistema organizzativo e dei flussi di materiali e di dati

Modifiche conseguenti al sistema informativo

Costi

Modifiche sistema informativo € 63.000

Personale a contratto per analisi e organizzazione €24.000

Fig. 1. Intervallo tra Pap-test e colposcopia

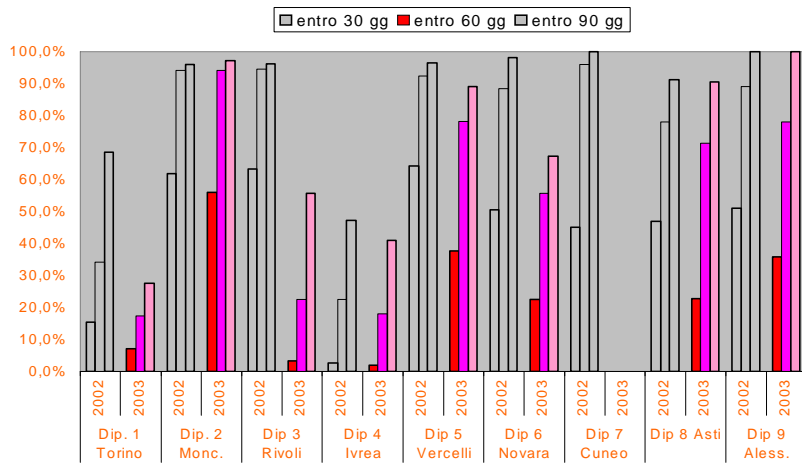
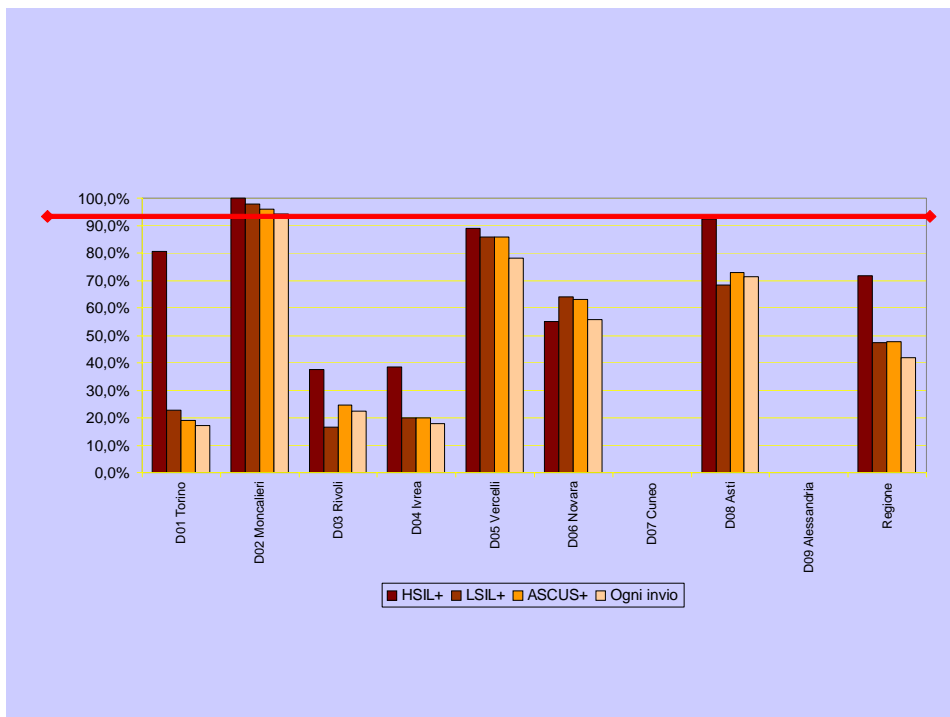


Fig. 2 Percentuale di colposcopie eseguite entro 8 settimane



## **2) Adattamento del sistema informativo del programma di screening regionale per il cancro della mammella rispetto all'introduzione della mammografia digitale**

La tecnologia digitale in mammografia è ormai affermata e si prevede che nei prossimi anni venga progressivamente adottata dai centri di screening nell'ambito di Prevenzione Serena, come già è avvenuto in due dei nove dipartimenti di screening. E' importante governare questo processo e adattare opportunamente il sistema informativo in modo che tutte le potenzialità di questa tecnologia possano essere sfruttate al meglio. In particolare:

- la possibilità di trasmettere immagini digitali e ottenere in tempo reale un secondo parere diagnostico da radiologi qualificati;
- la possibilità di utilizzare le immagini digitalizzate per formazione e test di apprendimento;
- la possibilità di costituire un archivio regionale di immagini digitalizzate che consenta la mobilità delle assistite entro la Regione facilitando il reperimento delle mammografie pregresse.

E' pertanto opportuno:

- predisporre un piano regionale che orienti le Aziende sanitarie rispetto all'acquisto di questa tecnologia ed eventualmente ponga le basi per un bando regionale coordinato;
- costituire da subito un archivio regionale delle mammografie digitali effettuate entro Prevenzione Serena presso il centro di riferimento regionale per lo screening mammografico;
- predisporre le specifiche per il software che consenta l'interfaccia tra il sistema informatico di gestione dello screening regionale e i sistemi di refertazione e archiviazione dei mammografi digitali;
- effettuare formazione specifica rispetto all'utilizzo dei mammografi digitali;
- effettuare un monitoraggio ad hoc dei dati per verificare l'impatto dell'introduzione della tecnologia digitale sugli indicatori di processo e di risultato dello screening mammografico.

Le risorse necessarie comportano complessivamente una spesa di € 92.000.

### **3) Service per la valutazione di processo e di impatto dei programmi regionali di screening mammografico, cervicale e del colon retto.**

#### **Introduzione**

Gli screening oncologici richiedono un'attenta e costante valutazione finalizzata sia all'identificazione di eventuali criticità e difetti di funzionamento in una qualsiasi fase del programma, sia alla valutazione in itinere e finale dell'impatto che hanno sulla riduzione di mortalità per la patologia in esame.

Una corretta valutazione presuppone il monitoraggio epidemiologico (e clinico) delle neoplasie di screening sull'intera popolazione target (indipendentemente dalla partecipazione o meno al programma) nonché l'identificazione di quei tumori (cancri intervallo) insorti dopo un test negativo.

Tale monitoraggio avviene normalmente tramite la ricerca attiva delle informazioni cliniche presso le unità terapeutiche, lo sviluppo di metodiche di interrogazione di alcune banche di dati sanitari e attraverso, laddove esistano, la costruzione di linkage con gli archivi dei Registri Tumori di popolazione o di patologia (in Piemonte sono attivi 2 Registri Tumori, a Torino e Biella).

La necessità di integrazione tra archivi sanitari diversi (spesso eterogenei tra loro per provenienza, livello di aggiornamento, accessibilità e qualità) e l'esigenza di individuare chiavi identificative univoche per collegare i diversi data-base richiede inoltre che la navigabilità in questi insiemi eterogenei di dati personali sia regolata da precisi protocolli operativi, nel rispetto della tutela della privacy.

Attualmente questa attività è svolta con difficoltà dagli organismi preposti a livello dipartimentale, sia per una scarsità di risorse che per una difficoltà a trovare le competenze specifiche.

Scopo del progetto è quello di creare un service che operi a livello regionale e che possa funzionare quale supporto agli operatori dei dipartimenti di screening piemontesi (mammografico, cervicale e del colon retto) nel monitoraggio e nella raccolta dei dati indispensabili per valutare la qualità e l'impatto del processo di screening. Il servizio avrà inoltre lo scopo di promuovere l'interazione con e tra le unità organizzative e valutative dello screening di ciascun dipartimento (UVOS) e fornire supporto metodologico e organizzativo per l'ottimizzazione dell'analisi e della raccolta dei dati.

#### **Metodologia**

Le funzioni di follow up del service possono essere esplicitate ai seguenti livelli:

DI ROUTINE:

follow up dei casi identificati allo screening

follow up sui casi intervallo

SECONDO PROTOCOLLI DI STUDIO SPECIFICI:

follow up di mortalità

follow up clinico

A tutti i livelli sopra definiti verrà mantenuto uno stretto collegamento ed una forte interazione con il sistema informatico della Rete Oncologica del Piemonte e Valle d'Aosta e con i data base del sistema informativo Regionale.

#### **Follow up di screening.**

I soggetti che, in seguito all'effettuazione di un test di screening e del relativo approfondimento diagnostico, ricevono l'indicazione di intervento chirurgico o di altro intervento terapeutico devono essere monitorati al fine di recuperare le informazioni relative all'esito terapeutico. Le UVOS di ciascun dipartimento hanno il compito e la responsabilità del recupero delle informazioni relative ai soggetti che sono stati trattati presso i Centri di Riferimento per Trattamento (CRT), presenti in ogni singola realtà dipartimentale.

Le informazioni relative ai soggetti trattati presso divisioni terapeutiche regionali diverse dai CRT o presso divisioni terapeutiche extraregionali saranno raccolte a livello centrale dal Service. Il reperimento dell'informazione su quali siano i centri chirurgici che hanno trattato questi pazienti potrà avvenire sia tramite interrogazione e linkage con gli archivi delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), sia tramite segnalazione diretta da parte dell'Uvos dipartimentale. Inoltre, la terapia dei casi screen-detected prevede, soprattutto nel caso del tumore mammario e del colon retto, precisi protocolli di radio e chemioterapia (vedi linee guida clinico organizzative del tumore della mammella e del tumori coloretali per la Regione Piemonte). Gli archivi dei casi screen detected saranno collegati con gli archivi delle prestazioni ambulatoriali per identificare i soggetti che hanno effettuato radio e chemioterapia.

Le informazioni relative ai dati clinici e contenute nelle cartelle cliniche verranno richieste (solo per i soggetti trattati al di fuori dei CRT) in modo centralizzato dal Service ogni sei mesi ed inviate successivamente alle singole UVOS.

Rapporto con i sistemi informativi esistenti relativi allo screening: Le informazioni cliniche relative ai casi identificati verranno periodicamente inserite dalle UVOS negli archivi oncologici SQTM (per il tumore della mammella) e SQTC (per il tumore del colon), e nell'archivio gestionale dello screening citologico e successivamente interfacciate con il DWH regionale di screening. SQTM e SQTC sono già a disposizione delle UVOS regionali in rete locale. Nell'ambito di questo progetto verranno resi disponibili in rete geografica con accesso tramite web.

### **Follow up sui casi intervallo.**

L'identificazione dei tumori di intervallo, cioè dei tumori insorti dopo un test negativo e prima del successivo test, fornisce un'indispensabile informazione sulla sensibilità dello screening e sull'entità della selezione prognostica operata dalla periodicità dell'attività (un programma di screening tende ad identificare i tumori a crescita più lenta) e permette di valutare l'impatto del programma sull'intera popolazione bersaglio.

I cancri di intervallo, pur inevitabili in un programma di screening, devono essere attentamente raccolti e monitorati per non indurre una perdita di efficacia pratica dello screening ed una potenziale riduzione di mortalità.

Scoprire i cancri di intervallo è complesso, ma è fondamentale al fine di controllare la performance di ogni programma di screening ed è necessario mettere in atto dei procedimenti per identificare tutti i cancri alla mammella che sorgono nella popolazione bersaglio dello screening.

Funzione del service regionale sarà quella di interrogare periodicamente (ogni 6 mesi) gli archivi sanitari delle dimissioni ospedaliere (SDO) e quelli delle prestazioni ambulatoriali per l'identificazione di questi casi. Nelle aree con Registro Tumori verranno effettuati linkage specifici che consentiranno di valicare le informazioni raccolte.

In prospettiva, il service regionale per la valutazione di processo e di impatto dei programmi regionali di screening mammografico, cervicale e del colon retto potrà estendere la propria attività anche ad altri due livelli di follow up, quello di mortalità e quello clinico.

### **Follow up di mortalità**

La possibilità di identificare tutti i casi incidenti di questi tre tumori (comprese le lesioni precancerose della cervice uterina) e di classificarli secondo la modalità diagnostica permette di valutare l'impatto del programma di screening sull'intera popolazione bersaglio. La conoscenza nominativa di tutti questi casi rende possibile la classificazione di ciascun soggetto in base alla storia di screening:

carcinoma identificato attraverso il programma;

carcinoma intervallo;

carcinoma insorto in non rispondenti all'invito;

carcinoma insorto in non invitati.

Tale suddivisione permette il monitoraggio di indicatori di processo più specifici e non altrimenti calcolabili se non in aree coperte da Registri Tumori e Registri di Patologia.

Il service regionale avrà il compito di operare un linkage tra l'archivio completo dello screening e gli archivi sanitari disponibili (SDO, Prestazioni ambulatoriali, RT e RP) allo scopo di identificare i casi e classificarli secondo quanto prima specificato. Inoltre, sulla base di protocolli specifici, verranno effettuati follow up di mortalità attraverso il linkage con l'archivio regionale della mortalità.

### **Follow up clinico.**

La piattaforma che verrà costituita attraverso il linkage tra gli archivi dei programmi di screening regionali e gli archivi delle Schede di Dimissione Ospedaliera e della medicina ambulatoriale faciliterà l'effettuazione del follow up dei casi identificati allo screening rispetto all'evento di recidiva o di metastasi a distanza.

### **Risorse necessarie**

Per poter offrire a livello regionale i servizi qui sopra esplicitati si ritiene necessario poter disporre di 2 unità di personale a tempo pieno, che dovranno possedere un curriculum vitae e studiorum conforme alle esigenze del progetto (statistici o informatici). In specifico, esse dovranno avere competenze nella manipolazione e trattamento di archivi di dati, nel record linkage attraverso l'uso di chiavi identificative e nell'utilizzo dei principali pacchetti di analisi statistica. Inoltre sono previste 2 persone per la segreteria ed il reperimento delle cartelle cliniche (una a tempo pieno ed una a metà tempo). Sono poi da prevedere le risorse di calcolo e le risorse per la messa in rete geografica degli archivi oncologici SOTM e SOTC, in collegamento con il sistema informativo della rete oncologica regionale.

Personale a contratto	77000 Euro
messa in rete archivi oncologici	20000 Euro
strumentazione	8000 Euro
<b>TOTALE</b>	<b>105000 Euro</b>

## Normativa Allegata

1. **DGR 142-25475 del 31 maggio 1993** Art. 6 L. R. 37/90. Azione programmata " Lotta alle malattie neoplastiche". Adozione linee guida per lo screening dei tumori".
2. **DGR 61-9308 del 4 giugno 1996** Accordo di programma ai sensi dell'art.27 della L. 142/1990 e dell'art.1 della L.R. 64/1995 tra la Regione Piemonte, L'azienda Regionale USL 1 e l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Battista per l'attivazione del Centro di Riferimento per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica in Piemonte
3. **DGR 98-11017 del 29 luglio 1996** Linee guida per lo screening dei tumori nella Regione Piemonte a tutela della popolazione assistita.
4. **DGR 77-12306 del 23 settembre 1996** "Approvazione programma di screening dei tumori del collo dell'utero e della mammella nella Regione Piemonte". Impegno di spesa di L. 6.000.000.000 (Cap. 12292/96)
5. **DGR 41-22841 del 27 ottobre 1997** Approvazione dei criteri, delle procedure di finanziamento, degli standard qualitativi e dei protocolli di screening diagnostico-terapeutici e dello schema di convenzione interaziendale per l'attivazione dello screening dei tumori della mammella e del collo dell'utero.
6. **DGR 39-4703 del 3 dicembre 2001** Rete Oncologica Regionale. Approvazione accordo Organizzativo con Azienda Sanitaria Locale 1 di Torino e l'Azienda Sanitaria Ospedaliera "San Giovanni Battista" di Torino
7. **DGR 60-6243 del 3 giugno 2002** Approvazione del nuovo regolamento del Centro di Riferimento per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica in Piemonte (CPO-Piemonte)
8. **DGR 34-9530 del 5 giugno 2003** Approvazione dell'incremento della quota complessiva per persona sottoposta a screening dei tumori femminili
9. **DGR 73-15077 del 17 marzo 2005** Valorizzazione prestazioni programma regionale screening tumori femminili. Compensazione mobilità sanitaria regionale.
10. **23.3.2005** . Intesa ai sensi dell'art. 8, comma6, della L. 5 giugno 2003, N°131 , in attuazione dell'art. 1, comma 173 della L. 30.12.2004 n° 311