



**REGIONE  
PIEMONTE**  
**GIUNTA REGIONALE**

Verbale n. 86

Adunanza 2 agosto 2006

L'anno duemilasei il giorno 2 del mese di agosto alle ore 14:45 in Torino presso la Sede della Regione, Piazza Castello n.165, nella apposita sala delle adunanze di Giunta, si è riunita la Giunta Regionale con l'intervento di Mercedes BRESSO Presidente, Paolo PEVERARO Vicepresidente e degli Assessori Giovanni CARACCILO, Sergio CONTI, Nicola DE RUGGIERO, Sergio DEORSOLA, Giuliana MANICA, Teresa Angela MIGLIASSO, Giovanni OLIVA, Giovanna PENTENERO, Giacomino TARICCO, Mario VALPREDA, ~~Andrea BAI RATI, Daniele Gaetano BORIOLI, Bruna SIBILLE,~~ con l'assistenza di Roberta BUFANO nelle funzioni di Segretario Verbalizzante.

Sono assenti gli Assessori: BAI RATI, BORIOLI, SIBILLE

(Omissis)

D.G.R. n. 111 - 3632

**OGGETTO:**

Revoca delle deliberazioni di Giunta Regionale n. 77-12306 del 23.09.1996, n. 41-22841 del 27.10.1997 e n. 34-9530 del 05.06.2003. Approvazione del nuovo programma regionale di screening per i tumori femminili e per i tumori del colonretto, denominato "Prevenzione Serena".

**A relazione dell' Assessore VALPREDA:**

Il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 ha previsto lo sviluppo, sul territorio nazionale, di campagne di screening, di documentata efficacia, al fine di contribuire a contrastare specifiche forme neoplastiche. Nel Piano suddetto è stata, inoltre, rilevata la necessità di monitoraggio e di valutazione delle campagne stesse.

Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 Novembre 2001, "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza", ha collocato tra questi (livello 1F), i programmi organizzati di diagnosi precoce e prevenzione collettiva, in attuazione del Piano Sanitario Nazionale ed ha indicato, come riferimenti, il D.Lgs. 29 aprile 1998 n. 124, art. 1 e le linee guida concernenti la prevenzione, la diagnostica e l'assistenza in oncologia, approvate dalla Conferenza Stato, Regioni e Province Autonome nella seduta dell'8 marzo 2001 e pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale del 2 maggio 2001.

Tale accordo ha disposto che in ciascuna Regione fossero effettuate attività di monitoraggio, valutazione, formazione, coordinamento delle prestazioni di screening e la definizione dei criteri di idoneità per la selezione delle strutture preposte allo screening; nell'Accordo sopra citato si è raccomandata, inoltre, l'attivazione, su tutto il territorio nazionale, di programmi di screening (dei tumori della mammella e del collo dell'utero), che prevedono:

- l'esecuzione di una mammografia in due proiezioni, da svolgersi ogni due anni, proposta alle donne di età compresa tra i 50 ed i 69 anni;
- l'esecuzione di un pap-test, da svolgersi ogni tre anni, proposto alle donne di età compresa tra i 25 ed i 64 anni.

Successivamente, il Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 ha indicato, tra le priorità del Servizio Sanitario Nazionale, lo screening di popolazione per alcune patologie, in presenza di dimostrate prove di efficacia. L'Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome, sancito a luglio del 2004, ha inserito tra le linee progettuali, l'impegno da parte delle Regioni a porre in essere, il piano di prevenzione attiva ed ha individuato, nella misura del 20% della quota spettante e destinata ad ogni Regione per la realizzazione degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale, le risorse da destinare alla realizzazione di interventi di prevenzione, tra cui gli screening oncologici di popolazione. Inoltre, la legge n. 138 del 26 maggio 2004 ha previsto specifici stanziamenti nel triennio 2004-2006, per le attività di prevenzione dei tumori, al fine di stimolare le Regioni ad attivare programmi di screening per i tumori della mammella, del collo dell'utero e del colon-retto ed a superare la disomogeneità territoriale, evidenziatasi tra le diverse realtà regionali.

Con D.G.R. n. 67-47036 del 16.06.95, la Giunta Regionale ha istituito il Centro di Riferimento per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica in Piemonte (CPO-Piemonte), con compiti di:

- sviluppare l'attività del Centro di Documentazione sui rischi cancerogeni ambientali e diffondere informazioni sui rischi di cancerogenità;
- definire metodologie per la valutazione del rischio cancerogeno nell'ambiente di vita e di lavoro e condurre ricerche sull'eziologia del cancro;
- misurare mortalità ed incidenze del cancro e valutare, a livello di popolazione, la sopravvivenza per specifiche patologie e stadi di malattia;
- fornire il supporto metodologico alle Aziende Sanitarie Regionali per la pianificazione e l'attuazione di interventi di prevenzione primaria e secondaria, valutare l'efficacia di programmi di screening per i tumori e l'impatto di programmi di prevenzione primaria rivolti alle persone ed all'ambiente di vita e di lavoro;
- contribuire alla valutazione della qualità dell'assistenza oncologica ed alla valutazione dell'eshaustività dell'applicazione di protocolli diagnostici sulla popolazione piemontese.

La Legge n. 388/2000 (finanziaria 2001) dispone, all'art. 85, che siano erogate senza oneri a carico dell'assistito, le prestazioni specialistiche e di diagnostica strumentale e di laboratorio, finalizzate alla diagnosi precoce dei tumori della cervice uterina, della mammella e del colon-retto.

La Regione Piemonte, anticipando la normativa nazionale, ha approvato, con D.G.R. n. 77-12306 del 23.09.1996, il Programma regionale di screening dei tumori del collo dell'utero e della mammella, denominato "Prevenzione Serena", nel quale erano precisati i bacini di utenza con le aree geografiche di riferimento, la tipologia delle unità operative di screening ed il modello organizzativo.

Successivamente, con D.G.R. n. 41-22841 del 27.10.1997, sono stati approvati i protocolli, i criteri, le procedure di finanziamento, gli standard qualitativi e lo schema tipo della convenzione interaziendale per l'attivazione del programma sul territorio.

Con determinazioni dirigenziali n. 336 del 25.11.2002 e n. 418 del 27.10.2003, è stato attuato, nella prima fase, un programma sperimentale di screening dei tumori colorettali - attivato nelle Aziende Sanitarie di Torino e nelle Aziende Sanitarie dei dipartimenti interaziendali di Novara e di Asti - e, nella seconda fase, è stata approvata la conclusione della sperimentazione entro l'anno 2004; contestualmente, in considerazione dei risultati ottenuti, il programma è stato esteso all'intero territorio regionale.

Con D.G.R. n. 60-6243 del 03.06.2002 è stato, inoltre, approvato il nuovo regolamento del CPO-Piemonte, parzialmente modificato con D.G.R. n. 54-8744 del 17.03.2003.

Infine, con D.G.R. n. 34-9530 del 05.06.2003 è stato approvato l'incremento della quota complessiva per persona sottoposta a screening dei tumori femminili.

A distanza di circa 10 anni dalla prima attivazione, risulta necessario:

- approvare un nuovo programma regionale, denominato "Prevenzione Serena", che comprende i tre programmi di screening per i tumori della mammella, del collo dell'utero e del colonretto, aggiornato rispetto alle indicazioni espresse dalla normativa nazionale ed alla luce delle nuove acquisizioni scientifiche in materia, così come specificato all'Allegato A, parte integrante della presente deliberazione;
- approvare la quota complessiva per persona sottoposta a screening dei tumori femminili e del colon-retto, così come specificato all'Allegato B, parte integrante alla presente deliberazione.

Tutto ciò premesso,

visti il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 ed il Piano Sanitario Nazionale 2003-2005;

visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29.11.2001, "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza";

visto D.Lgs. 29.04.1998 n. 124, art. 1;

viste le linee guida concernenti la prevenzione, la diagnostica e l'assistenza in l'oncologia, approvate dalla Conferenza Stato, Regioni e Province Autonome nella seduta dell'8.03.2001 e pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale del 2.05.2001;

visto l'Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome, sancito a luglio del 2004;

vista la legge n. 388/2000 (finanziaria 2001), art. 85;

vista la legge n. 138 del 26.05.2004;

viste le DD.G.R. n. 67-47036 del 16.06.95, n. 77-12306 del 23.09.1996, n. 41-22841 del 27.10.1997, n. 60-6243 del 3.06.2002, n. 54-8744 del 17.03.2003 e n. 34-9530 del 05.06.2003;

viste le determinazioni dirigenziali n. 336 del 25.11.2002 e n. 418 del 27.10.2003.

Acquisito il parere favorevole del CORESA in data 13.07.2006.

La Giunta Regionale, a voti unanimi,

**delibera**

❖ di revocare le DD.GG.RR. n. 77-12306 del 23.09.1996, n. 41-22841 del 27.10.1997 e n. 34-9530 del 05.06.2003, inerenti al Programma regionale di screening dei tumori del collo dell'utero e della mammella, denominato "Prevenzione Serena";

❖ di approvare un nuovo programma regionale, denominato "Prevenzione Serena", che comprende i tre programmi di screening per i tumori della mammella, del collo dell'utero e del colonretto, aggiornato rispetto alle indicazioni espresse dalla normativa nazionale ed alla luce delle nuove acquisizioni scientifiche in materia, così come specificato all'Allegato A, parte integrante della presente deliberazione;

❖ di istituire, in forma sperimentale, i Centri di riferimento regionale per la diagnostica di screening per le neoplasie della mammella, della cervice uterina e del colonretto, come disciplinato nell'allegato A, parte integrante della presente deliberazione;

❖ di istituire il Comitato di Coordinamento Regionale per lo Screening in Oncologia, come disciplinato nell'allegato A, parte integrante della presente deliberazione;

❖ di approvare la quota complessiva per persona sottoposta a screening dei tumori femminili e del colonretto, e le modalità di finanziamento delle attività di screening, così come specificato all'Allegato B, parte integrante della presente deliberazione;

❖ di approvare la bozza di convenzione interaziendale, così come specificato all'Allegato C, parte integrante della presente deliberazione.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 14 del D.P.G.R. n.8/R/2002.

Allegato alla deliberazione  
n. 11-3632 del 2 AGO. 2006

Il Segretario Verbalizzante

## ORGANIZZAZIONE DEL PROGRAMMA "PREVENZIONE SERENA", PER LO SCREENING DEL CARCINOMA MAMMARIO, DELLA CERVICIE UTERINA E DEL COLONRETTO NELLA REGIONE PIEMONTE.

La prevenzione secondaria dei tumori è ritenuta efficace con programmi organizzati per i tumori della mammella, del collo dell'utero e del colonretto.

La Regione Piemonte assicura i Livelli Essenziali di Assistenza per gli screening dei tumori femminili e del colon retto, per la popolazione residente in Piemonte, attuando i programmi di screening organizzato che vanno sotto il nome ed il logo di "Prevenzione Serena".

E' obiettivo dei programmi di screening della Regione Piemonte il raggiungimento, con l'invito attivo, di tutta la popolazione obiettivo ed il mantenimento del pieno regime di invito.

Il programma è attuato dalle Aziende Sanitarie Locali, cui compete la funzione di tutela della salute della popolazione, in collaborazione con le Aziende Sanitarie Ospedaliere coinvolte nell'erogazione delle prestazioni relative ai programmi di screening.

La prevenzione secondaria dei tumori è assicurata ai cittadini residenti, o domiciliati in Piemonte, con la scelta, anche temporanea, del Medico di Medicina Generale.

Gli screening per i tumori della mammella, del collo dell'utero e del colon-retto sono esenti dalla partecipazione alla spesa sanitaria, se eseguiti nell'ambito dei programmi di screening approvati dalla regione, in base alle linee guida.

### Criteria per l'erogazione dei test

Lo screening del cancro deve essere efficace: cioè devono esserci sufficienti prove scientifiche che la prognosi del cancro sia positivamente modificata, o che il trattamento di lesioni pre-invasive eviti l'insorgenza del cancro in chi si è sottoposto allo screening rispetto a chi non si è sottoposto. Questa è condizione necessaria ma non sufficiente per proporre lo screening alla popolazione assistita. Infatti per le persone, nel rispetto delle scelte e dei valori individuali, i vantaggi dello screening devono essere superiori agli svantaggi.

La bilancia tra vantaggi e svantaggi varia principalmente in funzione della disponibilità di trattamenti senza o con pochi effetti avversi, della frequenza di malattia nelle varie età, del rischio di malattie competitive e della speranza di vita. Ad esempio, lo screening, al di fuori di un certo arco di età, può non essere appropriato perché gli svantaggi superano i vantaggi.

L'appropriatezza della prescrizione mira, quindi, a proteggere la popolazione assistita e a limitare, prima dei costi, gli effetti iatrogeni.

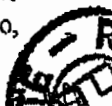
Vi sono aree di incertezza in cui la ricerca scientifica non ha fornito ancora prove definitive dell'efficacia, o in cui il rapporto tra vantaggi e svantaggi è incerto, o in cui il rapporto tra i costi e i benefici è meno favorevole rispetto ad altri interventi.

In queste situazioni il Servizio Sanitario può decidere di non considerare interventi la cui efficacia sia difficile da stabilire, o di lasciare all'iniziativa individuale l'accesso a test di screening la cui bilancia vantaggi-svantaggi sia incerta, o di adottare criteri di priorità circa l'allocazione delle risorse, finanziando attività che, a parità di costo, siano più efficaci dello screening. La scelta dei test di screening e della popolazione cui proporli, è guidata dai criteri prima descritti.

### Test di screening e prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio

I test di screening adottati nei programmi piemontesi sono: mammografia bilaterale, Pap-Test, rispettivamente per lo screening per il tumore della mammella e del collo dell'utero, la ricerca del sangue occulto nelle feci (Fecal Occult Blood Test) e la rettosigmoidoscopia per lo screening dei tumori del colon retto.

Tali test compaiono nel nomenclatore tariffario delle prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e possono essere prescritti dal medico di medicina generale, dallo specialista convenzionato ed ospedaliero,



dal medico dei consultori familiari, in presenza di un sospetto diagnostico che dovrà essere indicato in modo inequivocabile.

La loro prescrizione non è consentita con finalità di prevenzione secondaria dei tumori, e non potranno essere accettate prescrizioni indicanti diciture come "controllo", o simili.

Possono comunque essere prescritte alle persone in follow-up clinico, o in quelle a rischio di cancro ereditario, seguendo, in quest'ultimo caso, i criteri definiti dalle linee guida adottate dai centri di riferimento regionali per le neoplasie ereditarie e sindromi correlate, o alle persone per le quali la somministrazione del test è prevista dalla normativa vigente (es. in caso di adozione di minore).

I test di screening non sono erogabili, con finalità di prevenzione secondaria dei tumori, in strutture non integrate nel circuito "Prevenzione Serena", sia dal punto di vista organizzativo, sia informatico. Le Aziende sanitarie riorganizzeranno l'erogazione di questi esami non oltre due anni dalla data di pubblicazione del presente atto, al fine di realizzare la completa integrazione di tutte le prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio, fornite con finalità di screening dei tumori della mammella, del collo dell'utero e del colonretto, nel programma di Prevenzione Serena.

Entro tre mesi dalla data di pubblicazione del presente atto le Aziende Sanitarie Locali predisporranno un piano di riconversione delle modalità di erogazione dei test screening all'interno del programma organizzato.

#### **Modalità di accesso allo screening**

La popolazione accede direttamente al programma di screening su invito da parte del programma oppure spontaneamente, senza proposta del Medico di Medicina Generale, secondo le modalità di seguito indicate.

#### **Con lettera di invito**

L'invito avviene con lettera, a firma del Medico di Medicina Generale, con appuntamento automaticamente prestabilito ma eventualmente modificabile o da confermare.

#### **Senza lettera di invito**

I residenti (o domiciliati), in fascia d'età bersaglio, che non siano già inseriti nel percorso di screening, potranno accedere direttamente allo screening, presso uno dei centri erogatori del primo livello, ove si trovino in una delle seguenti condizioni:

- test precedentemente effettuato nel programma di screening da un tempo uguale o superiore all'intervallo raccomandato dai protocolli operativi adottati dalla Regione Piemonte
- mai effettuato precedentemente un test nell'ambito del programma.
- test precedente negativo e in attesa di nuovo invito, in presenza di sintomi

Inoltre:

- Le donne di età tra 65 e 75 anni, che non abbiano effettuato almeno due pap-test dopo i 50 anni, hanno diritto all'esecuzione del test presso i centri di screening.
- Hanno diritto ad effettuare la mammografia, su presentazione spontanea presso i centri di screening, le donne di età compresa tra 45 e 49 anni (con cadenza annuale) e quelle di età tra 70 e 75 anni (con cadenza biennale).

#### **Modalità organizzative**

L'invito avviene attingendo al bacino di utenza su base anagrafica ovvero dalla base assistibili regionale. La popolazione invitabile può scegliere di accedere a unità operative diverse da quelle indicate nella lettera di invito, anche in altri dipartimenti di screening secondo le modalità di seguito indicate.



Mobilità degli assistiti: gli assistiti hanno accesso alle prestazioni di screening in qualsiasi dipartimento della regione attraverso lo spostamento/conferma degli inviti, o secondo le modalità previste per l'adesione spontanea. Il sistema informativo rende disponibili le informazioni registrate relative a precedenti test di screening e agli eventuali relativi approfondimenti nel dipartimento di scelta dell'assistito.

Le attività di screening sono attualmente organizzate nel territorio regionale piemontese su base sovrazonale, in dipartimenti interaziendali, al fine di ottimizzare il bacino di utenza con le risorse disponibili.

I dipartimenti interaziendali di screening continueranno ad insistere sulle stesse aree geografiche, su cui sono attivi e sono composti dalle Asl e/o dalle Aso come indicato in tabella 1, salvo modificazioni che saranno introdotte dal nuovo piano socio-sanitario regionale sul riassetto territoriale delle Aziende Sanitarie.

Tabella 1. Dipartimenti di Prevenzione Secondaria dei Tumori

Dipartimento 1	ASL 1, 2, 3, 4 ASO O.I.R.M. S.ANNA ASO MOLINETTE	TORINO
Dipartimento 2	ASL 8	CHIERI MONCALIERI CARMAGNOLA NICHELINO
Dipartimento 3	ASL 5, 10 ASO S. LUIGI GONZAGA	COLLEGNO RIVOLI ORBASSANO GIAVENO SUSÀ PINEROLO TORRE PELLICE PEROSA ARGENTINA
Dipartimento 4	ASL 6, 7, 9	VENARIA CIRIÈ LANZO IVREA CUORGNE CALUSO SETTIMO GASSINO CHIVASSO
Dipartimento 5	ASL 11, 12	VERCELLI SATHIA BORGOSÉSIA GATTINARA BIELLA COSSATO
Dipartimento 6	ASL 13, 14 ASO MAGGIORE CARITÀ	NOVARA GALLIATE ARONA VERBANIA DOMODOSSOLA OMEGNA
Dipartimento 7	ASL 15, 16, 17, 18 ASO S. CROCE di Cuneo	CUNEO DRONERO B.S. DALMAZZO MONDOVI CEVA SAVIGLIANO SALUZZO FOSSANO BRA ALBA
Dipartimento 8	ASL 19, 21	ASTI NIZZA VALENZA CASALE
Dipartimento 9	ASL 20, 22 ASO SS. ANTONIO e BIAGIO e C. ARRIGO di Alessandria	ALESSANDRIA NOVI LIGURE OVADA ACQUI TERME

In quest'ottica, tenendo conto di esigenze di efficienza ed economicità, è fatto obbligo ai dipartimenti di screening ed alle aziende ad essi afferenti di pervenire all'utilizzo, a non oltre due anni dalla data di pubblicazione del presente atto:

- per la refertazione dei preparati citologici e la diagnosi dei relativi preparati istologici, di centri di citopatologia che leggano non meno di 25.000 esami citologici cervico vaginali di screening, all'anno.
- per la mammografie, di centri che refertino ogni anno almeno 10.000 mammografie di screening ed eseguano i relativi approfondimenti di secondo livello;
- per il test del sangue occulto, di centri di lettura presenti nei laboratori di analisi, che analizzino almeno 60.000 campioni fecali di screening ogni anno, centri di endoscopia digestiva che eseguano non meno di 1000 sigmoidoscopie di screening e 250 colonscopie diagnostiche nei soggetti positivi allo screening, ogni anno.

Al fine di ottenere economie di scala ed elevati standard di qualità delle prestazioni, è opportuno refertare nelle relative strutture tra 15.000 e 22.000 mammografie ed i relativi approfondimenti diagnostici, effettuare tra 50.000 e 70.000 letture di preparati citologici e dei relativi istologici, eseguire tra 3000 e 4.000 sigmoidoscopie all'anno.

Per favorire l'accesso alle prestazioni di primo livello (mammografie e citologia vaginale), i Dipartimenti che ne sono in possesso, utilizzano le unità mobili.

#### Protocolli tecnico-scientifici ed organizzativi

Le modalità di attuazione degli screening seguono quanto indicato nei protocolli di seguito descritti.

Data la costante evoluzione delle conoscenze tecnico-scientifiche sulle metodiche di screening, le eventuali successive variazioni ai protocolli potranno essere apportate direttamente dal Comitato di coordinamento regionale, il cui Coordinatore darà comunicazione degli adeguamenti alla Regione Piemonte ed alle Aziende



Sanitarie della Regione. Le variazioni dei protocolli saranno approvate con apposita Determinazione Dirigenziale, a cura della Direzione Regionale competente.

Qualora le variazioni dei protocolli comportassero un aumento della spesa, dovranno essere supportate da valutazioni costo-beneficio: il recepimento avverrà previa autorizzazione di modificazione delle tariffe dello screening.

### **Strutture organizzative**

#### **Il Centro di Riferimento per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica in Piemonte (CPO-Piemonte)**

Al Centro di Riferimento per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica in Piemonte (CPO-Piemonte), + istituito con D.G.R. n. 67-47036 del 16.06.95, sono affidate le seguenti attività:

- impostazione, organizzazione, monitoraggio, valutazione e ricerca inerenti ai programmi regionali di screening oncologici;
- programmazione, informatizzazione, formazione degli operatori, quality assurance;
- supporto metodologico alle Aziende Sanitarie Regionali per la pianificazione e l'attuazione di interventi di prevenzione primaria e secondaria;
- supporto al Comitato di Coordinamento Regionale per lo Screening in Oncologia necessario per l'attuazione dei compiti assegnati.

Al CPO Piemonte sono inoltre assegnate le attività di formazione e controllo di qualità anche per la diagnostica derivante dallo screening. A tale scopo il CPO dovrà identificare specialisti che collaborino alla realizzazione dei compiti assegnati.

Il CPO-Piemonte ha accesso alla documentazione clinica ed epidemiologica e alle informazioni relative alla attività di screening nei diversi dipartimenti. Il CPO, sempre a fini valutativi, ha inoltre accesso alla documentazione clinica relativa agli interventi e alle altre terapie effettuate a seguito di diagnosi di patologia oncologica in persone che hanno partecipato allo screening.

#### **Centri di riferimento regionale per la diagnostica di screening per le neoplasie della mammella, della cervice uterina e del colonretto**

Sono istituiti, in forma sperimentale, i Centri di riferimento regionale per la diagnostica di screening per le neoplasie della mammella, della cervice uterina e del colonretto, con funzioni di formazione e controllo di qualità. I tre Centri di riferimento, la cui composizione sarà definita con successiva determinazione dirigenziale, sono allocati presso il CPO-Piemonte ed afferiscono alla sua struttura organizzativa.

Il Comitato di coordinamento regionale individua i tre responsabili dei centri di riferimento per la diagnostica, la qualità e la formazione degli operatori, rispettivamente per lo screening del carcinoma mammario, della cervice uterina e del colonretto. I responsabili individuati partecipano alle attività del Comitato di coordinamento regionale stesso (esclusa la loro designazione).

Nell'ambito dei Centri di riferimento regionale sono istituiti gruppi permanenti di discussione e valutazione interdisciplinare di indicatori diagnostici e terapeutici (casi intervallo, casi di sovradiagnosi, di sotto e sovratrattamento, di casi non trattati e/o persi al follow up) e di indicatori intermedi di efficacia (copertura adesione, distribuzione per stadi, etc.)

I Responsabili dei centri di riferimento regionale hanno accesso a tutta la documentazione clinica ed epidemiologica e a tutte le informazioni relative alla attività di screening nei diversi dipartimenti. E' loro compito definire gli interventi idonei per raggiungere gli standard degli indicatori di qualità adottati e le carenze formative da colmare. E' fatto carico ai direttori dei dipartimenti interaziendali di attuare quanto definito.

#### **Il Comitato di coordinamento regionale per lo Screening in Oncologia.**

E' istituito il Comitato di coordinamento regionale per lo Screening in Oncologia, la cui composizione sarà definita con successiva determinazione dirigenziale. Il Comitato ha sede presso il CPO-Piemonte ed ha i seguenti compiti:





- Coordinare e rendere omogenee le modalità di attuazione degli screening oncologici nella Regione Piemonte.
- Adeguare e aggiornare i protocolli tecnici regionali per l'attuazione degli screening.
- Monitorare l'andamento della qualità dello screening attraverso gli indicatori di screening e comparare i risultati tra i programmi piemontesi.
- Comunicare ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie eventuali scostamenti dagli standard previsti.
- Definire le modalità di organizzazione, di revisione e di miglioramento della qualità anche con modalità di revisione "tra pari".
- Valutare periodicamente i costi della implementazione dello screening e proporre eventuali adeguamenti delle tariffe regionali.
- Proporre linee di indirizzo per garantire equa accessibilità tra le diverse aree geografiche.
- Coordinare le attività di formazione e aggiornamento del personale sanitario, amministrativo e tecnico coinvolto nelle attività di screening.
- Coordinare l'aggiornamento del Sistema Informativo in funzione dei protocolli operativi di screening.
- Programmare la sostituzione e/o l'adeguamento delle dotazioni strumentali e delle risorse umane necessarie all'attività di screening, ivi comprese quelle informatiche.

Il Comitato è composto da:

- Il Coordinatore, designato dall'Assessore regionale alla Tutela della Salute e Sanità
- I Direttori dei Dipartimenti di screening
- I Responsabili delle strutture e dei centri afferenti al CPO-Piemonte nell'ambito dello screening
- Un rappresentante del Comitato Consultivo Regionale dei Medici di Medicina Generale
- Un rappresentante del Tribunale Diritti del Malato
- Un rappresentante dell'Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità
- Un rappresentante dell'Unità di Coordinamento della Rete Oncologica

Il Coordinatore del Comitato fa parte dell'Unità di Coordinamento della Rete Oncologica.

Il Comitato di Coordinamento regionale può costituire gruppi di lavoro multidisciplinari o monodisciplinari sugli screening, formati da patologi, radiologi, radioterapisti, oncologi, ginecologi, colposcopisti, gastroenterologi, endoscopisti, chirurghi, fisioterapisti, ostetriche, tecnici di citologia, di radiologia e di laboratorio, fisici sanitari, operatori dell'UVOS, etc., al fine di favorire l'integrazione tra diversi specialisti ed operatori dello screening, la definizione e la adozione di protocolli operativi aggiornati sulla base di Linee Guida Nazionali ed Internazionali, l'impostazione di piani di formazione degli operatori, nonché la definizione operativa delle modalità di realizzazione della valutazione reciproca tra pari e delle altre procedure di quality assurance. I gruppi di lavoro hanno il compito di elaborare documenti di indirizzo e proposte su protocolli di screening, formazione e quality assurance.

### **Il Dipartimento di Prevenzione Secondaria dei Tumori**

Attualmente i Dipartimenti sono organizzati su base interaziendale e, di conseguenza, i Direttori delle Aziende Sanitarie partecipanti allo stesso programma individuano, con atto formale, l'Azienda presso la quale ha sede il Dipartimento di Prevenzione Secondaria dei Tumori.

Dopo l'approvazione del Piano socio-sanitario regionale i Dipartimenti saranno ridefiniti sulle aree territoriali previste dal Piano stesso; potranno, quindi, configurarsi come Dipartimenti sia aziendali, sia interaziendali. Complessivamente i Dipartimenti dovranno garantire un bacino di utenza medio di 450.000 abitanti.

Il Dipartimento di Prevenzione Secondaria dei Tumori è composto da:

- l'Unità di organizzazione e valutazione dello screening (UVOS)
- le strutture organizzative delle Aziende Sanitarie che concorrono alla realizzazione dei programmi di screening
- il Comitato di coordinamento regionale per lo Screening in Oncologia.



Al Dipartimento di Prevenzione Secondaria dei tumori sono affidate le risorse economiche per la realizzazione dei programmi di screening. In caso di Dipartimento interaziendale, ogni Asl contribuisce alla creazione del budget del Dipartimento, costituito dalla quota di finanziamento espressamente destinata alla prevenzione secondaria dei tumori.

Al Direttore del Dipartimento di Prevenzione Secondaria dei tumori compete:

- la responsabilità della attuazione del programma
- la definizione organizzativa delle modalità dello screening, per tutto il territorio di competenza
- l'individuazione di sinergie interaziendali per il raggiungimento degli obiettivi annualmente dichiarati
- la rendicontazione ai Direttori delle Aziende Sanitarie facenti capo al Dipartimento, l'attività svolta nell'anno precedente, sia economicamente, sia dal punto di vista tecnico-scientifico dei risultati di servizio raggiunti
- la programmazione dell'attività e la previsione della spesa per l'anno successivo, allocando le ripartizioni della quota capitaria, previa approvazione dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, che sottoscrivono la convenzione interaziendale
- la predisposizione della Convenzione Interaziendale per la realizzazione dei programmi di screening per i tumori femminili e del colonretto
- la convocazione periodica (ed almeno due volte l'anno in sessione plenaria) dei componenti dei Comitati Tecnici di ciascun programma di screening ed ogni qualvolta si ponga la necessità di decisioni collegiali di tipo tecnico scientifico, sanitario, organizzativo, valutativo, etico e legale
- l'applicazione dei controlli di qualità interni ed esterni ai programmi, compresi quelli relativi alla fisica sanitaria, l'attuazione delle azioni definite dai responsabili dei Centri di Riferimento regionali per la quality assurance
- la partecipazione del personale alle attività di formazione e aggiornamento previste in ambito regionale
- la partecipazione alle riunioni del Comitato di coordinamento regionale per gli screening

Inoltre, è compito dei Direttori dei Dipartimenti interaziendali coordinarsi con i Poli Oncologici, in particolare per assicurare continuità assistenziale ai casi diagnosticati allo screening, necessitanti di trattamento ed individuare i GIC come centri di riferimento per la presa in carico dei pazienti.

#### **Organico e Gestione del Personale**

Il Dipartimento di prevenzione secondaria dei tumori non dispone di un organico proprio, tranne che l'UVOS, ma concorda con i responsabili delle strutture organizzative, ad esso afferenti, l'utilizzo di personale numericamente sufficiente e tecnicamente formato per effettuare le prestazioni di screening, al fine di perseguire gli obiettivi di qualità e di quantità.

I responsabili delle strutture organizzative determinano le necessità di personale, in relazione ai carichi di lavoro per l'esecuzione delle attività assistenziali istituzionali. L'eventuale carico di lavoro aggiuntivo per effettuare le prestazioni di screening è eseguito da personale, il cui reclutamento è gestito dalle direzioni generali della/e Azienda/e coinvolta/e ed il cui costo è finanziato dalla quota del finanziamento del SSR destinata agli screening dei tumori del collo dell'utero, della mammella e del colonretto.


#### **L'Unità di valutazione e organizzazione screening (UVOS)**

La struttura organizzativa UVOS è struttura organizzativa individuata, di norma, nella stessa Azienda sede del Dipartimento di Screening.



L'UVOS esercita le proprie funzioni nell'ambito degli screening per i tumori del collo dell'utero, della mammella e del colonretto, ottemperando alle indicazioni del Dipartimento di appartenenza.

Il Medico Responsabile dell'UVOS appartiene alla disciplina individuata da ciascuna Azienda, tra quelle previste dalla normativa vigente, che abbia attinenza con l'organizzazione e la gestione dei programmi di screening.

Al Responsabile dell'UVOS è affidato, dal Direttore del Dipartimento di prevenzione secondaria dei tumori, il budget annuale per la realizzazione della componente organizzativa e valutativa degli screening per i tumori femminili e del colonretto.

Alla struttura UVOS sono affidate le seguenti funzioni:

- Gestione delle risorse economiche assegnate coerentemente alla pianificazione delle attività
- Individuazione e selezione della popolazione obiettivo
- Organizzazione degli inviti, dei solleciti e dei richiami della popolazione obiettivo
- Gestione ed organizzazione del Centralino/Call Center
- Programmazione della saturazione della disponibilità dei centri d'esecuzione
- Verifica dell'adesione al primo e al secondo livello ed ai trattamenti
- Gestione dei rapporti con i Medici di Medicina Generale e produzione degli elenchi annuali delle donne sottoposte a screening per MMG da inviare alle ASL
- Rendicontazione e relazione annuale di attività.
- Organizzazione e gestione della segreteria del Comitato Tecnico-Scientifico.
- Monitoraggio degli indicatori di attività e di valutazione.

In caso di Dipartimento Interaziendale, le disponibilità e gli impegni a realizzare i volumi di attività saranno confermati in sede di convenzione interaziendale.

Alla Struttura organizzativa UVOS è assegnato un organico formato da personale medico, tecnico informatico e/o statistico ed amministrativo.

### **Il Comitato tecnico-scientifico dello Screening**

Il Comitato tecnico-scientifico è strumento tecnico del Direttore del Dipartimento di prevenzione secondaria dei Tumori ed è composto dai Responsabili delle strutture organizzative, afferenti al Dipartimento.

Al Comitato tecnico-scientifico competono le decisioni circa la conduzione tecnica-operativa e sanitaria del programma di screening.

Per un'efficiente organizzazione e divisione del lavoro, il Comitato tecnico-scientifico istituisce tre gruppi di lavoro sui tre programmi di screening con funzioni di monitoraggio e gestione dei programmi.

### **Quality assurance**

Le attività di quality assurance hanno, per fondamento, l'adozione di linee guida e di protocolli operativi: sulla loro base ed in accordo con l'Osservatorio Nazionale Screening e con GISMA, GISCI, GISCOR sono stati definiti indicatori di qualità e loro standard di riferimento (di seguito riportati) che sono costantemente monitorati attraverso il sistema informativo degli screening.

Alla misurazione delle performance e dei risultati dello screening è necessario associare metodi (quali l'auditing e la revisione "tra pari") e strumenti (quali, ad esempio, la teletrasmissione di immagini) idonei a modificare e migliorare prestazioni inadeguate, o insoddisfacenti.

### **Formazione**

Le modalità di formazione e aggiornamento del personale sanitario, amministrativo e tecnico partecipante ai programmi saranno operativamente stabilite da apposite direttive e circolari regionali, secondo i seguenti criteri:

- training professionale per le diverse figure professionali, precedente l'inserimento in un programma di screening;
- aggiornamento periodico e test di competenza quando previsto dalle raccomandazioni e linee guida adottate in ambito regionale, nazionale o internazionale e in accordo con le raccomandazioni dei Centri di riferimento regionale per la diagnostica di screening per le neoplasie della mammella, della cervice uterina e del colonretto.



### Medici di Medicina Generale

Il ruolo fondamentale dei Medici di Medicina Generale (MMG) nel promuovere la conoscenza e l'adesione ai programmi di screening da parte degli assistiti, ha consentito lo sviluppo dell'attività e la sua estensione a fasce di popolazione sempre più ampie. I meccanismi di incentivazione sono definiti in sede di trattazione per gli Accordi decentrati per la Medicina Generale e tengono conto delle modalità con le quali lo screening viene attuato.

I Medici di Medicina Generale, in applicazione della convenzione regionale, per la medicina di base, svolgono i seguenti compiti:

- firmare le lettere di invito;
- fornire le informazioni necessarie agli assistiti, ai fini di rendere consapevole la decisione di aderire allo screening e contemporaneamente garantirne l'accesso;
- selezionare, dalle liste degli assistiti, le persone eleggibili allo screening;
- seguire gli assistiti nelle fasi diagnostiche e terapeutiche, eventualmente conseguenti allo screening secondo i protocolli definiti dai programmi.

Ai Medici di Medicina Generale sono fornite le liste nominative dei propri assistiti invitati e degli aderenti. I risultati relativi agli aderenti saranno forniti, previo consenso dell'assistito.

### Sistema Informativo: valutazione e obblighi informativi

Il Sistema Informativo dello screening fa parte del Sistema Informativo Sanità (SIS) della Regione Piemonte e comprende:

- una componente gestionale e organizzativa
- una componente valutativa (data warehouse)
- una componente accessoria di valorizzazione economica dell'attività svolta, ai fini della compensazione in regime di mobilità sanitaria.

Il CSI Piemonte in collaborazione con il CPO-Piemonte, referente per gli aggiornamenti e le modifiche da introdurre nel sistema informativo screening, ha sviluppato la componente gestionale ed organizzativa utilizzata dalla maggior parte dei dipartimenti di screening piemontesi e la componente valutativa e di valorizzazione economica per tutto il programma regionale.

Le risorse per la gestione, la manutenzione ordinaria ed evolutiva del sistema informativo degli screening oncologici, per le componenti sviluppate dal CSI Piemonte, sono comprese nei costi del SIS.

### Obblighi Informativi

E' definito un tracciato informatico comune, cui le Aziende Sanitarie devono adeguarsi per alimentare la componente valutativa e di valorizzazione economica. Eventuali successive modifiche del tracciato sono definite dal Comitato di Coordinamento regionale per gli screening oncologici, in accordo con l'Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità.

Il CPO-Piemonte raccoglie i dati provenienti da ogni programma, li analizza e li trasmette all'Osservatorio Nazionale Screening, quale struttura per il supporto a tutte le attività di screening, di cui alla L. 138/2004.

I dati forniti dal data warehouse del programma regionale per gli screening oncologici, costituiscono la base informativa per le analisi sull'attività, la qualità e la rendicontazione degli screening.

Il CPO-Piemonte richiede periodicamente ai Direttori di ciascun Dipartimento di prevenzione secondaria dei Tumori, i dati di attività necessari.

A livello locale, ogni UVOS, deputata all'analisi dei dati in funzione del mantenimento di un elevato livello organizzativo e degli standard di qualità, comunica periodicamente al Comitato tecnico-scientifico dello Screening ed al Direttore del Dipartimento, i risultati delle proprie analisi (es. monitoraggio volumi di attività per centro, saturazione agende, intervalli di refertazione), al fine di valutare il percorso di screening e porre in essere i correttivi necessari.

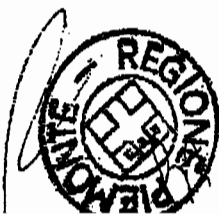
Le Aziende Sanitarie, presso le quali è avvenuto il trattamento terapeutico, sono tenute a fornire gratuitamente all'UVOS e/o al CPO-Piemonte, copia della documentazione sanitaria richiesta, inclusa la cartella clinica.

L'aggiornamento periodico dell'hardware e delle rete informatica è a carico delle singole Aziende Sanitarie; il Comitato di coordinamento regionale definisce le variazioni da apportare al sistema informativo gestionale e/o valutativo.



Il CPO-Piemonte fornisce regolarmente, con cadenze definite ad hoc in sede di Comitato di coordinamento regionale per lo screening a ciascun Dipartimento di prevenzione secondaria, le seguenti informazioni, relative al monitoraggio dei soggetti inseriti nei programmi:

- casi intervallo
- decessi e relative cause
- distribuzione per stadi
- misure di sopravvivenza
- informazioni disponibili sul trattamento



## IL PROTOCOLLO DI SCREENING DEL CARCINOMA MAMMARIO

### Popolazione bersaglio e periodismo di invito

La popolazione bersaglio è costituita da tutte le donne residenti di età compresa tra i 50 e i 69 anni. Sono, inoltre, inseribili nel programma di screening, a richiesta, le donne di età compresa tra i 45 ed i 49 anni, a norma di quanto disposto all'articolo 85 della Legge Finanziaria del 2001. Dopo il primo accesso, i successivi inviti saranno effettuati dai programmi di screening. Per queste donne il periodismo previsto fino al compimento del 50° anno è annuale. A tutte le donne, al compimento del 45° anno, sarà inviata una lettera che le informerà della possibilità di accedere al programma di screening con cadenza annuale, sino al 50° anno di età. A partire dai 50 anni l'intervallo tra due inviti successivi è di due anni. Le donne di età superiore a 69 anni e fino al compimento dei 75 anni di età potranno continuare a sottoporsi alla mammografia con cadenza biennale su presentazione spontanea presso i centri di screening. In caso di intervento chirurgico (oppure di rifiuto ad effettuare l'intervento o a partecipare all'approfondimento a seguito di screening positivo) l'invito successivo avviene dopo un intervallo di un anno. In caso di cancro diagnosticato allo screening la donna viene invitata annualmente per cinque anni, poi torna al normale periodismo. Una donna può autoescludersi dagli inviti periodici successivi al primo unicamente con dichiarazione scritta, da conservarsi da parte del programma. Il programma di screening può inoltre escludere definitivamente donne dall'invito unicamente per eccezionali motivi (malattia terminale o altri gravi motivi di impedimento) su richiesta scritta del medico di base.

### Modalità di invito e test di screening

Gli inviti avvengono per lettera, con l'indicazione di un appuntamento prefissato e del numero telefonico, che deve essere facilmente accessibile, cui rivolgersi per modificare la sede del test e l'appuntamento. La sede del primo esame deve essere liberamente modificabile tra quelle previste dal programma, mentre per i successivi test di screening, salvo casi eccezionali, la donna dovrà essere incoraggiata a ripetere il test nella medesima sede. In caso contrario, a meno che la lettura e l'archivio delle lastre siano centralizzati, il programma avrà cura di trasferire gli esami precedenti della donna nella sede del nuovo esame. Il test di screening è unicamente la mammografia a due proiezioni (obliqua medio-laterale e cranio-caudale). L'esecuzione dei test deve avvenire unicamente nei o nei Centri previsti dal progetto di screening, accessibili alla popolazione bersaglio e dotati dei requisiti di qualità.

### Letture, esiti e richiami

La lettura delle mammografie deve essere eseguita in doppio da radiologi esperti. La refertazione consiste nell'indicare uno dei seguenti esiti:

- negativo
- richiamo per sintomi (sulla base di segnalazione del TSRM)
- richiamo tecnico
- richiamo per mammografia positiva, o sospetta per cancro

Le donne con esito negativo per entrambi i lettori ricevono una lettera standardizzata, nella quale si comunica alle donne che possono rivolgersi al centro di screening in caso di sintomi prima del successivo invito o, per le donne che escono dal programma per raggiunti limiti di età, nei due anni successivi all'ultimo test. Non vengono segnalate nella lettera eventuali lesioni benigne.

La donna viene richiamata telefonicamente alla sessione di approfondimento da personale qualificato, avendo cura degli aspetti psicologici e di comunicazione, se almeno uno dei due lettori indica il richiamo. Nel caso di non reperimento della persona interessata viene inviata comunicazione scritta alla donna interessata e al suo medico di base della necessità di approfondimento diagnostico, così come alle persone che eventualmente rifiutassero l'appuntamento.

### Approfondimento diagnostico

L'approfondimento diagnostico deve avvenire unicamente nei Centri di riferimento individuati nell'ambito del progetto di screening. Esso include sempre l'esame clinico e devono poter essere effettuati ingrandimenti mammografici con mammografo dotato di microfuoco, ecografia con sonde a frequenza non inferiore a 7.5 MHz, prelievo mirato su guida clinica, ecografia, o stereotassica. E' opportuno che alla sessione di approfondimento diagnostico partecipi uno dei radiologi che ha letto la mammografia di screening.



opportuno che i prelievi citologici su guida stereotassica vedano presenti sia il radiologo che il citopatologo, che effettua una prima lettura immediata sul materiale prelevato.

Le classificazioni da utilizzarsi per i referti citologici e microistologici sono quelle raccomandate sull'ultimo aggiornamento dei capitoli sulla citopatologia e sull'Anatomia patologica delle Linee Guida Europee per lo Screening Mammografico.

Le sessioni di approfondimento devono concludersi, oltre che con un'ipotesi diagnostica, con una raccomandazione finale espressa in questi termini:

- rinvio a normale protocollo di screening
- controllo mammografico anticipato
- biopsia chirurgica
- intervento chirurgico, o altra terapia.

Il numero di controlli mammografici anticipati deve essere contenuto a livelli molto bassi e quelli a scadenza inferiore ad 1 anno devono essere riservati a casi eccezionali. Nessuno di questi deve originare da un test di primo livello. Un episodio di screening non deve ritenersi concluso fino all'effettuazione dell'eventuale controllo anticipato. Il ricorso alla biopsia chirurgica deve avvenire raramente, essendo desiderabile effettuare l'intervento in presenza di diagnosi pre-operatoria.

La raccomandazione finale diversa dal rinvio al normale protocollo di screening deve essere illustrata personalmente alla paziente interessata, di norma da parte del radiologo ed avendo cura degli aspetti psicologici e di comunicazione. Nel caso di indicazione alla biopsia chirurgica, o al trattamento devono essere raccomandati, fatta salva la libertà di scelta da parte della donna, i centri di riferimento per il trattamento e ne devono essere chiaramente indicate le modalità di accesso; se la donna lo desidera, deve poter essere fissato immediatamente un appuntamento.

Per le lesioni non palpabili inviate a biopsia chirurgica od intervento, deve esser sempre effettuato reperimento a cura dell'Unità radiologica che ha eseguito l'approfondimento diagnostico nell'ambito del programma di screening, con filo metallico uncinato o traccia di carbone su guida ecografica o stereotassica.

La biopsia chirurgica di lesioni non palpabili deve essere sempre seguita da radiografia del pezzo operatorio. Copia della lastra sul pezzo deve essere recuperata, controllata e conservata nell'archivio dello screening.

Devono essere effettuati almeno bimestralmente incontri di revisione interdisciplinare di casi dello screening e del risultato del monitoraggio degli indicatori di qualità, con la partecipazione almeno dei radiologi, patologi e chirurghi o ginecologi di riferimento.

Le Unità di screening devono aderire ai controlli fisici e tecnici sulla mammografia. Le linee guida di riferimento sono le "European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening", 2006, e le Linee Guida Regionali per il carcinoma della mammella, 2002, ed i loro aggiornamenti.

I Centri di riferimento per l'Anatomia Patologica devono aderire alle linee guida sulla gestione dei casi identificati allo screening che compaiono sull'ultimo aggiornamento dei capitoli sulla citopatologia e sull'Anatomia patologica delle Linee Guida Europee per lo Screening Mammografico e sulle Linee Guida Regionali.

I Centri di riferimento per il trattamento devono aderire alle linee guida sulla gestione dei casi identificati allo screening che compaiono sull'ultimo aggiornamento delle Linee Guida Europee per lo Screening Mammografico e sulle Linee Guida Regionali. I Centri di riferimento per il trattamento devono assicurare il monitoraggio degli indicatori di qualità e la fornitura dei dati sui casi trattati all'Unità di organizzazione dello screening.

Il programma di screening, tramite il sistema informativo e personale appositamente dedicato, deve assicurare che nessuna donna rimanga senza refertazione di I o di II livello e che ogni donna per la quale sia stato indicato approfondimento diagnostico o trattamento effettui quanto raccomandato o venga adeguatamente informata e sollecitata. Inoltre devono assicurare che le donne vengano invitate con il periodismo stabilito.

I Medici di Medicina Generale devono essere informati sull'adesione delle proprie assistite allo screening e sugli esiti dello stesso, al fine di poter assicurare l'opportuno counselling.

L'organizzazione e la valutazione del programma fanno capo all'Unità per l'organizzazione e la valutazione dello screening. E' compito di questa Unità fornire i dati e gli indicatori sull'attività e sui risultati del programma. La valutazione comprende anche la raccolta dei casi intervallo, cioè dei casi di cancro insorti in donne negative allo screening prima del successivo invito.



### Indicatori e standard per la valutazione

#### Legenda:

- > maggiore
- < minore
- >= maggiore o uguale
- <= minore o uguale

I principali indicatori per la valutazione dello screening per il carcinoma mammario sono i seguenti:

#### ♦ Inviti

Ogni anno il Comitato Tecnico dovrà programmare il numero di donne da invitare per l'anno successivo. Nel corso di due anni si deve essere in grado di invitare l'intera popolazione bersaglio.

#### ♦ Adesione grezza al test di screening

Accettabile > 50%

Desiderabile: > 70%

#### ♦ Tempo tra mammografia di screening e registrazione dei referti per i casi negativi

90% entro 21 giorni di calendario

#### ♦ Tempo tra mammografia di screening e sessione di approfondimento

90% entro 28 giorni di calendario

#### ♦ Tasso di richiamo:

Primo esame di screening:

Accettabile: < 7%

Desiderabile: < 5%

Esami successivi di screening:

Accettabile: < 5%

Desiderabile: < 3%

#### ♦ Controlli mammografici anticipati (ammissibili solo dopo secondo livello)

< 1% del totale dei test di primo livello

#### ♦ Diagnosi pre-operatoria citologica o microistologica C5 o B5:

Accettabile: >= 70% delle lesioni operate con diagnosi definitiva di carcinoma

Desiderabile: >= 90%

#### ♦ Tasso di identificazione

Primo esame di screening:

>= 3 volte l'incidenza attesa

Esami successivi di screening:

>= 1.5 volte l'incidenza attesa

#### ♦ Tumori invasivi <= 10 mm

> 25% di tutti i tumori invasivi identificati (primi esami)

> 30% di tutti i tumori invasivi identificati (esami successivi)

#### ♦ Tumori invasivi < 15 mm

> 50% di tutti i tumori invasivi identificati

❖ Rapporto tra biopsie benigne e maligne.

< 0,5 a 1 (primi esami)

< 0,25 a 1 (esami successivi)

#### ♦ Proporzione di tumori invasivi diagnosticati allo screening con linfonodi negativi

>= 70% (primi esami)

>= 75% (esami successivi)

#### ♦ Attesa dell'intervento chirurgico nelle operate, dalla mammografia di screening

>= 75% entro 60 giorni dalla mammografia di screening

#### ♦ Attesa dell'intervento chirurgico nelle operate, dalla prescrizione chirurgica

>= 80% entro 30 giorni dalla prescrizione chirurgica





### **Gli esami mammografici di I livello.**

Le Unità di screening avranno a proprio carico:

- la comunicazione all'Unità per l'Organizzazione e Valutazione dello Screening (UVOS) con almeno 3 mesi di anticipo degli orari di apertura dell'ambulatorio;
- la comunicazione all'UVOS con almeno 3 mesi di anticipo del volume di attività previsto, le conseguenze di eventuali variazioni successive (spostamenti, ecc.) saranno a carico delle Unità di Senologia;
- l'accettazione delle donne, compresa la registrazione delle informazioni richieste dal sistema informativo dello screening e la comunicazione alla donna di adeguate informazioni sullo screening e l'eventuale iter diagnostico successivo;
- l'acquisizione della firma delle donne aderenti della lettera di consenso predisposta dal Comitato Tecnico e l'archiviazione delle lettere di consenso secondo le prescrizioni contemplate dalla vigente normativa.
- La refertazione nella forma richiesta dal sistema informativo dello screening;
- Il mantenimento dell'archivio delle lastre dello screening, incluse le lastre sul pezzo eseguite al momento dell'intervento; nella forma opportuna per poter disporre delle immagini relative ai controlli precedenti;
- La fornitura di copia della mammografia alla donna, quando richiesto dalla donna;
- La fornitura di giustificativo scritto per il datore di lavoro, quando richiesto dalla donna;
- Il richiamo telefonico alla donna per l'eventuale approfondimento di secondo livello;
- La manutenzione e l'aggiornamento dell'hardware e del software necessari all'erogazione delle prestazioni.
- Le Aziende erogatrici delle prestazioni di I e II livello si assumono inoltre tutti i costi delle transazioni del sistema informativo relativi ad accettazione, refertazione, invito o sollecito al secondo livello e trasmissione dati.

### **Gli approfondimenti diagnostici di II livello**

Le Unità di Senologia diagnostica avranno a proprio carico:

- l'accettazione delle donne, compresa la registrazione delle informazioni richieste dal sistema informativo dello screening e la comunicazione alla donna e al suo medico di base (se in presenza del relativo consenso) di adeguate informazioni sull'approfondimento diagnostico e l'eventuale iter successivo;
- l'esecuzione degli approfondimenti, inclusi eventuali esami citologici o istologici preoperatori, preferibilmente in una o se necessario in più sessioni successive;
- la gestione degli appuntamenti per tutte le sessioni di approfondimento;
- la fornitura di giustificativo scritto per il datore di lavoro, quando richiesto dalla donna;
- la refertazione nella forma richiesta dal sistema informativo dello screening;
- la comunicazione in persona e con modalità adeguate delle prescrizioni alle donne positive agli approfondimenti;
- l'indicazione delle modalità di accesso ai Servizi di riferimento per il trattamento;
- la manutenzione e l'aggiornamento dell'hardware e del software necessari all'erogazione delle prestazioni.

### **I centri di riferimento per il trattamento**

Le Aziende sede di Centri di riferimento per il trattamento si impegnano ad assicurare che questi siano in condizioni di svolgere quanto previsto dai protocolli dello screening e a sostenere il volume di attività richiesto. I Centri di riferimento chirurgico devono operare un elevato volume di nuovi casi, secondo le Linee Guida Regionali preferibilmente almeno 150 nuovi casi di cancro della mammella all'anno e comunque non meno di 100, e devono risiedere in Ospedali dotati di un Servizio di Radiodiagnostica e di un Servizio di Anatomia Patologica. In casi eccezionali e in presenza di un volume di attività adeguato questo requisito può essere superato dall'attivazione di un'opportuna convenzione che comprenda l'impegno dello specialista o degli specialisti convenzionati non solo a fornire le prestazioni richieste (per esempio



radiografia del pezzo operatorio o esame istologico estemporaneo) ma anche a partecipare agli incontri multidisciplinari.

Gli specialisti devono essere formati e deve esistere stretto collegamento funzionale tra di essi, secondo le indicazioni relative alle Unità di Senologia delle Linee Guida Regionali, ivi compresa l'effettuazione settimanale degli incontri multidisciplinari. Gli incontri multidisciplinari devono di norma vedere coinvolti anche gli specialisti appartenenti a una diversa struttura che abbiano effettuato approfondimenti diagnostici sui casi in esame.

I Centri di riferimento si impegnano a:

- fornire all'Unità per la Valutazione e l'Organizzazione dello Screening (UVOS), entro due mesi dall'effettuazione del trattamento o della biopsia, la registrazione del caso tramite il programma SQTM (scheda computerizzata sulla Qualità del Trattamento del carcinoma Mammario) e copia della cartella clinica oncologica e di tutti i referti istologici relativi ai casi di screening trattati ai fini della valutazione degli indicatori di qualità e intermedi di efficacia;
- assicurare alla donna le necessarie informazioni sul trattamento e la prognosi e curare gli aspetti di comunicazione con personale adeguatamente formato;
- eseguire la manutenzione e l'aggiornamento dell'hardware e del software necessari all'erogazione delle prestazioni;
- fornire all'Unità di Senologia diagnostica interessata copia delle lastre sul pezzo eseguite, entro un mese dalla data dell'intervento;
- porre in atto le misure necessarie a mantenere gli standard previsti dalle Linee Guida Regionali e dalla FONCaM e dalle Linee Guida Europee sullo screening mammografico;
- dare le opportune indicazioni sull'accesso ai Servizi di radioterapia, oncologia, chirurgia plastica e riabilitazione quando appropriato;
- nominare personale preferibilmente infermieristico addetto alla gestione e fornitura delle informazioni di cui ai punti precedenti, che deve essere adeguatamente formato a tali funzioni.



## IL PROTOCOLLO DI SCREENING DEL CANCRO DELLA CERVICЕ UTERINA

### Popolazione bersaglio e periodismo di invito

La popolazione bersaglio è costituita da tutte le donne residenti di età compresa tra i 25 ed i 64 anni.

Non sono previsti particolari criteri di selezione. Sono individuati nell'ambito dei singoli progetti, eventuali criteri di esclusione, quali:

- isterectomia per patologia benigna;
- trattamento, o follow-up clinico per cancro o lesioni intraepiteliali del collo dell'utero;
- presenza di grave handicap, o di malattia terminale;
- assenza totale di rapporti sessuali completi;
- etc.

Gli inviti avvengono per lettera, con l'indicazione di un appuntamento prefissato e del numero telefonico, che deve essere facilmente accessibile, cui rivolgersi per modificare la sede del test e l'appuntamento. E' ammessa l'adesione spontanea secondo le modalità previste nel capitolo "modalità di accesso".

Una donna può autoescludersi dagli inviti periodici successivi al primo unicamente con dichiarazione scritta, da conservarsi da parte del programma.

La sede del primo esame deve essere liberamente modificabile tra quelle previste dal programma.

L'intervallo tra un test negativo ed il successivo è, di norma, di tre anni.

Le donne con esito negativo ricevono una lettera standardizzata, nella quale si raccomanda comunque di interpellare un medico in caso di sintomi prima del successivo invito.

Le donne con esito operativo di invio al secondo livello ricevono una lettera con appuntamento prefissato presso un Centro di secondo livello del programma.

### Il test di I livello

L'unico test di primo livello è la citologia cervicovaginale di seguito indicata anche come Pap-test. In caso di impossibilità tecnica ad eseguire il Pap-test, o di grave sospetto di lesione invasiva, la donna può essere inviata direttamente dall'unità di prelievo citologico all'esecuzione di una colposcopia. Viene, di regola, eseguito un prelievo endo-cervicale con cytobrush e un prelievo eso-cervicale con spatola di Ayre. I due prelievi vengono strisciati su due parti diverse di un unico vetrino. In caso di donne isterectomizzate (ove queste non siano escluse dal programma) verranno utilizzati due vetrini: in uno è strisciato un prelievo eseguito sulla cupola, nell'altro i prelievi eseguiti nei due fornic. In caso di impossibilità ad eseguire prelievo endocervicale per stenosi del canale, ciò dovrà essere riportato dal prelevatore.

Per quanto riguarda l'interpretazione degli strisci, devono essere considerati i seguenti criteri:

**Adeguatezza preparato.** Il preparato deve essere classificato come "Adeguito", oppure "Inadeguato". In caso di prelievo "adeguato" deve essere specificato se sono presenti o assenti le cellule della zona di trasformazione. In caso di prelievo "inadeguato", deve essere specificato il motivo principale, utilizzando la seguente classificazione:

- Assenza e/o scarsità di cellule squamose
- Fissazione inadeguata
- Striscio ematico
- Citolisi
- Infiammazione oscurante
- Altro.

### Giudizio diagnostico.

Si classificano i test adeguati in una sola delle seguenti categorie:

- Negativo per lesioni intraepiteliali o maligne, con le seguenti sottoclassificazioni:



- ◆ **Negativo per lesioni intraepiteliali o maligne**
  - ◆ **Negativo** – modificazioni cellulari reattive, specificando se:
    - da distrofia
    - da I.U.D.
    - da flogosi
    - da riparazione tipica
    - da terapia attinica
  - ◆ **Negativo:** presenza anomala di endometrio  $\geq 40$ aa
  - ◆ **Negativo - altro**
    - **Positivo, con le seguenti sottoclassificazioni:**
      - ◆ ASC-US (atipie di incerto significato)
      - ◆ ASC-H (non si può escludere l'HSIL)
      - ◆ Atipie cellule cilindriche (AGC)
      - ◆ Atipie cellule di origine indeterminata endo-eso cervicali (ACUS)
      - ◆ SIL di basso grado – LGSIL (CINI)
      - ◆ SIL di alto grado . HGSIL (CINII-III)
      - ◆ Ca squamoso
      - ◆ Adeno-Ca
      - ◆ Cellule tumorali maligne (CTM)

#### Presenza di infiammazione.

Si classificano come "No", "Si", "Si, di origine non specificabile".

In caso di infiammazione di origine infettiva viene indicato l'agente.

In base al risultato del pap-test, si procede come di seguito specificato:

- "Citologia inadeguata per infiammazione oscurante": ripetizione del test dopo terapia antiflogistica
- "Citologia inadeguata per altri motivi": ripetizione immediata del test.
- "Negativo per lesioni intraepiteliali o maligne" e "Negativo – modificazioni cellulari reattive" da IUD: invio a 3 anni
- "Negativo – modificazioni cellulari reattive da flogosi o da distrofia": a giudizio del laboratorio, caso per caso, invio a 3 anni, o ripetizione dopo terapia antiflogistica o antidistrofica.
- "Negativo – modificazioni cellulari reattive, da riparazione tipica": ripetizione a 1 anno
- "Negativo – modificazioni cellulari reattive, da terapia attinica" e " Presenza anomala di endometrio  $\geq 40$ aa": invio in colposcopia.
- "ASC-US test per la presenza di tipi ad alto rischio di papillomavirus umano (HPV)": invio in colposcopia delle donne positive al test (triage mediante HPV).
- "ASC-H, AGC, ACUS, SIL di basso grado, SIL di alto grado, Ca squamoso, Adeno-Ca e Cellule tumorali maligne": invio in colposcopia.

Non è data indicazione alla terapia per semplice presenza di infezioni rilevate occasionalmente alla citologia in assenza di sintomi e salvo quanto indicato.



La nuova classificazione della citologia e l'applicazione delle azioni consigliate suddette verranno messe in atto dal momento in cui saranno disponibili i supporti informatici ed organizzativi necessari. Nel frattempo, vengono utilizzati la classificazione e le azioni consigliate finora utilizzate nel programma di screening.

In particolare, il triage mediante HPV delle donne con citologia ASC-US è messo in atto nel corso di una fase pilota, coordinata dal CPO-Piemonte, in accordo con il Comitato di Coordinamento Regionale per lo screening in Oncologia, che potrà includere anche altre categorie citologiche (es. SIL di basso grado) e che consentirà la definizione delle procedure organizzative, dei laboratori coinvolti e dei sistemi di quality assurance da adottare. Modifiche alle presenti indicazioni, sulla base di tale fase pilota, potranno essere indicate dal Comitato Regionale per lo Screening in Oncologia, in accordo con quanto indicato nel presente allegato e nel capitolo "modalità organizzative".

### Gli approfondimenti diagnostici di II livello

Nel corso di ogni colposcopia dovrà essere eseguito prelievo istologico mediante biopsia mirata in ogni area colposcopicamente sospetta. Ogni programma dovrà stabilire modalità e criteri per le esecuzioni di indagini endocervicali. In ogni caso verrà eseguito un nuovo prelievo citologico. E' esclusa l'esecuzione di trattamenti nel corso del primo accertamento colposcopico.

Ogni programma dovrà dotarsi di strumenti per accertare se la donna ha eseguito l'indicazione alla colposcopia e provvedere, in caso di negativo, al sollecito (Fail Safe System)

In caso di diagnosi istologica di CIN I, la paziente verrà sottoposta a follow-up cito-colposcopico; in caso, invece, di diagnosi istologica di CIN II o CIN III verrà indicata escissione con strumento a radiofrequenza, ovvero trattamento distruttivo o conizzazione, che può avvenire con bisturi a freddo, laser o strumento a radiofrequenza. Il trattamento distruttivo può avvenire mediante laservaporizzazione, o crioterapia con coagulatore di Semm. Le terapie distruttive devono essere riservate ai casi in cui si esclude una lesione endocervicale con il curettage e/o cytobrush e la giunzione squamocolumnare è colposcopicamente visibile.

E' esclusa l'indicazione immediata all'isterectomia per lesioni intraepiteliali. Per tali lesioni l'isterectomia può essere considerata solo dopo conizzazione, o escissione con ansa nel caso i margini, o l'apice del pezzo risultassero coinvolti alla lesione. La definizione delle modalità di follow-up dei casi con diagnosi istologica inferiore a CIN I e di quelli in cui non è disponibile un prelievo istologico adeguato è lasciata per ora ad ogni programma.

Oggetto delle seguenti indicazioni sono le colposcopie raccomandate come conseguenza di un citologico eseguito nell'ambito del programma o comunque di procedure di primo livello nell'ambito del programma stesso, quelle raccomandate come risultato delle colposcopie stesse (ripetizione o follow-up clinico) o necessarie per il follow-up clinico post-trattamento, nonché i trattamenti raccomandati nell'ambito di tali procedure. Le colposcopie includono l'effettuazione delle procedure (prelievo citologico, eventuale biopsia e curettage) indicate sulla base del presente protocollo.

Le schede delle colposcopie effettuate in seguito a test di screening saranno inviate all'Unità per la Valutazione e l'Organizzazione dello Screening (UVOS) così come le cartelle dell'eventuale trattamento.

E' inteso che i costi relativi a esami diagnostici non conseguenti allo screening e a qualsiasi trattamento, anche conseguente allo screening, saranno corrisposti all'erogatore secondo le modalità e le tariffe vigenti al di fuori del regime di screening.

A tal fine l'UVOS fornirà le indicazioni in suo possesso.

Le Aziende che effettuano colposcopie concordano in sede di convenzione interaziendale il numero di ore settimanali di ambulatorio riservati per l'esecuzione di colposcopie provenienti dal programma organizzato.

Gli orari verranno fissati in accordo con il Direttore del Dipartimento di prevenzione secondaria dei Tumori mirando a favorire l'accessibilità.

Modifiche di tale orario dovranno essere concordate con il Direttore del Dipartimento di prevenzione secondaria dei Tumori.

Le Aziende si impegnano a rispettare l'orario concordato e a prendere anticipatamente tutti i provvedimenti per garantirlo anche a fronte di problemi contingenti, quali malattie del personale, ferie, formazione ecc. Le Aziende che eseguono colposcopie si impegnano a garantire aumenti di orario, senza necessità di modifica



della convenzione interaziendale, ove necessario, per garantire l'espletamento della colposcopia entro 4 settimane dal referto citologico di primo livello.

Si intende che l'orario stabilito è strettamente riservato alle colposcopie provenienti dal programma di screening, che in tale orario esse hanno assoluta priorità rispetto alla rimanente attività e che le Aziende esecutrici si impegnano a svolgere la colposcopia agli orari indicati sull'invito alla donna, salvo gravi e documentabili situazioni di necessità clinica, mantenendo comunque i tempi di attesa per ciascuna donna invitata entro 45'. Peraltro le Aziende si impegnano ad adottare tutti i provvedimenti organizzativi perché tali evenienze siano ridotte al minimo. Poiché attese prolungate in presenza di un servizio su appuntamento danneggiano il programma e possono ridurre l'adesione a controlli successivi, la valutazione dei tempi di attesa costituirà uno dei parametri di valutazione della qualità del servizio offerto.

I periodi di chiusura sono concordati con il Direttore del Dipartimento di prevenzione secondaria dei Tumori. Giornate occasionali di chiusura fuori da tali periodi potranno essere effettuate, su parere favorevole del Direttore del Dipartimento di prevenzione secondaria dei Tumori da richiedersi con sufficiente anticipo (da definirsi in convenzione interaziendale), mantenendo comunque il totale annuo di orario sopra indicato.

La gestione degli inviti e degli appuntamenti all'interno dell'orario stabilito verrà effettuata dall'UVOS, tenendo conto dei livelli di adesione raggiunti e in modo tale da ottimizzare la distribuzione stessa, riducendo i tempi di attesa e tenendo conto di eventuali problemi contingenti di ogni servizio, mantenendo comunque il volume annuo di esami per ciascun centro entro i volumi e nelle proporzioni stabilite.

Le colposcopie di follow-up verranno tendenzialmente rinviate presso il servizio presso cui la paziente era stata esaminata le volte precedenti, nei casi in cui più di una unità di colposcopia sia operante nel programma.

Qualora le attese superino le tre settimane verrà adottato il criterio di assegnare l'appuntamento nel servizio di riferimento che può garantire l'esame in tempi più brevi, ad eccezione delle pazienti sottoposte a terapia, che vengono inviate comunque al centro che ha eseguito la terapia e dispone della relativa documentazione.

Spostamenti di appuntamenti già assegnati che dovessero rendersi necessari a seguito di sospensioni occasionali del servizio non concordate con il Direttore del Dipartimento di prevenzione secondaria dei Tumori e comunque non comunicate all'UVOS con sufficiente anticipo saranno a carico dell'Azienda che effettua le colposcopie.

I dati anagrafici e relativi all'iter precedente nel programma organizzato verranno forniti telematicamente mediante collegamento "on line" con il centro di elaborazione dati in un formato compatibile con quello in uso nel programma regionale.

Le Unità di Colposcopia provvederanno all'accettazione, al completamento dell'anamnesi e alla compilazione della scheda citologica e dei dati relativi ai prelievi (citologico e/bioptico e/o curettage) eseguiti durante la colposcopia.

L'input dei dati dovrà avvenire, a carico dell'Azienda che esegue la colposcopia, al momento dell'esecuzione della colposcopia e comunque non più di 2 gg lavorativi dopo la stessa. Le Unità di Colposcopia dovranno provvedere a trasmettere i dati al centro elaborazione dati/UVOS secondo i tempi e le modalità stabiliti dal coordinatore del Comitato Tecnico. Gli strisci citologici saranno indirizzati al servizio di riferimento presente nell'Azienda stessa, il trasferimento dei dati relativi avverrà per via telematica.

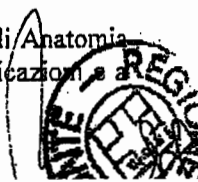
La trasmissione delle eventuali richieste di esame istologico, al Servizio di Anatomia Patologica di riferimento, sarà a carico dell'Azienda che ha effettuato la colposcopia.

Il trasferimento degli strisci e dei prelievi biotici al laboratorio è a carico dell'Azienda che ha effettuato la colposcopia.

Il rispetto di tale procedura è fondamentale per evitare il blocco della refertazione dei relativi esami, in quanto il servizio di citologia opera su prelievi accettati tramite il programma informatico.

Il formato del referto citologico trasmesso dal servizio di citologia tramite il centro elaborazione dati è quello stabilito dal Comitato di Coordinamento Regionale per lo screening in Oncologia.

La refertazione dei prelievi istologici eseguiti durante la colposcopia avverrà presso il Servizio di Anatomia Patologica di riferimento. I servizi di Anatomia Patologica si impegnano e utilizzare le classificazioni e a



fornire il referto nel formato indicato dal Comitato di Coordinamento Regionale per lo screening in Oncologia. I servizi di Anatomia Patologica si impegnano a partecipare alle attività di verifica e promozione della qualità della lettura degli istologici cervico-vaginali che verranno stabiliti dal Comitato Tecnico, anche sulla base di quanto indicato in sede regionale, e ad adottare i provvedimenti indicati come necessari dal Direttore del Dipartimento di prevenzione secondaria dei tumori, per porre rimedio ai problemi individuati.

La trasmissione dei referti citologici e istologici dovrà avvenire entro 15 giorni dalla data di ricezione dello striscio e/o del prelievo biotico per almeno l'85% dei casi e comunque non oltre i 21 giorni.

L'attività di transfer file dei dati, sia in ricezione dei dati che in trasmissione, è a carico dei laboratori di cito-patologia.

L'Unità di colposcopia si impegna a garantire la consegna del referto conclusivo, contenente le eventuali raccomandazioni terapeutiche, entro i 30 giorni dall'effettuazione della colposcopia.

La consegna alla donna del referto e delle raccomandazioni conclusive sarà effettuata da un ginecologo del servizio attivo nel programma di screening, che dovrà fornire tutti i chiarimenti necessari. La consegna di tali referti sarà programmata preferibilmente in sessioni dedicate, su appuntamento assegnato al momento dell'effettuazione dell'esame.

Nel caso in cui sia stata indicata una terapia verrà offerta alla paziente la possibilità di fissare immediatamente un appuntamento presso un centro di riferimento del programma (eventualmente lo stesso servizio dove è stata effettuata la colposcopia).

L'attività di sollecito delle donne invitate in colposcopia e non presentatesi è a cura dell'UVOS. Il sollecito avverrà di regola per contatto telefonico. Alle donne che non sarà stato possibile contattare verrà inviato un sollecito scritto.

I centri di riferimento per il trattamento si impegnano a seguire i protocolli stabiliti dal Comitato di Coordinamento Regionale per lo screening in Oncologia. Essi provvederanno inoltre a far pervenire all'UVOS copia adeguatamente compilata delle schede di trattamento definite dal Comitato Tecnico.

I dati relativi al referto istologico e alle raccomandazioni dovranno essere caricati sul sistema computerizzato entro 2 giorni dopo la restituzione del referto e comunque entro 60 giorni dall'effettuazione della colposcopia.

Tutte le aziende aderenti alla convenzione si impegnano a utilizzare il sistema computerizzato del programma organizzato per la refertazione di tutte le colposcopie eseguite nelle aziende stesse anche al di fuori del programma organizzato, a rendere i relativi referti computerizzati disponibili al programma organizzato per fini gestionali o valutativi e a scaricarne copia in un archivio comune.

Le Unità di colposcopia e trattamento si impegnano a utilizzare la scheda colposcopica e i protocolli per le raccomandazioni operative stabiliti dal Comitato Tecnico nel rispetto delle indicazioni del Comitato di Coordinamento Regionale per lo screening in Oncologia.

Essi si impegnano a fornire i dati necessari per il monitoraggio della compliance al protocollo e si rendono disponibili a processi di "peer review".

Le Unità di colposcopia si impegnano a partecipare alle attività di verifica e promozione della qualità che verranno stabiliti dal Comitato Tecnico, anche sulla base di quanto indicato in sede regionale, e ad adottare i provvedimenti indicati come necessari dal Direttore del Dipartimento di prevenzione secondaria dei tumori, su parere del Comitato Tecnico stesso, per porre rimedio ai problemi individuati.

La responsabilità della utilizzazione, funzionalità e manutenzione corrente dell'hardware e software necessario per l'attività di colposcopia e di verifica e promozione di qualità è a carico delle Aziende che svolgono l'attività di secondo livello.

Sarà cura di ogni Azienda dotarsi e aggiornare a proprio carico, dell'hardware e di ogni altro materiale informatico necessario al fine di garantire l'erogazione delle prestazioni sopra elencate nelle modalità specificate.

I costi delle transazioni informatiche relative alle attività sopra specificate sono a carico dell'Azienda che esegue le colposcopie.



## Il prelievo citologico

I prelievi citologici all'interno del programma di screening verranno effettuati da ciascuna Azienda nelle Unità di Prelievo (UPD) indicate nella convenzione.

Le Aziende, sede delle Unità di prelievo, garantiscono la funzionalità e la confortevolezza delle strutture che devono essere dotate di uno spogliatoio, di un lavandino, del telefono, e di tutti gli arredi ed il materiale indispensabile all'esecuzione dello striscio. Deve essere presente una sala di attesa e una segnaletica adeguata.

Ogni Azienda sede di unità di prelievo deve provvedere all'acquisto, a suo carico del materiale di arredo e del materiale di consumo necessario all'attività di screening e a ogni lavoro di manutenzione o adeguamento dei locali che si renda necessario.

Le sedi potranno essere variate previo trasferimento dei collegamenti telematici a carico della Azienda prelevatrice.

Le nuove sedi dovranno possedere le caratteristiche di accessibilità e i requisiti sopra indicati.

I prelievi potranno essere eseguiti da ostetriche o infermiere professionali adeguatamente formate. Il personale dovrà seguire, prima di essere inserito nell'attività, la formazione prevista in sede regionale.

Ciascuna Azienda dovrà garantire il numero di prelievi necessario per sottoporre a screening ogni 3 anni la popolazione residente nelle fasce di età previste.

Gli orari saranno concordati inizialmente con il Direttore del Dipartimento di prevenzione secondaria dei Tumori e dovranno essere i più estesi possibile e coprire, possibilmente, anche ore successive alle 16. Modifiche di tale orario dovranno essere concordate con il Direttore del Dipartimento di prevenzione secondaria dei Tumori e saranno operative, di norma, non prima di 3 Mesi dalla modifica. Le aziende si impegnano a rispettare l'orario concordato e a prendere tutti i provvedimenti per garantirlo anche a fronte di problemi contingenti, quali malattie del personale, ferie, formazione ecc. In casi eccezionali in cui ciò non sia possibile le aziende sede di unità di prelievo provvederanno a contattare le donne già invitate e a fornire un nuovo appuntamento.

I periodi di chiusura sono fissati dal Direttore del Dipartimento di prevenzione secondaria dei Tumori. Giornate occasionali di chiusura fuori da tali periodi potranno essere effettuate, su parere favorevole del Direttore del Dipartimento di prevenzione secondaria dei Tumori da richiedersi con sufficiente anticipo da definirsi in sede convenzionale, mantenendo comunque il totale annuo di orario di prelievo sopra indicato.

La gestione degli inviti e degli appuntamenti all'interno dell'orario stabilito verrà effettuata dall'Unità per l'Organizzazione e la Valutazione dello Screening (UVOS), tenendo conto dei livelli di adesione raggiunti e in modo tale da ottimizzare la distribuzione stessa, mantenendo il volume annuo di esami per ciascun centro entro i volumi e nelle proporzioni previste.

Ciascuna Azienda si impegna, tramite i prelevatori, ad acquisire la firma delle donne aderenti della lettera di consenso predisposta dal Comitato Tecnico e ad archiviare le lettere di consenso secondo le prescrizioni contemplate dalla vigente normativa. Ciascuna azienda si impegna a fornire, all'interessata che ne faccia richiesta, la giustificazione scritta per il datore di lavoro.

L'Unità di prelievo provvederà all'accettazione della donna e alla raccolta dei dati anamnestici secondo il formato stabilito dal Comitato di Coordinamento Regionale per lo Screening in Oncologia, nonché alla loro registrazione, insieme ai dati sul prelievo, su supporto magnetico mediante programma computerizzato. La registrazione su supporto magnetico dovrà avvenire di regola al momento del prelievo e comunque non oltre i 2 giorni successivi.

Le Unità di prelievo dovranno provvedere a trasmettere i dati relativi ai prelievi all'UVOS (e/o al relativo centro elaborazione dati) secondo le modalità e i tempi stabiliti dal Direttore del Dipartimento di prevenzione secondaria dei Tumori. I costi delle transazioni relative all'accettazione, registrazione e trasmissione dati sono a carico dell'UVOS.

L'organizzazione dei prelievi citologici dovrà seguire quanto indicato dal Comitato Tecnico.

I vetrini verranno inviati alla citologia secondo il periodismo stabilito dal Comitato Tecnico. Il loro trasporto è a carico dell'Azienda prelevatrice.





Ciascuna Azienda si impegna a partecipare alle attività di verifica e promozione della qualità nell'allestimento degli strisci cervico-vaginali stabilite dal Comitato Tecnico, sulla base di quanto indicato dal Comitato di Coordinamento Regionale per lo Screening in Oncologia. Per porre rimedio agli eventuali problemi individuati, verranno adottati quei provvedimenti indicati come necessari dal Direttore del Dipartimento di prevenzione secondaria dei tumori.

In caso di necessità di ripetizione dopo terapia le donne verranno di regola inviate, per la prescrizione della stessa, all'UdP dove è stato effettuato il prelievo salvo facoltà della donna di provvedere diversamente. Le Aziende prelevatrici si impegnano a garantire tale attività anche per le residenti in altre Aziende, comunicando gli orari di apertura e le loro variazioni.

Per lo svolgimento di tale attività dovranno essere seguiti i protocolli stabiliti dal Comitato Tecnico.

Ciascuna sede di prelievo dovrà esser dotata dell'attrezzatura informatica (hardware e software) necessaria all'attività di screening. I costi sono a carico dell'Azienda prelevatrice.

La responsabilità dell'utilizzazione, funzionalità e manutenzione corrente dell'hardware e del software necessario (comprese eventuali licenze aggiuntive) per l'allestimento del prelievo è a carico delle Aziende che svolgono tale attività. Sarà inoltre cura di ogni Azienda provvedere, a proprio carico, alla integrazione o sostituzione di detto materiale informatico al fine di garantire la fornitura delle prestazioni sopra citate.

#### **La lettura degli esami citologici**

Per "test" si intende l'insieme dei vetrini relativi a un prelievo eseguito a una donna in una occasione. Di regola si avrà un solo vetrino per test, salvo le eventualità stabilite dal Comitato Tecnico del programma in accordo con le indicazioni Regionali.

I prelievi perverranno al laboratorio distribuiti sull'arco dell'intero anno, salvo i periodi di chiusura estiva e in occasione di festività stabiliti dal Direttore del Dipartimento di prevenzione secondaria dei Tumori, di concerto con il responsabile delle Unità Operative.

Nel caso di partecipazione al programma di più di un laboratorio di citologia, è delegato all'Unità per la Valutazione e l'Organizzazione dello Screening (UVOS) stabilire la destinazione degli strisci prelevati in ogni Unità di Prelievo, in modo tale da ottimizzare la distribuzione stessa e tenendo conto di eventuali problemi contingenti di ogni laboratorio, mantenendo il volume annuo di letture in ogni laboratorio entro i volumi stabiliti.

Gli strisci saranno recapitati al laboratorio di regola con la cadenza temporale stabilita dal Direttore del Dipartimento di prevenzione secondaria dei Tumori, di concerto con i responsabili delle U.O interessate.

Il trasporto dei vetrini è a carico dell'Azienda prelevatrice. L'attività di ricezione e trasmissione dati è a carico del laboratorio di lettura.

I dati anagrafici e relativi al prelievo verranno forniti telematicamente nel formato stabilito dal Comitato Tecnico in accordo con le indicazioni regionali.

Il laboratorio provvederà alla refertazione dei test e alla trasmissione dei referti all'UVOS utilizzando gli applicativi informatici di cui al successivo capoverso. Il laboratorio di lettura fornirà alle donne che ne faranno richiesta copia integrale del referto dei test da lei eseguiti. Il formato del referto deve seguire quanto stabilito dal Comitato Tecnico, in accordo con le indicazioni regionali.

Il laboratorio di refertazione si impegna a utilizzare per la refertazione il sistema computerizzato attualmente in uso per il programma "Prevenzione Serena" e in futuro quello indicato dal Comitato di Coordinamento Regionale per lo Screening in Oncologia. Il programma è di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni di Torino che lo concede gratuitamente in uso alle aziende partecipanti al programma.

Tutte le aziende partecipanti al programma si impegnano a utilizzare il sistema computerizzato del programma organizzato per la refertazione di tutti gli strisci citologici letti nelle aziende stesse anche al di fuori del programma organizzato, a rendere i relativi referti computerizzati disponibili al programma organizzato per fini gestionali (eventuale invito limitato alle donne non "coperte", confronto con risultati precedenti in fase di refertazione) o valutativi e a scaricare copia in un archivio comune secondo le indicazioni regionali.

Il laboratorio di refertazione si impegna a seguire la classificazione e i protocolli per le raccomandazioni operative stabiliti dal Comitato Tecnico secondo indicazioni regionali.



Il laboratorio di refertazione si impegna a partecipare alle attività di verifica e promozione della qualità che verranno stabiliti dal Comitato Tecnico, sulla base di quanto indicato in sede Regionale, e ad adottare i provvedimenti indicati come necessari dal Direttore del Dipartimento di prevenzione secondaria dei Tumori, su parere del Comitato Tecnico stesso, per porre rimedio ai problemi individuati.

La responsabilità dell'utilizzazione, funzionalità e manutenzione corrente dell'hardware e del software necessario per le attività di refertazione e di verifica e promozione della qualità è a carico delle Aziende che svolgono la refertazione. Sarà inoltre cura di ogni Azienda provvedere, a proprio carico, alla integrazione (comprese eventuali licenze aggiuntive) o sostituzione di detto materiale informatico al fine di garantire la fornitura delle prestazioni sopra citate.



### Indicatori e standard per la valutazione

Tutti i programmi devono produrre annualmente i seguenti indicatori:

- > Numero e proporzione di donne invitate nel corso dell'anno e degli ultimi tre anni
- > Proporzione di adesione all'invito, calcolata come:

$$\frac{\text{Numero di donne presentate per il prelievo}}{\text{Numero di donne invitate nello stesso periodo}}$$

In caso di adesione spontanea al programma le aderenti possono essere incluse (al numeratore e al denominatore contemporaneamente). Comunque, dovrà esser calcolata anche l'adesione delle sole donne invitate

- > **Proporzione di Pap-test insoddisfacenti sul totale dei Pap-test eseguiti.** (Includere al numeratore e al denominatore solo i test eseguiti in primo livello all'interno del programma organizzato. Escludere dal numeratore i test insoddisfacenti per infiammazione oscurante).
- > **Intervallo tra data del prelievo e data di refertazione (in giorni)** Includere solo i test eseguiti in primo livello all'interno del programma organizzato.
- > **Proporzione di donne invitate ad accertamento colposcopico tra quelle sottoposte a test di primo livello all'interno del programma organizzato.**
- > **Distribuzione delle diagnosi citologiche di primo livello.** Devono esser inclusi solo i test eseguiti all'interno del programma organizzato.

> **Valore predittivo positivo della citologia secondo il seguente schema:**

Citologia iniziale	Proporzione di donne con Istologia	
	>=CIN I	>=CIN II
MODIFICAZIONI REATTIVE		
ASC-US		
ASC-H		
AGC		
LSIL		
HSIL		
CA Squamoso/ Adeno CA / CTM NAS		

Devono essere inclusi solo i test citologici eseguiti in primo livello e accompagnati da indicazione alla colposcopia. L'istologia è la più grave rilevata entro 6 mesi dalla data della prima colposcopia.

> **Proporzione di donne con indicazione a ripetere la citologia tra quelle sottoposte al test di primo livello all'interno del programma organizzato.**

> **Detection rate come:**

Casi con diagnosi di CIN I o più grave

-----  
Totale donne esaminate

Casi con diagnosi di CIN II o più grave

-----  
Totale donne esaminate



Al numeratore devono essere indicati i casi istologicamente confermati, individuati entro 6 mesi da un indicazione di colposcopia. In caso vengano eseguiti più istologici considerare quello con diagnosi più grave. Devono essere prodotti dati disaggregati per primo round e round successivi.

Proporzione di donne con indicazione a ripetere la citologia tra quelle sottoposte al test di primo livello all'interno del programma organizzato.

➤ **Incidenza di cancri di intervallo.** Per "cancri di intervallo" si intendono i tumori invasivi del collo dell'utero comparsi entro 3,5 anni da un test negativo. L'incidenza deve essere calcolata per distanza dal test (in anni).

➤ **Compliance alla colposcopia e intervallo tra indicazione alla colposcopia e sua esecuzione.**

In questo caso, si considera solo la prima colposcopia del round. Al numeratore sono incluse anche le donne che eseguono una colposcopia fuori dal programma nel tempo indicato

➤ **Rispetto del protocollo per ciò che riguarda le indicazioni al trattamento dopo prima colposcopia come:**

casi in cui le indicazioni fornite non seguono il protocollo

---

totale CIN individuati nello stesso periodo

#### Standard di riferimento

##### ➤ Numero di donne invitate

Ogni anno il Comitato tecnico del programma dovrà programmare il numero di donne da invitare per l'anno successivo. In ogni caso, entro 3 anni dall'avvio del programma (ovvero dalla data odierna se già attivo) il programma dovrà essere in grado di invitare annualmente un terzo della popolazione obiettivo e/o del 100% della popolazione bersaglio nell'arco del triennio precedente.

##### ➤ Adesione all'invito

Accettabile: Torino  $\geq 30\%$  Resto del Piemonte  $\geq 40\%$

Ottimale: Torino  $\geq 50\%$  Resto del Piemonte  $\geq 60\%$

##### ➤ Pap-test inadeguati

Accettabile:  $< 5\%$

Ottimale:  $< 3\%$

##### ➤ Intervallo tra data di prelievo e data di refertazione

Accettabile: 80% entro 30 giorni di calendario dalla data di ricezione dello striscio, 100% entro 45 giorni

Ottimale: 80% entro 21 giorni; 100% entro 30 giorni.

##### ➤ Percentuale di indicazioni alla colposcopia

Accettabile:  $\leq 5\%$

Ottimale:  $\leq 3.5\%$

➤ **Distribuzione delle diagnosi citologiche di I livello** (da riferirsi a un profilo standard che verrà stabilito in base alla distribuzione empirica nei programmi piemontesi. Non si applica nel corso del primo anno - ma l'indicatore deve essere calcolato).

##### ➤ Valore predittivo positivo del citologico di 1° livello

Accettabile  $\geq 10\%$  di CIN II + per le inviate in colposcopia per ASC-US +.

Ottimale  $\geq 15\%$  di CIN II + tra le inviate in colposcopia per ASC-US +

##### ➤ Proporzione di donne con indicazione a ripetere la citologia

Accettabile:  $\leq 15\%$

Ottimale:  $\leq 8\%$

➤ **Detection rate** (da stabilirsi in base alla distribuzione empirica nei programmi piemontesi - ma l'indicatore deve essere calcolato).

➤ **Incidenza di cancri intervallo** (da stabilirsi)

➤ **Compliance alla colposcopia e intervallo tra indicazione ed esecuzione su:**



## IL PROTOCOLLO DI SCREENING DEL CARCINOMA DEL COLON-RETTO

### Legenda:

FS = sigmoidoscopia

FOBT = test per la ricerca del sangue occulto fecale

CCR = cancro coloretale

GISCoR = Gruppo Italiano Screening dei tumori Colorettali

### **Popolazione bersaglio e periodismo di invito**

La popolazione bersaglio è costituita dalle persone di età compresa tra 58 e 69 anni.

L'inserimento nel programma di screening avviene in base alla coorti di nascita. Sono inseriti nel programma sigmoidoscopico i soggetti che compiono 58 anni nell'anno di avvio del programma nel dipartimento. I soggetti appartenenti alle 10 coorti di nascita precedenti sono invitati ad effettuare il FOBT. Tutti i soggetti inclusi in queste coorti di nascita dovranno ricevere almeno un invito ad effettuare il test di screening, anche se, per ritardi organizzativi alcuni di loro dovessero avere già compiuto 70 anni al momento dell'invio del primo invito. Il disposto di cui all'articolo 85 della Finanziaria 2001, per quanto riguarda lo screening dei tumori coloretali prevede la possibilità di effettuare un colonscopia gratuita ogni 5 anni per tutti gli assistiti con più di 50 anni di età. Queste prestazioni non sono comprese nel programma di screening, ma i centri che eseguono l'esame dovranno comunicare all'UVOS (Unità per la Valutazione ed Organizzazione Screening) le informazioni relative agli esami effettuati in questo regime, in modo che sia possibile modulare gli inviti successivi dell'assistito

### La collaborazione del Medico di Medicina Generale

Al Medico di Medicina Generale verrà richiesto un controllo delle liste dei propri assistiti nella fascia di età bersaglio del programma per verificarne l'eleggibilità, sulla base dei criteri di esclusione definiti dal comitato regionale di screening.

Ad ogni medico è, inoltre, richiesta la disponibilità a:

- firmare le lettere di invito, sollecito e reinvio (sigmoidoscopia)
- effettuare interventi di counselling sugli assistiti inseriti nel programma
- sollecitare attivamente i soggetti non aderenti all'invito (sulla base del listato fornito periodicamente dal centro di coordinamento).

Su richiesta è prevista la possibilità che il medico consegni clisteri per la preparazione intestinale ai suoi assistiti invitati ad effettuare la sigmoidoscopia, o il kit per il FOBT, fornendo le istruzioni per la raccolta del campione di feci.

Una familiarità positiva (due parenti consanguinei di I grado con neoplasia intestinale, o un parente consanguineo con diagnosi di CCR prima dei 55 anni di età) non costituisce un motivo di esclusione. Questi soggetti verranno successivamente indirizzati presso un ambulatorio per lo studio della familiarità dei tumori coloretali per la verifica dell'anamnesi familiare e per la valutazione del rischio di CCR.

Non si ritiene di indicare o prevedere protocolli di screening diversi da quelli previsti per la popolazione generale per quei soggetti con un solo parente di primo grado con CCR insorto in età più avanzata, o con parenti di grado superiore al I con CCR. Queste indicazioni potranno essere eventualmente modificate in relazione alle indicazioni che verranno preparate dal Gruppo di Lavoro Regionale sul rischio genetico.

### Le modalità di invito

**FS:** lettera personale, a firma del medico di famiglia, con appuntamento prefissato da confermare. Le persone che fissano un appuntamento sono invitate a recarsi in farmacia, o presso altre strutture definite a livello locale (distretti, poliambulatori, ecc) a ritirare il clistere per la preparazione intestinale e per avere ulteriori informazioni relative al test. E' previsto l'invio di una lettera di sollecito ai non aderenti al primo invito.

Ai non rispondenti al primo invito e al sollecito viene offerta la possibilità di effettuare il FOBT. Gli aderenti al FOBT verranno reinvitati con periodismo biennale ad effettuare il test.

I non aderenti a questa opzione ricevono altri due inviti ad effettuare una sigmoidoscopia a distanza di uno e due anni dall'invito iniziale.

**FOBT (59-69 anni):** lettera personale, a firma del medico di famiglia, con invito a ritirare in farmacia, o presso altre strutture definite a livello locale (distretti, poliambulatori, ecc), il kit per l'esecuzione del test. E' previsto l'invio di una lettera di sollecito ai non aderenti al primo invito.

L'intervallo tra due test di screening è di due anni.



• Tutti gli invii in colposcopia:

Accettabile:  $\geq 80\%$  viste entro 8 settimane

Ottimale:  $\geq 90\%$  viste entro 6 settimane

• Invio in colposcopia per citologia HSIL

Accettabile:  $\geq 90\%$  viste entro 5 settimane

Ottimale:  $\geq 95\%$  viste entro 3 settimane.

➤ Percentuale di casi in cui non viene rispettato il protocollo terapeutico e/o di follow-up successivo alla colposcopia

Accettabile:  $\leq 10\%$

Ottimale:  $\leq 5\%$



## I test di I livello

**Sigmoidoscopia:** il test è considerato completo solo con il superamento della giunzione sigmoideocolica con visualizzazione del colon discendente, con qualità della preparazione intestinale valutata come "ottimale" o "meno che ottimale" (vedi sotto). Non è indicato l'utilizzo di alcun tipo di sedazione; farmaci miorilassanti possono essere somministrati, a discrezione dell'operatore, e in questi casi ne viene documentato l'uso attraverso la registrazione sulla scheda di refertazione.

Quando nel corso dell'esame sigmoidoscopico si rilevano polipi con diametro < 10 mm, si indica l'immediata asportazione già nella fase di inserzione dello strumento, anche se sono contemporaneamente rilevati polipi di dimensioni  $\geq 1$  cm, per cui si pone l'indicazione alla colonscopia. La polipectomia è differita per pazienti in terapia anti-coagulanti o che segnalino all'anamnesi patologie che comportano alterazioni della coagulazione (ad esempio: epatopatie).

Al fine di un corretto esame istologico è preferibile, almeno per i polipi di diametro < 6 mm, il metodo con ansa a freddo senza uso della corrente, per preservare il materiale biologico da possibili alterazioni da effetto termico. Gli assistiti con esito negativo riceveranno al termine dell'esame una lettera di risposta.

Viene adottato un modello di lettera di risposta standard, in cui viene indicata l'estensione dell'esame, ma non vengono menzionati altri reperti, diversi dai polipi, che non necessitano di trattamento specifico. Non viene quindi consegnato di routine al paziente un referto descrittivo, ma viene indicato nella lettera che se il paziente o il suo medico lo ritenessero in futuro necessario, copia della descrizione completa dell'esame potrà essere ritirata presso il Servizio di Endoscopia presso cui è stato effettuato l'esame.

Nel caso di esito non negativo, a seconda della motivazione, saranno seguite le seguenti procedure:

- ♦ preparazione inadeguata, assenza di polipi: assegnazione immediata di un nuovo appuntamento, con indicazione delle procedure da seguire per la nuova preparazione e consegna del materiale per la stessa. La scelta di ripetere l'esame in questi casi può essere valutata con il paziente, in relazione all'estensione dell'esame e alla effettiva possibilità di valutare la presenza di lesioni. Il giudizio sulla preparazione è più dettagliato in questi casi, prevedendo di esplicitare, sia sulla scheda sia al paziente, l'estensione dell'esame (come già avviene) e/o le dimensioni massime di eventuali lesioni che potrebbero non essere viste;
- ♦ preparazione inadeguata, presenza di polipi: assegnazione immediata di un appuntamento per una colonscopia, con indicazione delle procedure da seguire per la preparazione e consegna del materiale per la stessa;
- ♦ impossibile eseguire l'esame (preparazione insufficiente): assegnazione immediata di un nuovo appuntamento, con indicazione delle procedure da seguire per la preparazione e consegna del materiale per la stessa;
- ♦ asportazione di polipi: indicazioni per il ritiro del referto. Nel caso in cui vi sia indicazione ad una colonscopia sulla base dell'esito istologico, al momento del ritiro sarà fissato un appuntamento per la colonscopia totale con indicazione delle procedure da seguire per la preparazione e consegna del materiale per la stessa;
- ♦ indicazione immediata alla colonscopia: assegnazione di un appuntamento, consegna del materiale per la preparazione.

Tutti i pazienti sottoposti a sigmoidoscopia sono invitati a rivolgersi al centro di screening o al proprio medico in caso di comparsa di perdite di sangue significative o di altri sintomi sospetti, nei giorni successivi all'esecuzione del test.

**FOBT:** i campioni di feci, dopo essere stati ritirati nei centri di raccolta, sono registrati per accettazione (registrazione del numero di telefono dell'assistito e del consenso all'invio dei dati al medico curante) sull'applicativo di gestione del programma e inviati al laboratorio di lettura, che riceve anche via transfer file l'archivio con i dati relativi ai pazienti che hanno consegnato i test.

I campioni vengono letti in automatico presso i laboratori di riferimento del programma regionale, identificati dal gruppo regionale screening. L'apparecchiatura fornisce un dato quantitativo che viene tradotto in termini di positività/negatività in base a un cut-off prestabilito (100 ng/mg). Eventuali modifiche del cut-off adottato potranno essere introdotte dal comitato regionale screening, in relazione alla valutazione di evidenze della letteratura e/o della valutazione dei dati di attività.

La trasmissione dell'esito dall'apparecchiatura di lettura all'applicativo di gestione avviene in automatico. Il sistema di gestione assicura l'invio delle lettere di risposta per i soggetti con test negativo e produce un listato dei pazienti con esito positivo da richiamare in colonscopia, con telefonata da parte dell'endoscopia o dell'UVOS (vedi sotto).



### Approfondimenti

**Colonscopia:** sono inviati in colonscopia totale i soggetti sottoposti a sigmoidoscopia per i quali si verifichi almeno una delle seguenti condizioni:

- ♦ tipo villosa o tubulo-villosa;
- ♦ displasia di alto grado o lesione maligna;
- ♦ almeno 3 adenomi
- ♦ polipo di diametro  $\geq 10$  mm
- ♦ esame incompleto con riscontro di almeno un polipo

Per i pazienti inviati in colonscopia a seguito di FS, l'appuntamento è fissato al momento in cui viene posta l'indicazione presso l'endoscopia (dopo la FS o al momento della consegna dell'istologico). In tale occasione sono anche fornite le informazioni e il materiale per la preparazione intestinale.

Sono invitati ad eseguire una colonscopia totale i soggetti positivi al FOBT.

Questi pazienti con FOBT positivo sono contattati telefonicamente (a cura dell'UVOS o del servizio di Endoscopia) per fissare un appuntamento per la colonscopia e per concordare le modalità di ritiro del materiale necessario alla preparazione intestinale.

Le colonscopie indotte dal programma sono prenotate ed eseguite in sessioni dedicate nell'ambulatorio di endoscopia. Solo in rari casi (ad esempio: soggetti con polipi di grosse dimensioni e/o a larga base di impianto - meno dell'1% dei pazienti con polipi) si rende necessario effettuare l'esame in regime di Day Hospital.

Non viene richiesta di routine l'effettuazione dei test per la coagulazione prima dell'esecuzione della colonscopia: il medico endoscopista effettua una anamnesi specifica per evidenziare condizioni di aumentato rischio di sanguinamento e procede ad asportare eventuali polipi anche maggiori di 1 cm., a meno che non riscontri condizioni cliniche o anatomiche che potrebbero impedire l'asportazione della lesione con ragionevoli margini di sicurezza.

La sedazione non viene effettuata di routine. La decisione di praticarla deve essere condivisa tra medico e paziente. Nei casi in cui si decida di effettuarla viene utilizzata una "sedazione cosciente".

La consegna del referto istologico è effettuata a cura di un medico del centro, che fornirà anche eventuali indicazioni per il follow-up. Sarà istituito un registro di consegna degli esiti, da far firmare ai pazienti al momento del ritiro del referto. In caso di mancato ritiro, dopo ripetuti tentativi di fissare un incontro, copia del referto e dell'esito istologico (inviati all'unità di coordinamento) sono comunque inviati per posta al domicilio del paziente.

Qualora il reperto endoscopico ne dia precisa indicazione, i pazienti potranno essere inviati immediatamente ad accertamenti preparatori alla terapia chirurgica (lesioni estese).

La terapia chirurgica sarà indicata anche qualora il reperto istologico rilevi un adenoma cancerizzato, in cui anche una sola delle condizioni di aumentato rischio di interessamento dei linfonodi loco-regionali, indicate nelle raccomandazioni del gruppo di lavoro dei patologi. Il patologo che pone la prima diagnosi richiede sempre in questi casi una revisione dei vetrini da parte di un patologo di riferimento in modo da ottenere una concordanza che riduca i margini di incertezza nell'effettuazione di interventi radicali.

I soggetti inviati alla colonscopia totale in seguito ad una positività al test per la ricerca del sangue occulto nelle feci, per i quali il reperto endoscopico risulti negativo non verranno più invitati ad effettuare il FOBT per i successivi 3 round (sei anni).

Tutti i pazienti sottoposti a colonscopia sono invitati a rivolgersi al centro di screening, o al proprio medico in caso di comparsa di perdite di sangue significative o di altri sintomi sospetti, nei giorni successivi all'esecuzione del test.





I dati relativi agli esami endoscopici sono da registrare su scheda standardizzata (su carta con registrazione successiva nell'archivio informatizzato, o direttamente su supporto informatico) le seguenti informazioni:

- ♦ Motivo per il mancato completamento dell'esame;
- ♦ Qualità della preparazione intestinale (vedi sotto);
- ♦ Distanza raggiunta dallo strumento (in cm con strumento in retrazione) o alternativamente per le sigmoidoscopie complete e per le colonscopie l'indicazione della sede raggiunta;
- ♦ Eventuali altre alterazioni/patologie riscontrate;
- ♦ Numero totale di polipi individuati e per ciascuno di essi: sede dimensioni, tipo (sessile, peduncolato, lesione piatta), modalità di eventuale escissione, recupero;
- ♦ Durata del test
- ♦ Eventuali effetti collaterali;
- ♦ Impressioni del paziente (raccolte da un intervistatore dopo il test)

La qualità della preparazione intestinale alla FS è registrata in una sezione apposita della scheda di refertazione, in cui il medico endoscopista indicherà la qualità della visione nel tratto esplorato:

- ♦ ottimale, superficie della mucosa completamente visibile
- ♦ meno che ottimale, permangono residui fecali, ma è possibile visualizzare la superficie della mucosa (eventuali residui fecali possono essere completamente aspirati o spostati consentendo la visione in ogni segmento)
- ♦ inadeguata, la porzione di mucosa non visualizzabile non supera il 20% della superficie dei segmenti esaminati
- ♦ impossibile, impossibile effettuare l'esame, data la scarsa toilette

Tutti i soggetti cui sia stata prescritta una colonscopia totale sulla base dei criteri illustrati nei punti precedenti, sono sottoposti ad un follow-up. Sulla base dell'evidenza di letteratura sono state concordate le seguenti indicazioni per la sorveglianza di questi pazienti:

- |   |                                 |
|---|---------------------------------|
| ♦ polipi iperplastici   |                                 |
| ♦ 1-2 adenomi tubulari con displasia lieve-moderata, <1 cm          | Nessun follow-up                |
| ♦ 3-4 adenomi tubulari  |                                 |
| ♦ 1 adenoma tubulo villosa o villosa                                |                                 |
| ♦ displasia grave   |                                 |
| ♦ almeno un adenoma di diametro $\geq 1$ cm                         | Follow-up a 3 anni <sup>1</sup> |
| ♦ 5 o più adenomi   | Follow-up a 3 anni <sup>2</sup> |
| ♦ adenoma cancerizzato ben differenziato con margini di             |                                 |
| ♦ resezione indenni e senza invasione dei vasi linfatici e/o venosi | Follow-up a 3 anni <sup>3</sup> |

Il follow-up con le scadenze sopra indicate sarà programmato a partire dalla data della prima colonscopia negativa (clean colon). Le scadenze successive andranno definite sulla base dei reperti endoscopici: in caso di esame negativo (inclusi i casi con adenomi tubulari a basso rischio, o con polipi iperplastici), il successivo controllo sarà programmato dopo 5 anni; per reperti non negativi valgono le indicazioni sopra riportate.

Nei casi in cui non sia stato possibile completare la colonscopia dovrà essere prenotato un clisma opaco a doppio contrasto. Il follow-up sarà successivamente programmato sulla base degli esiti dell'endoscopia distale e del clisma.

<sup>1</sup> Le indicazioni si intendono riferite ai casi in cui il polipo è stato completamente asportato e non residua tessuto neoplastico a livello della base di impianto. Se permangono dubbi sulla radicalità dell'escissione, è programmato un controllo entro 3 mesi (condotto fino alla sede del polipo precedentemente asportato) per valutare la presenza di eventuale tessuto neoplastico residuo.

<sup>2</sup> Una colonscopia di controllo è programmata entro un anno per i soggetti con 5 o più adenomi per escludere la presenza di altre lesioni non evidenziate alla prima colonscopia.

<sup>3</sup> Controllo della base entro un anno dalla polipectomia. Nei casi di adenoma cancerizzato in cui non sia verificata una delle condizioni indicate è indicata la resezione intestinale.



Gli esami di screening e di approfondimento devono essere eseguiti nei centri di riferimento di endoscopia di I e II livello, che devono essere dotati dei requisiti strutturali e aderire ai programmi di controllo di qualità previsti a livello regionale e/o del GISCoR (Gruppo Italiano per lo Screening Colorettales)

I laboratori di riferimento per la lettura del FOBT devono aderire ai programmi di controllo di qualità definiti dal gruppo di lavoro del GISCoR.

I centri di riferimento per l'anatomia patologica devono aderire alle linee guida sulla gestione dei casi identificati allo screening definite dal GISCoR.

In ciascun dipartimento vengono identificati centri di riferimento per il trattamento devono adottare le linee guida regionali sui tumori colorettales, devono assicurare il monitoraggio degli indicatori di qualità e fornire i dati sui casi trattati all'Unità di Valutazione e Organizzazione dello Screening e al CPO Piemonte (vedi Allegato A, obblighi informativi), utilizzando gli strumenti per la raccolta e la registrazione dei dati definiti dal coordinamento regionale screening.

L'organizzazione e la valutazione del programma fanno riferimento all'Unità di valutazione e organizzazione che ha il compito di fornire i dati relativi agli indicatori di attività e di risultato del programma. La valutazione comprende anche la raccolta dei dati relativi ai casi intervallo.

Il sistema informativo di gestione del programma con FOBT e degli esami di approfondimento è fornito dal CSI, mentre, in una prima fase, la gestione del programma FS si basa su un applicativo fornito dal CPO - Piemonte.

Tutti i programmi dovranno produrre annualmente gli indicatori definiti dal GISCoR.

#### **COMPITI DELLE UNITA' COINVOLTE NEL PROGRAMMA**

Endoscopia. Le Aziende forniscono le prestazioni relative al test di screening di I livello (sigmoidoscopia) ed agli approfondimenti diagnostici (colonscopia, ed eventuale clisma a doppio contrasto) attraverso l'attività dei Servizi (od Unità Operative) di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva, di seguito denominate Unità di Endoscopia.

Le Unità di Endoscopia hanno, a proprio carico:

- ♦ la comunicazione scritta al CPO-Piemonte degli orari di apertura dell'ambulatorio con almeno 3 mesi di anticipo, del volume di attività previsto con almeno 15 giorni lavorativi di anticipo;
- ♦ l'acquisizione della firma dei pazienti aderenti sul modulo di consenso informato previsto dal protocollo del progetto;
- ♦ l'esecuzione degli esami di screening, seguendo i protocolli concordati;
- ♦ la refertazione nella forma richiesta dal sistema informativo dello screening;
- ♦ la consegna dei referti e la comunicazione ai pazienti di adeguate informazioni sullo screening e l'eventuale iter diagnostico successivo, seguendo i protocolli concordati;
- ♦ la comunicazione ai pazienti di adeguate informazioni sull'approfondimento diagnostico e l'eventuale iter successivo;
- ♦ l'esecuzione degli approfondimenti con colonscopia, seguendo i protocolli concordati;
- ♦ la refertazione nella forma richiesta dal sistema informativo dello screening;
- ♦ la richiesta del parere di un secondo patologo (secondo le modalità indicate nel protocollo operativo) nel caso del riscontro di adenomi cancerizzati;
- ♦ la comunicazione in persona e con modalità adeguate degli esiti degli approfondimenti e delle relative prescrizioni ai pazienti sottoposti ad approfondimenti;
- ♦ l'indicazione delle modalità di accesso ai Servizi di Riferimento per il trattamento

I servizi di anatomia patologica hanno a proprio carico:

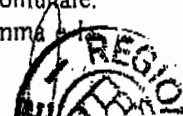
- ♦ l'esecuzione e la refertazione degli esami istologici dei polipi asportati in corso sigmoidoscopia o di colonscopia presso le unità di endoscopia di riferimento, secondo le modalità indicate nel protocollo approvato dal Comitato Tecnico.

♦ La refertazione in seconda lettura di una quota (distribuita in modo uguale tra i servizi) dei casi di adenoma cancerizzato individuati in altri servizi. In considerazione della limitata numerosità di tale casistica (4-5 casi per Servizio per anno) tale attività è compresa nel rimborso previsto per l'attività di refertazione.

#### L'attività dell'UVOS

L'UVOS svolge le seguenti attività di organizzazione e valutazione:

- ♦ La selezione delle liste della popolazione da inserire nel programma di screening dall'anagrafe comunale. La gestione dei rapporti con i medici di famiglia per ciò che riguarda la loro adesione al programma



selezione degli assistiti da invitare, incluse le comunicazioni con gli stessi, secondo le modalità concordate con il Comitato Tecnico

- ♦ Gli inviti (I round di screening e round successivi; I e II livello) agli assistiti, inclusa la gestione dei solleciti e degli inviti per ripetizione del test.
- ♦ La consegna e il ritiro dei preparati per la pulizia intestinale per i pazienti invitati per eseguire le sigmoidoscopie; la consegna dei kit per il FOBT e il ritiro dei campioni di feci da inviare al laboratorio per l'analisi.
- ♦ L'invito per l'esecuzione delle colonscopie (o dei clismi a doppio contrasto) di follow-up, inclusa la programmazione delle agende delle sessioni di secondo livello
- ♦ l'attività di centralino connessa e il sollecito agli assistiti non presentatisi. Il sollecito degli assistiti invitati ad accertamento e non presentatisi avverrà di regola per contatto telefonico. È inviato un sollecito postale ai pazienti che non sarà stato possibile contattare telefonicamente entro 45 giorni.
- ♦ La gestione delle agende delle sessioni di endoscopia di primo e secondo livello secondo il protocollo e le modalità e le priorità stabilite dal Comitato Tecnico.
- ♦ La comunicazione dei risultati dei test FOBT agli assistiti: invio postale per gli esiti negativi; contatto telefonico per la prenotazione di una colonscopia in caso di esito positivo.
- ♦ L'accettazione degli assistiti presso le Unità di Endoscopia, la registrazione dei dati raccolti nella scheda di refertazione degli esami di I e II livello, l'archiviazione dei moduli di consenso informato, la fornitura di giustificativo scritto per il datore di lavoro, quando richiesto dall'assistito.
- ♦ La produzione di indicatori per la valutazione ottenibili mediante analisi dei dati correnti registrati sul sistema computerizzato del programma di screening. Tali analisi dovranno essere effettuate almeno ogni sei mesi, salvo diversa periodicità stabilita in sede regionale o dal Comitato Tecnico.

L'UVOS ha il compito di monitorare l'andamento dell'attività di screening, in particolare in relazione al rispetto dei protocolli. Dovrà segnalare al coordinatore del Comitato Tecnico ogni problema e disfunzione si possano verificare.

#### **Indicatori e standard per la valutazione**

Gli indicatori di qualità e i relativi standard di riferimento per il monitoraggio dei programmi di screening colorettrali sono in fase di elaborazione e valutazione, in relazione ai risultati degli studi sperimentali in corso e all'analisi dei progetti pilota e dei programmi regionali italiani in fase di avvio. In particolare, gli standard proposti per il tasso di identificazione diagnostica fanno riferimento ai risultati degli studi sperimentali in corso (condotti anche in Italia e in Piemonte), ma potranno essere ridefiniti, tenendo anche conto dell'incidenza attesa in assenza di screening e ridefiniti quindi in funzione di questo parametro.

Il Gruppo Italiano Screening dei tumori ColoRettrali ha attivato un gruppo di lavoro incaricato di produrre raccomandazioni per il controllo di qualità dei programmi italiani, che verranno sintetizzate in un manuale contenente indicatori e standard di riferimento.

Gli indicatori di seguito riportati sono quindi da considerarsi provvisori in attesa di disporre di un documento di riferimento per tutti i programmi italiani.

Nel sistema informativo del programma, utilizzato da tutti i dipartimenti sono registrate le informazioni necessarie al calcolo di questi indicatori e ad una analisi di dettaglio che tenga conto dei fattori come sesso ed età dei partecipanti allo screening, che possono contribuire a introdurre elementi di variabilità nei risultati osservati.



**Tasso di ripetizione per motivi tecnici totali**

**FOBT** : Percentuale di persone invitate a ripetere il test di screening perché inadeguato, sul totale delle persone aderenti al programma.

**FS**: Proporzione di soggetti per cui viene indicata la ripetizione della sigmoidoscopia per impossibilità ad effettuare l'esame a causa di una preparazione intestinale inadeguata.

Denominatore: persone che effettuano un esame

Numeratore : persone invitate a ripetere il test

**Standard:**

FOBT	≤ 2% accettabile	≤ 1% desiderabile
FS	< 10% accettabile	< 5% desiderabile

**Valore predittivo positivo del FOBT**: proporzione di pazienti con FOBT positivo con diagnosi alla colonscopia di neoplasia avanzata del colon (cancro, o adenoma ≥ 10 mm, o adenoma con componente villosa > 20% o con displasia di alto grado)

Denominatore: persone con test FOBT positivo che effettuano una colonscopia

Numeratore : persone con diagnosi di neoplasia avanzata

**Standard:**

I round	≥ 30% accettabile	> 35% desiderabile
Round successivi	≥ 25% accettabile	> 30% desiderabile

**Valore predittivo positivo dell'invio in colonscopia dopo FS**: proporzione di pazienti inviati in CT a seguito di una FS con riscontro di neoplasia avanzata del colon prossimale (cancro, o adenoma ≥ 10 mm, o adenoma con componente villosa > 20% o con displasia di alto grado)

Denominatore: persone che effettuano una colonscopia dopo FS

Numeratore: persone con diagnosi di neoplasia avanzata del colon prossimale

Standard: ≥ 7% accettabile > 10% desiderabile

**Tasso di identificazione diagnostica per adenomi della FS**: proporzione di pazienti sottoposti a FS con diagnosi (alla FS o alla colonscopia se la lesione viene asportata in II livello) di adenoma (ogni tipo istologico o grado di displasia)

Denominatore: persone che eseguono una FS

Numeratore : persone con diagnosi di adenoma nel tratto esplorato dalla FS

**Standard:**

uomini	≥ 10% accettabile	> 15% desiderabile
donne	≥ 5% accettabile	> 10% desiderabile

**Tasso di identificazione diagnostica:**

**Cancro** : proporzione di pazienti esaminati con diagnosi di cancro

**Adenoma avanzato (adenoma ≥ 10 mm, o adenoma con componente villosa > 20% o con displasia di alto grado)**: proporzione di pazienti esaminati con diagnosi di adenoma avanzato



Denominatore: persone sottoposte a screening (che eseguono una FS o un FOBT)

Numeratore : persone con diagnosi di adenoma avanzato / cancro

Standard:

FOBT

I round

Cancro

$\geq 0.20\%$  accettabile

$> 0.25\%$  desiderabile

Adenoma avanzato

$\geq 0.85\%$  accettabile

$> 1.0\%$  desiderabile

Round successivi

Cancro

$\geq 0.10\%$  accettabile

$> 0.15\%$  desiderabile

Adenoma avanzato

$\geq 0.5\%$  accettabile

$> 0.75\%$  desiderabile

FS

Cancro

$\geq 0.3\%$  accettabile

$> 0.4\%$  desiderabile

Adenoma avanzato

$\geq 3.5\%$  accettabile

$> 4\%$  desiderabile



**Copertura:** Proporzione della popolazione eleggibile in ciascun anno che ha ricevuto un invito

**Denominatore:**

Per il programma FS : coorte dei 58 anni

Per il programma FOBT : metà della popolazione eleggibile (59-69 anni, incluse le persone non aderenti alla FS che hanno optato per il FOBT)

**Numeratore:** persone invitate (escluse lettere inesitate)

**Standard:**       $\geq 80\%$  accettabile       $> 90\%$  desiderabile

**Periodismo degli inviti successivi al primo:** proporzione della popolazione eleggibile invitata a passaggi successivi al primo entro la scadenza prevista

**Denominatore :** persone invitate (escluse lettere inesitate) ad effettuare un test nei round successivi al primo

**Numeratore:** persone invitate (escluse lettere inesitate) entro la scadenza prevista

**Standard**

accettabile:  $> 95\%$  entro la scadenza; desiderabile: 100% entro la scadenza

**Partecipazione:** Proporzione di soggetti invitati che aderiscono all'invito

**Denominatore:** persone invitate (escluse lettere inesitate)

**Numeratore :** persone che effettuano l'esame proposto

**Standard:**

FS	$\geq 30\%$ accettabile	$> 50\%$ desiderabile
FOBT (NON ADERENTI FS)	$\geq 10\%$ accettabile	$> 15\%$ desiderabile
FS + SCAMBIO	$\geq 35\%$ accettabile	$> 50\%$ desiderabile
FOBT (59-69 anni)	$\geq 35\%$ accettabile	$> 50\%$ desiderabile

**Tempi di attesa**

**FOBT:**

**Refertazione:** tempo intercorso tra riconsegna del test e invio dell'esito negativo

**Standard:**      accettabile 90% entro 21 giorni      90% entro 15 giorni desiderabile

**Attesa colonscopia:** Intervallo tra comunicazione dell'esito positivo e esecuzione della colonscopia

**Standard:**      accettabile: 90% entro 28 giorni      desiderabile: 90% entro 21 giorni

**FS:** Intervallo tra indicazione alla colonscopia ed esecuzione dell'esame

**Standard**      accettabile : 90% entro 28 giorni;  
desiderabile: 90% entro 21 giorni

**Invii in II livello:** Proporzione di soggetti esaminati invitati per cui viene posta l'indicazione alla colonscopia

**Denominatore:** persone esaminate



Numeratore : persone cui viene raccomandata la colonscopia

Standard:

FS	≤ 9% accettabile	≤ 7% desiderabile
FOBT		
I round	≤ 7% desiderabile	≤ 5% desiderabile
Round successivi	≤ 6% desiderabile	≤ 4% desiderabile

**Adesione all'indicazione di effettuare il II livello:** Proporzione di soggetti invitati ad effettuare una colonscopia che eseguono l'esame (sia nei centri di riferimento che in servizi da loro scelti)

Denominatore: persone invitate ad effettuare una colonscopia

Numeratore: persone che effettuano l'esame

Standard:

FS	≥ 90% accettabile	> 95% desiderabile
FOBT	≥ 85% accettabile	> 90% desiderabile

**Tasso di completamento della sigmoidoscopia:** Proporzione di esami in cui viene superato il giunto sigma-discendente con visualizzazione del discendente e con qualità della preparazione adeguata (ottimale o meno che ottimale)

Denominatore: persone che effettuano una sigmoidoscopia

Numeratore : esami completi

Standard:	> 85% accettabile	> 90% desiderabile
-----------	-------------------	--------------------

**Tasso di completamento della colonscopia:** Proporzione di colonscopie di II livello in cui viene raggiunto il cieco

Denominatore: persone che effettuano una colonscopia

Numeratore : esami completi (raggiungimento del cieco)

Standard:	≥ 85% accettabile	> 90% desiderabile
-----------	-------------------	--------------------



## DEFINIZIONE DELLA QUOTA COMPLESSIVA PER PERSONA SOTTOPOSTA A SCREENING DEI TUMORI FEMMINILI E DEL COLONRETTO E MODALITA' DI FINANZIAMENTO DELLE ATTIVITA' DI SCREENING

### Prestazioni di screening

Sono individuate come "prestazioni di screening" per i tumori femminili le seguenti attività:

- gestione e valutazione
- lettura ed esecuzione del test (separatamente per lo screening del cervicocarcinoma)
- richiami di secondo livello

Sono analogamente individuate come "prestazioni di screening" per lo screening dei tumori coloretali le seguenti:

- gestione e valutazione
- prestazioni di primo livello
- richiami di secondo livello

La voce "Gestione e Valutazione" è comprensiva di: selezione della popolazione, inviti, solleciti, appuntamenti al primo ed al secondo livello ed al follow-up, organizzazione e gestione del sistema operativo, valutazione della qualità e dei risultati del programma, organizzazione e gestione di un sistema di ascolto dell'utenza, centralino o call center, in grado di effettuare prenotazioni, spostamenti, disdette e di erogare informazioni generali sui programmi.

La voce "Esecuzione del test" è riferita all'esecuzione di uno o più test di primo livello.

La voce "Richiami secondo livello" si riferisce a uno più test ovvero ogni altro esame necessario per definire la diagnosi.

### Modalità di finanziamento delle attività di screening

Nel 2006, con l'estensione del programma di screening dei tumori coloretali a tutto il territorio regionale, la parte della quota del finanziamento del SSR destinata agli screening dei tumori della mammella, del collo dell'utero e del colonretto, già determinata in € 15.080.000,00, viene incrementata di € 5.000.000,00.

Le Aziende sanitarie, in sede preventiva, hanno fatto riferimento alla specifica quota comunicata con circolare del 6 dicembre 2005, n. 16265/28/28.5.

Tale assegnazione è riferita alla rispettiva popolazione e verrà integrata del differenziale tra il finanziamento a consuntivo, ovvero alla valorizzazione tariffaria relativa alle persone che, nel corso del 2006, hanno attivato il percorso e la quota assegnata in via preventiva.

Di conseguenza, qualora le Aziende Sanitarie non ottemperino, nei modi e nei tempi previsti, all'attuazione dei programmi e/o non raggiungano gli obiettivi indicati, la Regione non integrerà la quota già assegnata.

Il sistema tariffario, come successivamente individuato, comprende le varie funzioni svolte, che vanno dalla selezione delle liste di assistiti da inviare fino alla diagnosi e al follow-up, precedente comunque la terapia.

Gli eventuali esami diagnostici, conseguenti al test di screening, inclusi anche esami di follow-up precedenti ad interventi terapeutici, sono esenti dalla compartecipazione alla spesa sanitaria.

Le Aziende erogatrici sono finanziate in funzione delle numerosità degli atti e delle prestazioni erogate, nelle percentuali sotto riportate. Le quote definitive assegnate alle Aziende erogatrici vengono elaborate mediante l'apposito flusso informativo gestito dal CSI e considerate nei flussi della mobilità intraregionale.

Gli importi stabiliti sono da ripartire tra le aziende erogatrici relativamente alle seguenti attività e per numero di prestazioni:

- selezione della popolazione, inviti, solleciti, appuntamenti al primo e secondo livello e al follow-up;
- organizzazione e gestione del sistema informativo, valutazione della qualità e dei risultati del programma;
- esecuzione o ripetizione del test di screening;
- richiami al secondo livello e relativi esami diagnostici.

La quantificazione del numero di atti relativi è affidata ad ogni programma di screening, il cui coordinatore certificherà l'attività su base annua, ripartendo l'importo della quota capitaria destinato allo screening, sulla base delle percentuali riportate nel paragrafo "Tariffe".

Sarà cura dell'Assessorato segnalare i valori della mobilità da registrare nei bilanci delle singole Aziende sanitarie.

Nel corso del 2006 verrà riesaminato, sia il sistema di finanziamento delle Asl che devono garantire l'accesso alla propria popolazione, che quello di remunerazione delle prestazioni effettuate dalle Aziende





croiatrici, al fine di individuare forme di incentivazione allo sviluppo del programma e di aumento della risposta della popolazione bersaglio.

#### Finanziamento delle attività di Quality Assurance e formazione

Le attività di quality assurance e di formazione organizzate secondo i criteri definiti al paragrafo "Quality Assurance e Formazione" sono finanziate direttamente dalla Regione Piemonte sulla base dei programmi e dei progetti presentati dal CPO-Piemonte.

#### Rendicontazione economica delle attività

Il Direttore del Dipartimento Interaziendale per gli screening oncologici rendiconta annualmente l'attività svolta, all'Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità ed ai Direttori Generali delle ASL che afferiscono al Dipartimento, sia dal punto di vista tecnico-scientifico, sia economico.

L'attività svolta nell'ambito della prevenzione secondaria dei tumori attraverso il programma "Prevenzione Serena" è economicamente rendicontata sulla base del numero delle persone della popolazione bersaglio sottoposte a screening e delle prestazioni ad esse erogate.

La rendicontazione economica delle attività di screening avviene, trimestralmente, per ciascuno dei programmi di screening, sulla base della ripartizione automatica delle rispettive quote assegnate per persona sottoposta a screening.

A tal fine è stato predisposto presso il CSI Piemonte un sistema di calcolo automatico della valorizzazione. Questo sistema è unico e di riferimento per tutte le Aziende Sanitarie partecipanti allo screening.

#### Tariffe

Si considera "sottoposta a screening" la persona che ha eseguito il test di primo livello, nell'ambito di un ciclo di screening, conseguentemente ad un invito, oppure per adesione spontanea.

Per quanto riguarda gli screening dei tumori femminili, a far data dal 1/1/2006, la quota per persona sottoposta a screening, definita come tariffa, è stabilita in € 50,80 per lo screening mammografico, in € 31,80 per lo screening citologico. Per quanto riguarda lo screening per i tumori coloretali, a far data dal 1/1/2006, la quota per persona sottoposta a screening, definita come tariffa, è di € 110,00 per persona sottoposta a sigmoidoscopia e di € 30,90 per persona sottoposta a test per la ricerca del sangue occulto fecale (FOBT). Gli importi sopramenzionati includono tutti gli approfondimenti diagnostici eventualmente necessari.

Per ogni persona sottoposta a screening sono riconosciute le tariffe sopra elencate, che sono ripartite tra le Unità operative di riferimento (UVOS, unità o centri di primo e secondo livello) indipendentemente dall'eventuale richiamo al secondo livello.

La quota per donna sottoposta a screening, è ripartita nelle voci di Organizzazione e Valutazione, Primo livello e Secondo livello, secondo le seguenti proporzioni:

#### ❖ MAMMOGRAFIA

- esecuzione del test:	55%
- richiami secondo livello:	25%
- gestione e valutazione:	20% (inclusi e costi di donne invitate e sollecitate ma non aderenti)

#### ❖ PAP-TEST

- esecuzione del prelievo citologico:	24%
- lettura del test:	44%
- richiami secondo livello:	8%
- gestione e valutazione:	24%

#### ❖ FOBT

- Organizzazione e Valutazione,	43%
- Primo livello (lettura test)	8%
- Secondo livello	49%

#### ❖ FS

- Organizzazione e Valutazione,	20%
- Primo livello (sigmoidoscopia flessibile)	56%
- Secondo livello	24%

N.B. Nel caso in cui l'UVOS supporti, con proprio personale amministrativo le prestazioni di primo livello, le percentuali si modificano nel seguente modo:



- Organizzazione e Valutazione	27%
- Primo livello	51%
- Secondo livello	22%

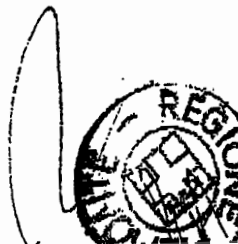
#### Compensazione in mobilità sanitaria

La D.G.R. n. 73-15077 del 17 marzo 2005 ha previsto, tra l'altro, la valorizzazione delle prestazioni del programma regionale screening tumori femminili; in particolare, la D.G.R. suddetta ha stabilito, per l'anno 2004 e 2005, l'attivazione di un sistema automatico di compensazione in mobilità sanitaria regionale. Attraverso questo sistema, le Aziende erogatrici delle prestazioni di screening sono direttamente compensate in base alle tabelle di ripartizione sopra riportate.

Tale sistema è adottato per il calcolo in mobilità delle prestazioni erogate per tutti i dipartimenti di screening. Le ASL ed i Dipartimenti di screening hanno l'obbligo di inoltrare mensilmente i dati al CSI Piemonte secondo le specifiche ed i tracciati assegnati.

Il sistema di valorizzazione sopra descritto sarà attivo fino a diversa indicazione.

Per quanto riguarda lo screening dei tumori colorettales, lo stesso sistema sarà attivo dal 2006. Fino ad allora le modalità di rendicontazione dell'attività erogata nell'ambito di questo screening saranno documentate dai coordinatori dei Dipartimenti secondo modalità concordate con il CPO-Piemonte.



**SCHEMA QUADRO DI CONVENZIONE INTERAZIENDALE**

**DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE PER LA PREVENZIONE SECONDARIA DEI TUMORI**

**SCHEMA DI CONVENZIONE INTERAZIENDALE PER LO SCREENING DEI TUMORI DELLA MAMMELLA, DEL COLLO DELL'UTERO E DEL COLON RETTO**

**CONVENZIONE INTERAZIENDALE PER I PROGRAMMI DI SCREENING DEI TUMORI DELLA MAMMELLA E DEL COLLO DELL'UTERO E DEL COLON RETTO**

ANNO .....

**PREMESSO CHE**

L'A.S.L. .... legalmente rappresentata da...

L'A.S.L. .... legalmente rappresentata da...

L'A.S.O ..... legalmente rappresentata da...

L'A.S.O ..... legalmente rappresentata da...

...

- o Vista la D.G.R. n. .... del ..... "Revoca della DGR n. 77-12306 del 23-9-1996 - Approvazione programma di screening dei tumori del collo dell'utero e della mammella nella Regione Piemonte- e della D.G.R. n.41-22841 del 27-10-1997 - Approvazione dei criteri, delle procedure di finanziamento, degli standard qualitativi e dei protocolli di screening diagnostico-terapeutici, e dello schema tipo di convenzione interaziendale per l'attivazione dello screening dei tumori della mammella e del collo dell'utero- ed approvazione del programma regionale di screening per i tumori femminili e colorettali - Prevenzione Serena" e lo schema tipo di Convenzione Interaziendale con essa approvato;
- o vista la D.G.R. n. 98-11017 del 29-7-1996 "Linee guida per lo screening dei tumori nella Regione Piemonte, a tutela della popolazione assistita";
- o visti i successivi rinnovi delle "Convenzioni interaziendali per lo screening dei tumori della mammella e del collo dell'utero" già precedentemente stipulati dalle suddette Aziende;
- o vista la D.G.R. n. 34-9530 del 05/06/03 "Approvazione dell'incremento della quota complessiva per persona sottoposta a screening dei tumori femminili";
- o vista la DGR n. 73 -15077 del 17/03/2005 "Valorizzazione prestazioni programma regionale di screening tumori femminili. Compensazione mobilità sanitaria regionale"

**CONVENGONO QUANTO SEGUE**

**Art. 1. Dipartimento Interaziendale di Prevenzione Secondaria dei Tumori**

E' istituito il Dipartimento Interaziendale di Prevenzione Secondaria dei Tumori (nel seguito semplicemente Dipartimento). Il Dipartimento è composto dalle Aziende Sanitarie Locali (indicare la denominazione) e dalle Aziende Sanitarie Ospedaliere (indicare la denominazione). Al Dipartimento compete la attuazione dei programmi di screening per i tumori della cervice uterina della mammella e del colon retto, di cui alla DGR .....

Al Direttore del Dipartimento competono funzioni e compiti attribuiti dalla DGR ..... del .....



## Art. 2 - Sede e Direzione del Dipartimento

La sede del Dipartimento è stabilita presso L'Azienda Sanitaria (indicarne la denominazione).

Il Direttore del Dipartimento nominato con Delibera del Direttore Generale dell'Azienda ....., sede di Dipartimento, di concerto con i Direttori Generali delle altre Aziende Sanitarie, sentito il Comitato Tecnico stesso, è il Dr. ....

Il Direttore del Dipartimento, avvalendosi delle competenze e del parere del Comitato Tecnico, ha inoltre l'obbligo di far sì che le prestazioni siano erogate in misura proporzionale alla popolazione residente in ciascuna Azienda territoriale, nelle fasce d'età previste, sia in carenza d'offerta, qualora le prestazioni siano erogate in misura inferiore al numero stabilito nella presente convenzione, sia in presenza di un aumento dell'adesione, qualora tale richiesta possa essere soddisfatta.

## Art. 3 - Comitato Tecnico

Il Comitato Tecnico del Dipartimento è organo tecnico del Direttore del Dipartimento di Prevenzione Secondaria dei Tumori ed assolve alle funzioni ed ai compiti indicati nella D.G.R. .... del .....

Il Comitato Tecnico del Dipartimento è insediato Con D.G.R. n. .... del ..... del Direttore generale dell'Azienda. ...., sede del Dipartimento, di cui alla D.G.R. .... del ..... ed è composto dai responsabili o loro delegati delle seguenti Strutture, attive nel programma di screening: (indicare nominativo, Azienda e struttura d'appartenenza, ruolo).

\* ..... Direttore del Dipartimento di Prevenzione Secondaria dei Tumori

\* ..... Responsabile struttura UVOS

\* ..... Responsabile struttura .....

\* Previa approvazione del Comitato Tecnico e del Direttore di Dipartimento, possono essere inseriti quali membri del Comitato Tecnico stesso fino a 4 esperti della materia, un rappresentante delle amministrazioni Comunali o delle Comunità Montane ed un rappresentante di associazioni di volontariato o rappresentanze della cittadinanza.

\* un rappresentante dei medici di Medicina Generale - Dr. ....

\* i Coordinatori dei sottogruppi citologico, mammografico, coloretale.

Il Comitato Tecnico può aggiornare la composizione dello stesso ed i nominativi dei coordinatori dei tre sottogruppi dei programmi di screening del tumore del collo dell'utero, del tumore della mammella e del colon retto di cui al presente articolo, dandone comunicazione ai Direttori Generali delle Aziende interessate.

## Art. 5 - Impegni

Le Aziende Sanitarie e le Strutture afferenti al Dipartimento di Prevenzione Secondaria dei Tumori si impegnano a rispettare protocolli, criteri, indicatori e standard definiti nella D.G.R. .... del ..... ed allegati (e successive eventuali modifiche) nonché gli impegni relativi ai volumi di attività definiti dalla presente convenzione.

Le Aziende Sanitarie e le Strutture afferenti al Dipartimento di Prevenzione Secondaria dei Tumori si impegnano inoltre a rispettare le decisioni tecnico-operative del Direttore del Dipartimento.

Si specifica che l'inserimento di ulteriori centri di riferimento per la terapia dei casi diagnosticati allo screening, è subordinata al monitoraggio degli indicatori di qualità e al raggiungimento degli standard.

## Art. 6 - Prestazioni di screening

Le prestazioni oggetto della presente convenzione sono quelle indicate dalla D.G.R. n. .... - del ..... e relative all'attività di screening organizzata ed effettuata dalle Strutture sopraelencate.



I costi riguardanti esami diagnostici non conseguenti ad esami di primo livello e quelli di qualsiasi procedura resasi necessaria dopo trattamento, e dei trattamenti stessi, anche conseguenti all'attività di screening organizzato, non essendo compresi nella mobilità compensatoria prevista per lo screening saranno corrisposti alle rispettive tariffe vigenti. A tal fine l'UVOS fornirà le indicazioni in suo possesso.

#### Art. 7 – Centralino o Call Center

L'Azienda sede dell'Unità di Valutazione ed Organizzazione dello Screening (UVOS) si impegna a far fronte alle richieste di prenotazione, spostamento o disdetta appuntamenti di primo livello attraverso un sistema organizzato di gestione delle chiamate in arrivo, tramite numero verde.

Il costo di tale attività è compreso nella quota assegnata per le prestazioni di Organizzazione e Valutazione dell'UVOS.

#### Art. 8 – Valorizzazioni e Volumi di Attività

La valorizzazione delle prestazioni di screening avviene per donna sottoposta a screening secondo le quote e le ripartizioni definite dalla D.G.R. 73-15077 del 17 marzo 2005, dalla D.G.R. 34-9530 del 5 giugno 2003 e dalla DGR ..... del .....

Le Aziende si impegnano ad eseguire nel periodo 01 gennaio – 31 dicembre (specificare l'anno) le seguenti prestazioni di screening.

Resta fermo che:

Qualora l'adesione dell'utenza richiedesse un volume di attività superiore, le Aziende si impegnano a cercare di soddisfare tale richiesta.

Qualora un'Azienda non fosse in grado di soddisfare l'attività preventivata, si procederà all'assegnazione di detta attività (o di una sua quota parte) ad altra Azienda, mediante specifici accordi coordinati in sede di Comitato Tecnico di Dipartimento interaziendale.

Tenuto conto del numero d'ore che ciascuna Azienda mette a disposizione per l'attività del centro e dell'effettiva saturazione delle agende di screening:

(precisare, nel seguito, per ogni Azienda Sanitaria quantità e tipo di prestazioni di screening)

#### Procedure legate ad organizzazione e valutazione

L'Azienda Sanitaria ..... si impegna ad eseguire fino a ..... procedure di invito, richiamo e valutazione legate alla gestione e valutazione così suddivise:

- \* ..... per il pap-test, alla tariffa di € ..... per donna aderente (sottoposta a screening)
- \* ..... per la mammografia, alla tariffa € ..... per donna aderente (sottoposta a screening)
- \* ..... per lo screening colorettole, alla tariffa di € ..... per persona aderente al FOBT (sottoposta a screening) ed alla tariffa di € ..... ; per persona aderente alla flessosigmoidoscopia (FS) presso l'Unità di Valutazione e Organizzazione dello screening, sollevando le altre Aziende da tali incombenze, fatto salvo quanto sarà concordato in sede di Comitato Tecnico

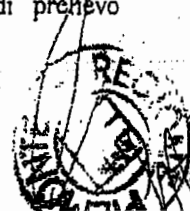
#### Esecuzione e Lettura di Mammografie di primo livello.

L'Azienda Sanitaria (indicare quale) si impegna ad eseguire almeno ..... esami mammografici di primo livello, valorizzati € ..... per donna sottoposta a screening.

#### Esecuzione di Prelievi Citologici Vaginali.

L'Azienda Sanitaria (indicare quale) si impegna a fornire almeno ..... posti-prelievo per prelievi citologici, pari a ..... ore di attività dell'unità di prelievo tenendo conto di ..... posti-prelievo/ora. I prelievi saranno eseguiti secondo i criteri descritti nell'allegato tecnico delle procedure di screening della D.G.R. n. .... del ..... ed eventuali e successive modifiche, presso le unità di prelievo (denominazione).

Sarà applicata la tariffa di € ..... per persona sottoposta a screening;



**Lettura e Refertazione di Prelievi Citologici Vaginali.**

♦ L'Azienda Sanitaria (indicare quale) si impegna a refertare fino a ..... esami citologici, vaginali valorizzati € ..... per donna sottoposta a screening.

**Analisi e Refertazione test del sangue occulto nelle feci (FOBT).**

♦ L'Azienda Sanitaria (indicare quale) si impegna a refertare fino a ..... test per la ricerca del sangue occulto fecale, valorizzati € ..... per persona sottoposta a screening con FOBT.

**Esecuzione Flessosigmoidoscopia (FS).**

♦ L'Azienda Sanitaria (indicare quale) si impegna a eseguire fino a ..... flessosigmoidoscopia, valorizzate € ..... per persona sottoposta a screening con FS.

**Approfondimenti diagnostici**

♦ L'Azienda Sanitaria (indicare quale) si impegna ad eseguire fino a ..... approfondimenti diagnostici di secondo livello, per lo screening mammografico valorizzati complessivamente € ..... per donna sottoposta a screening.

♦ L'Azienda Sanitaria (indicare quale) si impegna ad eseguire fino a ..... approfondimenti diagnostici di secondo livello per lo screening citologico vaginale, valorizzati complessivamente € ..... per donna sottoposta a screening.

♦ L'Azienda Sanitaria (indicare quale) si impegna ad eseguire fino a ..... approfondimenti diagnostici di secondo livello per lo screening per il tumore del colon retto (primo livello effettuato con FS), valorizzati complessivamente € ..... per persona sottoposta a FS.

♦ L'Azienda Sanitaria (indicare quale) si impegna ad eseguire fino a ..... approfondimenti diagnostici di secondo livello per lo screening per il tumore del colon retto (primo livello effettuato FOBT), valorizzati complessivamente € ..... per persona sottoposta al FOBT.

**Art. 9 – Posti-prelievo**

Per ciò che riguarda i prelievi citologici, ogni Azienda dovrà fornire all'UVOS l'orario di apertura delle proprie Unità di Prelievo, ed il numero di prelievi che è possibile eseguire in ogni ora.

Ciascun prelievo che l'azienda è disponibile a svolgere è stato indicato come posto - prelievo.

Quindi, il numero di posti-prelievo, nel periodo di attività considerato, è dato dalla somma delle ore di apertura per il numero di prelievi che l'Azienda ha comunicato di essere disponibile ad effettuare.

Ogni Azienda dovrà conformare per scritto gli orari ed il numero di posti - prelievo e comunicare inoltre per scritto all'UVOS le variazioni di orario o di posti-prelievo per ora.

La valutazione del rispetto degli impegni presi con la presente convenzione avverrà sulla base dei documenti scritti pervenuti all'UVOS.

**Art. 10 – Sistema Informatico**

I costi di manutenzione ed aggiornamento del materiale informatico sono a carico di ciascuna Azienda Sanitaria.

I costi derivanti dai canoni delle linee trasmissione dati, utilizzate in relazione al sistema informativo del programma di screening, sono a carico delle aziende utilizzatrici.

**Art. 19 – Trattamento Dati Personali**

Le Aziende Sanitarie Locali e Ospedaliere convenzionate assicurano che gli operatori coinvolti nel programma di screening si impegnano a mantenere la riservatezza sui dati e documenti dei quali abbiano conoscenza, possesso e detenzione, direttamente connessi e derivanti dall'attività svolta in ottemperanza di quanto disposto dal D.lgs 30 giugno 2003 n. 196.

Ai sensi dell'art. 13 dal D.lgs 30 giugno 2003 n. 196 le parti si danno atto che i dati che verranno comunicati per la stipulazione del presente contratto saranno trattati, anche in forma elettronica, nel rispetto della normativa vigente in materia di tutela dei dati personali e utilizzati esclusivamente al raggiungimento delle finalità istituzionali.



Sono comunque riconosciute alle A.S.L. interessate le facoltà di cui all'art. 7 del Dlgs 30 giugno 2003 n. 196.

**Art. 21 - Registrazione**

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso secondo quanto previsto dagli artt. 5 e 39 c 57 del D.P.R. n. 131 del 26 aprile 1986. Le spese eventuali di registrazione sono a carico dell'Azienda richiedente.

**Art. 22 - Durata e decorrenza**

La presente convenzione decorre dal ..... al..... e potrà essere disdetta da una delle parti in qualunque momento con preavviso di almeno 30 giorni, a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno; è previsto il rinnovo previo accordo tra i contraenti, da formalizzarsi con atto deliberativo.

**Art. 23**

Per quanto non espressamente previsto nella presente convenzione si applicano le norme vigenti in materia.

Letto, confermato e sottoscritto

