



**GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO**

.....

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL 04/08/2005

-----

ADDI' 04/08/2005 NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, VIA CRISTOFORO COLOMBO 212 ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE COSI' COMPOSTA:

MARRAZZO	Pietro	Presidente	DE ANGELIS	Francesco	Assessore
POMPILI	Massimo	Vice Presidente	DI STEFANO	Marco	"
ASTORRE	Bruno	Assessore	MANDARELLI	Alessandra	"
BATTAGLIA	Augusto	"	MICHELANGELI	Mario	"
BONELLI	Angelo	"	NIERI	Luigi	"
BRACHETTI	Regino	"	RANUCCI	Raffaele	"
CIANI	Fabio	"	RODANO	Giulia	"
COSTA	Silvia	"	TIBALDI	Alessandra	"
			VALENTINI	Daniela	"

ASSISTE IL VICE SEGRETARIO: Domenico Antonio Cuzzupi

\*\*\*\*\*OMISSIS

ASSENTI: Bonelli-Brachetti-Ciani-Michelangeli-Rodano  
Valentini

**DELIBERAZIONE 729**

Oggetto:

Piano della Prevenzione 2005 - 2007. Anno 2005



729 - 4 AGO. 2005 *lu*

**OGGETTO:** Piano regionale della prevenzione 2005 - 2007 - Anno 2005

**LA GIUNTA REGIONALE**

**SU PROPOSTA** dell'Assessore alla Sanità;

**VISTO** lo Statuto della Regione Lazio;

**VISTA** la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;

**VISTA** la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale "e successive modificazioni;

**VISTO** il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1 "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta" e successive modificazioni;

**VISTO** il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502 e successive modificazioni ed integrazioni, concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria;

**VISTO** l'accordo di Cernobbio del 6 aprile 2004, in base al quale è stata posta particolare attenzione all'attività di prevenzione ed al monitoraggio del livello di copertura della popolazione;

**VISTA** l'intesa tra Stato e Regioni e Province autonome del 23 marzo 2005 che include il Piano Nazionale della Prevenzione per il triennio 2005-2007, i cui ambiti sono:

- la prevenzione della patologia cardiovascolare (inclusa la prevenzione delle complicanze del diabete);
- gli screening oncologici,
- le campagne di vaccinazione
- la prevenzione degli incidenti;

**VISTO** che in detta Intesa le regioni hanno accettato di vincolare sulla quota del riparto CIPE destinata agli obiettivi specifici del Piano Sanitario Nazionale, ai sensi dell'art.1 comma 34 della L.662 del 27 dicembre 1992 il 25% della quota spettante a ciascuna regione per il raggiungimento degli obiettivi di piano, per ciascuno degli anni 2005, 2006, 2007, che per la Regione Lazio tale quota corrisponde a E. 21.692.966,00;

**VISTO** che le Regioni hanno messo a disposizione ulteriori risorse attingendo alla quota indistinta della delibera CIPE per ciascuno degli anni 2005, 2006, 2007, o che per la Regione Lazio tale quota ammonta a E. 18.077.471,00 per un totale di E.39.770.437,00;

**VISTA** la nota DGPREV/IX/13535/P/C.1.b.b. dell' 8 giugno 2005 del Dipartimento della Prevenzione e della Comunicazione Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute, concernente il Piano Nazionale della Prevenzione per il triennio 2005-2007 (intesa tra Stato e Regioni e Province autonome del 23 marzo 2005) Linee operative per la presentazione dei piani regionali;



729 - 4 AGO, 2005 *lu*

VISTO l'art.2 bis della L.138/2004 con la quale sono state destinate risorse finanziarie aggiuntive ed un intervento speciale finalizzati a promuovere il riequilibrio ed il consolidamento dell'offerta nonché la qualità per gli screening del cancro della cervice uterina, della mammella e la diffusione dello screening del cancro del colonretto;



**TENUTO CONTO** che nel riparto di tali finanziamento per le finalità sopra richiamate è stata destinata alla Regione Lazio una quota pari a E.615.353,00;

**CONSIDERATO** che il Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM), con i suoi Comitati Scientifico e Tecnico valuta necessario un avvio graduale del piano che prevede la presentazione entro il 30 giugno dei piani relativi a:

1. interventi per migliorare l'offerta degli screening oncologici
2. interventi per migliorare l'offerta delle vaccinazioni;
3. introduzione della carta del rischio cardiovascolare;
4. diffusione di tecniche di gestione integrata (disease management) del diabete rinviando a data successiva le azioni relative agli altri ambiti;

**CONSIDERATO** che il CCM ha predisposto le linee operative per i quattro interventi da avviare entro quest'anno ed ha il compito di fornire assistenza tecnica alla Regioni;

**CONSIDERATO** che è necessario approvare con atto formale i Piani regionali della prevenzione relativi ai seguenti obiettivi:

Piano per la riduzione del rischio cardio - vascolare

- Diffusione della carta del rischio cardiovascolare
- Gestione integrata del diabete per la prevenzione delle complicanze

Piano degli screening oncologici

- Screening del cancro della cervice uterina
- Screening del cancro della mammella
- Screening del cancro colon rettale

Piano regionale di attuazione del Piano nazionale vaccini

- Realizzazione della gestione informatizzata delle vaccinazioni
- Miglioramento della qualità dell'offerta vaccinale
- Aumento delle coperture vaccinali nella categorie a rischio;

**CONSIDERATO** che la Regione Lazio ha già avviato campagne di screening oncologici relativi al cancro alla mammella e citologici ed in via sperimentale screening relativi al cancro del colon retto, e che in applicazione dell'art.2 bis della L.138/04 i relativi finanziamenti saranno destinati alle dotazioni infrastrutturali ( coordinamento regionale, sistemi informativi, formazione ecc.);

**CONSIDERATO** che nella Regione Lazio i Dipartimenti Materno Infantili effettuano le vaccinazioni per l'infanzia secondo il piano nazionale vaccini e che ha già avviato il piano di vaccinazione antinfluenzale per gli ultrasessantacinquenni;

**RITENUTO** pertanto che il piano regionale della prevenzione 2005 -2007 relativo agli screening ed alle vaccinazioni dovrà garantire il coinvolgimento nel triennio dell'intero territorio regionale consolidando le iniziative già in atto, superando gli squilibri territoriali e ponendo in essere iniziative atte a promuovere l'adesione consapevole ed il coinvolgimento attivo della popolazione;



729 - 4 060. 2005

du

**RITENUTO** che la diffusione di una corretta informazione sia elemento necessario per aumentare la partecipazione della popolazione alle iniziative di prevenzione e che pertanto sia opportuno prevedere modalità omogenee su tutto il territorio regionale attraverso specifiche campagne;

**VISTO** il progetto Sistema Informatizzato di Sostegno alla Prevenzione Attiva nel campo del Diabete (SISPAD), elaborato dalla Direzione Regionale Sistema Sanitario in collaborazione con la Soc. Laziomatica, AO Sant'Andrea, ASL Roma B - Ospedale Sandro Pertini che si caratterizza come un punto di riferimento istituzionale e stabile di carattere informativo ed informatico finalizzato da un lato, a facilitare l'accesso alle informazioni ed ai servizi da parte dei cittadini attraverso il portale regionale della salute, dall'altro ad inserire progressivamente in una rete informatica di competenze e conoscenze tutti gli operatori che a vario titolo si occupano dei processi di prevenzione;

**CONSIDERATO** che il progetto SISPAD sopra indicato è uno strumento che promuove la partecipazione attiva dei cittadini e che in quanto risponde agli obiettivi, è opportuno venga inserito nel Piano della prevenzione;

**VISTA** la legge Regionale n.16/99 che istituisce l'Agenzia di Sanità Pubblica con il compito di effettuare il supporto tecnico-scientifico all'Assessorato alla Sanità;

**VISTA** l'art.23 della L.R.2/2004 che attribuisce alla Soc. Laziomatica la competenza di esprimere il parere tecnico su ogni progetto che riguardi l'adeguamento e l'implementazione dei sistemi informatici delle singole ASL ed AO del Lazio;

**VISTI** i progetti elaborati dall'ASP relativi al piano della Prevenzione:

- Definizione e sperimentazione di un profilo assistenziale per i soggetti con rischio cardiovascolare nella Regione Lazio
- Gestione integrata del diabete per la prevenzione delle complicanze
- Attuazione dello screening per il cancro del colon retto con il test del sangue occulto fecale su popolazione a rischio generico
- Miglioramento della qualità e dell'efficienza dello screening citologico mediante la realizzazione di una rete di collegamento con il sistema centralizzato di lettura del Pap - test attraverso stazioni di revisione e un'azione di retraining e informatizzazione del secondo livello colposcopico
- Screening mammografico nelle zone disagiate
- Attuazione regionale del nuovo piano nazionale vaccini 2005 - 2007
- Vaccinazione antinfluenzale

**VISTI** i progetti presentati dall'ASP ai sensi della L.138/04:

- Consolidamento dei programmi di screening mammografico mediante la messa a punto di un sistema gestionale web, la messa a disposizione gratuita per le ASL, con squilibri organizzativi e il recupero dei dati delle ASL
- Consolidamento dei programmi di screening citologico mediante la messa a punto di un sistema gestionale web, la messa a disposizione gratuita per le ASL, con squilibri organizzativi e il recupero dei dati delle ASL
- Consolidamento e riequilibrio dei programmi di screening mediante un programma di formazione/sensibilizzazione dei professionisti della società civile (formazione dei formatori MMG, re-training degli specialisti, empowerment e partnership con le associazioni)

REGIONE LAZIO

REGIONE LAZIO  
ASSESSORATO ALLA SANITÀ PUBBLICA

729 - 4 AGO. 2005

luc



Correzione degli squilibri territoriali mediante attuazione di un sistema centralizzato di lettura del pap – test

Avvio dello screening del CCR: fattibilità di avvio dello screening del CCR uno screening con colonscopia per il rischio generico

ASSTI i progetti presentati dalla Scuola di Formazioni in Medicina di Famiglia- Regione Lazio:

- Prevenzione della patologia cardiovascolare e delle sue complicanze nel paziente affetto da rischio cardiovascolare
- Follow up del paziente diabetico tipo 2 finalizzato alla diagnosi precoce delle complicanze
- Prevenzione della patologia infettiva tramite vaccinazione antinfluenzale ed antipneumococcica

**RITENUTO** pertanto che i Piani regionali debbano articolarsi come indicato di seguito:

- Piano regionale relativo al rischio cardiovascolare articolato nei progetti
  - Definizione e sperimentazione di un profilo assistenziale per i soggetti con rischio cardiovascolare nella Regione Lazio
  - Prevenzione della patologia cardiovascolare e delle sue complicanze nel paziente affetto da rischio cardiovascolare
  - Gestione integrata del diabete per la prevenzione delle complicanze
  - Follow up del paziente diabetico tipo 2 finalizzato alla diagnosi precoce delle complicanze
  - Sistema Informatizzato di Sostegno alla Prevenzione Attiva nel campo del Diabete (SISPAD), elaborato dalla Direzione Regionale Sistema Sanitario in collaborazione con la Soc. Laziomatica, AO Sant'Andrea, ASL Roma B - Ospedale Sandro Pertini
- Piano regionale degli screening oncologici
  - Attuazione dello screening per il cancro del colon retto con il test del sangue occulto fecale su popolazione a rischio generico
  - Miglioramento della qualità e dell'efficienza dello screening citologico mediante la realizzazione di una rete di collegamento con il sistema centralizzato di lettura del Pap – test attraverso stazioni di revisione e un'azione di retraining e informatizzazione del secondo livello colposcopico
  - Avvio dello screening del CCR: fattibilità di avvio dello screening del CCR uno screening con colonscopia per il rischio generico
  - Correzione degli squilibri territoriali mediante attuazione di un sistema centralizzato di lettura del pap – test
  - Consolidamento dei programmi di screening mammografico mediante la messa a punto di un sistema gestionale web, la messa a disposizione gratuita per le ASL, con squilibri organizzativi e il recupero dei dati delle ASL
  - Consolidamento dei programmi di screening citologico mediante la messa a punto di un sistema gestionale web, la messa a disposizione gratuita per le ASL, con squilibri organizzativi e il recupero dei dati delle ASL
  - Screening mammografico nelle zone disagiate
  - Consolidamento e riequilibrio dei programmi di screening mediante un programma di formazione/sensibilizzazione dei professionisti e della società



**PIANO NAZIONALE DELLA PREVENZIONE 2005-2007**

**REGIONE LAZIO**

ALLEG. alla DELIB. N. 729  
DEL 4 AGO, 2005

*leg*

**DEFINIZIONE E SPERIMENTAZIONE DI UN  
PROFILO ASSISTENZIALE  
PER I SOGGETTI CON  
RISCHIO CARDIOVASCOLARE  
NELLA REGIONE LAZIO**



*10.000  
u. 28 fog. me  
C. C. P. 10*

## INDICE

### DEFINIZIONE DEL CONTESTO

#### 1. DATI GENERALI DEL PROGETTO

#### 2. INTRODUZIONE

Il rischio cardiovascolare

Progetto Cuore

Strumenti per la valutazione del rischio cardiovascolare globale

Dati dell'Osservatorio Epidemiologico Nazionale sul rischio cardiovascolare

Dati sulla mortalità e morbosità cardiovascolare nel Lazio

Problemi nella realizzazione dei programmi di prevenzione

Il ruolo dell'ambulatorio specialistico cardiologico e l'integrazione con l'MMG

#### 3. OBIETTIVI GENERALI

#### 4. OBIETTIVI SPECIFICI

### PIANO OPERATIVO

#### 5. METODI

Arruolamento MMG

Popolazione in studio

Caratteristiche dei Centri Ospedalieri di Prevenzione Cardiovascolare (COPC)

Strumenti di raccolta dati

Applicazione carta del rischio e calcolo del punteggio individuale

Stratificazione dei pazienti nelle diverse categorie di RCV e dei pazienti con IMA – Definizione dei profili assistenziali

Follow-up

#### 6. SISTEMA INFORMATIVO

#### 7. GESTIONE ED ANALISI DEI DATI

#### 8. FORMAZIONE MMG PREVENZIONE RISCHIO CARDIOVASCOLARE

### MONITORAGGIO DELL'APPLICAZIONE DEL PIANO

### MODALITÀ DI COORDINAMENTO DEL PROGETTO PRESSO LA REGIONE

#### 9. STRUTTURA ORGANIZZATIVA

### TEMPI E COSTI PER LA REALIZZAZIONE

#### 10. ARTICOLAZIONE DEL PROGETTO

#### 11. LEGGE SULLA PRIVACY

#### 12. PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI

#### 13. PARTNERS

#### 14. BUDGET

### BIBLIOGRAFIA

## **Sviluppo di un modello di assistenza integrata ai SOGGETTI con rischio cardiovascolare nel Lazio**

### **DEFINIZIONE DEL CONTESTO**

#### **1. Dati generali del progetto**

Le malattie cardiovascolari (MCV) sono la prima causa di morte nel Lazio e in Italia e hanno un elevato peso economico e socio-sanitario. La prevenzione, intesa come controllo dei fattori di rischio nella popolazione sana e come appropriata gestione clinico-terapeutica dei pazienti con MCV, rappresenta uno degli strumenti essenziali per la riduzione della morbosità e mortalità.

Il tema della prevenzione cardiovascolare costituisce una delle Sfide Prioritarie definite nel PSR (DCR n. 114 del 31/07/02) per le quali il governo regionale intende particolarmente investire in termini di progettazione e sviluppo di progetti. L'Agenzia di Sanità Pubblica (ASP), a sua volta, prevede nel suo programma di attività poliennale lo sviluppo di diverse attività in tema di prevenzione cardiovascolare. Infine, l'Associazione Nazionale Cardiologi Ospedalieri (ANMCO) già da molti anni lavora con prestigio scientifico sulla tematica della prevenzione cardiovascolare e mette a disposizione la propria competenza per la realizzazione di programmi comuni.

#### **2. INTRODUZIONE**

##### Il rischio cardiovascolare

Il concetto di rischio cardiovascolare (RCV) si è negli ultimi anni rapidamente evoluto: dalla valutazione ed il controllo dei singoli fattori di rischio si è passati, grazie agli studi su popolazione e d'intervento, alla valutazione del rischio globale multifattoriale in cui tutti i fattori di rischio sono utilizzati come predittori del rischio di eventi avversi negli anni successivi, definendo il rischio assoluto di ogni determinato individuo. Sebbene infatti il rischio di sviluppare eventi cardiovascolari sia correlato in maniera lineare alla pressione arteriosa<sup>i,ii</sup>, quando sono presenti fattori di rischio multipli o malattia degli organi bersaglio dell'ipertensione (ipertrofia ventricolare sinistra, aterosclerosi vascolare periferica, danno renale, retinopatia), la probabilità della successiva insorgenza di una patologia cardiovascolare aumenta in maniera drammatica per ogni livello crescente di pressione arteriosa<sup>iii,iv,v,vi</sup>.



Gli studi epidemiologici dimostrano peraltro che, in popolazioni di ipertesi, a fronte di un relativo decremento della morbilità per infarto miocardico acuto e stroke sono aumentate sia l'incidenza di insufficienza renale da nefropatia ipertensiva <sup>vii</sup> che la prevalenza di insufficienza cardiaca conseguenza dello sviluppo di ipertrofia ventricolare sinistra <sup>viii</sup> e di complicanze vascolari e, poiché la progressione della malattia ipertensiva verso il danno d'organo e lo sviluppo di complicanze è spiegabile almeno in parte con l'inadeguato controllo dei valori pressori, il controllo intensivo degli stessi è diventato uno degli obiettivi primari in prevenzione. Alla luce dei dati emersi dallo studio HOT <sup>ix</sup> e ripresi dalle linee guida OMS-ISH <sup>x</sup>, tale controllo si associa pressoché invariabilmente ad un minor tasso di eventi cardiovascolari.

Il rapporto tra il livello della colesterolemia e l'insorgenza delle manifestazioni cliniche della cardiopatia ischemica è continuo e graduale <sup>xi</sup> sia nella popolazione sana che in soggetti con cardiopatia ischemica, anche se nel secondo caso il livello assoluto del rischio è più elevato <sup>xii</sup>. Gli studi di intervento hanno dimostrato la reversibilità di questo fenomeno evidenziando che la riduzione della colesterolemia determina una diminuzione del rischio cardiovascolare anch'essa continua e graduale, almeno per una fascia molto estesa di livelli di Colesterolo LDL <sup>xiii</sup>. L'efficacia delle statine in prevenzione secondaria è stata dimostrata in almeno tre grandi trials, lo studio 4S <sup>xiv</sup>, lo studio CARE <sup>xv</sup> e lo studio LIPID <sup>xvi</sup> sia in termini di riduzione della mortalità e di rischio assoluto che in termini di minore necessità di interventi di rivascolarizzazione. La riduzione del colesterolo plasmatico è associata a minore incidenza di eventi coronarici anche in prevenzione primaria come dimostrato ad esempio nello studio WOSCOPS <sup>xvii</sup>, nel quale si otteneva una riduzione significativa dell'incidenza di infarto miocardico fatale e non fatale e degli interventi di rivascolarizzazione miocardica in oltre 6000 uomini di età media di circa 50 anni e colesterolemia totale media pari a 272±22 mg/dL trattati farmacologicamente per quasi 5 anni.

Il diabete rappresenta un problema emergente: oltre ad essere un fattore di rischio primario di cardiopatia ischemica è stato recentemente riconosciuto come equivalente di malattia cardiovascolare: i soggetti con diabete cioè sono considerati ad altissimo rischio e su di essi vanno indirizzati programmi terapeutici aggressivi oltre che per il controllo glicemico e dei valori pressori <sup>xviii</sup> in particolare per la normalizzazione del profilo lipidico <sup>xix</sup>, utilizzando farmaci cardioprotettivi che hanno dimostrato efficacia nella riduzione degli eventi cardiovascolari <sup>xx</sup> e della progressione del danno d'organo <sup>xxi</sup> anche indipendentemente dai livelli di pressione arteriosa.

### Progetto Cuore

Il Progetto Cuore - epidemiologia e prevenzione delle malattie ischemiche del cuore - è nato nel 1998, è stato finanziato dal 1% del Fondo Sanitario Nazionale, ed è coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità. Gli obiettivi del progetto erano quelli di: 1. stimare l'impatto delle malattie cardiovascolari nella popolazione generale attraverso indicatori quali attack rate, prevalenza, incidenza, mortalità e letalità; 2. valutare la distribuzione dei fattori e delle condizioni a rischio cardiovascolare in campioni di popolazione rappresentativi della popolazione italiana; 3. valutare il rischio delle malattie ischemiche del cuore nella popolazione. Il primo obiettivo è stato in parte realizzato mediante l'attivazione del registro nazionale degli eventi coronarici e cerebrovascolari; il secondo obiettivo è stato realizzato mediante la costituzione dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare; il terzo obiettivo è stato condotto attraverso la carta del rischio e la valutazione del punteggio di rischio. E' stata inoltre realizzata una banca di campioni biologici conservata a bassa temperatura.

### Strumenti per la valutazione del rischio globale assoluto (progetto cuore)

E' stata abbandonata l'idea di identificare le persone a rischio sulla base dei fattori considerati singolarmente, ma viene presa in considerazione la loro valutazione globale. Il rischio globale assoluto, infatti, non è la semplice somma del rischio dovuto ai singoli fattori.

Per valutare il rischio globale assoluto si utilizzano funzioni matematiche che elaborano dati derivanti da studi longitudinali, condotti su gruppi di popolazione seguiti nel tempo. La validità di uso di queste funzioni di rischio dipende dalle caratteristiche della popolazione che le ha generate e degli individui a cui vengono applicate.

Le funzioni di rischio, infatti, includono tre elementi:

- ◆ valori di popolazione dei fattori di rischio (ad esempio, la media dei valori di colesterolemia e di pressione arteriosa nella popolazione);
- ◆ coefficienti di rischio (fattori moltiplicativi) che attribuiscono un peso eziologico ad ogni singolo fattore;
- ◆ probabilità di sopravvivere senza la malattia da parte della popolazione stessa.

Tutte queste componenti cambiano da popolazione a popolazione, in particolare se si confrontano popolazioni che vivono culture molto diverse fra loro, ma anche nel confronto di coorti generazionali diverse. Ha rilevanza inoltre la numerosità delle coorti utilizzate per derivare le funzioni: più ampi sono i campioni, maggiore è il numero di eventi verificatisi e più stabili e affidabili sono le stime.

Da queste funzioni sono stati elaborati due strumenti di valutazione del rischio globale assoluto: le carte del rischio cardiovascolare e il punteggio individuale. Le carte del rischio sono classi di rischio globale assoluto calcolate per categorie di fattori di rischio (età, sesso, diabete, fumo, pressione sistolica e colesterolemia totale). Il punteggio individuale offre, invece, una valutazione più precisa, perché considera valori continui per alcuni fattori di rischio, cioè l'età, la colesterolemia totale, l'HDL e la pressione arteriosa sistolica; include, inoltre, nella stima la terapia anti-ipertensiva, considerando che il valore di pressione sistolica registrato non è naturale ma dovuto anche al trattamento specifico; la terapia anti-ipertensiva è anche un indicatore di ipertensione arteriosa di vecchia data.

Per questo motivo, la carta del rischio e il punteggio individuale possono dare risultati un po' diversi.

**Tabella 1.** Confronto fra carta del rischio cardiovascolare e punteggio individuale

	<b>CARTA</b>	<b>PUNTEGGIO</b>
<b>Età</b>	40-69	35-69
<b>Fattori di rischio</b>	Età, Pressione arteriosa sistolica, Colesterolemia totale, Fumo, Diabete	Età, Pressione arteriosa sistolica, Colesterolemia totale, Fumo, Diabete, HDL, terapia anti-ipertensiva
<b>Pressione arteriosa sistolica, Colesterolemia totale, HDL</b>	Categorico	Continuo
<b>Rischio</b>	Categorico	Continuo

#### Dati dell'Osservatorio Epidemiologico Nazionale sul rischio cardiovascolare

L'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare (OEC) ([www.cuore.iss.it](http://www.cuore.iss.it)) ha documentato la prevalenza dei fattori di rischio cardiovascolare in Italia che sono così sintetizzati:

**Pressione arteriosa:** il 33% degli uomini e il 30% delle donne è iperteso (pressione arteriosa uguale o superiore a 160/95 mmHg, oppure è sotto trattamento farmacologico specifico); il 19% degli uomini e il 14% delle donne è in una situazione limite, in cui il valore della pressione sistolica è compreso fra 140 e 159 mmHg e quello della diastolica è compreso fra 90 e 95 mmHg. Nel Lazio la prevalenza di soggetti ipertesi è uguale in entrambi i sessi ed è pari al 33% risultando in linea con la media nazionale negli uomini e lievemente superiore alla media nazionale nelle donne (osservatorio epidemiologico cardiovascolare: anni di riferimento 1998-2002)\*.

**Colesterolemia:** il 20% degli uomini e il 24% delle donne è affetto da ipercolesterolemia (valore della colesterolemia totale uguale o superiore a 240 mg/dl), mentre il 35% degli uomini e il 33% delle donne è in una condizione di rischio (colesterolemia compresa fra 200 e 239 mg/dl). Nel Lazio il 21 % degli uomini ed il 32% delle donne è ipercolesterolemico. Le donne laziali hanno livelli di colesterolo superiori alla media nazionale\*.

**Sedentarietà:** il 34% degli uomini e il 46% delle donne non svolge alcuna attività fisica durante il tempo libero. Nel Lazio il 52% degli uomini ed il 66% delle donne conduce una vita sedentaria nel tempo libero; tale risultato colloca il Lazio tra le regioni italiane in cui la gente si muove meno.\*

**Fumo:** il 30 % degli uomini fuma in media 17 sigarette al giorno, contro il 21% delle donne che ne fuma 13. Nel Lazio il 36% degli uomini fuma circa 16 sigarette al giorno ed il 28% delle donne ne fuma 14. Le donne laziali fumano un po' di più della media nazionale.\*

**Obesità:** il 18% degli uomini e il 22% delle donne sono obesi.; nel Lazio il 16% degli uomini ed il 19% delle donne sono obese. \*

**Glicemia:** l'8% degli uomini e il 6% delle donne è diabetico (glicemia superiore a 126 mg/dl), mentre l'8% degli uomini e il 4% delle donne è in una condizione di rischio, in cui il valore della glicemia è compreso fra 110 e 125mg/dl. Nel Lazio il 13% degli uomini ed il 9% delle donne è diabetico. La prevalenza del diabete negli uomini e nelle donne laziali è superiore alle rispettive medie nazionali.\*

Dati sulla mortalità e morbosità cardiovascolare nel Lazio (rapporto osserva salute-2003-fonte Istat 2000)

Nell'ultimo decennio la mortalità per malattie cardiovascolari in Italia è diminuita oltre che per le campagne di prevenzione, anche per le migliorate e capillarizzate tecniche assistenziali. In Italia la mortalità cardiovascolare maschile è del 42,45 su 10.000 mentre quella femminile risulta essere di 28,18 su 10.000; il Lazio registra valori di mortalità analoghi alla media nazionale per le donne e superiori per gli uomini (43,79 uomini e 28,18 donne).

Numero di persone affette da malattie cardiovascolari. Tassi per 100

	IMA		Angina pectoris		Altri disturbi del cuore		Trombosi-embolia- Emorragia cerebrale		Totale	
	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M
Lazio	0.6	1.8	0.9	0.8	3.4	3.7	0.4	0.6	5.3	6.9
Italia	0.6	1.5	0.8	0.8	3.2	2.9	0.7	0.9	5.3	6.1

L'infarto del miocardio è più frequente negli uomini che nelle donne; nel Lazio la percentuale di IMA negli uomini è più elevata della media nazionale maschile. L'angina mostra una prevalenza lievemente superiore nelle donne laziali rispetto alla media nazionale femminile. Sia gli uomini che le donne laziali sono colpiti più frequentemente da altri disturbi cardiaci rispetto alle rispettive medie nazionali. Complessivamente mentre le donne presentano una percentuale di patologie cardiovascolari sovrapponibili alla media nazionale, gli uomini mostrano valori superiori alla media nazionale.

### Problemi nella realizzazione dei programmi di prevenzione

In realtà sono ancora numerosi i fattori che ostacolano l'attività di prevenzione. Gli studi EUROASPIRE<sup>xxiii</sup> ed EUROASPIRE II<sup>xxiv</sup>, tutt'ora sottolineano che l'inadeguatezza dei programmi di prevenzione nella pratica clinica è un denominatore comune nell'intera Europa: i livelli desiderabili di pressione arteriosa e dei lipidi plasmatici non sono raggiunti, la prescrizione di farmaci è inadeguata e la correzione degli stili di vita è praticamente inesistente, traducendosi in un elevato numero di re-ospedalizzazioni ed un conseguente aumento della spesa pubblica. Nulla sembra essere cambiato rispetto alle valutazioni della 27<sup>a</sup> Conferenza di Bethesda<sup>xxv</sup> che sottolineava come le barriere all'attività preventiva siano presenti a diversi livelli: degli stessi pazienti, dei medici, degli ambienti sanitari e della comunità. La carenza d'informazioni è causa frequente di insoddisfacente adesione alla terapia; la difficoltà di accedere alle strutture di cura, oltre ad elementi sociali e culturali sedimentati e difficilmente modificabili, sono altrettanti motivi che rendono difficoltosa la divulgazione e l'attuazione delle strategie preventive. Negli ambienti sanitari (ambulatori, ospedali) la priorità è tuttora data alle terapie della fase acuta; mancano risorse, facilitazioni e programmi per la prevenzione e vi sono pesanti restrizioni economiche e di personale. Analogamente, a livello di comunità e società si registrano la mancanza di programmi e di politiche, oltre che dello stanziamento di fondi specificamente destinati alla prevenzione e realmente utilizzabili<sup>xxvi</sup>.

### Il ruolo dell'ambulatorio specialistico cardiologico e l'integrazione con l'MMG

Nell'ottica di una crescente necessità di prevenire gli eventi morbosi cardiovascolari invalidanti causa di aumento della spesa sanitaria, la modalità ambulatoriale presenta indubbi vantaggi per diversi aspetti (l'organizzazione, la continuità assistenziale, il risparmio di risorse)<sup>xxvii</sup>.

Le MCV hanno un andamento cronico ed evolutivo e presentano frequenti episodi di riacutizzazione e di instabilizzazione clinica. Pertanto una gestione in continuità assistenziale basata sul coinvolgimento delle diverse strutture ed operatori sanitari, è la più adeguata. L'ambulatorio ospedaliero

rappresenta l'elemento di raccordo e di integrazione operativa tra ospedale e territorio ed in particolare l'ambulatorio cardiologico per la prevenzione CV, che è *dedicato* e garantisce il supporto tecnologico ed organizzativo dell'ospedale (Pede I Heart J 2000).

L'assistenza integrata può giovare della telemedicina che offre la possibilità di un ulteriore risparmio di risorse grazie alla possibilità di valutare il rischio cardiovascolare in intere coorti di individui evitando la mobilità verso le strutture sanitarie e consentendo in tal modo di 1) risparmiare ore lavoro, 2) indirizzare i programmi diagnostico-terapeutici verso gli individui ad alto rischio con duplice risparmio di spesa sanitaria sia nell'erogazione di servizi specialistici che nella prevenzione di eventi invalidanti e/o ospedalizzazioni.

Il modello organizzativo di riferimento è quello del profilo di assistenza, traduzione del termine inglese *disease management*<sup>1</sup>

### **3. OBIETTIVI GENERALI**

1. Promuovere la sensibilizzazione al tema della prevenzione del rischio cardiovascolare (RCV) tra i MMG e tra la popolazione con applicazione della carta del rischio e calcolo del punteggio individuale.
2. Promuovere l'integrazione tra assistenza specialistica ed assistenza territoriale sia per il controllo dei fattori di rischio sia per la gestione e trattamento del paziente con MCV.
3. Promuovere l'ottimizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutici (*profili assistenziali*) dei pazienti con MCV.
4. Contribuire alla riduzione dell'impatto epidemiologico e socio-sanitario delle MCV.

### **4. OBIETTIVI SPECIFICI**

1. Promuovere l'aggiornamento e la formazione dei MMG in tema di prevenzione cardiovascolare.
2. Sperimentare un modello di profilo assistenziale (con integrazione strutturata tra ambulatorio specialistico di prevenzione cardiovascolare, MMG e ospedale) per una appropriata gestione clinico-organizzativa della persona con rischio cardiovascolare.
3. Sperimentare un modello di assistenza integrata (tra ambulatorio specialistico di prevenzione cardiovascolare e MMG) per una appropriata gestione clinico-organizzativa della persona che ha avuto un infarto acuto del miocardio (IMA).

---

<sup>1</sup> A multidisciplinary, continuum-based approach to health care delivery that proactively identifies population with, or at risk for, established medical conditions that: supports the practitioner/patient relationship and plan of care; emphasizes prevention of exacerbations and complications utilizing cost-effective evidence-based practice guidelines and patient empowerment strategies such as self-management education; and continuously evaluates clinical, humanistic and economic outcomes with the goal of improving overall health (DMAA, 2000).

4. Implementare una rete informatizzata tra MMG e centri ospedalieri di riferimento per l'appropriata gestione del paziente con RCV (teletrasmissione e teleconsulto diagnostico).
5. Valutare l'impatto della sperimentazione del modello di assistenza integrata (tra ambulatorio specialistico di prevenzione cardiovascolare e MMG)
6. Diffondere i risultati e promuovere iniziative/azioni orientate a migliorare l'assistenza ai pazienti con MCV

## **PIANO OPERATIVO**

### **5. METODI**

Il progetto prevede lo sviluppo di un modello di assistenza integrata tra ambulatorio specialistico di prevenzione cardiovascolare e MMG, secondo il modello del profilo di assistenza. Parteciperanno al progetto cinque Centri Ospedalieri di Prevenzione Cardiovascolare (COPC) già esistenti in alcune realtà ospedaliere regionali, i quali operano tramite la rete A.N.M.C.O. dell'Arca Prevenzione (Rete Italiana per la Prevenzione Cardiovascolare) e sono in collegamento con altri centri ospedalieri con i quali condividono il supporto di raccolta dati. Essi saranno di riferimento per i MMG dei territori afferenti.

L'indagine prevede la realizzazione di uno studio pilota articolato essenzialmente nelle seguenti fasi:

- arruolamento MMG
- arruolamento pazienti
- valutazione del rischio cardiovascolare
- definizione dei profili assistenziali
- follow-up.

I risultati dello studio pilota guideranno la realizzazione della successiva indagine che prevede il coinvolgimento di tutta la popolazione a rischio cardiovascolare.

#### Arruolamento MMG

Invito rivolto ai MMG del/i distretto/i cui afferisce il centro ospedaliero su elenco fornito dall'ASP e (conterrà, anche, i MMG che hanno già aderito alla campagna ASP sull'influenza come garanzia di partecipazione e disponibilità risorse tecnologiche).

Tra i MMG rispondenti, saranno scelti random 50 MMG per centro. Totale  $50 \times 5 = 250$  MMG

Ogni MMG dovrebbe arruolare i primi 40 assistiti con RCV inserendoli nelle diverse categorie di rischio stabilite. Totale assistiti in studio  $40 \times 250 = 10.000$ .

I MMG arruolati dovranno partecipare ad appositi corsi di formazione sulla prevenzione del rischio cardiovascolare e saranno seguiti da un *facilitatore*

#### *Popolazione coinvolta*

Verrà coinvolto un campione di popolazione di assistiti che faranno ricorso al medico per un periodo di 3 mesi (arruolamento prospettico) dal 10° mese al 12° mese dalla data di approvazione del progetto. Ad essi verrà somministrata la *scheda* di raccolta dati che permetterà di definire il livello di RCV. I pazienti arruolati saranno seguiti dal MMG per un anno.

La scheda di raccolta dati sarà compilata su supporto informatico. Essa permetterà di distinguere due tipologie di pazienti:

Pazienti senza pregresso infarto. Verranno rilevate le variabili utili al calcolo della carta del rischio cardiovascolare ed al calcolo del punteggio individuale elaborato dall'ISS. Il rischio CV sarà anche valutato attraverso la rilevazione delle variabili secondo le indicazioni della Società Cardiologica Europea (ECS).

Pazienti con pregresso infarto. Sarà valutato il rischio di re-infarto attraverso la misurazione della carta del rischio GISSI.

L'indagine sarà realizzata dai MMG partecipanti in collegamento con gli specialisti ambulatoriali con i quali verrà sperimentato un percorso condiviso di gestione clinico-terapeutica, secondo specifici criteri, per le diverse categorie di rischio.

#### *Caratteristiche dei Centri Ospedalieri di Prevenzione Cardiovascolare (COPC)*

I Centri Ospedalieri per la Prevenzione Cardiovascolare che partecipano allo studio sono:

<b>Nome Ospedale</b>	<b>Sede</b>	<b>Dimissioni IMA (SIO, Lazio 2001)</b>
S.Giovanni	Roma	504
S.Filippo Neri	Roma	449
CTO	Roma	92
S.Camillo-Forlanini	Roma	499
Belcolle	Viterbo	268

Il progetto può integrarsi con un'analogha iniziativa nella ASL di Latina

#### *Strumenti di raccolta dati*



La valutazione del RCV verrà realizzata somministrando una scheda di raccolta dati e facendo alcune misurazioni clinico-diagnostiche. La scheda utilizzata permetterà il calcolo del RCV secondo la Carta del Rischio Cardiovascolare ed il calcolo del Punteggio Individuale (ISS). Pertanto, verranno prese informazioni su:

Età	Sesso	Fumo
Diabete	Pressione sistolica	Farmaci per l'ipertensione
Colesterolemia		

### Applicazione carta del rischio e calcolo del punteggio individuale

#### Carta del rischio cardiovascolare

La carta del rischio è uno strumento semplice per stimare la probabilità individuale di andare incontro a un primo evento cardiovascolare maggiore (infarto del miocardio o ictus) nei 10 anni successivi:

- ◆ deve essere usata dal medico
- ◆ è valida se i fattori di rischio vengono misurati seguendo la metodologia indicata
- ◆ è utilizzabile su donne e uomini che non hanno avuto precedenti eventi cardiovascolari
- ◆ può essere usata su persone di età compresa fra 40 e 69 anni
- ◆ non può essere applicata nelle donne in gravidanza
- ◆ non può essere applicata per valori estremi dei fattori di rischio: pressione arteriosa sistolica superiore a 200mmHg o inferiore a 90mmHg e colesterolemia totale superiore a 320mg/dl o inferiore a 130mg/dl

Al fine della valutazione del rischio cardiovascolare, i valori degli esami clinici di glicemia e colesterolemia sono utilizzabili se eseguiti da non più di tre mesi.

Si consiglia di eseguire la valutazione del rischio cardiovascolare con nuove determinazioni ematochimiche almeno:

- ◆ Ogni sei mesi per persone a elevato rischio cardiovascolare (probabilità di un primo evento cardiovascolare uguale o superiore al 20% nei prossimi 10 anni)
- ◆ Ogni anno per persone a rischio da tenere sotto controllo attraverso l'adozione di uno stile di vita sano (probabilità di un primo evento cardiovascolare uguale o superiore al 3-5% e inferiore al 20% nei prossimi 10 anni)
- ◆ Ogni 5 anni per persone a basso rischio cardiovascolare (probabilità di un primo evento cardiovascolare inferiore al 3-5% nei prossimi 10 anni)

#### Come utilizzare la carta?

- ◆ Identificare la carta corrispondente al genere e allo stato di diabete: uomo diabetico, uomo non diabetico, donna diabetica, donna non diabetica. Per ognuna di queste quattro categorie le carte sono suddivise per fumatori e non-fumatori.
- ◆ Identificare quindi il decennio di età e posizionarsi nella casella in cui ricade il proprio valore di colesterolemia e pressione arteriosa.

Il rischio cardiovascolare è espresso in sei categorie di rischio MCV (da I a VI): la categoria di rischio MCV indica quante persone su 100 con quelle stesse caratteristiche si ammalano nei 10 anni successivi.

#### Calcolo del punteggio individuale

Il punteggio individuale è uno strumento semplice per stimare la probabilità individuale di andare incontro a un primo evento cardiovascolare maggiore (infarto del miocardio o ictus) nei 10 anni successivi.

La valutazione del rischio offerta dal punteggio è più precisa rispetto a quella delle carte del rischio cardiovascolare. Infatti le carte sono classi di rischio globale assoluto calcolate per categorie di fattori di rischio e considerano intervalli di valori per colesterolemia e pressione arteriosa. Invece il punteggio individuale tiene conto di valori continui per colesterolemia, HDL-colesterolemia, età e pressione arteriosa; considera la prescrizione di farmaci anti-ipertensivi. Inoltre tiene conto dell'età a partire da 35 anni. Pertanto la valutazione del rischio attraverso i due strumenti può risultare un po' diversa.

E' bene ricordare che questo strumento è stato messo a punto per essere usato dal medico o insieme al medico. E' quindi importante tenere presente che il test:

- ◆ non è uno strumento 'fai da te'
- ◆ è valido se i fattori di rischio sono stati misurati seguendo la metodologia indicata
- ◆ è utilizzabile su donne e uomini di età compresa fra 35 e 69 anni che non hanno avuto precedenti eventi cardiovascolari
- ◆ non è utilizzabile nelle donne in gravidanza
- ◆ permette di stimare il rischio di primo evento cardiovascolare maggiore (infarto del miocardio o ictus) nei successivi 10 anni

Al fine della valutazione del rischio cardiovascolare, i valori degli esami clinici di glicemia e colesterolemia sono utilizzabili se eseguiti da non più di tre mesi.

Si consiglia di eseguire la valutazione del rischio cardiovascolare con nuove determinazioni ematochimiche almeno:

- ◆ ogni sei mesi per persone a elevato rischio cardiovascolare (probabilità di un primo evento cardiovascolare uguale o superiore al 20% nei prossimi 10 anni);

- ◆ ogni anno per persone a rischio da tenere sotto controllo attraverso l'adozione di uno stile di vita sano (probabilità di un primo evento cardiovascolare uguale o superiore al 3-5% e inferiore al 20% nei prossimi 10 anni);
- ◆ ogni 5 anni per persone a basso rischio cardiovascolare (probabilità di un primo evento cardiovascolare inferiore al 3-5% nei prossimi 10 anni).

Il calcolo del punteggio individuale sarà effettuato da apposito software.

Si fa presente che le variabili essenziali per il calcolo del rischio secondo le recenti indicazioni dell'ECS sono:

Età	Glicemia
Sesso	Abitudine al fumo di sigaretta
Altezza / peso	Attività fisica
Pressione arteriosa	Uso regolare di terapie farmacologiche
Colesterolemia	Familiarità per MCV
HDL-Colesterolemia	Familiarità per diabete

I dati verranno raccolti mediante la definizione di un apposito sistema informativo, che garantirà, su supporto informatico, il collegamento con i Centri Ospedalieri di riferimento.

*Stratificazione dei pazienti nelle diverse categorie di RCV e dei pazienti con IMA – Definizione dei profili assistenziali*

*Stratificazione del rischio in Prevenzione Primaria*

La valutazione del livello di rischio in soggetti asintomatici si basa sulla stima del rischio assoluto di sviluppare un evento cardiovascolare (a 10 anni) ed è facilmente calcolabile attraverso le “Carte del Rischio” elaborate in Italia dall’ISS e dalla Task Force Interassociativa Europea (Società Europea di Cardiologia, Società Europee dell’ Aterosclerosi, di Medicina Generale e di Medicina Comportamentale). Il MMG assegnerà i pazienti alle diverse categorie di rischio.

*Percorsi di assistenza integrata Centro Ospedaliero di Prevenzione – MMG in Prevenzione Primaria*

Per le varie categorie di pazienti il MMG adotterà una strategia concordata.

*Stratificazione del rischio in Prevenzione secondaria*

Il MMG registra i casi di IMA tra i suoi assistiti (coloro che hanno avuto un ricovero ospedaliero) e condivide un protocollo di gestione clinico-assistenziale con il Centro Ospedaliero di Prevenzione Cardiovascolare anche attraverso la comunicazione per via informatica dei risultati degli esami strumentali eseguiti dal paziente.

In soggetti con pregresso infarto del miocardio la stratificazione del rischio si ottiene attraverso una seconda Carta del Rischio (post-IMA) derivata dalla studio italiano del GISSI-Prevenzione<sup>xxviii xxix</sup>.

Sarà utilizzata la stessa scheda di raccolta dati con particolare attenzione ad alcuni parametri che sono indispensabili alla valutazione del rischio post-IMA.

#### Percorsi di assistenza integrata Centro Ospedaliero di Prevenzione – MMG in Prevenzione Secondaria

I dati raccolti dai MMG sono mirati a costruire il profilo di rischio GISSI: vengono trasmessi dai MMG al Centro Prevenzione di riferimento: qui viene elaborato il profilo di rischio ed inviata un'informativa al MMG che contiene i suggerimenti per il follow-up successivo secondo schemi concordati.

La categoria di rischio viene definita dal Centro Prevenzione dell'Ospedale. Il Centro Prevenzione informa il MMG ed in base al profilo di rischio fissa gli appuntamenti per i controlli specialistici successivi.

#### Follow-up

Questa fase della durata di 12 mesi dalla data di arruolamento del soggetto. In questa fase i MMG verificheranno nuovamente il punteggio del rischio cardiovascolare e registreranno l'eventuale verificarsi di nuovi eventi cardiovascolari.

#### **6. SISTEMA INFORMATIVO**

I MMG compileranno una scheda informatizzata appositamente predisposta. L'archivio centralizzato sarà istituito presso l'ASP. Il Comitato di Coordinamento sarà responsabile dell'archivio. Ogni medico e ogni centro ospedaliero avrà accesso al proprio archivio attraverso un sistema di

password, secondo modalità concordate. Ogni medico e ogni centro ospedaliero sarà responsabile della gestione del proprio archivio.

## **7. GESTIONE ED ANALISI DEI DATI**

La gestione e l'analisi dei dati avverrà in maniera centralizzata presso l'ASP. Le analisi dei dati saranno utilizzate per la produzione di rapporti periodici e di pubblicazioni scientifiche.

## **8. FORMAZIONE MMG PREVENZIONE RISCHIO CARDIOVASCOLARE**

Nel periodo dicembre 2005- giugno 2006 è previsto la realizzazione di corsi di formazione rivolto ai 250 MMG arruolati da svolgersi presso le strutture dell'ASP in collaborazione con le Scuole di Formazione dei MMG. Gli MMG saranno suddivisi in cinque gruppi di 50 partecipanti; per ciascun gruppo è previsto un corso della durata di un giorno/due per un totale di cinque incontri. Il corso sarà articolato secondo il seguente schema:

### **1) prevenzione del rischio cardiovascolare**

#### **Prevenzione primaria**

Tipologia pazienti con assenza di precedenti eventi cardio-cerebrovascolari

Efficacia nella prevenzione del primo evento cardiovascolare e cerebrovascolare non mortale (angina, infarto del miocardio non fatale ed TIA, ictus non fatale)

Efficacia nella prevenzione del primo evento cardiovascolare e cerebrovascolare mortale (infarto del miocardio fatale, morte improvvisa e d ictus fatale)

#### **Prevenzione secondaria**

Tipologia pazienti nei quali si è già verificato un evento cardio-cerebrovascolare

Efficacia nella prevenzione di un nuovo evento cardiovascolare e cerebrovascolare non mortale (angina, infarto del miocardio non fatale ed TIA, ictus non fatale)

Efficacia nella prevenzione di un nuovo evento cardiovascolare e cerebrovascolare mortale (Infarto del miocardio fatale, morte improvvisa e d ictus fatale)

### **2) rischio globale assoluto**

Valutazione dei fattori di rischio determinanti ai fini del calcolo del rischio

### **3) calcolo del rischio**

Applicazione della carta del rischio e valutazione del rischio in diverse situazioni pratiche

### **4) trattamenti terapeutici**

Principali strategie di trattamento farmacologico e non farmacologico

Principali strategie di trattamento integrato del paziente a rischio cardiovascolare

5) Counseling

## MONITORAGGIO DELL'APPLICAZIONE DEL PIANO

Il monitoraggio del piano si basa sulla stima dei seguenti indicatori:

Tabella 1

Obiettivi specifici	Risultati attesi	Indicatori
1. Promuovere aggiornamento e formazione dei MMG in tema di prevenzione cardiovascolare.	Sviluppo contenuti formazione  Realizzazione corsi di formazione	Tematiche, criteri e metodologie  N. MMG arruolati N. corsi effettuati
2. Sperimentare un modello di assistenza integrata per una appropriata gestione clinico-organizzativa della persona con rischio cardiovascolare.	Sviluppo protocolli di assistenza integrata ( <i>profili assistenziali</i> ).  Arruolamento pazienti  Realizzazione del modello di assistenza integrata  Raccolta dei dati	Protocolli condivisi  Archivio "interattivo" della casistica  N. pazienti con RCV in gestione interattiva specialista-MMG Proporzione di MMG in grado di valutare il rischio cardiovascolare  Archivio dei dati
3. Sperimentare un modello di assistenza integrata per una appropriata gestione clinico-organizzativa della persona che ha avuto un IMA.	Sviluppo protocolli di assistenza integrata ( <i>profili assistenziali</i> )  Arruolamento pazienti	Protocolli condivisi  Archivio "interattivo" della casistica  N. pazienti con IMA in gestione

	Realizzazione del modello di assistenza integrata  Raccolta dei dati	interattiva specialista-MMG  Archivio dei dati
4. Implementare una rete informatizzata tra MMG e centri ospedalieri di riferimento per l'appropriata gestione del pz con rischio cardiovascolare.	Realizzazione della rete informatizzata	Archivio "interattivo" della casistica
5. Valutare l'impatto del modello di assistenza integrata	Identificazione di appropriati indicatori  Analisi dei dati	N. Indicatori  N. documenti analitici / tabelle
6. Diffondere i risultati e promuovere iniziative/azioni orientate migliorare l'assistenza ai pazienti con MCV	Avvio di iniziative di trasferimento, tramite linee guida, delle prove di efficacia nella pratica clinica  Integrazione dei risultati in ambito di formulazione di proposte operative mirate ad una modulazione dei finanziamenti ai MMG e agli ambulatori specialistici	N. iniziative e gruppi di lavoro



## MODALITA DI COORDINAMENTO DEL PROGETTO PRESSO LA REGIONE

### 9. STRUTTURA ORGANIZZATIVA

Il coordinamento organizzativo presso la Regione fa capo operativamente all'U.O.C. Screening diretta dal dott. A. Federici. Esso si articola in:

- ◆ Comitato Organizzativo: Federici Antonio (Coordinatore), Pasquarella Amina, Grego Claudio Rappresentante dell'ANMCO; rappresentanti della FINMG e dello SNAMI
- ◆ Comitato Scientifico: Referente Prevenzione ANMCO (Coordinatore), Baglio Giovanni, , Picro Borgia, , Guasticchi Gabriella, Andrea Caprara, rappresentanti della FINMG e dello SNAMI
- ◆ Comitato Budget: Guasticchi Gabriella (Coordinatore), Bartoletti Pierluigi, Rappresentante ANMCO, Federici Antonio, Pasquarella Amina

## TEMPI E COSTI PER LA REALIZZAZIONE

### 10. ARTICOLAZIONE DEL PROGETTO

**Durata del progetto:** 1 anno

La tabella 2 descrive le diverse fasi ed i tempi del progetto

**Tabella 2**

Fasi	Attività	Output	Tempi
<b>Organizzazione</b>	Definizione gruppo di coordinamento e collaborazioni	Riunioni/verbali	Durata 1 mese Inizio 1° mese (dalla data di approvazione del progetto)*
	Stesura del protocollo	Protocollo	
	Previsione dei costi	Budget	
	Selezione MMG	Campione MMG	
	Presentazione del progetto ai MMG e ai centri partecipanti	Seminario/riunione con i partecipanti	
<b>Preparazione strumenti di raccolta dati</b>	Definizione degli <u>strumenti</u> di raccolta dati (scheda per la rileva-	Schede di raccolta dati	Durata: 4 mesi Dal 2° mese al 5° mese*

	zione del rischio cardiovascolare) e dei <u>protocolli</u> di attività integrata	Protocolli di attività integrata MMG-specialisti	
<b>Realizzazione della rete informatizzata (collegamento MMG-specialisti)</b>	Definizione delle caratteristiche tecniche del prodotto informatizzato	Specifiche tecniche	Durata 8 mesi
	Realizzazione del sistema gestionale / informativo	Sw gestionale via web	Dal 2° mese al 10° mese*
	Implementazione	Rete informatizzata	

<b>Formazione</b>	Organizzazione dei corsi di formazione	Materiali, programmi, etc..	Durata 3 mesi Dal 7° al 9° mese*
<b>Rilevazione dati ed avvio della integrazione MMG-specialisti</b> <i>assistenza integrata al pz con RCV</i>	Arruolamento pazienti e registrazione dati su supporto informatico da parte dei MMG e collegamento in rete con i centri ospedalieri di riferimento e con il centro di elaborazione dati  Assistenza integrata MMG-specialisti	Archivi ad hoc  Gestione interattiva	Durata 3 mesi Dal 10° al 12° mese*
<b>Rilevazione dati ed avvio della integrazione MMG-specialisti</b> <i>assistenza integrata al pz con IMA</i>	Arruolamento pazienti e registrazione dati su supporto informatico da parte dei MMG e collegamento in rete con i centri ospedalieri di riferimento e con il centro di elaborazione dati  Assistenza integrata MMG-specialisti	Archivi ad hoc  Gestione integrata	

Follow-up	Nuova valutazione rischio cardiovascolare  Registrazione nuovi eventi cardiovascolari	Archivi ad hoc	Durata 12 mesi a partire dal 13° al 24° mese*
<b>Analisi dei dati</b>	Controllo di qualità e analisi descrittive  Valutazione di impatto del modello sperimentato	Tabella/documenti di lavoro  Tabelle/documenti di lavoro	Fine follow-up
<b>Diffusione dei risultati</b>	Preparazione di documenti sui risultati dello studio	Seminari / convegni Articoli scientifici / documenti di lavoro / corso formazione	

## 11. LEGGE SULLA PRIVACY

Sulla base dell'art. 5 del Decreto Legge (DL) 282/99, riguardo la ricerca medica ed epidemiologica, e dell'art. 12-bis del 30 dicembre 1992, n. 502 recante il "riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992 n.421", e del DL sul trattamento dei dati sensibili da parte dei soggetti pubblici dell'11 maggio 1999, n. 135 (punto e), rientrano nei compiti del Servizio Sanitario Nazionale le seguenti attività: monitoraggio epidemiologico, ivi compresa la sorveglianza dell'emergenza o riemergenza delle malattie, degli eventi avversi nelle vaccinazioni, i registri di patologia e la gestione della profilassi internazionale. Sulla base di queste indicazioni, questo studio rientra tra quelle attività di ricerca corrente previste per le Regioni, per l'ISS e per l'Università (art.5, DL 282/99) e pertanto la raccolta ed il trattamento di questi dati non necessitano del consenso da parte dei partecipanti.

## 12. DISSEMINAZIONE E PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI

I rapporti periodici ed il rapporto finale verranno redatti dal Gruppo di Coordinamento Ogni MMG e ogni Centro sarà responsabile dei propri dati, del proprio data-base, delle relative analisi dei dati e

pubblicazioni. La diffusione dei risultati attraverso i canali diversi dalla pubblicazione scientifica, potrà avvenire solo previa autorizzazione del Gruppo di Coordinamento.

I risultati del progetto genereranno uno specifico corso di formazione di formatori destinato agli animatori di formazione della medicina generale per una capillare attività di formazione di tutti i MMG.

### **13. PARTNERS**

ANMCO. Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri

Sindacati MMG

Scuole formazione MMG

### **14. BUDGET**

#### Punti di vincolo:

1. arruolare nel progetto 250 MMG e 5 centri ospedalieri di cardiologia
2. sw di gestione degli studi dei MMG: ingresso nel sistema informativo
3. sinergizzazione con il sistema informativo per lo screening del CCR (con le medesime caratteristiche di sistema)

Le attività da finanziare sono:

- sistema informativo
- formazione
- arruolamento e gestione pazienti
- adeguamento tecnologico apparecchiature

In considerazione delle necessità operative, si propone di articolare il budget su due anni.

Per il primo anno il finanziamento è destinato a:

1. Sistema Informativo:
  - a. analisi, progettazione operativa
  - b. integrazione dei sw di gestione dei MMG (up-grade del sw, integrazione con le schede di rilevazione dati)
  - c. integrazione operativa degli studi MMG arruolati
2. Arruolamento dei MMG

3. Formazione di base per i MMG (in collaborazione con le Scuole di formazione dei MMG)
4. Organizzazione:
5. Arruolamento pilota dei pazienti (test del S.I. e dell'organizzazione) in numero di 100
6. Arruolamento pazienti

Per il secondo anno il finanziamento è destinato a:

1. follow-up pazienti
2. analisi e valutazione

## Schema riassuntivo di budget

Capitoli di spesa	Dettaglio	Totali
<b>Sistema informativo:</b>		<b>540.000</b>
Progettazione SI	50.000	
Rcalizzazione prodotto sw gestionale-informativo	150.000	
Up-grade dei sw di gestione dei MMG e Serv, cardiologici	150.000	
Formazione (250 MMG)	100.000	
Assistenza	30.000	
un informatico junior (contratto biennale)	60.000	
<b>Organizzazione</b>		<b>218.000</b>
1 contratto biennale per responsabile di progetto	80.000	
1 contratto rilevazione dati biennale	48.000	
Spese organizzative generali	30.000	
raccolta dati	20.000	
Valutazioni di impatto (CTApH)	40.000	
<b>Attrezzature</b>		<b>380.000</b>
Adeguamento apparecchiature cardiologiche	250.000	
Adeguamento risorse tecnologiche MMG	130.000	
<b>Gestione attività</b>		<b>700.000</b>
Arruolamento pazienti MMG (50 euro per paziente arruolato e seguito)	500.000	
Incentivazione strutture cardiologiche	200.000	
<b>Formazione</b>		<b>117.500</b>
Una edizione del corso per i 250 MMG arruolati	87.500	
Segreteria ed organizzazione	30.000	
<b>Disseminazione</b>		<b>102.500</b>
Comunicazione e pubblicazioni	20.000	
Convegno di presentazioni dati	30.000	
Corso di formazione di formatori per 150 animatori di formazione	52.500	
<b>TOTALE GENERALE</b>		<b>2.058.000</b>

## BIBLIOGRAFIA

- <sup>i</sup> Stamler J. Blood pressure and high blood pressure: aspects of risk. *Hypertension* 1991 ;18 :195-1107.
- <sup>ii</sup> Flack JM, Neaton J, Grimm R Jr et al. For the Multiple Risk Factor Intervention Trial Research Group. Blood pressure and mortality among men with prior myocardial infarction. *Circulation* 1995 ;92 :2437-2445.
- <sup>iii</sup> Da: Kannel WB, Gordon T. The Framingham Study: an epidemiological investigation of cardiovascular disease. Section 30. Some characteristics related to the incidence of cardiovascular disease and death: the Framingham study, 18-year follow-up. US Dept of health, Educ, and Welfare, Public Health Service, National Institutes of Health. DHEW Public N. (NIH)1974;74-599.
- <sup>iv</sup> Casale PN, Devereux RB, Milner M, Zullo G, Harschfield GA, Pickering TG et al. Value of echocardiographic measurement of left ventricular mass in predicting cardiovascular morbid events in hypertensive men. *Ann Intern Med* 1986;105:173-178.
- <sup>v</sup> Korcn MJ, Devereux RB, Casale PN, Savage DD, Laragh JH. Relation of left ventricular mass and geometry to morbidity and mortality in uncomplicated essential hypertension. *Ann Intern Med* 1991;114:345-352.
- <sup>vi</sup> Levy D, Garrison RJ, Savage DG et al. Prognostic implications of echocardiographically determined left ventricular mass in the Framingham Heart Study. *N Engl J Med* 1990;322:1561-1566.
- <sup>vii</sup> U.S. Renal Data System. *USRDS 1997 Annual Report*. Bethesda, MD :U.S. Department of Health and Human Services, National Institutes of Diabetes and Digestive and Kidney Disease 1997.
- <sup>viii</sup> Levy D, Larson MG, Vasan RS, Kannel WB, Ho KKL. The progression from hypertension to congestive heart failure. *JAMA* 1996 ;275 :1557-1562.
- <sup>ix</sup> Hansson L, Zanchetti A, Carruthers SG, Dahlöf B, Elmfeldt D, Julius S, Menarc J, Rahn KH, Wedel H, Westerling S for the HOT Study Group. Effects of intensive blood-pressure lowering and low dose aspirin in patients with hypertension: principal results of the Hypertension Optimal Treatment (HOT) randomised trial. *Lancet* 1998;351:1755-1762.
- <sup>x</sup> Guidelines Subcommittee. 1999 World Health Organization-International Society of Hypertension guidelines for the management of hypertension . *J Hypertens* 1999 ;17 :151-183
- <sup>xi</sup> Stamler J ,Wentworth D, Neaton J et al. Is the relation between serum cholesterol and risk of premature death from coronary heart disease continuous and graded? *JAMA* 986;256:2823-2828 .
- <sup>xii</sup> Pekkanen J, Linn S, Heiss G et al. Ten-year mortality from cardiovascular disease in relation to cholesterol level among men with and without preexisting cardiovascular disease. *N Engl J Med* 1990;322:1700-1707.
- <sup>xiii</sup> Ballantyne C M .Low-density lipoprotein and risk for coronary disease. *Am J Cardiol* 1998; 82: 3Q-8Q
- <sup>xiv</sup> The Scandinavian Simvastatin Survival Study Group. Randomised trial of cholesterol lowering in 4.444 patients with coronary heart disease. The Scandinavian Simvastatin Survival Study. *Lancet* 1994;344:1383.
- <sup>xv</sup> Sacks FM, et al. The effect of pravastatin on coronary events after myocardial infarction in patients with average cholesterol levels. Cholesterol and recurrent events trial investigators. *N Engl J Med* 1996;335:1001.



- 
- <sup>xvi</sup> The long term Intervention with pravastatin in ischemic disease (LIPID) Study Group. Prevention of cardiovascular events and death with pravastatin in patients with coronary heart disease and a broad range of initial cholesterol levels. *N Engl J Med* 1998;339:1349.
- <sup>xvii</sup> Shepherd J, et al. Prevention of coronary heart disease with pravastatin in men with hypercholesterolemia. *N Engl J Med* 1995;333:1301-7.
- <sup>xviii</sup> UK Prospective Diabetes Study Group. Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complication in type 2 diabetes: UKPDS 38. *Br Med J* 1998;317:703-713.
- <sup>xix</sup> ATP-III- National Cholesterol Education Program guidelines. 2000
- <sup>xx</sup> The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study Investigators. Effects of an angiotensin-converting-enzyme inhibitor, ramipril, on cardiovascular events in high-risk patients. *N Engl J Med* 2000;342:145-153.
- <sup>xxi</sup> Micro-HOPE investigators. *Lancet* 2000;355:253-259
- <sup>xxii</sup> Lohn EM et al for the SECURE Investigators. *Circulation* 2001;103:919-925.
- <sup>xxiii</sup> EUROASPIRE Study Group. EUROASPIRE. A European Society of Cardiology survey of secondary prevention of coronary heart disease: principal results. *Eur Heart J* 1997;18:1569-82.
- <sup>xxiv</sup> EUROASPIRE Study Group. Lifestyle and risk factor management and use of drug therapies in coronary patients from 15 countries. Principal results from EUROASPIRE II Euro Heart survey programme. *Eur Heart J* 2001;22:554-572.
- <sup>xxv</sup> Pearson TA, McBride PE, Miller NH et al. Task Force 8. Organization of preventive cardiology service. *J Am Coll Cardiol* 1996;27:1039-1047
- <sup>xxvi</sup> Grocco C. Attività ambulatoriale e possibilità di prevenzione in Ospedale. II Conferenza Nazionale sulla Prevenzione della Cardiopatia Ischemica. *G It Cardiol* 1999 ;29 (suppl 2):125-127.
- <sup>xxvii</sup> Pede S, Vanuzzo D. Ambulatorio cardiologico per l'ipertensione arteriosa: organizzazione e strategia. *Il Heart J* 2000
- <sup>xxviii</sup> Marchioli R, Bomba E, Di Pasquale A, et al. La carta del rischio post-IMA : risultati dei primi 18 mesi di follow-up del GISSI-Prevenzione. *G It Cardiol* 1998 ;28 :416-433.
- <sup>xxix</sup> Marchioli R, Avanzini F, Barzi F, Chieffo C, Di Castelnuovo A, Franzosi MG, Geraci E, Maggioni AP, Marfisi RM, Mininni N, Nicolosi GL, Santini M, Schweiger C, Tavazzi L, Rognoni G, Valagussa F. Assessment of absolute risk of death after myocardial infarction by use of multiple-risk-factor assessment equations. GISSI-Prevenzione mortality risk chart. *Eur Heart J* 2001;22:2085-2103



ALLEG. alla DELIB. N. 729 *Lu*  
DEL 4 AGO, 2005

## PROGETTO CARDIOMEG

### "Prevenzione della patologia cardiovascolare e delle sue complicanze nel Paziente affetto da rischio cardiovascolare"

#### OBIETTIVO FINALE DEL PROGETTO:

- Descrizione del profilo di rischio CV nella popolazione di soggetti afferenti ai MMG aderenti al progetto.
- Raccolta dati per la definizione delle modalità più appropriate per conoscere il rischio CV da parte di MMG nel campione selezionato di soggetti assistibili.
- Identificazione dei soggetti con livelli di rischio CV assoluto  $\geq 2\%$  annuo (o  $> 20\%$  a 10 anni)
- Trattamento dei fattori di rischio modificabili esistenti;
- Valutazione periodica dell'andamento clinico dei singoli pazienti
- Sorveglianza prospettica del rischio cardiovascolare e del suo controllo

#### RAZIONALE SCIENTIFICO DEL PROGETTO:

Le malattie cardiovascolari ( CV ) sono le principali responsabili della mortalità in Italia e costituiscono una delle più importanti cause di morbilità ed invalidità.

Negli ultimi 20 anni si è dimezzata la mortalità intra-ospedaliera per malattie CV, ma molto è ancora da fare sulla riduzione di quella extraospedaliera (sia in prevenzione primaria che secondaria). L'epidemiologia ha messo in evidenza, con dati sempre più articolati, che la patologia vascolare (coronarica, cerebrale, periferica) è per larga parte riconducibile a "fattori di rischio" (FR) controllabili con modificazione delle abitudini di vita e/o con la somministrazione prolungata di trattamenti farmacologici. Al di là della loro eterogeneità, questi FR agiscono influenzando lo sviluppo e la progressione del processo aterosclerotico e le sue manifestazioni cliniche.

La gestione del paziente a rischio CV è uno dei problemi più attuali in medicina sia per la complessità e difficoltà nel definire un preciso profilo del rischio, che per la necessità di ottimizzare il rapporto beneficio/costo dei percorsi diagnostici, preventivi e terapeutici.

Recentemente le società scientifiche hanno rivisto l'inquadramento nosografico delle malattie CV abbassando i valori ritenuti normali dei principali FR ( ipertensione arteriosa, colesterolo, diabete ) ed hanno formulato linee guida rigorose relativamente alla gestione dei livelli di rischio complessivo ed alla strategie terapeutiche da adottare.

Si è venuto, però, a creare, nel nostro Paese, un profondo "gap" tra raccomandazioni, che tracciano profili di gestione appropriata, e pratica clinica quotidiana: ipertensione arteriosa, dislipidemie, diabete mellito, obesità, ecc. risultano problemi spesso considerati singolarmente e inadeguatamente controllati (sotto diagnosticati, sottotrattati o trattati inefficacemente) sia in prevenzione primaria (vedi i dati dello studio PPP) che secondaria (dati studio EUROASPIRE I e II).

Nella Regione Lazio, standard non ottimali di assistenza di base sono evidenziati da un ricorso spesso non motivato al ricovero ospedaliero, da ricoveri per complicanze legate a terapie inadeguate e dalla prescrizione inappropriata di farmaci anti dislipidemici.



*Pro. Confarini*  
*N. G. Ferraro*  
*Calder*

Una valutazione accurata del rischio cardiovascolare complessivo permetterebbe di identificare gruppi omogenei di pazienti a rischio aumentato su cui concentrare, con più efficacia, interventi mirati e risorse disponibili.

Attualmente ciò si può realizzare utilizzando le cosiddette "carte del rischio", tra cui:

- quella proposta dalla Task Force della Società Europea sulla prevenzione cardiovascolare che si basa su funzioni di rischio derivanti dallo studio statunitense di **Framingham** (utilizzata in Italia per le valutazioni prescrittive alla nota cuf n° 13)
- la Carta del rischio coronarico per la prevenzione secondaria elaborata in Italia e basata sui dati dello studio **GISSI-Prevenzione**
- il modello **SCORE** delle linee guida europee 2003 previsto sia per popolazioni ad alto che a basso rischio CV.
- La carta del progetto **CUORE** elaborata utilizzando dati italiani dall'Istituto superiore di Sanità

Nella Medicina Generale, contesto naturale per la prevenzione e gestione delle malattie CV, alcune caratteristiche peculiari del setting di "primo livello" possono essere di grande aiuto nella pianificazione di attività di educazione, prevenzione, diagnosi precoce e follow up:

- Orientamento al paziente e non alla malattia
- Modalità opportunistica di intervento
- Frequenza, continuità e durata nel tempo dell'assistenza offerta
- Orientamento alla globalità bio-psico-sociale dei problemi
- Economicità.

Gli **OBIETTIVI SPECIFICI** del progetto sono:

- Promuovere la diffusione, tra medici partecipanti allo studio, delle conoscenze scientifiche, basate su evidenze EBM, in materia di prevenzione cardiovascolare;
- Diffondere la Carta del rischio CV
- Attivare una rete di MMG disponibili a fare delle proprie pratiche il punto di partenza e lo strumento per la costruzione di una mappa del rischio CV, così come questo è percepito e documentato, nella quotidianità delle prestazioni assistenziali
- Descrivere le modalità attuali di gestione della prevenzione cardiovascolare nella realtà quotidiana della pratica clinica di medicina generale;
- Valutare il grado di controllo dei principali fattori di rischio cardiovascolare
- Verificare la praticabilità nelle condizioni di routine di una raccolta di tutti i dati essenziali corrispondenti a standard di buona pratica clinico assistenziale
- Misurare e valutare il profilo di rischio cardiovascolare nella popolazione di assistiti afferenti ai medici aderenti al progetto identificando i soggetti con livelli di rischio CV assoluto  $\geq 2\%$  annuo dopo un periodo di formazione-aggiornamento, valutazione critica, adattamento alla realtà operativa locale delle raccomandazioni – linee guida esistenti sul management dei fattori di rischio CV
- Confrontare la corrispondenza tra rischio globale del singolo paziente (carte del rischio) ed intensità dell'approccio preventivo/terapeutico
- Implementare nella Medicina Generale una modalità di aggiornamento periodico e continuativo basato sulla conoscenza, lettura, ed interpretazione della propria casistica verificando il valore prognostico delle informazioni "quotidiane" a disposizione, riconoscendo i punti critici, le valenze scientifiche, mediche ed economiche dell'attività clinica quotidiana

### **OBIETTIVI INTERMEDI PREVISTI**

Preparazione di materiale di aggiornamento sulla prevenzione CV basata sulle evidenze scientifiche

Organizzazione di incontri periodici di formazione-aggiornamento con i Medici di Medicina Generale

Definizione concordata dei criteri per la identificazione e misurazione dei fattori di rischio

Definizione sistemi di documentazione e flussi informativi cartacei e/o informatizzati

Raccolta di dati sull'attuale profilo di rischio cardiovascolare, la sua gestione ed il consumo di risorse per il SSN ad essa collegato

Valutazione e interpretazione dei dati raccolti mediante l'uso delle carte del rischio

Analisi intermedia della compliance medici

### **CRITERI ED INDICATORI PER LA VERIFICA DEI RISULTATI INTERMEDI**

Esistenza di linee guida per l'individuazione, la misurazione, la gestione complessiva dei fattori di rischio prodotte per trasferimento, adattamento e integrazione condivisa da parte dei medici trattati

#### **Indicatori di qualità:**

- o registrazione di peso, altezza, abitudine al fumo di sigaretta pressione arteriosa , colesterolo totale , HDL, trigliceridi
- o disponibilità di un metodo di calcolo del rischio CV globale ;
- o registrazione del calcolo del rischio CV globale

**Standard minimi accettabili : nella popolazione di assistiti compresi tra i 40 e i 70 anni avere**

- o almeno una registrazione di peso , altezza, abitudine al fumo di sigaretta , colesterolo totale , HDL, e trigliceridi nel 70% dei soggetti
- o registrazione del calcolo del rischio CV globale nel 70% dei soggetti

### **ARTICOLAZIONE DEL PROGETTO**

Lo studio si sviluppa secondo 2 FASI : **preparazione e raccolta - rilevazione -elaborazione dati.** Una **PRIMA FASE** (3 mesi) sarà finalizzata alla preparazione (e poi aggiornamento) del materiale informativo sulla prevenzione cardiovascolare basata sulle evidenze. Tale materiale sarà preparato dalla Scuola di Formazione in Medicina di Famiglia- Regione Lazio e sarà distribuito e discusso nelle riunioni di aggiornamento-formazione con i Medici di Medicina Generale .

Una **SECONDA FASE**, , andrà a costituire un data base con due finalità principali:

- **Definizione del rischio cardiovascolare** (e della sua gestione) nei pazienti inclusi.
- **Valutazione delle prescrizioni di farmaci cardiovascolari utilizzati per la gestione del rischio cardiovascolare** (antiipertensivi, ipocolesterolemizzanti, antiaggreganti ecc.) nella corte di pazienti inclusi.

L'analisi di questo costituendo database permetterà di :

- a. identificare un profilo prescrittivo qualitativo che sia di indirizzo ed informazione circa il tipo di farmaco che, nell'ambito di una stessa classe terapeutica, viene preferenzialmente utilizzato sia in generale che rispetto a sottoclassi di pazienti stratificati per sesso, gruppi di età, co-prescrizione, distribuzione per medico partecipante;
- b. valutare l'impatto economico, in termini di costi prescrittivi per singola molecola e per categorie terapeutiche, delle prescrizioni farmaceutiche attribuibili alla prevenzione cardiovascolare.
- c. Esercitare azioni di Farmacovigilanza

## **PIANO OPERATIVO**

### **1. RECLUTAMENTO**

### Modalità di reclutamento dei medici:

È necessario che i medici di MG da reclutare dispongano di buone capacità di "self audit", consuetudine al lavoro in piccoli gruppi di apprendimento con obiettivi di "peer review" e di miglioramento della qualità professionale, di adeguati metodi organizzativi e strumentali, e di abilità relazionali, che permettano di:

- Inquadrare e stratificare i fattori di rischio
- Individuare i bisogni e i messaggi educativi
- Monitorare i test a lungo termine
- Mettere in pratica azioni di counselling breve, finalizzato ai bisogni e ai fattori di rischio personale modificabili.

Tali caratteristiche professionali verranno più facilmente individuate tra i medici animatori di formazione della Scuola di Formazione in Medicina di Famiglia-Regione Lazio, tra i medici in medicina di associazione e di gruppo, tra i medici tutor del corso triennale di formazione specifica in MG.

### Modalità di reclutamento dei pazienti:

Il reclutamento dei pazienti è da considerare come l'occasione per il medico di fare il punto e di dare un inquadramento sistematico alle sue strategie di prevenzione cardiovascolare per i pazienti portatori di fattori di rischio.

Ogni medico individuerà (criteri di inclusione) due campioni di xxx pazienti ciascuno da arruolare nello studio mediante uno schema di reclutamento casuale da applicare per ogni paziente di età compresa tra i 40-70 anni che contatti il medico per qualsiasi motivo (visite ambulatoriali e domiciliari, incluse le richieste di rinnovo prescrizioni, esami, ecc) nell'arco di tempo stabilito e che a giudizio del medico:

- a) sia portatore noto di un rischio cardiovascolare (per presenza di fattori di rischio o di patologie o pregressi eventi cardiovascolari)
- b) non sia portatore già noto di un rischio cardiovascolare.

Il medico escluderà (criteri di esclusione) i pazienti affetti da:

- gravi patologie (es. neoplasie maligne in genere o altre patologie a prognosi infausta a breve termine);
- prevedibile inadeguata adesione alle richieste dello studio (soprattutto al follow-up di lungo periodo) per motivi psicologici e/o organizzativi;

## 2. RICHIESTA DI CONSENSO

### 3. VALUTAZIONE BASALE

- o presenza/livello dei fattori di rischio
- o anamnesi patologica/farmacologica
- o compilazione scheda di "Valutazione basale"

Per ognuno dei pazienti inclusi si dovranno raccogliere le seguenti variabili:

- età, sesso, peso, altezza, attività fisica praticata, stato civile, scolarità, professione/attività lavorativa

Per i pazienti giudicati a rischio CV, raccogliere:

1. il profilo di rischio CV anamnestico che include presenza di fattori di rischio già conosciuti (ipertensione, diabete, dislipidemia, obesità, fumo), di familiarità per malattie CV precoci (insorgenza prima dei 55 anni nei maschi e prima dei 65 nelle donne) di patologie/pregressi eventi (IMA, angina, ictus, by pass, PTCA), e di eventuali complicanze o danni d'organo (Aneurisma aorta, arteriopatia arti inferiori, retinopatia, nefropatia.....)

**note:** - ipertensione arteriosa\*: PAS  $\geq$  160 o PAD  $\geq$  95 mmHg in almeno 3 occasioni;

- occasioni;
- ipercolesterolemia\*: colesterolemia totale  $\geq$  250 mg/dl in almeno 2
  - diabete mellito\*: glicemia a digiuno  $\geq$  140 mg/dl in almeno 2 occasioni.
    - obesità: indice di massa corporea  $\geq$  30 Kg/(m)<sup>2</sup>;
    - fumo > di 10 sigarette al di
- (\* Per ipertensione, ipercolesterolemia e diabete, si considera criterio sufficiente di inclusione anche la presenza di un trattamento cronico, poiché si ritiene che solo in presenza di una reale condizione di rischio venga mantenuto un trattamento prolungato nel tempo)
2. il livello attuale dei principali fattori di rischio (pressione arteriosa, colesterolemia totale/hdl/ldl, glicemia, fumo) se non rilevati nei 12 mesi precedenti
  3. eventuali visite cardiologiche con ECG negli ultimi tre mesi
  4. altre comorbidità
  5. terapie croniche in corso
    - o ACE inibitori, alfa bloccanti, anti aggreganti piastrinici (asa o altri), antidiabetici, anticoagulanti, antiaritmici, beta bloccanti, calcio antagonisti, diuretici, fibrati, insulina, statine, nitrati, sartanici (antagonisti recettori angiotensina II), terapia ormonale sostitutiva, altro

Per i pazienti non precedentemente conosciuti a rischio CV, richiedere e valutare:

1. anamnesi familiare di malattie CV precoci
2. anamnesi personale di eventi CV non precedentemente noti
3. il livello attuale dei principali fattori di rischio (pressione arteriosa, colesterolemia totale/hdl/ldl, glicemia, sovrappeso corporeo, fumo) se non rilevati nei 12 mesi precedenti
4. eventuali visite cardiologiche con ECG negli ultimi tre mesi
5. altre comorbidità
6. terapie croniche in corso

Per i dati non noti, ma ritenuti essenziali per qualificare il rischio CV di ogni paziente, si valuterà la possibilità di ottenere le informazioni mancanti nell'arco dei 2-3 mesi successivi.

In via sperimentale si intende dotare secondo la sperimentazione in atto nella ASL di Viterbo un numero congruo di MMG, in accordo con la Regione Lazio, di elettrocardiografi collegati telematicamente con Centri di ascolto situati negli Ospedali a tal fine individuati dalla Regione Lazio.

Il Centro d'ascolto sempre per via telematica invierà il referto al medico MG.

## **TRASFERIBILITÀ DEI RISULTATI**

Obiettivi specifici del progetto sono:

- Promuovere la diffusione, tra medici partecipanti allo studio, delle conoscenze scientifiche, basate su evidenze EBM, in materia di prevenzione cardiovascolare;
- Attivare una rete di MMG disponibili a fare delle proprie pratiche il punto di partenza e lo strumento per la costruzione di una mappa del rischio CV, così come questo è percepito e documentato, nella quotidianità delle prestazioni assistenziali
- Valutare la fattibilità/resa/trasferibilità di interventi di ottimizzazione dell'attività di prevenzione cardiovascolare nell'ambito della medicina generale.
- Implementare nella Medicina Generale una modalità di aggiornamento periodico e continuativo basato sulla conoscenza, lettura, ed interpretazione della propria casistica verificando il valore prognostico delle informazioni "quotidiane" a disposizione, riconoscendo i punti critici, le valenze scientifiche, mediche ed economiche dell'attività clinica quotidiana

Un ampio coinvolgimento della Medicina Generale tramite il patrocinio della Regione Lazio costituirà il fattore determinante per la fattibilità del progetto.

La preparazione di una monografia sulla Prevenzione Cardiovascolare basata sulle evidenze metterà a disposizione degli operatori sanitari un riferimento aggiornato, attendibile, ed indipendente per una impostazione critica della pratica clinica.

La realizzazione di una serie di incontri periodici con i Medici di Medicina Generale sulla prevenzione cardiovascolare basata sulle evidenze prima, e sull'interpretazione dei dati raccolti dagli stessi Medici di Medicina Generale poi, permetterà di costruire un percorso di aggiornamento-formazione continuativo ed innovativo.

I dati raccolti saranno oggetto di pubblicazione su riviste scientifiche.

L'intero progetto promuoverà la prevenzione delle malattie cardiovascolari e metterà a disposizione dell'Assessorato alla Sanità della Regione Lazio e della ASL dati aggiornati sullo stato della prevenzione delle malattie cardiovascolari ed il relativo consumo di risorse del SSN per una migliore programmazione sanitaria.

## PROGETTO

### Gestione integrata del diabete per la prevenzione delle complicanze

*Progetto Integrazione, Gestione e Assistenza del diabete (IGEA)  
Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007*

#### PREMESSA

La Regione Lazio intende partecipare al progetto IGEA - Integrazione, Gestione e Assistenza al Diabete - attraverso un "progetto pilota" esteso ad un ambito territoriale sub-regionale, costituito da 3 Aziende USL e 1 Azienda Ospedaliera.

#### INTRODUZIONE

##### Dimensione del fenomeno a livello regionale

Il diabete mellito costituisce un importante problema sanitario a causa dell'elevata prevalenza - in costante aumento - e delle rilevanti morbosità e mortalità cui si associa, correlate prevalentemente alle complicanze croniche della malattia.

In Italia si stima una prevalenza del diabete noto di circa il 3-4% e oltre 2 milioni di persone affette dalla malattia. Nel Lazio dati ISTAT, basati sul numero degli individui che dichiarano di soffrire di diabete (Indagine Multiscopo sulle famiglie "Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari" Anni 1999-2000), stimano una prevalenza del 3,4%; proiettando tale prevalenza alla popolazione residente nella regione all'inizio del 2000, si stima un numero di diabetici noti pari a circa 180.000 soggetti.

La morbosità e la mortalità per malattie cardiovascolari sono nei diabetici notevolmente più elevate rispetto alla popolazione generale. Il diabete rappresenta la prima causa di cecità nei soggetti fra 25 e 74 anni, di amputazione degli arti inferiori a causa di problemi neurologici e vascolari periferici, ed una delle principali cause di insufficienza renale cronica in dialisi; nell'anno 2003, nel Lazio, il 16,6% dei nuovi ingressi in dialisi ha come nefropatia di base il diabete, e il 22% ha il diabete come causa di nefropatia o come patologia associata.

La rilevanza del problema sanitario è inoltre rappresentata dal notevole impatto che il diabete mellito ha sul Servizio sanitario nazionale sia in termini di complessità di cura, sia in termini di impiego di risorse economiche. I numerosi aspetti dell'assistenza al diabetico - legati al carattere cronico della malattia, allo sviluppo di complicanze a carico di molteplici distretti e a lungo termine in ospedali - sono infatti i determinanti di tale complessità. Il costo medio per l'assistenza di un paziente diabetico di tipo 2 in Italia - stimato nello studio Costs of Diabetes in Europe type 2





(CODE-2) – ammontava, nel 1998, a quasi 6 milioni di vecchie lire (equivalenti a circa 3.100 Euro) l'anno, con una spesa annua per il diabete di circa 10.000 miliardi di vecchie lire (equivalenti a circa 5 miliardi di Euro), pari al 6,65% della spesa sanitaria nazionale, pubblica e privata.

I costi medi annui del soggetto diabetico aumentano progressivamente in relazione alla presenza di complicanze; la principale voce di costo risulta essere rappresentata dai ricoveri ospedalieri (60%).

In Italia nel 2003 si è registrato un tasso di ricoveri per diabete di 115 per 100.000 (ricoveri per acuti in regime ordinario, diagnosi principale codici ICD9-CM 250\*, Ministero della Salute-dati SDO), con un range che va dal 24 per 100.000 della Valle D'Aosta al 190 per 100.000 della Sicilia; nella Regione Lazio si registra un tasso di 130 per 100.000.

L'urgenza di sperimentare strategie volte ad implementare comportamenti efficaci ed appropriati emerge anche da alcuni studi italiani volti a descrivere il pattern di cura del diabete mellito e che rilevano come l'assistenza spesso si diversifichi dalle principali raccomandazioni per la gestione della malattia.

Più recentemente lo Studio QuADRI (Qualità dell'Assistenza alle persone Diabetiche nelle Regioni Italiane), effettuato tramite intervista a un campione casuale di diabetici di 18-64 anni (pari a 203 interviste), ha prodotto risultati relativi all'assistenza dei diabetici in Italia e nelle singole regioni, evidenziando importanti criticità, confermate anche per il Lazio (vedi Tabella seguente).

Complicanze	almeno una complicanza		37%
	le più frequenti sono		
	oculari		24%
	cardiovascolari		17%
Ipertensione	ne soffre		57%
	di cui segue terapia farmacologica specifica		86%
Ipercolesterolemia	ne soffre		40%
	di cui segue terapia farmacologica specifica		55%
	di cui segue norme igienico-dietetiche		17%
Eccesso ponderale	sovrappeso		44%
	obeso		29%
Fumo	Fuma al momento dell'intervista		35%
Emoglobina glicosilata	non conosce l'esame		31%
	di cui diagnosi di diabete da almeno 5 anni		66%
	conosce l'esame		69%
	di cui non ha eseguito l'esame negli ultimi 4 mesi		32%
Non ha effettuato/ricevuto negli ultimi	6 mesi	visita approfondita apparato cardiovascolare e arti inferiori da MMG o CD	50%
		esame dei piedi da MMG o CD	71%
	12 mesi	esame del fondo oculare	41%
		misurazione dell'albumina urinaria	38%
		dosaggio colesterolo ematico	15%
	4 mesi	vaccinazione antinfluenzale	48%
misurazione della pressione arteriosa da MMG o CD		26%	

Dei pazienti trattati con farmaci è informato sulla gestione dell'ipoglicemia		68%	
Conosce l'importanza dell'autoispezione dei piedi		40%	
Principale erogatore di cure	CD	65%	
	MMG	27%	
Non si è recato	nell'ultimo anno	presso un CD	30%
		presso il MMG	10%
	in vita sua	presso un CD	13%
Giudica complessivamente ottimo o buono il servizio offerto		82%	
Ha atteso più di un'ora presso il CD all'ultimo controllo		22%	
Giudica insufficiente o appena sufficiente il coordinamento tra i diversi servizi o professionisti		43%	

MMG: Medico di Medicina Generale CD: Centro Diabetologico

Anche altre indagini condotte dall'Agenzia di Sanità Pubblica nell'ambito regionale, tra cui un trial randomizzato controllato a cluster (IMPLEMEG ISRCTN80116232) su un campione rappresentativo di MMG informatizzati del Lazio, sembrano confermare da dati preliminari l'insufficiente aderenza alle raccomandazioni per la cura della persona con diabete.

#### Sistema regionale per l'assistenza ai pazienti diabetici

La Regione Lazio, in attuazione alla legge nazionale 115/87 sulla prevenzione e cura del diabete mellito, ha emanato varie disposizioni riguardanti il rilascio della tessera personale per il diabetico e l'erogazione dei presidi. Nel 1993 ha recepito l'Atto di intesa Stato-Regioni che riprende i presupposti della Legge 115/87, con particolare riferimento ai criteri di uniformità strutturali e organizzativi dei servizi diabetologici e al sistema integrato di assistenza.

Al 1993, nell'ambito del Progetto Lazio Diabete, risale il censimento dei servizi diabetologici ospedalieri pubblici e l'individuazione di Servizi diabetologici destinati all'attuazione della dichiarazione di S. Vincent; nel 2000 sono stati individuati i Servizi regionali di riferimento per il diabete in età pediatrica. Nel 1994 è stata costituita, come previsto dall'Atto di Intesa, la Commissione regionale di coordinamento delle attività di prevenzione ed assistenza del diabete mellito, attiva fino al 1996 e successivamente non rinnovata.

La rete dei servizi prevede il mantenimento di un rapporto di collaborazione continuativo ed integrato fra MMG, servizi diabetologici ambulatoriali e servizi diabetologici di 2° livello.

Con particolare riferimento ai criteri di istituzione delle strutture diabetologiche e parametri organizzativi dei servizi, l'Atto di Intesa Stato-Regioni caratterizza i servizi specialistici diabetologici ambulatoriali e i servizi di diabetologia a livello ospedaliero.

I primi possono essere ospedalieri (di norma aggregati a divisioni o servizi di medicina generale o di endocrinologia) o extraospedalieri (ove operanti in servizi extraospedalieri delle unità sanitarie locali possono essere affidati a specialisti convenzionati). Il bacino di utenza viene individuato in circa 200.000 abitanti; nel caso di aree a popolazione particolarmente dispersa e/o con difficoltà di

collegamento si possono predisporre anche bacini d'utenza più ristretti. Devono garantire la piena accessibilità al servizio, un'assistenza plurispecialistica (in particolare consulenza dietologica, oftalmologica, cardiovascolare, neurologica e specialistica in generale), l'attuazione di programmi di educazione sanitaria, l'integrazione con gli altri livelli di assistenza.

I Servizi di diabetologia a livello ospedaliero hanno competenza multizonale e ambito di riferimento provinciale. E' previsto che siano dotati di posti letto di degenza e/o di day hospital. Di norma hanno autonomia funzionale ed apicalità. Devono garantire la diagnosi e la terapia del diabete e delle sue complicanze e l'applicazione di regimi di terapia intensiva. Devono coordinare lo svolgimento di diverse prestazioni specialistiche (assistenza oculistica completa, assistenza nefrologica, cardiovascolare, neurologica, odontostomatologica, ostetrico-ginecologica e neonatologica, podologica e ortopedica, dermatologica) ed essere dotati di appropriata dotazione organica. Essi esplicano inoltre le funzioni dei servizi specialistici ambulatoriali di diabetologia nelle unità sanitarie locali di competenza territoriale.

Da una revisione degli atti aziendali relativi alle 12 Aziende USL della Regione risultano previsti un totale di 16 centri diabetologici, di cui 5 strutture complesse e 11 semplici.

A fronte di una normativa esaustiva, alcuni studi – quali il Rapporto sociale 2003 dell'Associazione Medici Diabetologi (AMD) e lo studio DAI (Diainf- gruppo di studio Diabete e Informatica, AMD e Istituto Superiore di Sanità; svolgimento settembre '98-giugno '99) – hanno evidenziato importanti criticità. La caratterizzazione delle strutture diabetologiche italiane mostra una discreta disomogeneità, con particolare riferimento alla disponibilità di personale dedicato (fra cui infermieri professionali e dietisti), alle prestazioni erogate (screening delle complicanze) e alla collaborazione con i MMG (solo il 29% delle strutture dichiara di collaborare attivamente con il MMG).

#### Finalità generali ed obiettivi specifici

Sperimentare un modello di gestione integrata per la cura della malattia diabetica. Si prevede quindi l'attivazione di un programma di presa in carico e gestione integrata del paziente diabetico, che veda la partecipazione attiva di MMG e CD presenti sul territorio aziendale. La gestione del paziente diabetico sarà attuata attraverso l'applicazione delle raccomandazioni contenute all'interno di una linea guida diagnostico/terapeutico/organizzativa, di buona qualità, adattata allo specifico contesto assistenziale, con l'obiettivo di valutarne l'applicabilità e l'efficacia in termini di esiti di salute e di compliance dei pazienti.

All'interno del progetto particolare rilievo assumerà la partecipazione attiva del paziente alla gestione della malattia, promossa ed attuata attraverso programmi di educazione con il coinvolgimento delle Associazioni dei pazienti.

## **PIANO OPERATIVO**

### Individuazione dell'ambito territoriale di effettuazione del progetto

L'attuazione del progetto avrà inizio nell'ambito delle Aziende USL RMB, RME e RMG e Azienda Ospedaliera S.Filippo Neri, ove sono presenti operatori sanitari che hanno già partecipato a progetti volti al miglioramento dell'assistenza al paziente diabetico. Già ad oggi esiste la possibilità di coinvolgere nel progetto almeno altre 2 ASL, nelle quali si intende sperimentare, entro tempi brevi, il modello assistenziale.

### Individuazione e arruolamento dei medici partecipanti

I MMG, aderenti volontariamente al progetto, saranno individuati preferibilmente sulla base di una pregressa esperienza di collaborazione/integrazione con il CD e di partecipazione a progetti volti alla qualificazione dell'assistenza al paziente diabetico.

Requisito indispensabile è l'utilizzo di strumenti informatici.

### Individuazione e arruolamento dei pazienti

I pazienti saranno arruolati in modo opportunistico e su base volontaria, dai MMG e dai CD, in base ai seguenti specifici criteri di inclusione:

- o persone diabetiche di entrambi i sessi, di età compresa tra 20 e 75 anni

Saranno esclusi i pazienti con patologie concomitanti gravi che possano precludere la partecipazione al progetto.

Preliminarmente all'inserimento degli assistiti nel progetto verrà predisposto un modello di consenso informato alla partecipazione e al trattamento dei dati, da sottoscrivere al momento dell'arruolamento.

I pazienti saranno inseriti in un registro appositamente predisposto secondo le modalità successivamente descritte.

### Modalità di adozione/contestualizzazione delle linee guida per l'assistenza al paziente diabetico e piano di formazione degli operatori partecipanti

Predisposizione di un corso di formazione rivolto ai MMG partecipanti e a tutti gli altri professionisti coinvolti, caratterizzato dalla multidisciplinarietà sia dei docenti che dei discenti. Si prevede di trattare le tematiche generali del progetto, la descrizione della linea guida prescelta e l'illustrazione dello strumento per la registrazione informatizzata dei dati. A tale primo momento formativo potranno seguire successivi incontri finalizzati all'analisi delle eventuali criticità

emergenti e alla condivisione delle relative soluzioni. All'interno dei momenti formativi saranno definite e condivise, sulla base delle raccomandazioni della linea guida, le modalità clinico - organizzative per il piano di cura dei pazienti.

#### Piano di attività educativo – formative rivolte ai pazienti

Le attività saranno orientate all' autogestione della malattia e alla prevenzione delle complicanze. Sono previsti interventi di educazione terapeutica strutturati, possibilmente con il coinvolgimento anche delle Associazioni dei pazienti.

#### Definizione degli indicatori di processo e di esito

Vengono adottati indicatori di processo e di esito in coerenza con quelli proposti nell'ambito del progetto IGEA. Una più puntuale definizione degli indicatori e la loro costruzione saranno attuate sulla base delle raccomandazioni contenute nella linea guida adottata.

##### **Indicatori di processo (per anno)**

Numero di visite presso l'MMG ed il CD

Numero di ECG

Proporzione di soggetti:

- in autocontrollo glicemico

- a cui è stata eseguita almeno due determinazioni di HbA1c

- con almeno una valutazione del profilo lipidico

- con almeno una misurazione della pressione arteriosa

- monitorati per nefropatia

- monitorati per retinopatia diabetica

- monitorati per neuropatia

- monitorati per il piede

##### **Indicatori di esito intermedio**

questi indicatori saranno definiti sulla base di

HbA1c

Glicemia

BMI

Profilo lipidico

Pressione arteriosa

Microalbuminuria

Proteinuria

Trattamenti farmacologici

Punteggio di rischio cardiovascolare

Soggetti fumatori

Attività fisica

##### **Indicatori di esito**

Ricoveri in ospedale per qualsiasi motivo

Accesso al Pronto Soccorso per qualsiasi motivo  
Eventi cerebrovascolari (TIA, ICTUS)  
Infarto del miocardio  
Angina  
Rivascolarizzazione  
Claudicatio  
Retinopatia  
Nefropatia  
Neuropatia

Definizione delle modalità di acquisizione dei dati per la valutazione degli indicatori di processo e di esito

I dati necessari per la costruzione degli indicatori saranno registrati su base informatica, attraverso uno specifico software messo a disposizione degli operatori partecipanti, con possibilità di condivisione delle informazioni da parte del MMG e CD.

Definizione delle modalità di costruzione e aggiornamento del registro dei pazienti

Il primo passo per la costruzione del registro sarà rappresentato dall'individuazione della popolazione di soggetti diabetici, attraverso specifici criteri d'inclusione.

Si provvederà quindi alla predisposizione degli strumenti per l'avvio e l'aggiornamento del registro che sono essenzialmente:

- la scheda di accertamento della patologia
- la scheda d'inclusione per i nuovi ingressi nel registro
- la scheda di chiusura per i soggetti che escono dal registro

Sarà poi definito il debito informativo e individuato lo strumento da utilizzare per la raccolta e la registrazione dei dati, nonché predisposto il modulo di consenso informato per i pazienti.

E' da prevedere un report annuale, attraverso il quale si potranno conoscere le numerosità dei pazienti presenti, dei nuovi pazienti inclusi e di quelli usciti dal registro.

## **MONITORAGGIO DEL PROGETTO**

E' previsto, in coerenza con il protocollo del progetto IGEA, un follow-up di 3 anni. Si effettuerà dunque la periodica rilevazione dei dati per la costruzione di indicatori intermedi e per la valutazione finale.

## **DEFINIZIONE DELLE MODALITA' DI COORDINAMENTO DEL PROGETTO PRESSO LA REGIONE**

Il progetto è coordinato dall'Assessorato alla Sanità tramite l'Agenzia di Sanità Pubblica.

## **TEMPI DI REALIZZAZIONE**

Il progetto prenderà avvio dalla data di approvazione prevedendo, come precedentemente accennato, un follow-up di 3 anni e il graduale coinvolgimento, dopo il primo anno, di ulteriori strutture diabetologiche e MMG in coerenza con il progetto nazionale.

## **STIMA DEI COSTI PER IL PRIMO ANNO**

<b>2 unità di personale coordinatore medico</b>	<b>€ 100.000</b>
<b>2 unità di personale statistico</b>	<b>€ 70.000</b>
<b>2 unità di personale rilevatore dati</b>	<b>€ 40.000</b>
<b>8 unità di personale tecnico per i Centri diabetologici</b>	<b>€ 160.000</b>
<b>remunerazione, per 100 MMG, per attività progetto (compresa IVA)</b>	<b>€ 480.000</b>
<b>remunerazione, per 100 MMG, per attività registro (compresa IVA)</b>	<b>€ 300.000</b>
<b>attività coordinamento e gestione MMG partecipanti(compresa IVA)</b>	<b>€ 90.000</b>
<b>predisposizione flusso informativo, aggiornamento e manutenzione</b>	<b>€ 80.000</b>
<b>attività di formazione, per 2 eventi formativi (compresa IVA)</b>	<b>€ 70.000</b>
<b>attività di coordinamento e segreteria</b>	<b>€ 50.000</b>
<b><u>TOTALE ANNUO</u></b>	<b><u>€ 1.440.000</u></b>



## Scuola di Formazione in Medicina di Famiglia - Regione Lazio

### **FOLLOW-UP DEL PAZIENTE DIABETICO TIPO 2 finalizzato alla diagnosi precoce delle complicanze.**

#### Obiettivi

1. Identificare, nella popolazione a rischio:
  - 1.1. casi di diabete non diagnosticati
  - 1.2. casi con Ridotta Tolleranza Glicidica ed Alterata Glicemia a Diggiuno (IFG)
2. Diagnosticare la malattia diabetica
3. Implementare e collaborare al piano alimentare.
4. Collaborare ai percorsi di Educazione Terapeutica
5. Gestire la terapia farmacologica dei diabetici sia di tipo 1 che tipo 2 in collaborazione con il CD
6. Sorvegliare su effetti collaterali ed interferenze della terapia ipoglicemizzante.
7. Gestire in modo integrato con il CD il follow-up del paziente diabetico, finalizzato al buon controllo metabolico e alla diagnosi precoce delle complicanze
8. Attivare il CD per l'inquadramento dei diabetici nondiagnosticati e le visite periodiche, secondo il piano di cura concordato
9. Organizzare il proprio studio (accessi, attrezzature, personale) per una gestione ottimale dei pazienti diabetici
10. Raccogliere i dati clinici dei pazienti diabetici in maniera omogenea con il CD di riferimento, mediante cartelle cliniche cartacee o computerizzate
11. Collaborare con i centri specialistici per la ricerca in campo diabetologico.

#### Monitoraggio del paziente con diabete tipo 2 (follow up):

##### A) ogni 3-4 mesi

- glicemia a digiuno e post-prandiale
- HbA1c (determinata con metodica HPLC)
- Esame urine completo
- Valutazione dell'autocontrollo glicemico eseguito dal paziente (se previsto)
- Peso corporeo con calcolo del BMI
- Pressione arteriosa

##### B) ogni 6 mesi

Visita medica generale orientata alla patologia diabetica (cardiovascolare e neurologica periferica, con attento controllo di eventuali alterazioni a carico dei piedi)

##### C) ogni anno

- Urinocoltura
- Microalbuminuria
- Creatinina e/o Clearance della creatinina
- Assetto lipidico (Colesterolo totale, HDL, Triglicceridi, LDL) (più di frequente se i valori non rientrano negli obiettivi terapeutici)
- Elettroliti plasmatici
- Emocromo completo con formula leucocitaria



*M. Sforza*  
*00000*



- Uricemia
- Fibrinogeno
- Elettrocardiogramma a riposo
- Esame del fondo dell'occhio (solo in assenza di retinopatia cadenza annuale o almeno ogni 2 anni)
- Visita presso il Centro Diabetologico per il paziente tipo 2 in "gestione integrata"

La glicemia post-prandiale deve essere eseguita due ore dopo un pasto contenente almeno 50 gr di carboidrati

Il Medico MG invierà ai Centri Diabetologici con priorità assoluta la richiesta di visita Diabetologica su ricetta SSN nei casi di :

Pazienti con grave scompenso, cioè HbA1c >8.5% in 2 determinazioni successive, con grave complicanza diabetica, cioè:

Presenza di complicanze microvascolari di grado elevato (es. retinopatia proliferante, insufficienza renale, ecc.) e/o

Presenza di complicanze macrovascolari di grado elevato (es. IMA, Ictus recente)

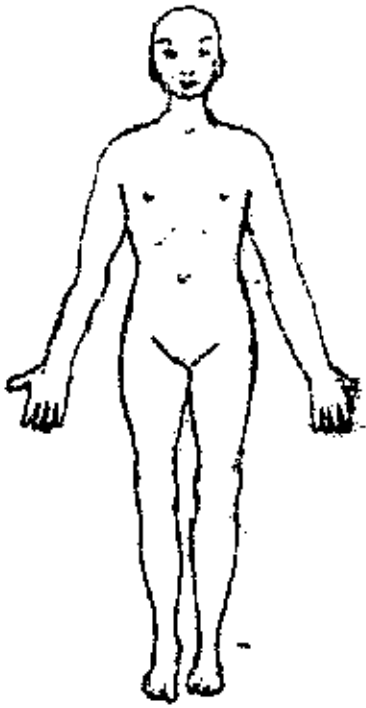
Si prevede l'invio regolare una volta l'anno programmato con i centri diabetologici nel caso di:

Pazienti non compensati, cioè HbA1c >7.5% nelle ultime 2 determinazioni, con lieve-moderata complicanza diabetica, cioè:

Presenza di complicanze microvascolari (es. retinopatia pre-proliferante, macroalbuminuria, ecc.) e/o

Presenza di complicanze macrovascolari (es. angina, danni d'organo ipertensione)





Data: .....

- Sintesi dell'esame neurologico:

\_\_\_\_\_

- Sintesi dell'esame del piede:

\_\_\_\_\_

- Sintesi dell'esame dei polsi:

\_\_\_\_\_

### Legenda

**SINTOMI:** parestesie, dolori e/o crampi agli arti inf. claudicatio o difficoltà di deambulazione; impotenza (eventuale neuropatia autonómica).

### SEGNI:

**Motilità:** Riflessi Osteo-Tendinei (in particolare R. rotuleo e R. achilleo): 0-4.

0 = assente; 1 = debole; 2 = normale; 3 = vivace;

4 = vivacissimo.

**Sensibilità (profonda e superficiale):**

l'alterazione è indicata con tratteggio://////

### 1 - PROFONDA

per semplicità si esamina solo la stato-chinestetica:

esaminata con paziente ad occhi chiusi, facendo indicare la posizione in alto o in basso della falange distale del 4° dito delle mani e degli alluci dei piedi.

### 2 - SUPERFICIALE

valutata sulla superficie distale dorsale delle estremità dei quattro arti:

tattile (usando la punta di dito o dell'ovatta); discriminativa tatto-puntura (dito - ago).

Data: .....

- Sintesi dell'esame neurologico:

\_\_\_\_\_

- Sintesi dell'esame del piede:

\_\_\_\_\_

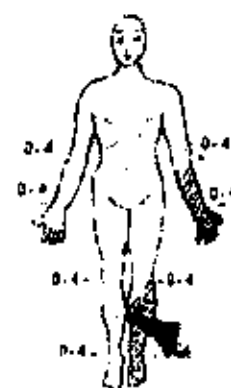
- Sintesi dell'esame dei polsi:

\_\_\_\_\_

### ESAME DEI PIEDI:

valutare: colore, idratazione e aspetto della cute, polsi, ulcere, callosità, onicopatie, edema, deformità, temperatura, segni di infezione cutanea.

Polso: + = presente; +- = debole; - = assente.



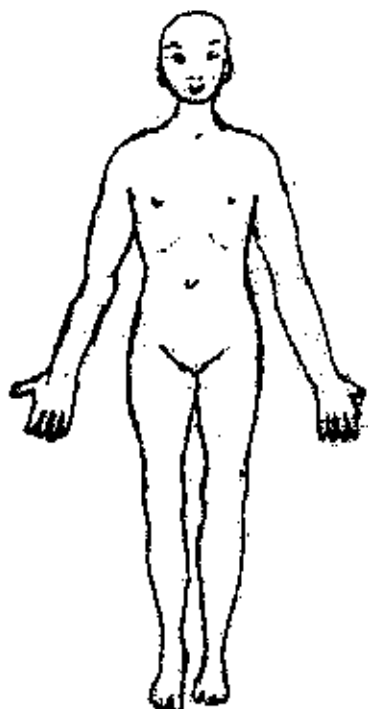
V. OCULISTICA + FOO (ogni 12 mesi)

DATA	

ALTRI ACCERTAMENTI: Fluorangiografia; Doppler, EMG (secondo giudizio clinico o indicaz, spcc.)

DATA	

RICOVERI



*[Handwritten signature]*  
6



laziomatica

**SISPAD**  
Sistema Informatizzato di Sostegno alla Prevenzione Attiva  
nel campo del Diabete

**PROGETTO  
REGIONALE**

ALLEG. alla DELIB. N. 429 *dy*  
DEL 4 AGO. 2005

## PORTALE INTERNET DELLA REGIONE LAZIO

### **SISPAD**

SISTEMA INFORMATIZZATO DI SOSTEGNO ALLA  
PREVENZIONE ATTIVA  
NEL CAMPO DEL DIABETE

Regione Lazio – Direzione Sistema Sanitario Regionale  
Laziomatica SpA  
Azienda Ospedaliera Sant'Andrea  
Azienda Usl Roma B - Ospedale Sandro Pertini



*Il direttore  
N. Di Ferranti  
C. Di Ferranti*

**INDICE**

1	PROPONENTI, AMBITO E FINALITÀ DEL PROGETTO .....	3
2	INQUADRAMENTO NEL SISTEMA INFORMATIVO SANITARIO REGIONALE.....	6
2.1	A livello regionale, all'interno del Sistema informativo regionale.....	6
2.2	A livello regionale, all'esterno del Sistema Informativo Regionale.....	7
2.3	A Livello Aziendale.....	7
2.4	All'esterno del sistema regionale.....	7
3	OUTPUT E STRUTTURA CONCETTUALE DELLA SOLUZIONE TECNICA PROPOSTA.....	8
3.1	Caratteristiche della soluzione tecnologica e organizzativa .....	8
3.2	Organizzazione della area prevenzione attiva.....	9
3.2.1	SEZIONE INFORMATIVA .....	10
3.2.2	SEZIONE DOCUMENTALE .....	11
3.2.3	SEZIONE STRUMENTI DI VALUTAZIONE .....	11
3.2.4	SEZIONE RISERVATA PER I SERVIZI AGLI UTENTI .....	12
3.2.5	SEZIONE RISERVATA AGLI OPERATORI SANITARI.....	13
3.2.6	REGISTRAZIONE AL SITO E USO DELLA CARTA REGIONALE DEI SERVIZI .....	13
3.2.7	CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE E SERVIZI STANDARD .....	13
4	FASI E TEMPI DEL PROGETTO.....	15
4.1	Fase 1 Progettazione, prototipazione e razionalizzazione .....	15
4.2	Fase 2 -- Gestione e popolamento del sistema.....	16
4.3	Componenti tecnologiche del sistema proposto .....	16
4.4	Hardware e Software.....	17
4.4.1	HARDWARE.....	17
4.4.2	SOFTWARE DI SISTEMA E RDBMS .....	17
4.4.3	SOFTWARE APPLICATIVO .....	17
4.5	Stazione di lavoro utenti .....	18
5	ORGANIZZAZIONE DI PROGETTO.....	19
5.1	Il Comitato strategico.....	19
5.2	Il direttore del progetto per l'Amministrazione .....	19
5.3	Il direttore del progetto per Laziomatica .....	20
5.4	Il Gruppo di lavoro degli esperti in materia di diabete (GEM).....	20
5.5	Il Gruppo di lavoro tecnico informatico (GTI).....	21
5.6	L'Unità operativa Azienda ospedaliera Sant'Andrea (UO1).....	21
5.7	L'Unità operativa Azienda Usl Roma B - presidio ospedaliero Sandro Pertini (UO2) .....	21
6	COSTI E TEMPI DI REALIZZAZIONE DEL PROGETTO .....	23
6.1	Costi della fase di realizzazione e costi di gestione per i 6 mesi successivi ..	23
6.2	Modalità e tempi amministrativi.....	25
6.3	Cronoprogramma.....	26

## 1 PROPONENTI, AMBITO E FINALITÀ DEL PROGETTO

Gli sforzi finalizzati al potenziamento delle misure di prevenzione primaria, di diagnosi precoce e di educazione sanitaria, promossi attraverso più efficaci campagne di comunicazione istituzionale, le iniziative di contrasto al fumo, l'eccesso alimentare, l'alcolismo, alla droga, agli incidenti stradali, quelle dedicate alla prevenzione oncologica e alla prevenzione degli incidenti cardiovascolari, alle complicanze del Diabete e alla copertura vaccinale, costituiscono investimenti ad elevato ritorno in termini economici ed in termini di qualità della vita e benessere sociale.

Il piano sanitario nazionale in vari punti ha affrontato il tema della prevenzione, al suo interno una focalizzazione al tema degli stili di vita salutari ed alla importanza di sottoporsi a periodici controlli e test di screening ha trovato collocazione in una apposita sezione.

Anche a livello comunitario il nuovo programma di azione per la sanità pubblica che copre il periodo 2003-2008 individua tra le aree orizzontali di intervento la prevenzione sanitaria e la promozione della salute.

Molte attività e gli impegni del servizio sanitario sottolineano la necessità di muoversi nella direzione dello sviluppo di appropriati sistemi di monitoraggio e di sistemi volti alla comunicazione e sensibilizzazione su stili di vita sani e sulla prevenzione sanitaria dei cittadini utenti, effettivi o potenziali.

La regione riveste, in questa area, un ruolo preminente di indirizzo e di programmazione sia di tipo organizzativo che operativo. È suo compito promuovere la piena operatività dei dipartimenti di prevenzione e più in generale delle ASL e delle Aziende ospedaliere, prevedere obiettivi specifici di prevenzione individuando nel contempo tempi e modi di realizzazione effettiva ma anche misuratori e indicatori di processo e di risultato.

Il diritto alla salute e alle cure è uno dei principi alla base del patto sociale di cui deve contraddistinguere una società evoluta. Nella nuova società in cui viviamo questo principio, che non sempre ha trovato sufficiente attuazione, costituisce un obiettivo prioritario.

Nell'ambito dell'obiettivo della garanzia dei livelli essenziali di assistenza, concordato tra lo stato e le regioni, l'assicurare una prevenzione sanitaria adeguata e il diffondere la cultura della salute assumono una particolare rilevanza.

All'interno delle 5 linee prioritarie per l'attuazione del PSN (lo sviluppo della politica dei LEA, Le cure primarie, la rete dei servizi sociosanitari per la non autosufficienza, i centri di eccellenza, la comunicazione istituzionale) sancite dall'accordo Stato-Regioni nel luglio 2003, sono presenti molteplici richiami alla prevenzione primaria e secondaria.

L'esigenza e l'importanza di operare con approcci condivisi anche per la prevenzione è ritenuto prioritario ed è per questo che in questo ambito è stato individuato un Piano per la Prevenzione Attiva.

Le azioni per realizzare la "Prevenzione Attiva" costituiscono un insieme articolato di interventi, offerti attivamente alla popolazione generale o a gruppi di essa a rischio per malattie che rivestono una rilevanza sociale e conseguentemente economica.

Interventi che vedono il coinvolgimento di diversi soggetti, operanti nel SSN, impegnati nelle attività di prevenzione primaria e secondaria.



Rispetto ai tradizionali interventi di prevenzione, più o meno largamente praticati dalla regione e dalle aziende sanitarie, ed orientati alla obbligatorietà e al controllo, quelli di prevenzione attiva si caratterizzano per privilegiare l'ottica della promozione ed adesione consapevole da parte del cittadino.

Il ruolo attivo, contrariamente a quello passivo tradizionale, ha il vantaggio di sollecitare i soggetti interessati ad ottimizzare gli interventi di diagnosi e cura ed evitare che essi trascurino, per disattenzione, disaffezione, non conoscenza e non consapevolezza le azioni necessarie.

Il ruolo attivo richiesto al cittadino induce anche a trasformare - o spingere alla trasformazione - lo stile di vita dei soggetti a rischio verso un modello comportamentale più idoneo a evitare o ritardare l'insorgere dello stato di malattia.

Visti sotto questo profilo, gli interventi che le organizzazioni sanitarie e la Regione possono attivare non attengono più in maniera esclusiva alle strutture sanitarie e alle loro articolazioni organizzative, ma coinvolgono, sia pure con diversi livelli di responsabilità e con modalità operative diverse, una molteplicità di attori che vanno dai dipartimenti di prevenzione, al circuito della assistenza primaria e di quella specialistica, interessando anche le strutture dell'area sociale o più in generale strutture ed organizzazioni che, ad una prima analisi, potrebbero apparire come non direttamente inclusi nella problematica.

Si tratta quindi di interventi di natura trasversale e di sostegno finalizzati all'allargamento e alla diffusione dei programmi socio-sanitari e all'ottenimento di adesione da parte dei singoli soggetti (assistiti arruolabili).

La prevenzione attiva può toccare ovviamente qualsiasi area della salute a rischio, ma è necessario concentrare le attenzioni intorno a quelle che assumono uno specifico rilievo sotto il profilo sociale ed economico e richiedono quindi interventi prioritari. Tra queste, se ne possono individuare alcune di sicura rilevanza:

- Il rischio cardiovascolare
- Il diabete e le sue complicanze
- Gli screening oncologici
- Le vaccinazioni

Su ognuna di queste aree, le Aziende Sanitarie e la Regione sono intervenute con iniziative, programmi e piani di azione che, quantunque abbiano assolto ed assolvano a funzioni preventive importanti, mantengono tuttora caratteristiche e connotazioni settoriali.

Su alcune di queste aree sono stati anche effettuati da parte pubblica, da parte delle organizzazioni associative ed a volte anche da parte privata interventi finalizzati alla componente comunicazionale e di divulgazione, ma essi se non sostenuti da un progetto significativamente rilevante difficilmente raggiungono l'obiettivo.

Per tale ragione nasce la proposta di un intervento che, posizionato nell'area della comunicazione e della conoscenza delle tematiche e problematiche, si prefigge l'obiettivo di contribuire a e rendere più facile il coinvolgimento dei diversi soggetti, in primo luogo i cittadini, nei programmi di prevenzione per la specifica tematica del Diabete.

Laziomatica, società di informatica e telematica della regione Lazio, su indicazione della Direzione Sistema sanitario regionale ed in collaborazione con due dei centri di

riferimento regionale specializzati propone la realizzazione di un "Sistema Informatizzato di Sostegno alla Prevenzione Attiva nel campo del Diabete - SISPAD".

Il progetto si caratterizza come un punto di riferimento istituzionale e stabile di carattere informativo ed informatico finalizzato, da un lato, a facilitare l'accesso alle informazioni ed ai servizi da parte dei cittadini attraverso il portale regionale della salute (attualmente inserito all'interno del portale regionale [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it)), dall'altro, ad inserire progressivamente in una rete informatica di competenze e conoscenze tutti gli operatori che a vario titolo si occupano dei processi di prevenzione e cura di questa patologia.

Il progetto intende costituire il punto di partenza di un intervento più ampio che, all'interno dello sviluppo del nuovo sistema informativo della sanità regionale, mira a realizzare un vero e proprio portale di settore con copiosità di informazioni e di servizi ai cittadini ed agli operatori del servizio sanitario.

Nello spirito del miglioramento continuo dei sistemi, il progetto SISPAD non intende sostituirsi né duplicare le molteplici soluzioni, di cui alcune di indubbio pregio e rilevanza, esistenti nel mondo internet. Al contrario, esso si pone anche come un motore di facilitazione per l'accesso alle informazioni variamente distribuite all'interno di contenitori non noti o difficilmente raggiungibili e "navigabili".

Il progetto proposto si caratterizza con un duplice tipo di intervento:

- Il primo, a connotazione informativa e tecnico specialistica sarà sviluppato da operatori esperti della materia, con il coordinamento della Direzione regionale SSR.
- Il secondo, a connotazione squisitamente tecnologica ed informatica, sarà sviluppato da Laziomatica, in stretto raccordo con la Direzione regionale SSR ed in sintonia con le necessità organizzative, specialistiche e scientifiche definite a livello regionale.

## 2 INQUADRAMENTO NEL SISTEMA INFORMATIVO SANITARIO REGIONALE

Il sistema ed il progetto di realizzazione proposto si inquadra all'interno della visione strategica del sistema informativo regionale della sanità che punta a vedere in maniera integrata sia le esigenze di governance proprie della Regione, sia la componente gestionale ed operativa svolta prevalentemente dalle aziende, sia, infine, il momento della comunicazione istituzionale e della divulgazione rivolta ai cittadini ed agli operatori della sanità.

Nel capitolo seguente viene illustrato il posizionamento del progetto proposto all'interno della visione strategica di evoluzione del sistema informativo sanitario regionale e delle infrastrutture informatiche e telematiche di supporto.

L'attuale contesto applicativo su cui si va a collocare il progetto di realizzazione del nuovo sistema è caratterizzato dalla presenza di una molteplicità di sistemi informativi a vari livelli di maturazione e di completezza funzionale operanti su tecnologie disuniformi e, nella maggior parte dei casi, non propriamente compatibili. Più specificatamente si distinguono:

### 2.1 A livello regionale, all'interno del Sistema informativo regionale

- Una Anagrafe Sanitaria Unificata Regionale di tutti gli assistiti del Servizio Sanitario regionale, che, fruibile attraverso la infrastruttura di rete telematica e il sistema informativo regionale, costituisce un *asset* portante unico per tutti i sistemi informativi della regione e delle aziende sanitarie (Aziende Unità sanitarie locali, Aziende ospedaliere, Aziende Universitarie, Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, Presidi ospedalieri e Strutture sanitarie private accreditate) e rappresenta "l'Utenza del sistema sanitario regionale"
- Un sistema informativo di gestione della medicina di base (STMdB) perfettamente integrato nel sistema informatico regionale e nelle sue piattaforme e tecnologie essendo stato costituito di recente. Un sistema funzionalmente completo, usato da tutte le aziende regionali e capace di fornire con continuità e completezza tutte le informazioni necessarie ad un corretto monitoraggio e controllo regionale;
- Un sistema di Prenotazione di servizi e prestazioni sanitarie unico regionale (RECUP) in fase di avanzata realizzazione e completamento. Anche questo sistema, essendo stato costituito secondo la visione strategica di sistema, costituirà, al suo completamento previsto per giugno 2005, un *asset* fondamentale di alimentazione dei sistemi di gestione, monitoraggio e controllo della assistenza specialistica che transita attraverso la prenotazione di prestazioni;
- Un sistema di informazioni agli utenti ed agli operatori della sanità basato su internet all'interno del portale regionale che ha visto il rilascio di importanti servizi verso i cittadini e verso gli operatori dell'assistenza primaria e che potrebbe essere maggiormente utilizzato per fornire informazioni e servizi ai cittadini ed alle aziende sanitarie;
- Un inizio di sistema informativo per i dipartimenti di prevenzione ed in particolare della veterinaria costituito dall'anagrafe canina, entrato in esercizio solo alcuni mesi fa e che si accinge ad allargare le funzionalità di gestione per le altre specie animali e per le altre funzioni del dipartimento ad uso degli operatori

delle ASL, dei veterinari liberi professionisti, del territorio (comuni) e dei cittadini.

## **2.2 A livello regionale, all'esterno del Sistema Informativo Regionale**

- Sistema SIAS (Assistenza diagnostico-terapeutica di carattere specialistico ambulatoriale)
- Controllo spesa farmaceutica
- Sistema di gestione degli SPRESAL
- Raccolta dei dati di monitoraggio economico
- Procedure di alimentazione e del Sistema Informativo Sanitario Nazionale

## **2.3 A Livello Aziendale**

- Sistemi contabili
- Sistemi amministrativi di gestione
- Sistemi di operatività sanitaria

## **2.4 All'esterno del sistema regionale**

Una molteplicità di siti e soluzioni informatiche sono presenti nello scenario della rete internet a livello nazionale e internazionale .

Si tratta di siti specializzati per il diabete, in alcuni casi ad elevatissimo livello di competenza per i quali però l'accesso diffuso da parte dei cittadini nell'ottica della prevenzione attiva è un obiettivo difficilmente raggiungibile.

Il numero e la complessità dei siti internet specializzati o specialistici tende ad aumentare nel tempo, non sempre a vantaggio della qualità delle informazioni e dei servizi accessibili, provocando, peraltro, effetti di ridondanza tali da indurre maggiori difficoltà di orientamento e fruizione da parte dei cittadini potenzialmente interessati.

### 3 OUTPUT E STRUTTURA CONCETTUALE DELLA SOLUZIONE TECNICA PROPOSTA

Il "Sistema Informatizzato di Sostegno alla Prevenzione Attiva nel campo del Diabete - SISPAD" si pone, fra l'altro, l'obiettivo di contribuire alla promozione e adesione consapevole da parte dei soggetti alle tematiche della prevenzione fornendo supporto conoscitivo, informativo e strumentale attraverso la rete e all'interno del portale regionale della Salute.

Con questo progetto la Regione Lazio, che già oggi fa rilevante ricorso alle nuove tecnologie tipiche della società dell'informazione per ampliare lo offerta di servizi ai cittadini e agli operatori del servizio sanitario Regionale, potrà porsi all'avanguardia nell'utilizzo delle tecnologie informatiche a fini di erogazione dei servizi ai cittadini imprimendo una ulteriore accelerazione e ampliamento allo scenario di innovazione attivato con il piano di e-government nazionale e regionale.

Il presente progetto, pur sviluppando temi di particolare e specifico interesse nel settore del diabete e delle sue complicanze, si propone come "pilota" per il più generale sistema informatizzato di Prevenzione Attiva che potrà interessare progressivamente altre aree tematiche di analoga rilevanza:

- il rischio cardiovascolare,
- la prevenzione oncologica,
- le vaccinazioni,
- l'alimentazione neonatale,
- la salute orale,
- ecc.

In estrema sintesi il progetto proposto si sostanzia nella costruzione di una speciale sezione del portale internet della regione Lazio finalizzata proprio alla prevenzione attiva. Il sistema che sarà possibile realizzare, a regime, prevede la costituzione, su ciascuna di queste aree, distinti contenitori di informazioni e servizi.

Il progetto quindi non vuole limitarsi alla pura e semplice fornitura di informazioni agli utenti e navigatori internet ma fornire servizi reali attraverso strumenti fruibili nella rete e attraverso veri e propri servizi offerti dalle strutture e dalle organizzazioni sanitarie in modalità innovativa tanto da avvicinarsi alle tecniche di telemedicina e di e-care guidata da specialisti.

#### **3.1 Caratteristiche della soluzione tecnologica e organizzativa**

In attesa di una soluzioni integrale su un portale regionale socio-sanitario [www.laziosalute.it](http://www.laziosalute.it) il progetto prevede di utilizzare la sezione sanità all'interno del portale regionale [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it) con l'apertura di una specifica area [www.regione.lazio.it/sanita/prevenzioneattiva](http://www.regione.lazio.it/sanita/prevenzioneattiva).

All'interno di questa area, per i diversi tipi di malattia, a partire dal diabete, verranno messe a disposizione informazioni, documentazione, strumenti di valutazione, servizi e

supporti che permetteranno agli utenti di esercitare attivamente programmi di prevenzione a loro personale beneficio e a beneficio del sistema sanitario regionale.

L'area sarà caratterizzata da una componente informativa insita nell'area stessa, ma molto farà ricorso a integrazioni informative dirette o indirette (link informatici) con altri siti presenti nella rete internet di livello nazionale e internazionale.

Un gruppo multidisciplinare di esperti della materia (GEM) avrà l'incarico di gestire sia i contenuti da inscrivere nell'area sia quelli da indirizzare attraverso la rete che raggiunge altri siti.

Tale gruppo multidisciplinare, coordinato dal responsabile regionale individuato presso la Direzione SSR, sarà costituito da specialisti delle due Unità operative ospedaliere OSPEDALE SANT'ANDREA di Roma e OSPEDALE Sandro PERTINI di Roma e sarà affiancato da un gruppo tecnico di Laziomatica SpA.

Il gruppo tecnico (GTI) sarà fornito da Laziomatica e si occuperà di tutte le problematiche di rete, di server, di piattaforma SW e di organizzazione dei contenuti all'interno del portale. Non sarà ovviamente compito di tale gruppo tecnico la ricerca e redazione dei contenuti informativi e degli strumenti di esercizio per eseguire fattivamente la prevenzione attiva.

Nel successivo capitolo sono descritti, per entrambi i gruppi, i compiti e le modalità operative di lavoro.

### **3.2 Organizzazione della area prevenzione attiva**

Alla nuova area, come detto si accede in modalità libera, almeno in tutta la fase in cui non ci sono dati riferentisi alle persone o a casi comunque nominativamente riconducibili.

L'area della prevenzione attiva sarà strutturata su cinque temi logici su cui verranno posizionati i contenuti informativi prodotti dalle Unità operative sulla base delle indicazioni fornite dal gruppo di lavoro multidisciplinare di specialisti della materia e dalla Direzione regionale SSR.

- La **sezione informativa** che riporterà e referenzierà tutte le strutture territoriali, della prevenzione e dell'assistenza primaria e i centri antidiabete, le procedure per l'accesso ai servizi e le informazioni sulla malattia e quant'altro necessario per raggiungere la consapevolezza del problema ai potenziali soggetti a rischio e ad ai malati.
- Una **sezione documentale** che contiene scritti, ricerche, documenti, filmati, relazioni, presentazioni e altri contenuti di approfondimento
- Una **sezione di strumenti di valutazione** e autovalutazione del rischio di malattia e del livello della stessa (test, questionari, programmi di educazione e di supporto, ecc.) che permetteranno ai soggetti di esercitare la prevenzione attiva e la gestione della propria malattia.
- Una **sezione riservata per i servizi agli utenti** in cui i soggetti potranno usare programmi di disease management nella prevenzione, servizi di schedulazione di interventi atti a garantire l'esecuzione di controlli periodici da parte del paziente
- Una **sezione riservata agli operatori sanitari** per approfondimenti e maggiori dettagli informativi

L'accesso alle aree che riportano informazioni personali dei cittadini e quelle riservate saranno accessibili in modalità sicura e tal fine sarà rilasciata ad ogni soggetto che ne farà specifica richiesta una scheda a microprocessore "Carta Regionale dei servizi" con cui identificarsi e con cui inviare informazioni certificate ai sistemi informatici ed agli altri utenti del sistema.

Il progetto prevede la costituzione delle prime sezioni entro la primavera del 2005.

Nel seguito vengono descritte alcune caratteristiche dei suddetti filoni informativi, tale descrizione ha solo una valenza di informazione preliminare fermo restando che la puntuale definizione dei contenuti dovrà essere approvata dal gruppo di lavoro di esperti della materia.

### **3.2.1 Sezione informativa**

In questa sezione dell'area di prevenzione attiva in campo diabete saranno riportate tutte le informazioni riguardanti i centri e l'organizzazione sanitaria nella regione Lazio che si occupa direttamente o indirettamente del problema del diabete e delle sue complicanze.

Il modello organizzativo prescelto per queste informazioni sarà quello della elencazione posizionale (elenco semplice + rappresentazione sul territorio in una mappa cartografica) e di un approfondimento basato su una scheda standardizzata riportante tutte le informazioni che possono servire al cittadino ai fini di una valutazione e di una raggiungibilità.

- Identificazione della struttura / presidio
- Caratterizzazione del presidio (organizzazione, localizzazione, indirizzi, orari di accesso, modalità di accesso e di prenotazioni, informazioni logistiche, es disponibilità di parcheggio, raggiungibilità attraverso mezzi pubblici, responsabili e persone da contattare, numeri di telefono, e-mail)
- Eventuali informazioni aggiuntive di tipo fotografico,
- Altri servizi collaterali limitrofi alla materia e di tipo generale offerti dalla struttura

Essendo questa specifica sezione quella di ingresso è necessario cogliere subito l'attenzione dei soggetti con "effetti scenici" che evitino una rapida uscita dalla sezione stessa. Per questa ragione in aggiunta alla tipologia di informazioni sopra descritte in questa sezione sono riportate:

- le informazioni di carattere generale e descrittivo della materia (cosa è il diabete, perché è importante il controllo e la prevenzione, ecc.)
- eventuali strumenti di cattura della attenzione dell'utente (filmati, fumetti, speech vocali, ecc)
- Agganci e links ad altri contenitori informativi esterni di carattere generale e specifico con un approccio di rientro alla area da cui si è partiti
- ecc.

Il popolamento informativo di questa sezione coinvolge sia il personale della direzione della sanità sia il personale dei gruppi di esperti della materia e quello delle aziende e dei presidi cui sono dislocate le unità competenti della prevenzione e cura del diabete.

La raccolta delle informazioni da inserire nel contenitore sarà coordinata e filtrata dal gruppo dei competenti mentre l'inserimento dei contenuti nel sistema nella prima fase del progetto potrà essere svolta in via eccezionale di personale di Laziomatica. A regime avendo realizzato tecniche di immissione diretta dei contenuti da parte degli utenti l'immissione sarà a cura del personale dei presidi o al limite del gruppo di lavoro dei competenti mentre il rilascio delle informazioni sul sito sarà sempre e comunque effettuato dal personale di Laziomatica.

### **3.2.2 Sezione documentale**

Questa sezione riguarda e comprenderà una raccolta di documenti diversi prodotti sulla materia. I documenti, ove possibile, saranno inclusi fisicamente nel sistema dopo che essi sono stati raccolti e valutati dal gruppo dei competenti e dopo che il supporto tecnico ne ha valutato la fattibilità tecnologica di utilizzo.

In quei casi non sarà possibile importare questo livello informativo all'interno del portale si procederà alla realizzazione del link al documento depositato sul sito originario.

La decisione e la valutazione dei documenti sarà di piena responsabilità del gruppo dei competenti della materia mentre la responsabilità del caricamento degli stessi nella specifica sezione è di responsabilità del gruppo tecnico di Laziomatica.

Stante la materia e la vastità della produzione documentale per essa prodotta in sede di progetto realizzativo nella prima fase del progetto verrà valutata la possibilità di inserire nel sistema funzioni di indirizzamento alla documentazione attraverso tecniche di descrittore e indicizzazione dei documenti stessi.

L'utilizzo di tali strumenti si rende necessario ed indispensabile per evitare di far perdere l'utente all'interno di una vastità di documenti a volte difficilmente da lui direttamente valutabili.

Anche la validità temporale di documenti e la valutazione della loro obsolescenza sarà compito del gruppo di lavoro degli esperti competenti della materia.

In merito alla scelta dei documenti da pubblicare in riferimento non già al contenuto ma alla possibilità di visione e/o ascolto da parte dell'utente su stazioni di lavoro di basso livello, verrà operata la scelta della pubblicazione con indicazione degli eventuali limiti e vincoli tecnologici alla visione/ascolto.

La richiesta di pubblicazione di documenti proveniente da soggetti non appartenenti al gruppo di lavoro sarà valutata dal punto di vista di contenuto dal GEM, dal punto di vista della fattibilità normativa e giuridica dai rappresentanti della regione e dal punto di vista tecnico dal rappresentante di Laziomatica responsabile del progetto.

### **3.2.3 Sezione strumenti di valutazione**

In questa sezione saranno pubblicati su precisa indicazione ed approvazione formalizzata dal gruppo di lavoro degli esperti della materia eventuali strumenti che l'utente può utilizzare direttamente ed ottenerne risultati dopo una verifica automatica da parte del sistema o meglio ancora previa sottomissione e invio successivo di risultati da parte di esperti.

Si tratta di strumenti, esempio questionari, che permettono all'utente di rispondere a domande con una risposta a scelta semplice o multipla di tipo predefinito o di tipo libero,



il sistema elabora le domande a fronte di risposte e fornisce risultati e valutazioni di tipo generale e non impegnative.

In questa categoria di strumenti non devono essere richiesti dati personali che consentono la identificazione del soggetto. Eventuali strumenti a caratterizzazione nominativa dovranno essere inseriti nella successiva sezione dei servizi

Non necessariamente gli strumenti sono da includere nella sezione ed in alcuni casi saranno referenziati attraverso links a siti esterni che permettono di utilizzare questi strumenti.

Se il link è diretto sullo strumento, anche se esterno al sito regionale, lo strumento stesso dovrà essere approvato formalmente dal gruppo di lavoro, questo principio vale anche nel caso che il sito regionale rimandi al sito esterno referenziando lo strumento mente non sarà necessaria alcuna preventiva approvazione se vi è solo un link al sito esterno senza fare alcun riferimento allo strumento.

In ogni caso nella produzione dell'output dovrà essere comunque messa una evidenza di causa di salvaguardia.

### **3.2.4 Sezione riservata per i servizi agli utenti**

La sezione servizi è tra quelle dirette all'utente la sezione più evoluta sotto il profilo funzionale ed in sede preliminare non è dato saper se e quali tipi di servizio potranno essere veicolati.

Si tratta di una sezione ad accesso controllato dell'utente. Almeno nella fase iniziale l'utente potrà accedere a questa sezione solo dopo registrazione al sito e dopo che il soggetto avvia dichiarato di aver letto l'informativa per la tutela dei dati personali ed eventualmente sottoscritta l'assenso al trattamento dei dati che egli inserisce nel sistema.

La sezione si apre con l'elenco dei servizi ed una descrizione sulle caratteristiche e finalità dei servizi stessi; alla scelta del servizio vengono richieste all'utente le credenziali di accesso (all'inizio solo ID e Password e la identificazione della casella di posta elettronica certificata su cui lui riceverà le informazioni da parte delle strutture che erogano il servizio).

All'interno dell'area riservata i servizi saranno gestiti secondo le modalità e le regole definite dall'erogatore dei servizi in quanto in questo caso il sistema svolge solo una funzione di intermediazione e facilitazione.

Come detto al nella fase attuale non si ipotizzano servizi, solo l'evolversi del progetto potrà consentire una identificazione da parte della regione, delle ASL e dal gruppo di lavoro degli esperti della materia.

Per questa ragione il progetto non prevede alcuna funzione di gestione del servizio ma solo una registrazione utente ed una sua autenticazione; successivamente saranno valutati su specifica richiesta della regione tempi, modi e costi per la gestione dei servizi.

Per quanto riguarda la registrazione al sito essa seguirà le stesse regole già impostate e rese operative per la registrazione ai servizi offerti dal portale generale e sperimentate nel portale dei servizi del territorio [www.laziodigitale.it](http://www.laziodigitale.it).

### 3.2.5 Sezione riservata agli operatori sanitari

Questa sezione è dedicata specificatamente agli operatori sanitari ed in particolare ai Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta.

Ad essa potranno anche iscriversi medici specialisti delle strutture pubbliche specialisti impiegati in strutture private accreditate e non, anche specialisti liberi professionisti potranno iscriversi a questa area e ciò proprio nello spirito che contraddistingue la prevenzione attiva.

I MMG e PLS potranno accedere a questa area anche direttamente dal loro spazio specifico dell'area dei servizi per la medicina di base. La registrazione degli altri specialisti potrà avvenire secondo le regole generali di iscrizione al portale per i servizi.

Sia gli uni che gli altri potranno ricevere informazioni solo attraverso caselle di posta elettronica certificata che la Regione attraverso Laziomatica si impegna a rilasciare.

L'importanza di questa sezione deriva dalla precisa indicazione data a livello ministeriale dell'importanza delle strutture di assistenza primarie per realizzare un efficace sistema di prevenzione attiva.

Per i medici saranno sviluppati quei servizi che il gruppo di lavoro degli esperti della materia individuerà. La valutazione dei tempi, modalità e costi dei servizi saranno definiti solo dopo che il GdL avrà definito i servizi.

Nel progetto proposto sono incluse solo quelle attività di realizzazione di una sezione informativa di approfondimento per i medici (documenti, trattati specifici ecc.) che a livello di utente potrebbero solo fuorviare.

### 3.2.6 Registrazione al sito e uso della Carta Regionale dei Servizi

Le regole di registrazione al sito, come s'è detto nei paragrafi precedenti, seguirà le stesse regole fissate per gli altri servizi deportale regionale, ma considerata la peculiarità dell'area e considerato che ai fini dei servizi potrebbero essere trattati e gestiti dati riservati ex legge 196/2003 si rende necessario approfondire il livello di garanzia e di sicurezza attraverso l'utilizzo di strumenti di accesso e di interazione più sicuri quale la carta a microprocessore o token USB già rilasciata dalla regione e contenente a bordo un certificato di autenticazione e il certificato di firma digitale a norma rilasciato da una certification authority.

Il piano di rilascio prevede che ai MMG e PLS verrà distribuita gratuitamente la carta, il lettore ed una casella di posta elettronica certificata già nel breve. Per gli altri utenti altri medici e cittadini la distribuzione dovrà avvenire dietro loro specifica richiesta e si prevede che partecipino ai costi di rilascio di questo strumento in una misura minimale da definire (comunque entro i 20 Euro).

### 3.2.7 Caratteristiche tecnologiche e servizi standard

Sotto il profilo tecnologico la proposta di Laziomatica, tiene in debita considerazione gli aspetti legati all'usabilità ed all'accessibilità del siti internet, anche alla luce di quanto previsto dalla legge per favorire l'accesso al web dei soggetti disabili, approvata dal Ministero per l'Innovazione e le Tecnologie (legge n.4 del 9 gennaio 2004).

L'area prevenzione attiva vuole essere un vero e proprio sportello virtuale della tematica prevenzione in ciascuna delle tematiche definite dall'accordo Stato-Regioni. Ciò significa che essa sarà concepita e realizzata come un tipico sito di servizio, modellato intorno alle

caratteristiche ed alle esigenze della utenza potenziale, al fine di raggiungere pienamente gli scopi che ci si prefigge con la messa on-line della del sistema.

L'impostazione grafica terrà in debita considerazione la continuità di portale regionale e sarà rivolta alla continua ricerca della facilità di accesso e di ricerca delle informazioni nei servizi contenuti all'intero dell'intera struttura del sistema.

Dal punto di vista tecnico il sito oltre ad essere realizzato in modo da garantire il rispetto degli standard esistenti in materia di accessibilità e di usabilità dei siti web garantirà ai soggetti incaricati la possibilità di aggiornare i contenuti del sito in maniera del tutto autonoma, da una semplice postazione di lavoro dotata di personal computer senza necessitare di specifiche conoscenze tecniche.

Oltre ai servizi precedentemente descritti saranno sviluppati servizi standard

- Appuntamenti e News (sezioni che serviranno a pubblicizzare eventi, notizie, iniziative, ecc.).
- Contatti (recapiti utili)
- "Front Office" (descrizione dei servizi offerti, domande frequenti, orari e recapiti, operatori, modulistica scaricabile).
- Collegamenti utili
- Glossario
- Registrazione utenti per l'area riservata.
- Newsletter (predisposizione del modulo di registrazione degli utenti, creazione della banca dati dell'utenza e dell'archivio consultabile delle newsletter inviate).
- Feedback: (modulo on-line per inviare suggerimenti ed opinioni alla redazione del sito).
- Motore di ricerca
- Mappa della area del sito
- Guida all'utilizzo del sito (spiegazione dei contenuti del sito, della sua struttura logica e dei segnali di navigazione utilizzati).
- Pubblicazione del sito e manutenzione correttiva dello stesso per il periodo di un anno a partire dalla sua messa on-line.

Il progetto entrerà nella sua fase realizzativa a seguito della formalizzazione da parte regionale dell'avvenuta approvazione e finanziamento. Ricevuta, poi, la comunicazione ufficiale dell'accettazione, Laziomatica spa prevede di mettere in linea una prima release del sito entro 3 mesi.

Il tempo impiegato dipenderà ovviamente anche dalle risorse messe a disposizione da dalle altre Unità operative ospedale Sant'Andrea, Ospedale Sandro Pertini nonché Direzione Regionale del Sistema sanitario Regionale che dovranno fornire i contenuti specifici da inserire all'interno del sistema.

La responsabilità di elaborare e fornire tutti i contenuti che andranno a popolare le varie sezioni previste nel sito è a carico del gruppo di lavoro degli esperti sui contenuti, mentre la responsabilità di Laziomatica sarà riferita alla realizzazione e manutenzione dell'infrastruttura tecnica del sito.

## 4 FASI E TEMPI DEL PROGETTO

Il progetto di realizzazione del sistema per la prevenzione attiva nell'area del diabete e delle sue complicanze è previsto venga realizzato in due fasi

- Fase 1: Progettazione, prototipazione e realizzazione del sistema ,
- Fase 2: popolamento dei contenuti e degli strumenti, gestione del sistema, gestione dei contenuti e delle relazioni, supporto agli utenti

### 4.1 Fase 1 – Progettazione, prototipazione e razionalizzazione

La Fase 1 del progetto parte dalla analisi dettagliata del modello di raccolta dei dati, ne definisce l'organizzazione in una apposita banca dati, fissa nel dettaglio la quantità e la qualità dei dati da raccogliere, il livello di disaggregazione richiesto, definisce i misuratori da ottenere sia a livello di singola prestazione, sia a livello generale (misuratori aggregati), la tempistica della raccolta, le modalità operative e organizzative volte al popolamento della base dati e tutti gli altri aspetti di questa natura necessari all'avvio del progetto.

Durante questa fase saranno attivi due gruppi di progetto

- Un *Gruppo di Esperti della Materia* (GEM) che definisce i contenuti ed è costituito da personale dell'Area 7 della Direzione Sistema sanitario regionale nonché da specialisti della materia facenti capo all'Azienda ospedaliera Sant'Andrea e al presidio Ospedaliero Sandro Pertini della Azienda Usl Roma B.
- Un *Gruppo tecnico di informatica e telematica* (GTI) costituito da specialisti di Laziomatica

Durante questa prima fase il gruppo di esperti definisce nel dettaglio i contenuti, li organizza, verifica le compatibilità reciproche delle diverse aree di contenuto e formalizza il documento che verrà trasferito al gruppo tecnico per la verifica di realizzazione e per il caricamento.

Durante questa fase il GEM analizza i diversi contenitori di informazioni esterne (siti internet esterni alla regione) e stabilisce quali sono i siti da interfacciare direttamente e quali indirettamente.

Definisce la struttura della componente documentale e individua i livelli di approfondimento su cui sarà possibile spingere la raccolta.

Il GEM verifica anche la disponibilità di strumenti e di prodotti da inscrivere nel sistema e ne definisce le modalità d'uso.

Il Gruppo Tecnico di Informatica (GTI) durante questa fase, ed in parallelo con le attività del GEM, progetta e realizza la struttura base della sezione e rende operativi i servizi di base trasversali rispetto alla area specifica.

Sulla base delle indicazioni che riceve dal GEM, il GTI progetta e realizza la parte relativa alla componente informativa generale della sezione e supporta il GEM nelle attività dirette a popolare la sezione con i dati necessari.

Il GTI progetta e sviluppa la struttura dei contenuti delle sezioni documentali, strumenti e servizi in attesa di ricevere i contenuti specifici dal GEM. Al GEM trasferisce formazione per il caricamento automatico di dati.

Sulla base delle indicazioni fornite dal GEM circa i siti esterni da integrare o richiamare svolge l'azione di coordinamento prima e realizzazione poi dell'integrazione.

Al termine della prima fase saranno completate al primo livello (60%) tutte le componenti informative relative alla sezione informativa e saranno caricati tutti i componenti documentali raccolti.

Relativamente all'attivazione degli strumenti e dei servizi si ritiene di poter rendere operativi alcuni strumenti già esistenti mentre per quanto riguarda i servizi essi verranno progettati ma non ancora realizzati in questa fase.

Il GEM e il GTI in riunioni congiunte, coordinate a livello regionale, definiranno le modalità di partenza operativa del progetto comunicazionale ai cittadini ed agli operatori da presentare agli organi decisionali della Direzione Sistema sanitario regionale.

#### ***4.2 Fase 2 -- Gestione e popolamento del sistema***

I due gruppi di lavoro rimarranno operativi anche durante la fase 2, ma opereranno su obiettivi diversi rispetto alla prima fase. In particolare:

Il GEM continuerà a svolgere una azione di verifica e coordinamento per la raccolta e il popolamento dei contenuti e, avendo completato la fase di progettazione, potrà dedicarsi al supporto delle attività avviate, con particolare riguardo a quelle che comporteranno contatti diretti e specifici con gli utenti.

Il GEM si occuperà di valutare anche le richieste di pubblicazione documentale sul sito garantendo la correttezza e la tendenziale completezza delle informazioni.

Relativamente alle aree strumenti e servizi, il GEM provvede a verificare le opzioni effettivamente utilizzabili e, nei casi di valutazione favorevole, si raccorda con il GTI perché questi possa procedere alla loro pubblicazione, attivazione e/o integrazione.

Sulla base delle necessità emerse, il GEM potrà avvalersi, in questa seconda fase, di eventuali ulteriori apporti di professionalità qualificate esterne al gruppo.

Il GTI invece si occuperà in questa fase, oltre che della gestione tecnica corrente del sistema, anche della implementazione degli strumenti e dei servizi che il GEM avrà selezionato e delle modalità di accesso al sistema tramite carta a microprocessore.

#### ***4.3 Componenti tecnologiche del sistema proposto***

In questo paragrafo sono indicate le componenti tecnologiche che sono necessarie per il progetto, con l'indicazione che il dimensionamento di tale componente è fatto solo per determinare una stima di quale parte della server farm della Regione verrà ad essere addebitata al progetto.

Sotto il profilo dell'organizzazione di sistema il progetto prevede che i Data base contenenti l'intero patrimonio di dati siano ospitati nella server farm regionale all'interno di un DB server di dimensioni e caratteristiche adeguate a sostenere il carico di lavoro di tutti gli utenti garantendo tempi di risposta idonei per il modello applicativo anche nei momenti di massimo carico di sistema.

Nello stesso ambiente centrale regionale risiedono le applicazioni operanti su un application server di potenza e caratteristiche idonee a sostenere i carichi di lavoro con tempi di risposta caratteristici delle applicazioni in tempo reale.

L'ambiente centrale garantisce tutti i livelli di sicurezza, protezione e riservatezza dei dati sia nella trasmissione che nella memorizzazione.

#### **4.4 Hardware e Software**

Un server centrale residente all'interno del sistema informativo sanitario regionale ed operante in ambiente open source basato sul sistema operativo LINUX e programmi sviluppati in linguaggio Java in piena aderenza agli standard strategici definiti per il sistema informativo regionale e dal CNIPA.

La componente dati sarà strutturata e gestita su un Data Base Relazionale (Oracle) condiviso da tutti gli utenti locali e remoti ed opererà su un server (DB Server) diverso da quello su cui lavoreranno le applicazioni (Application Server).

Le applicazioni realizzate con le tecniche web enable saranno operative su un application server gestito da un SW (Websphere) e saranno utilizzate in maniera uniforme da tutti gli utenti.

Le dimensioni e le caratteristiche tecnologiche dei server DB e applicativo saranno tali da garantire tempi di servizio adeguati per soddisfare le esigenze di tutti gli utenti e tutte le garanzie di sicurezza.

##### **4.4.1 Hardware**

<b>DATA BASE SERVER</b>	
Processore:	bi processore minimo 2,8 GHz
Memoria:	2 GByte DDR ECC (2x1GB)
Alimentatore ridondante:	Doppio alimentatore-opzione per ridondanza
Disco Fisso nr 1:	Disco Fisso 80 GB IDE 7200 rpm 1"
Disco Fisso nr 2:	Disco Fisso 80 GB IDE 7200 rpm 1"
IDE RAID:	Raid Controller CERC ATA100 IDE
Livello di sicurezza IDE RAID:	RAID 1 - Richiede 2 dischi fissi uguali
CD-ROM e DVD:	48/20x IDE CD ROM
Unità Tape Backup PowerVault (TBU):	PV100T SCSI 20/40GB DDS4 TBU interno, senza
Scheda di rete:	2 schede di rete
Gruppo di continuità (UPS):	opportunamente dimensionato

##### **4.4.2 Software di sistema e RDBMS**

- Sistema operativo LINUX
- Oracle 9i o DB2 o MySQL

##### **4.4.3 Software applicativo**

Il SW applicativo di cui si compone il sistema potrà essere costituito o da sistemi e prodotti di mercato già esistenti opportunamente personalizzato alle esigenze specifiche che il progetto metterà chiaramente in evidenza o, in alternativa da soluzioni

appositamente sviluppate dal personale di Laziomatica o da specialisti esterni cui Laziomatica ricorrerà nelle forme di evidenza pubblica.

Le soluzioni sviluppate o i prodotti acquistati in licenza d'uso risponderanno in linea prioritaria alle caratteristiche tecnologiche e alle strategie di prodotto e alle piattaforme (Open source, RDBMS, AS Websphere) che Laziomatica ha definito per il sistema informativo regionale ed agli standard fissati dal CNIPA.

Saranno garantiti e rispettate le modalità e gli approcci relativi alla cooperazione applicativa tra sistemi informativi sviluppati nell'ambito del progetto di e-government denominato COAPLAZIO.

#### ***4.5 Stazione di lavoro utenti***

L'accesso al sistema sarà possibile attraverso normali stazioni di lavoro dotate di personal computer collegate al sistema regionale direttamente o per tramite le reti aziendali che fanno capo ai sistemi informativi delle singole aziende. La stazione di lavoro dovrà essere dotata di sistema operativo windows di livello superiore a win 98 e ad esclusione del browser non richiede alcun SW aggiuntivo.

Laddove per ragioni specifiche fosse necessario disporre di un SW particolare lo stesso sarà fornito in modalità automatica di download dal sistema. Si fa specifico riferimento all'eventuale SW di compilazione della scheda di rilevazione dei dati per i casi in cui l'area di rilevazione non sia adeguatamente attrezzata di sistema informativo.

## 5 ORGANIZZAZIONE DI PROGETTO

Per la conduzione delle attività del progetto si prevede di avvalersi del seguente modello organizzativo

### 5.1 Il Comitato strategico

Del Comitato strategico fanno parte:

- Il Direttore del Dipartimento sociale in qualità di Presidente,
- Il Direttore regionale del Sistema Sanitario Regionale,
- Il Direttore regionale della Programmazione sanitaria,
- Il responsabile del progetto per l'Unità operativa Azienda ospedaliera Sant'Andrea,
- Il responsabile del progetto per l'Unità operativa Azienda UsI Roma B - Ospedale Sandro Pertini,
- Il direttore del progetto per Laziomatica,
- Il direttore del progetto per l'Amministrazione che svolge anche le funzioni di segretario del Comitato.

Compiti del Comitato, che si riunirà con una cadenza trimestrale e riceverà la presentazione dello stato di avanzamento del progetto a firma congiunta dei due direttori di progetto (Amministrazione e Laziomatica), è quello di

- dare gli indirizzi strategici del progetto,
- discutere ed approvare i documenti risultanti dalle attività del progetto,
- dare disposizioni per la risoluzione dei problemi di tipo organizzativo che dovessero insorgere nella fase di conduzione del progetto,
- approvare i documenti formali rilasciati dai gruppi di lavoro del progetto,
- approvare le comunicazioni verso le aziende sanitarie nelle diverse fasi e tempi del progetto.

### 5.2 Il direttore del progetto per l'Amministrazione

E' individuato all'interno della Direzione Sistema sanitario regionale ed è il dirigente dell'Area Flussi informativi e documentali del Sistema sanitario regionale.

I compiti del direttore del progetto per l'Amministrazione, oltre a quello di segretario tecnico del Comitato strategico, saranno quelli di interfacciamento con il direttore del progetto per Laziomatica, di promozione e coordinamento delle riunioni con i referenti delle singole unità organizzative che saranno di volta in volta coinvolte nel progetto sia nella fase di progettazione che in quella di realizzazione e deployment.

Il direttore del progetto per l'Amministrazione ha anche il compito di coordinare le riunioni del gruppo di lavoro degli esperti (GEM), di facilitare le relazioni tra questo gruppo ed il Gruppo Tecnico di Informatica (GTI) nonché di promuovere le attività di collegamento, anche operativo, con i responsabili dei presidi e delle strutture coinvolti nel progetto.



Egli partecipa, altresì, in qualità di relatore degli stati di avanzamento, alle riunioni del Comitato strategico di progetto.

### **5.3 Il direttore del progetto per Laziomatica**

I compiti del direttore del progetto sono tutti quelli che riguardano la direzione della conduzione delle attività di rilevazione e di analisi dei dati necessari alla progettazioni e alla realizzazione del progetto.

Il direttore del progetto per Laziomatica guiderà il team di risorse di Laziomatica che sarà coinvolto nelle diverse fasi del lavoro. Ad esso è affidata anche la responsabilità del coordinamento, per il tramite del direttore di progetto per l'Amministrazione, delle diverse attività tecniche di competenza dell'Amministrazione e delle Aziende che parteciperanno di volta in volta nelle riunioni di lavoro.

Sarà compito del direttore del progetto per Laziomatica quello di raccordarsi con il gruppo di lavoro degli esperti della materia. Egli partecipa, altresì, in qualità di relatore degli stati di avanzamento tecnico, alle riunioni del Comitato strategico di progetto.

Il direttore del progetto per Laziomatica garantisce il raccordo del progetto con gli altri progetti gestiti da Laziomatica sulla stessa area funzionale della prevenzione attiva o su aree collaterali del portale sanità.

### **5.4 Il Gruppo di lavoro degli esperti in materia di diabete (GEM)**

Si tratta di un gruppo di specialisti competenti in materia di diabete affiancati dal personale regionale che partecipa al progetto. Essi sono individuati nei responsabili dei servizi di diabetologia degli ospedali Sant'Andrea e Sandro Pertini che partecipano, in qualità di Unità operative, alla realizzazione del progetto.

Il GEM opererà secondo un modello *Task force* che affronterà di volta in volta i singoli aspetti del progetto descritti nei precedenti capitoli.

Il GEM durante la fase 1 del progetto lavora alla progettazione dei contenuti e alla raccolta della documentazione e dei prodotti che andranno a popolare i 5 filoni di lavoro precedentemente descritti.

Durante la fase di progettazione dei contenuti, il GEM produce il materiale necessario per consentire al Gruppo tecnico di procedere all'allestimento del sistema nei tempi e nelle forme richieste e offre tutto il supporto necessario allo stesso gruppo tecnico per risolvere rapidamente e con efficacia le criticità emerse e per fornire le precisazioni necessarie sia per gli aspetti di contenuto sia per quelli di tipo organizzativo.

I compiti del GEM, durante la successiva fase applicativa, si rivolgono alla verifica ed al monitoraggio delle attività svolte dalle Unità operative coinvolte, alla valutazione in itinere dei risultati progressivamente raggiunti, alla attivazione di forme di raccordo e collaborazione con le organizzazioni esterne alla regione che costituiscono validi punti di riferimento in tema di diabete, nonché a tutte quelle attività, anche promozionali, che possono favorire lo sviluppo del progetto di prevenzione attiva nel campo del Diabete, nell'ottica del massimo coinvolgimento dei cittadini e delle strutture sanitarie regionali.

Il GEM sarà coordinato dal direttore del progetto per l'Amministrazione regionale e affiancato dal direttore del progetto per Laziomatica con il compito di supportare il

gruppo ai fini della garanzia della fattibilità tecnica delle proposte di popolamento informativo, di gestione degli strumenti e dei servizi proposti.

### ***5.5 Il Gruppo di lavoro tecnico informatico (GTI)***

Il Gruppo di lavoro tecnico informatico è costituito da un'equipe di personale della Società Laziomatica e avrà il compito di progettare, realizzare e gestire la soluzione tecnico informatica. Esso sarà coordinato da un responsabile di progetto dell'area sanità di Laziomatica SpA e sarà costituito da due componenti al suo interno:

Una prima componente, sotto la direzione dell'area portale di Laziomatica, cui sarà affidata l'intera progettazione e realizzazione delle applicazioni, dei sistemi di navigazione, dei sistemi di integrazione verso il contesto esterno e delle verifiche di congruità dei contenuti. A questo gruppo è affidata anche la gestione e manutenzione del sistema ed i futuri sviluppi che esso avrà relativamente ad altre tematiche della prevenzione attiva.

Una seconda componente alle dipendenze della direzione tecnica di Laziomatica avrà il compito della garanzia delle macchine e degli aspetti sistemistica che caratterizzano il sistema che si va a realizzare. A questa seconda componente è affidata anche tutta la problematica di integrazione di questo progetto con gli aspetti legati alla posta elettronica certificata e al rilascio delle eventuali schede a microprocessore per l'utilizzo dei certificati di autenticazione e firma digitale a norma.

Sarà compito di questo gruppo tecnico informatico tenersi strettamente in raccordo con il Gruppo di esperti della materia al fine di garantire un sistema perfettamente rispondente alle esigenze da essi rappresentate.

### ***5.6 L'Unità operativa Azienda ospedaliera Sant'Andrea (UO1)***

L'Unità operativa 1 del progetto è costituita da personale messo a disposizione dall'Azienda ospedaliera Sant'Andrea ed è coordinata dal Responsabile UO1 il quale partecipa al Gruppo di Esperti della Materia nonché al Comitato strategico di progetto.

I compiti della UO1 sono rivolti alla predisposizione, elaborazione e allestimento dei materiali informativi e documentali necessari alla costruzione del sito ed al consolidamento dei rapporti di collaborazione con le strutture sanitarie regionali attive nel campo della prevenzione e cura del Diabete.

Sulla scorta delle indicazioni stabilite dai Gruppi di lavoro centrali (Comitato strategico, GEM, GTI), l'UO1 si attiva per tutte le operazioni necessarie alla costruzione delle diverse sezioni in cui è articolato il sito.

Le specifiche attività sono descritte nei precedenti paragrafi dal 3.2.1 al 3.2.5.

### ***5.7 L'Unità operativa Azienda Usl Roma B – presidio ospedaliero Sandro Pertini (UO2)***

L'Unità operativa 2 del progetto è costituita da personale messo a disposizione dall'Azienda Usl Roma B – Presidio ospedaliero Sandro Pertini ed è coordinata dal Responsabile UO2 il quale partecipa al Gruppo di Esperti della Materia nonché al Comitato strategico di progetto.

I compiti della UO1 sono rivolti alla predisposizione, elaborazione e allestimento dei materiali informativi e documentali necessari alla costruzione del sito ed al consolidamento dei rapporti di collaborazione con le strutture sanitarie regionali attive nel campo della prevenzione e cura del Diabete.

Sulla scorta delle indicazioni stabilite dai Gruppi di lavoro centrali (Comitato strategico, GEM, GTI), l'UO2 si attiva per tutte le operazioni necessarie alla costruzione delle diverse sezioni in cui è articolato il sito.

Le specifiche attività sono descritte nei precedenti paragrafi dal 3.2.1 al 3.2.5.

## 6 COSTI E TEMPI DI REALIZZAZIONE DEL PROGETTO

### 6.1 Costi della fase di realizzazione e costi di gestione per i 6 mesi successivi

I costi relativi alla fase 1 del progetto sono suddivisi fra le diverse componenti che partecipano alla progettazione, alla realizzazione e alla gestione nella prima fase e tengono conto delle risorse impegnate sulla base di una stima fatta congiuntamente.

Per l'ospedale Sant'Andrea si prevede l'utilizzo di due risorse a tempo pieno per un periodo di 4 mesi dalla partenza del progetto alla conclusione della fase 1, mentre per la seconda fase per ulteriori 6 mesi si prevede un impegno di 3 persone a tempo pieno per ulteriori 6 mesi e si stima un costo di circa 50.000 (cinquantamila) Euro.

Analogamente per l'ospedale Sandro Pertini si prevede l'utilizzo di due risorse a tempo pieno per un periodo di 4 mesi dalla partenza del progetto alla conclusione della fase 1, mentre per la seconda fase per ulteriori 6 mesi si prevede un impegno di 3 persone a tempo pieno per ulteriori 6 mesi e si stima un costo di circa 50.000 (cinquantamila) Euro.

Per quanto riguarda invece la componente tecnologica sono previsti i seguenti costi ottenuti come risultante della applicazione delle tariffe concordati tra la direzione del dipartimento istituzionale della Regione Lazio e Laziomatica nell'ambito della Convenzione stipulata tra la Regione Lazio e la Società Laziomatica S.P.A. del 4/3/2003 rep. Cron. 2692 per le attività di servizi di direzione progetto, progettazione e sviluppo del sistema e gestione corrente.

Costi di direzione progetto sviluppo applicativo e conduzione del sistema per il periodo fino al 31.12.2005, comprensivi dei costi di partecipazione del direttore del progetto al gruppo di lavoro degli esperti, 60.000,00 (sessantamila/00) Euro

Il costo degli strumenti informatici sono invece definiti sulla base di una stima attuale delle macchine ritenute necessarie in 40.000,00 (quarantamila/00) Euro.

Sulla base di quanto stimato, il costo complessivo del progetto ammonta a

Voce di costo	Destinatario	Importo in Euro IVA compresa
Per le attività di competenza dell'UO1	UO1	50.000,00
Per le attività di competenza dell'UO2	UO2	50.000,00
Per le consulenze esterne specialistiche	Laziomatica SpA	15.000,00
Per spese generali e gestionali	Laziomatica SpA	15.000,00
Per le attività di direzione tecnica, progettazione e sviluppo	Laziomatica SpA	60.000,00
Per l'acquisto e l'utilizzo di apparecchiature informatiche e SW	Laziomatica SpA	40.000,00
<b>TOTALE</b>		<b>230.000,00</b>

**Sintesi dei costi relativi alla realizzazione e gestione della componente tecnologica del progetto per i 6 mesi successivi**

**Costi del progetto Sistema Informatizzato di sostegno alla Prevenzione Attiva nel campo del Diabete**

		gg			
1	Dirzione di progetto	gg	10	510,00	5.100,00
2	Progettazione esecutiva dei contenuti del sistema e della struttura dei contenuti		20	370,00	7.400,00
3	Realizzazione e test del sistema		90	370,00	33.300,00
4	Attività di gestione e manutenzione	gg	40	370,00	14.800,00
A	<b>Totale risorse progettazione e sviluppo</b>				60.600,00
B	<b>Costi connessi all'acquisto di HW e SW</b>				40.000,00
5	<b>TOTALE INTERVENTO</b>				100.600,00

100.600,00  
 100.600,00  
 60

## 6.2 Modalità e tempi amministrativi

Per la realizzazione del progetto, dietro accettazione del presente studio, si propone di effettuare tre diversi affidamenti

Un affidamento diretto del budget previsto per l'Unità operativa Azienda Sant'Andrea;

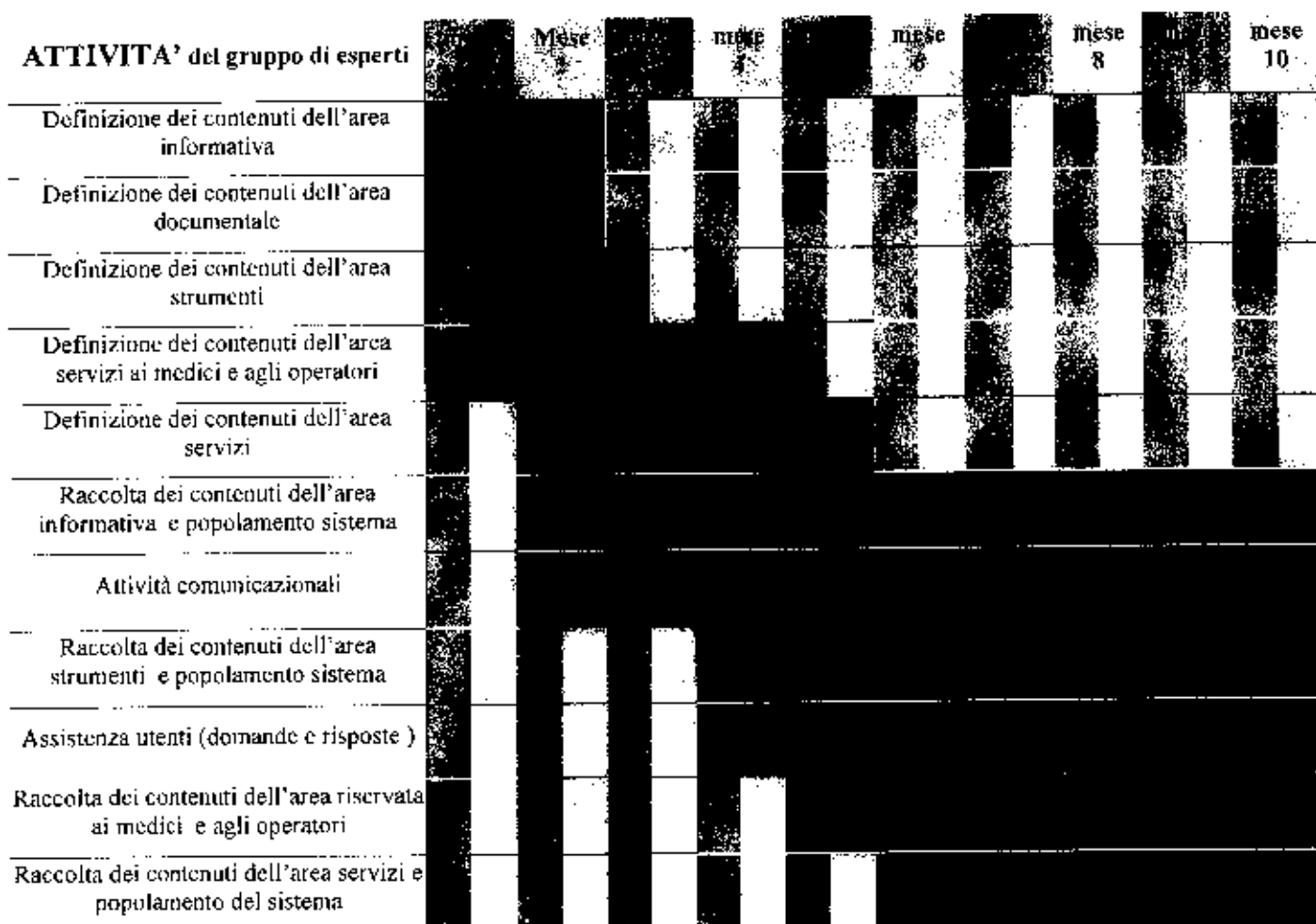
Un affidamento diretto del budget previsto per l'Azienda Usl Roma B – Presidio ospedaliero Sandro Pertini;

Un affidamento a Laziomatica SpA del progetto tecnologico sulla base di quanto stabilito nella Convenzione stipulata tra Regione Lazio e Laziomatica per l'affidamento di nuovi progetti, comprensivo del budget relativo alle consulenze esterne a beneficio del Gruppo di Esperti in Materia di Diabete e delle spese generali di gestione.

I pagamenti possono essere eseguiti secondo la seguente modalità:

Fase	Percentuale	Importo totale	Suddivisione	
Approvazione progetto	60%	138.000	UO1	30.000
			UO2	30.000
			Laziomatica SpA	78.000
Fine Fase1 (4 mesi) Approvazione SAI.	30%	69.000	UO1	15.000
			UO2	15.000
			Laziomatica SpA	39.000
Fine Fase 2 (10 mesi) Approvazione Report finale	10%	23.000	UO1	5.000
			UO2	5.000
			Laziomatica SpA	13.000
<b>TOTALI</b>	<b>100%</b>	<b>230.000</b>		<b>230.000</b>

### 6.3 Cronoprogramma





ATTIVITA' del sistema tecnologico	1° mese	2° mese	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	7° mese	8° mese	9° mese	10° mese
Direzione progetto	[Activity duration bar]									
Progettazione del sistema	[Activity duration bar]									
Progettazione delle banche dati	[Activity duration bar]									
Progettazione pagine del portale	[Activity duration bar]									
Progettazione raccolta dei contenuti	[Activity duration bar]									
Progettazione navigazione	[Activity duration bar]									
Installazione ambiente sistema e DB	[Activity duration bar]									
Realizzazione pagine del portale e sistema popolamento contenuti	[Activity duration bar]									
Realizzazione sist. navigazione	[Activity duration bar]									
Realizzazione sistema di gestione	[Activity duration bar]									
Personalizzazione sistemi e servizi di base	[Activity duration bar]									
Sviluppo sistema utilizzo strumenti	[Activity duration bar]									
Sviluppo sistema utilizzo servizi	[Activity duration bar]									
Integrazione sistema di posta certificata	[Activity duration bar]									
Integrazione sistema cartalazio e sign on	[Activity duration bar]									
Gestione e supporto al popolamento del sistema	[Activity duration bar]									
Gestione del sistema tecnico	[Activity duration bar]									



**PIANO NAZIONALE DELLA PREVENZIONE 2005-2007**

**REGIONE LAZIO**

**ATTUAZIONE DELLO SCREENING PER IL CANCRO DEL COLON RETTO CON IL TEST DEL SANGUE OCCULTO FECALE SU POPOLAZIONE A RISCHIO GENERICO.**



*h. 23 f. p. u. e  
C. 2005*

## TITOLO

### **Attuazione dello screening per il cancro del colon retto con il test del sangue occulto fecale su popolazione a rischio generico.**

#### Premessa

Il presente progetto integra il progetto di fattibilità dello screening del cancro coloretale attualmente in corso nella Regione Lazio, affidato, in base alla DGR 1740/02, alla Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio.

Nel Lazio lo screening del CCR dovrà coinvolgere 1.500.000 cittadini a rischio generico per età (50-74); il progetto di fattibilità ha lo scopo di testare nella pratica il modello organizzativo (v.allegato 1), definito sulla base dei risultati degli studi sperimentali disposti dalla DGR 2039/01 ed è stato tarato per avere uno scenario realistico della situazione " a regime" creando nel contempo di non impattare eccessivamente su strutture (in particolare quelle endoscopiche) e professionisti che si affacciano per la prima volta ad un programma organizzato di screening.

Il progetto in corso coinvolge, quindi, 300.000 cittadini mediante invito ad seguire il test del sangue occulto fecale, circa 600 medici di medicina generale e 20 ospedali.

Esso ha anche lo scopo di permettere la raccolta delle informazioni necessarie a compiere una valutazione economica dei risultati raggiunti. Al termine di questo progetto saranno quindi apportate le eventuali modifiche al modello organizzativo che risultassero necessarie per renderlo più costo-efficace e sarà possibile predisporre un piano di acquisizioni di risorse basato su evidenze empiriche.

Il presente progetto, dunque, da un lato riconferma gli obiettivi del Progetto di fattibilità già in corso ma si pone, dall'altro lato, obiettivi di ulteriore ampliamento della popolazione coinvolta. L'allargamento della popolazione coinvolta comporta un ulteriore aumento del numero di MMG e degli ospedali coinvolti .

Tale maggior coinvolgimento comporta conseguenze di due tipi:

- Aumento dei volumi correnti di attività gestibili con l'aumento del numero di prestazioni unitarie già previste (es. numero dei kit per il sangue occulto fecale, numero delle lettere di invito ecc)
- Alterazione degli equilibri risorse/attività sostanzialmente garantiti sia a livello dei servizi di gastroenterologia/endoscopia che di organizzazione centrale.

Pertanto, il presente progetto dovrà prevedere alcune improcrastinabili aumenti di risorse (in particolare strumenti ed operatori) già parzialmente previste dal progetto di fattibilità per i servizi di endoscopia nonché maggiori risorse per la struttura organizzativa (v.scheda di budget).

## 1. INTRODUZIONE

Il cancro del colon-retto (CCR) si dimostra, sia per incidenza che mortalità, ai primi posti tra le diverse neoplasie a livello mondiale, in particolare nei Paesi occidentali<sup>1</sup>. L'incidenza di questo tumore aumenta con l'età ed è sostanzialmente simile nei due sessi<sup>2</sup>.

In Italia ogni anno si manifestano circa 34.000 nuovi casi di CCR, con una elevata mortalità (circa 19.000 decessi) ed il trend temporale rilevato attraverso i Registri Tumori evidenzia un incremento dei tassi di incidenza in entrambi i sessi, a fronte di una lieve riduzione dei tassi di mortalità<sup>3,4</sup>.

Nella regione Lazio, il tasso di incidenza di CCR (standardizzato sulla popolazione italiana) è pari a 44,5 per 100.000 nelle donne e 48,5 negli uomini (stime ASP per il 1999)<sup>5</sup>. La prevalenza stimata di questo tumore (anno 2000) è di 456/100.000 negli uomini e 375/100.000 nelle donne, con oltre 21.000 casi prevalenti<sup>6</sup>. I ricoveri (ordinari e in DH) per CCR determinano un importante assorbimento di risorse economiche: nel 2001 ci sono state 6.784 dimissioni per CCR (diagnosi principale), più di 111.000 giornate di degenza con una valorizzazione di oltre 68.000.000 euro<sup>7</sup>.

La sopravvivenza relativa, a 5 anni dalla diagnosi, è del 53% per il cancro del colon e del 50% per quello del retto ma si differenzia in modo sostanziale a seconda dello stadio clinico della malattia<sup>8</sup>.

La maggior parte dei casi di CCR (>60%) si verificano in soggetti a rischio moderato (>50 anni d'età, asintomatici, senza storia familiare o personale di CCR)<sup>9</sup>.

---

<sup>1</sup>International Agency for Research on Cancer GLOBOCAN 2002. Available from: [www-depdb.iarc.fr/globocan/GLOBOframe.htm](http://www-depdb.iarc.fr/globocan/GLOBOframe.htm) (Last accessed 8-04-2005).

<sup>2</sup>Winawer SJ, Fletcher RT, Miller L, et al. Colorectal cancer screening: clinical guidelines and rationale. *Gastroenterology*. 1997; 112: 594-642.

<sup>3</sup>Gli andamenti temporali della patologia oncologica in Italia: i dati dei registri tumori (1986-1997). *Epidemiologia & Prevenzione*. Supplemento (2), marzo-aprile 2004.

<sup>4</sup>Piano Oncologico Nazionale. Linee guida di intervento mirato sui quattro Big Killers (polmone, mammella, colon-retto, prostata). Comunicato Ministero della Sanità 232, maggio 2001.

<sup>5</sup>Regione Lazio. Piano Sanitario Regionale triennio 2002-2004.

<sup>6</sup>Prevalenza del cancro in Italia: lo studio ITAPREVAL. (Monografia) Tumori Vol 85, N 5, sept-oct 1999.

<sup>7</sup>Federici A, Borgia P, Guasticchi G. Programmazione basata sulle prove di efficacia: il caso dello screening del cancro colorettale nel Lazio. Ann Ig 2005 in press.

<sup>8</sup>Ries LAG, Miller BA, Hankey BF, et al. SEER cancer statistics review, 1973-1991: tables and graphs, Bethesda: National Cancer Institute (NIH Publication no. 94-2789) 1994.

<sup>9</sup>Pignone M, Rich M, Teutsch S, et al. Screening for Colorectal Cancer in Adults. File Inventory, Systematic Evidence Review Nr. 7. AHRQ Publication No. 02-S003, July 2002. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. <http://www.ahrq.gov/clinic/colscinv.htm>

Metodiche in grado di rilevare una lesione neoplastica del colonretto sono il test per la ricerca del Sangue Occulto Fecale (SOF), la rettosigmoidoscopia e la colonscopia, il clisma opaco a doppio contrasto.

Al convergere delle indicazioni della maggioranza delle linee-guida disponibili e sulla base di studi sperimentali condotti nel Lazio, è stato scelto come test di screening di primo livello il sangue occulto fecale.

#### Sangue Occulto Fecale (SOF):

È un esame non invasivo che ricerca la presenza di tracce di sangue non visibili ad occhio nudo. In caso di positività al SOF il paziente viene inviato ad eseguire un approfondimento diagnostico (colonscopia). Sono attualmente disponibili due tipi di test: quello al Guaiaco e quello immunochimico. Il test al guaiaco eseguito ad intervalli annuali o biennali si è dimostrato efficace nel ridurre la mortalità per CCR in diversi trial clinici randomizzati con percentuali variabili tra il 14 e il 33% ed in numerosi studi caso-controllo. La metanalisi di Towler ha calcolato una riduzione della mortalità per CCR pari al 16% (che sale al 23% con aggiustamento per *attendance*)<sup>10</sup>.

Il test può risultare falsamente positivo per motivi diversi tra cui lesioni gengivali, sostanze assunte con la dieta, uso di farmaci (FANS). Sono possibili anche falsi negativi a causa di: campione fecale non rappresentativo, sanguinamento intermittente, assunzione di vitamina C o ferro.

Alcuni di questi problemi possono essere superati utilizzando il test di tipo immunologico che, anche se più costoso, presenta diversi vantaggi poiché è specifico per l'emoglobina umana, non richiede restrizioni dietetiche, si esegue su un solo campione (anziché tre del guaiaco) e con il sistema dell'agglutinazione al lattice, può essere letto automaticamente<sup>11</sup>. Quest'ultimo aspetto permette di standardizzare il metodo e di togliere la soggettività dell'operatore, di ridurre i tempi di lavoro, oltre che di migliorare la sicurezza sul lavoro. Il test immunochimico ha dimostrato una maggiore sensibilità (50% vs 82%) e permette di ottenere una maggiore compliance<sup>12, 13</sup>.

---

<sup>10</sup> Towler B, Irwig L, Glasziou P, et al. A systematic review of the effects of screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test. *Hemecult*. *BMJ* 1998;317:559-565.

<sup>11</sup> Young GP et al. Choice of fecal occult blood tests for colorectal cancer screening: recommendations based on performance characteristics in population studies: a WHO (World Health Organization) and OMED (World Organization for Digestive Endoscopy) report. *Am J Gastroenterol* 97 (10):2499-507, 2002

<sup>12</sup> Zappa M, Castiglione G, Paci E, et al. Measuring interval cancers in population based screening using different assays of fecal occult blood testing: the District of Florence experience. *Int J Cancer* 2001;92:151-154.

<sup>13</sup> Federici A, Giorgi Rossi P, Borgia P, et al. The immunochemical faecal occult blood test leads to higher compliance than the guaiac for colorectal cancer screening programmes: a cluster randomized controlled trial. *Food Screen* 2005; 12:83-88

La soglia di 100 ng/ml come cut-off di positività si dimostra la migliore soluzione per poter mantenere una elevata sensibilità senza perdere troppa specificità del test <sup>14, 15, 16</sup>.

## 2. OBIETTIVI

### OBIETTIVO GENERALE

Attivazione dello screening per il cancro del colon retto su popolazione a rischio generico da effettuarsi attraverso il test del sangue occulto fecale (SOF).

### OBIETTIVI SPECIFICI

- a) Determinare l'adesione allo screening con SOF in termini di:
  - Tasso di partecipazione (compliance)
  - Eventuali differenze riscontrate in base all'età, al sesso, al setting di distribuzione (Centro di Endoscopia Digestiva/MMG)
- b) Caratterizzare la distribuzione anatomica, la sede, il numero, le dimensioni e l'istologia degli adenomi e dei CCR (con relativa stadiazione) screen-detected. In particolare fornire dati riguardanti la percentuale di pazienti con polipi e/o CCR che necessitano di un trattamento endoscopico o, in una minoranza di casi, chirurgico.
- c) Definire gli indicatori di qualità del programma:
  - Tasso di positività al test
  - Compliance all'approfondimento
  - Tasso di identificazione diagnostica per cancro (per diverso stadio di Dukes)
  - Tasso di identificazione diagnostica per adenoma/adenoma avanzato
  - Valore predittivo positivo per cancro/adenoma/adenoma avanzato
  - Tempi di attesa test negativo-referto
  - Tempi di attesa test positivo-approfondimento
  - Percentuale di test non valutabili
  - Percentuale di colonscopie complete sul totale e motivo
  - Percentuale di adenomi trattati con chirurgia

---

<sup>14</sup> Castiglione G, Grazzini G, Miccitnesi G, et al. Basic variables at different positivity thresholds of a quantitative immunochemical test for faecal occult blood *J Med Screen* Sep 2002, vol. 9, no. 3, pp. 99-103(5).

<sup>15</sup> Castiglione G, Zappa M, Grazzini G, et al. Screening for colorectal cancer by faecal occult blood test: comparison of immunochemical tests. *J Med Screen*. 2000;7(1):35-7

<sup>16</sup> Crotta, S, Castiglione G, Grazzini G, et al. Feasibility study of colorectal cancer screening by immunochemical faecal occult blood testing: results in a northern Italian community. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*. 2004; 16(1):33-37.

- Compliance al trattamento
  - Percentuale e tipo di complicanze alla colonscopia
  - Percentuale e tipo di complicanze al trattamento
  - Numero di colonscopie per operatore
  - Intervallo tra indicazione chirurgica e intervento
  - Qualità della preparazione del paziente
  - Necessità di sedazione
  - tempi diagnosi - intervento chirurgico
  - tempi biopsia/polipectomia - consegna esame istologico
- d) Valutare i rapporti di costo/beneficio ottenibili attraverso uno screening su ampia scala attraverso alcuni indicatori quali:
- Costo/Detection Rate per cancro e adenoma

#### OBIETTIVI ANCILLARI

Possibilità di confronto con altri studi italiani simili.

### 3. PRESENTAZIONE DEL PROGETTO

Responsabile del progetto è la ASP che coordina i programmi di screening e gestisce i sistemi informativi.

Il progetto prevede il coinvolgimento di un numero di cittadini pari a 200.000 distribuiti sul territorio regionale, da realizzarsi entro dicembre 2006 con le modalità descritte in seguito (v. modello organizzativo).

Al termine del progetto l'ASP invierà una relazione sullo stato di avanzamento all'Assessorato della Salute Direzione Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute.

Il responsabile del progetto sarà Antonio Federici, direttore della U.O.C. Screening dell'Agenzia di Sanità Pubblica della regione Lazio, sede che rappresenta il Centro Regionale di Riferimento per gli screening oncologici.

Il coordinamento del progetto è affidato ad Alessandra Barca (U.O.C. Screening, ASP Lazio); Sabrina Valle (U.O.C. Screening, ASP Lazio) svolgerà il ruolo di referente valutativo, e Francesco Quadrino (U.O.C. Screening, ASP Lazio) il ruolo di referente organizzativo.

Avranno il ruolo di referente clinico/endoscopico Marcello Anti (AIGO Lazio, Associazione Italiana Gastroenterologi Ospedalieri,) e Italo Stroppa (SIED Lazio, Società Italiana Endoscopia Digestiva).

## POPOLAZIONE TARGET

Residenti nella regione Lazio maschi e femmine in fascia di età 50-74 anni.

## TEST PER LA RICERCA DEL SANGUE OCCULTO FECALE

Test immunochimico di agglutinazione al lattice con soglia di 100 ng/ml come cut-off di positività. Il test viene effettuato a domicilio dai soggetti che rispondono all'invito su un solo campione fecale.

## MODELLO ORGANIZZATIVO

Il modello organizzativo si basa sui seguenti elementi principali:

- ✓ Offerta preferenziale del test di primo livello (SOF) da parte del medico di medicina generale (MMG), ai propri iscritti; i MMG aderiscono volontariamente.
- ✓ Offerta del test primo livello (SOF) da parte dell'ASL (incentrata sui servizi di endoscopia) sulla popolazione residua, non rappresentata dai MMG aderenti al progetto.
- ✓ Sistema informativo web.

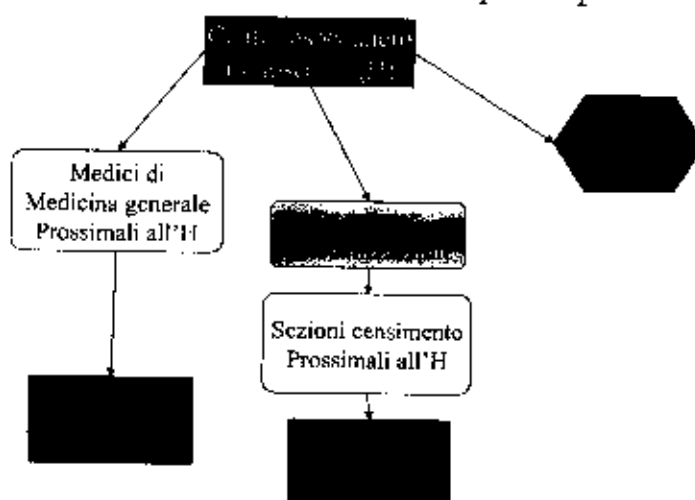
## CRITERI PER L'IDENTIFICAZIONE DEI PARTECIPANTI

Saranno coinvolgimento nel progetto 28 centri di erogazione/ritiro del test di primo livello, 25 Centri di endoscopia, 12 ASL e ulteriori 200.000 cittadini.

Sono stati definiti criteri gerarchici per l'identificazione di:

1. centri ospedalieri di endoscopia
2. distretti (di riferimento per i centri ospedalieri di endoscopia)
3. medici di medicina generale cui chiedere l'adesione al progetto
4. sezioni di censimento per la popolazione residente da inviare.

Flow Chart identificazione partecipanti



I criteri seguiti per l'identificazione dei Centri di endoscopia sono stati: il loro precedente coinvolgimento nella fase di fattibilità dello screening del CCR realizzata dall'ASP; oppure avere già partecipato ad un programma di screening del CCR, inoltre sono stati inseriti alcuni Ospedali Classificati. Rispetto alla flow-chart sono coinvolte nel progetto città maggiori che non risultavano coinvolte secondo i criteri di cui sopra.

I MMG sono coinvolti secondo il criterio prevalente di vicinanza dello studio al centro di secondo livello; tale criterio prioritario può essere modificato dalle varie ASL per motivi inerenti alle proprie linee progettuali che riguardano i MMG.

Sono poi incluse nel progetto due situazioni esemplari del caso in cui in un determinato distretto non sono presenti centri di endoscopia (Fiumicino-RMD e Aprilia-LT).

Infine, per scelte pertinenti alle organizzazioni aziendali in taluni casi il centro di lettura del SOF coincide con il centro di erogazione/ritiro, mentre altre volte no.

I dettagli sono riepilogati nella tabelle "attori" (v. infra).

Si tratta, in definitiva, nella quasi totalità di centri già a conoscenza degli aspetti organizzativi dello screening del cancro del colon; hanno in maggioranza già utilizzato l'apparecchiatura per eseguire la lettura automatica dei test immunochimici, sono in grado di assicurare il II livello ed hanno reparti di riferimento per l'eventuale trattamento chirurgico. Inoltre, hanno già praticato un sistema informativo per lo screening che comprende la maggioranza delle variabili e delle procedure che caratterizzano il S.I. dello screening così come definito nella fase di fattibilità.

Tabella 1. attori identificati per lo screening del CCR.

ASL	DISTRETTO	CENTRO I LIVELLO	CENTRO DI ENDOSCOPIA
A	1	Nuovo Regina Margherita	
A	3	Policlinico Umberto I (2 Servizi)	
B	5	Osp. Pertini	
B	7	Pol. Univ. Campus Biomedico	
B	8	Pol. Tor Vergata	
A	1	A.O. S. Giovanni - Addolorata	
C	12	Osp. S. Eugenio	
		A.O. I.F.O - Regina Elena	
D	14 - Fiumicino	Poliambulatorio Fiumicino	A.O. San Camillo Forlanini
D	15	Poliambulatorio Fermi	
		A.O. S. Camillo Forlanini	
E	17	Coordin. screening ASL RME	Osp. S. Spirito
E	18, 19	Pol. Univ. A. Gemelli	
E	19	A.C.O. S. Filippo Neri	



E	20	Nuovo Pol. S. Andrea	
H	H2	Osp. S. Giuseppe di Marino	
RIETI	Rieti	Osp. S. Camillo De Lellis	
RIETI	Magliano Sabina	Osp. M. Marini	
VITERBO	Viterbo	POC Belcolle	
FROSINONE	Polo D	Osp. Del Prete – Pontecorvo	
FROSINONE	Frosinone	Osp. Umberto I- Frosinone	
LATINA	Latina	Osp. S. Maria Goretti	Osp. S. Maria Goretti - Latina
LATINA	Latina Nord	Poliambulatorio Aprilia	
H	H2	Regina Apostolorum – Albano	
E	A	S. Carlo IDI – ROMA	
G	G2	Osp. San Giovanni Evangelista –Tivoli	
F	F1	Osp. San Paolo – Civitavecchia	

#### Medici di medicina generale cui chiedere l'adesione al progetto.

Una delle linee strategiche individuate in base alle risultanze della sperimentazione (DGR 2039/01) è stata quella di favorire la maggiore integrazione possibile fra MMG coinvolti e centri di endoscopia. Il criterio principale di individuazione dei MMG cui richiedere di aderire è quello della distanza "ambulatorio MMG- Ospedale". Per tale motivo i MMG con ambulatorio nei distretti selezionati sono stratificati per tale distanza (metodo del centroide) e saranno richiesti di afferire all'ospedale più vicino, salvo eccezioni.

Secondo il modello organizzativo, l'individuazione dei MMG aderenti (e, conseguentemente, dei loro iscritti) è prioritaria rispetto alla identificazione dei soggetti da invitare da parte dell'ASL.

#### Sezioni di censimento per la popolazione residente da invitare

Le sezioni di censimento dei distretti selezionati sono state stratificate per distanza dall'Ospedale partecipante al progetto più vicino; per ogni sezione è stata calcolata la numerosità della popolazione. Tale popolazione sarà invitata col criterio della distanza progressivamente crescente dal centro ospedaliero e sino a concorrenza di 200.000 cittadini da invitare, diminuiti della popolazione invitata direttamente dai MMG aderenti.

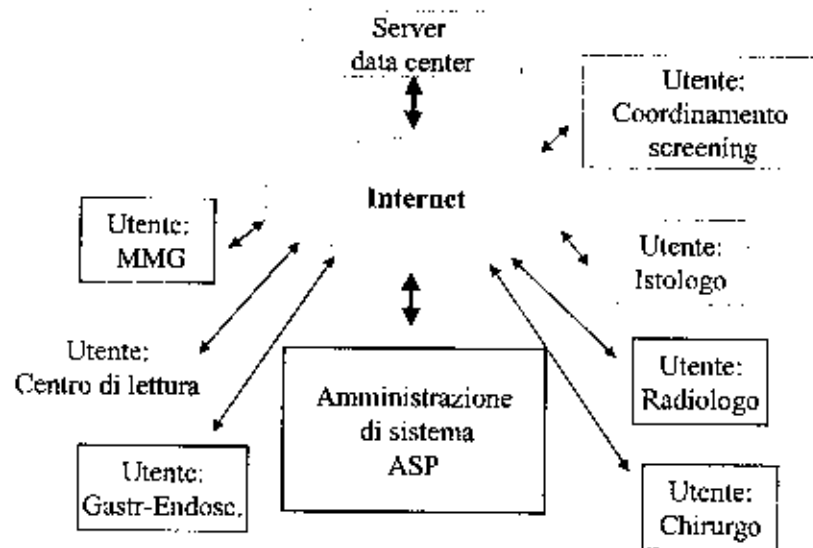
#### SISTEMA INFORMATIVO

Il programma di screening si avvarrà di un sistema informativo web-based che permette di gestire i dati relativi a tutte le fasi previste dal programma (v. appendice 1), in particolare:

- l'invio delle lettere e dei solleciti;
- l'attività dei Centri di screening;
- i dati dei soggetti con esito negativo;

- gli approfondimenti diagnostici;
- il monitoraggio del progetto;
- la valutazione del programma.

### Sistema informativo web-based



#### 1. Attori:

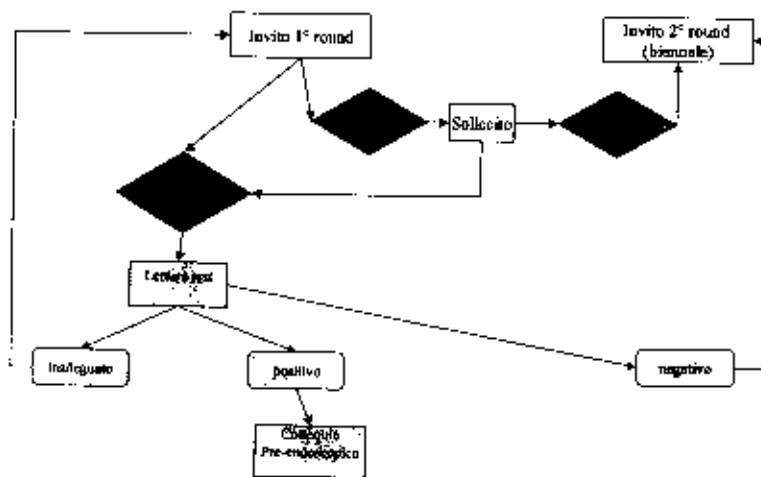
- a. ASP:
  - i. Personale dedicato: project manager, amministrativo, informatico junior dedicato
  - ii. UOP sistemi informativi screening
  - iii. UOC Sistemi Informativi
- b. Aziende Sanitarie Locali:
  - i. Coordinamento Programmi di screening
  - ii. Responsabile Screening CCR
  - iii. MMG aderenti al progetto
  - iv. Centri aziendali di Endoscopia (eventuali)
  - v. Chirurgie aziendali di riferimento (eventuali)
  - vi. Centri di primo livello diversi (eventuali)
- c. Aziende Sanitarie Ospedaliere (eventuali)
  - i. Centri di Endoscopia
  - ii. Chirurgie di riferimento
- d. Altri partner:
  - i. SW house
  - ii. POSTEL
  - iii. Editore
  - iv. Sponsor commerciali

<b>ATTIVITÀ</b>	<b>RESPONSABILE</b>	<b>DESCRIZIONE</b>
Coordinamento	ASP	È responsabile del programma regionale Gestisce il sistema informativo Compie valutazione
	ASL: coordinamento screening	È responsabile dell'attuazione operativa sul territorio di competenza Garantisce il profilo assistenziale Coordina le varie fasi e gli attori del programma aziendale Deve studiare insieme al responsabile aziendale dei MMG possibili strategie di informazione per il coinvolgimento dei MMG
Invito	ASL: coordinamento screening	Gestisce le agende degli inviti per i cittadini non coperti dai MMG
	ASP: project manager	Gestisce: ✓ l'archivio anagrafico regionale e link con lo screening spontaneo endoscopico ✓ spedizione centralizzata inviti (service)
Somministrazione test	Servizio di endoscopia di riferimento	È il centro deputato alla somministrazione del test di primo livello per i cittadini non coperti dai MMG; può appartenere ad una A.O. differente dall'ASL
	MMG:	Se aderente deve distribuire il test di screening ai propri iscritti.
	Distretto	Può essere il centro di distribuzione e riconsegna del test per impraticabilità del Servizio di Endoscopia
Letture	Centro di endoscopia	
	Distretto	Può essere il centro di lettura del test per impraticabilità del Servizio di Endoscopia
Centro di II livello	Centro di endoscopia	È responsabile degli atti diagnostici necessari per i soggetti SOF positivi; deve prevedere il collegamento con un servizio di anatomia patologica. Esegue il trattamento per endoscopico. È responsabile dell'accesso al trattamento
Trattamento	Centro di chirurgia	Centro di riferimento, inserito nel profilo assistenziale

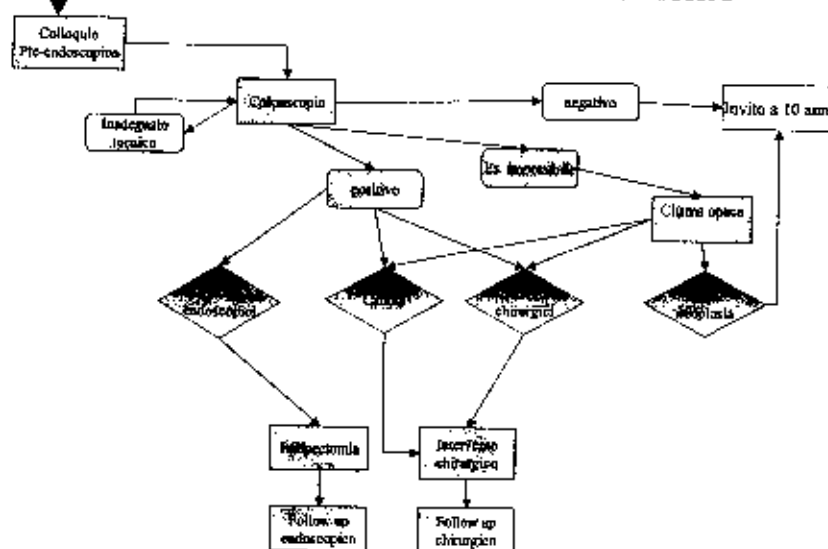
<b>ATTORE</b>	<b>AZIONE</b>
ASP - coordinamento	È responsabile del programma regionale Gestisce: ✓ il sistema informativo centralizzato ✓ l'archivio anagrafico regionale e link con lo screening spontaneo endoscopico ✓ la spedizione centralizzata inviti (service) Compie valutazioni
ASL - coordinamento screening	È responsabile dell'attuazione operativa sul territorio di competenza Garantisce il profilo assistenziale

	<p>Coordina le varie fasi e gli attori del programma aziendale</p> <p>Deve studiare insieme al responsabile aziendale dei MMG possibili strategie di informazione per il coinvolgimento dei MMG</p> <p>Definisce le agende degli inviti per i cittadini non coperti dai MMG</p>
Servizio di endoscopia di riferimento	<p>E' il centro deputato alla somministrazione del test di primo livello per i cittadini non coperti dai MMG; può appartenere ad una A.O. differente dall'ASL</p> <p>E' il centro di lettura del test di primo livello</p> <p>E' il centro di II livello</p> <p>E' responsabile degli atti diagnostici necessari per i soggetti SOF positivi</p> <p>Deve prevedere il collegamento con un servizio di anatomia patologica</p> <p>Esegue il trattamento perendoscopico.</p> <p>È responsabile dell'accesso al trattamento chirurgico</p>
MMG	<p>Se aderente, è responsabile del coinvolgimento dei propri assistiti</p> <p>Provvede alla distribuzione del test di screening ai propri iscritti</p>
Distretto	<p>Può essere il centro di distribuzione e riconsegna del test per impraticabilità del Servizio di Endoscopia</p> <p>Può essere il centro di lettura del test per impraticabilità del Servizio di Endoscopia</p>
Centro di chirurgia	Centro di riferimento per il trattamento, inserito nel profilo assistenziale

### Flow Chart invito e primo livello



### Flow Chart secondo livello e trattamento



## ATTIVITÀ

Le attività sono divise in sei FASI:

1. preparazione dell'archivio anagrafico
2. gestione inviti
3. ritiro e riconsegna test I livello
4. lettura test I livello
5. II livello diagnostico
6. trattamento

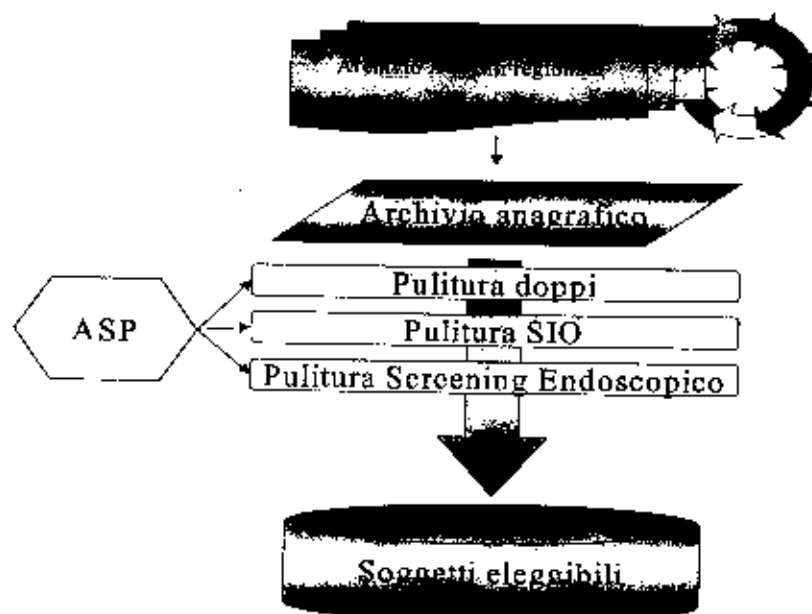
FASE 1: preparazione dell'archivio anagrafico

Attori: ASP, Centro di coordinamento aziendale.

- a. Arricchimento archivio anagrafico
- b. Pulitura (doppi anagrafici ed esclusi per ineleggibilità dopo incrocio dati SIO e SIAS)
- c. Aggiornamento (mobilità inter – intra regionale dei soggetti, coerente in base all'età del target)
- d. assegnazione di agenda (per i soggetti gestiti dall'ASP)

#### Archivi utilizzati

Anagrafi Comunali dei residenti, Archivio anagrafico MMG, Lista degli assistiti dei MMG, SIO (Sistema Informativo Ospedalico), Screening spontaneo endoscopico.



I MMG aderenti (afferenti alle rispettive ASL) comunicheranno ai coordinatori dei programmi le liste dei propri assistiti che si impegnano a gestire nonché il centro di II livello scelto prioritariamente come riferimento. Questo permetterà di assegnare i soggetti target alle due modalità di invito: ASP/MMG.

I MMG invitati a partecipare e non aderenti al progetto possono esprimere la volontà di ricevere informazioni via posta elettronica sullo screening dei propri iscritti (fatta salva l'autorizzazione concessa dai singoli soggetti target).

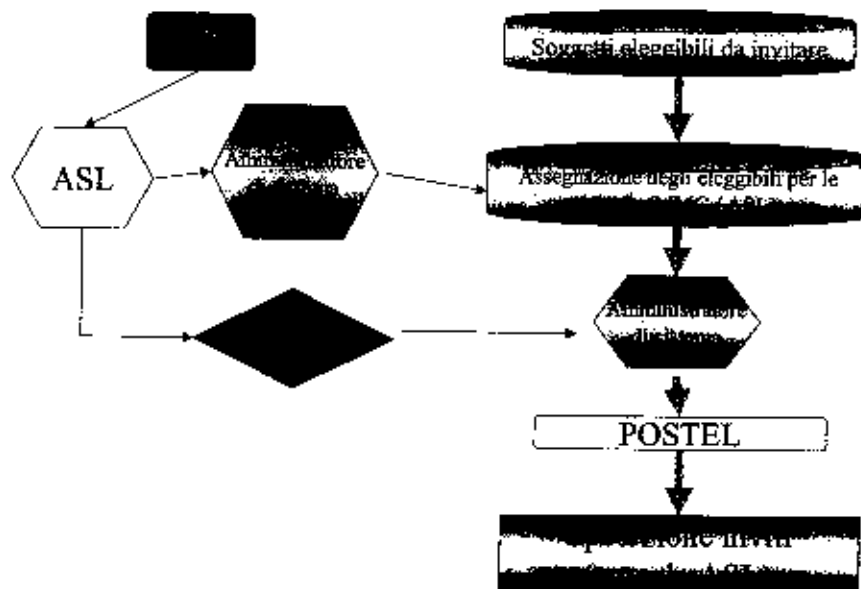
L'amministratore di sistema (ASP) assegnerà l'attribuzione alle due modalità di gestione dell'archivio dei soggetti eleggibili.

L'ASP provvederà a delle verifiche in back-office per confrontare la lista degli assistiti fornita da ogni MMG con gli iscritti che risultano a livello regionale per procedere ad una valutazione di copertura.

## FASE 2: gestione degli inviti

Attori: ASP, Centro di coordinamento aziendale, MMG.

- Preparazione modulistica per l'invito (solo per i soggetti del braccio ASI.)
- Definizione dell'agenda degli inviti (in base alla comunicazione della ASL)
- Spedizione delle lettere di invito (centralizzata per mezzo del servizio POSTEL)
- Predisposizione dei solleciti per i non responders (entro 45 giorni dal primo invito)



## FASE 3: ritiro e riconsegna test I livello

Attori: ASL (centro di coordinamento), MMG, Centri di Endoscopia, Altre strutture (eventuali).

- Approvvigionamento test (per MMG e ASL)
- Ritiro del test (da parte del soggetto target)
- Riconsegna del test

Il centro di coordinamento:

- ✓ definisce bimestralmente il quantitativo di test necessari; tali test sono acquistati dall'ASP e recapitati direttamente ai Centri di coordinamento da parte della ditta fornitrice.
- ✓ fornisce il test ai Medici e ai centri di Endoscopia (o ad eventuali altre strutture, in base a specifiche varianti del modello organizzativo).

- ✓ organizza in maniera autonoma il ritiro dei test riconsegnati ai MMG e il trasporto al centro di lettura (centro di endoscopia o eventuali altri).

Il MMG comunica bimestralmente al centro di coordinamento il quantitativo di test necessari

I soggetti invitati dal MMG aderente al progetto, ritirano e riconsegnano il test secondo procedure concordate.

I soggetti invitati dalla ASL (centro di endoscopia o equivalente) ritirano il test presso il centro secondo le modalità previste nella lettera di invito; a tal riguardo il centro di Coordinamento e il centro di endoscopia (o equivalente) formalizzano orari dedicati e procedure specifiche per la consegna; tali procedure devono esplicitamente comprendere modalità per una corretta comunicazione. I soggetti che hanno prelevato il test dalla ASL (centro di endoscopia o equivalente) lo riconsegnano al centro dove lo hanno ritirato.

Al momento del ritiro del test al soggetto target viene attribuito attraverso una penna ottica un codice identificativo che corrisponde al codice a barre applicato dall'erogatore del test (MMG o centro di endoscopia) sulla provetta nel momento della consegna del kit.

Tale codice a barre viene letto dallo strumento e automaticamente registrato nel database.

#### **FASE 4: lettura I livello**

Attori: Centro di endoscopia, MMG, centro coordinamento

- a. Lettura del test
- b. Refertazione
- c. comunicazione dell'esito del test

La lettura dei kit riconsegnati viene eseguita dal Centro di endoscopia o presso il Distretto per impraticabilità del Centro stesso. I dati devono essere inseriti dal centro di endoscopia.

L'amministratore del sistema deve provvedere tramite POSTEL all'invio delle lettere di esito negativo che ricevono inoltre il preannuncio dell'invito al secondo round (dopo 2 anni). I positivi vengono informati per via telefonica dal Medico e /o dall'Endoscopista (entro 3 giorni dalla lettura del test) che invita il soggetto ad effettuare la colonscopia presso il centro (preceduta da visita pre colonscopica); ricevono inoltre comunicazione scritta (dall'amministratore del sistema tramite POSTEL). I soggetti con test inadeguato: ricevono l'invito a ripetere l'esame rivolgendosi al soggetto erogatore di pertinenza (MMG o Centro Endoscopia).

Il centro di Endoscopia deve organizzare gli appuntamenti di II livello.



## **FASE 5 Il livello diagnostico**

Attori: Centro di Endoscopia, Centro di Anatomia Patologica, Centro di Coordinamento.

- a. Assegnazione appuntamento
- b. Visualizzazione completa del colon (colonscopia con videoendoscopio)
- c. Biopsia
- d. Esame istologico
- e. Esito endoscopico del secondo livello
- f. Clisma opaco
- g. Conclusioni operative secondo livello

Il centro di endoscopia, mediante comunicazione telefonica di referto positivo al test di primo livello, assegna un appuntamento per un colloquio pre-endoscopico. Tale colloquio è a discrezione dell'endoscopista ed è affidato a un medico o a personale formato. Esso prevede una breve anamnesi familiare e personale, informazioni e spiegazioni in merito all'approfondimento, fornitura delle ricette necessarie per i successivi atti diagnostici (preparazione intestinale, esami ematologici, esame istologico, ecc.) con esenzione ticket per attività di prevenzione, istruzioni per la preparazione intestinale e assegnazione di appuntamento per la esecuzione della colonscopia.

Prima della colonscopia verrà sottoposto il consenso informato. La visualizzazione completa del colon mediante colonscopia totale verrà eseguita secondo i criteri di *best practice*. In caso di colonscopia:

- impossibile o inattendibile per mancata pulizia: fissare nuovo appuntamento
- impossibile per ragioni anatomiche: invio a clisma opaco, mediante fissazione di appuntamento e fornitura di relativa ricetta
- positiva per lesioni:
  - eseguire eventuali biopsie ed invio del materiale all'istologia di riferimento
  - esecuzione di eventuale polipectomia per endoscopica (v. Fase 6 a)

Il pezzo bioptico viene inviato all'esame istologico con le modalità previste dal protocollo. L'esame istologico viene effettuato dal servizio di anatomia patologica

Dall'esito della colonscopia si ha l'indicazione al tipo di trattamento a cui il soggetto deve sottoporsi.

Le conclusioni operative riguardano le indicazioni che scaturiscono dall'esito degli approfondimenti di II livello:

- I. Negativo per lesioni neoplastiche: invio a 10 anni
- II. Inadeguato: (ripetere la preparazione, vedi sopra)

- III. Esame impossibile: invio a clisma opaco
- IV. Positivo per lesioni ncoplastiche:
  - il soggetto può essere operato in via perendoscopica
  - il soggetto può essere inviato ad intervento chirurgico
- V. positivo per altra patologia.

Per i soggetti inviati a radiografia del colon a doppio contrasto occorre fissare un nuovo appuntamento (tenendo conto della disponibilità della radiologia).

### **FASE 6 Trattamento**

La fase del trattamento prevede

- a. trattamento perendoscopico
- b. Esame istologico
- c. Invio a intervento chirurgico
- d. Conclusioni operative (follow-up)

I soggetti con presenza di polipi riscontrati durante la colonscopia vengono polipectomizzati per via endoscopica. I polipi prelevati verranno sottoposti ad analisi istologica. I soggetti con neoplasia maligna vengono inviati ad intervento chirurgico. Al termine della fase relativa al trattamento vengono raccolte le conclusioni che prevedono indicazione di follow up basate su Linee Guida di riferimento<sup>17</sup>.

### **FORMAZIONE DEL PERSONALE**

E' in corso un programma di formazione articolato per le varie figure professionali coinvolte:

- Corso universitario di screening management
- Corsi per infermieri, teorici e pratici
- Retraining delle equipe endoscopiche
- Formazione di formatori per i MMG

E' pertanto già strutturato un piano di formazione specifica che si rivolge, attraverso iniziative distinte e mirate, a tutte le figure professionali coinvolte nello screening (organizzatori, valutatori, responsabili clinici, personale di front office, infermieri, endoscopisti, ecc.)

---

<sup>17</sup> (Winawer S, Fletcher R, Rex D, et al. Colorectal cancer screening and surveillance: clinical guidelines and rationale- Update based on new evidence. Gastroenterology 2003 Feb; 124(2):544-60.)

In particolare, per i medici endoscopisti, è prevista l'organizzazione di un corso di *re-training* e *self-assessment*, con i seguenti obiettivi:

- introdurre gli endoscopisti ai principi e metodi del programma di screening del CCR;
- discutere tra pari gli aspetti tecnici inerenti l'esecuzione delle colonscopie;
- auto-assessment della capacità pratica.

Questa iniziativa di formazione avrà lo scopo di:

- promuovere la qualità professionale;
- aumentare/assicurare l'affidabilità dei professionisti dal punto di vista della popolazione target (sia a rischio generico che ad alto rischio) e dell'autorità committente regionale;
- contribuire all'efficacia e alla qualità dei programmi di screening;
- ridurre la variabilità non appropriata osservata nella pratica clinica.

Per tutto il personale che avrà accesso al sistema informativo web-based è inoltre prevista una formazione ad hoc.

Inoltre, attività di formazione specifiche sono previste per il programma di gestione del rischio nello screening.

### **CRITERI DI QUALITA' PER IL TEST DEL SANGUE OCCULTO FECALE**

I laboratori coinvolti nel programma di screening partecipano a programmi di controllo di qualità interlaboratorio (VEQ) per i test di ricerca del SOF. E' stata richiesta la collaborazione del Centro Regionale di Riferimento (CRR) UO Biostatistica e Controllo di Qualità in laboratorio, che da molti anni gestisce VEQ per la Regione Toscana e per altre realtà sul territorio nazionale.

E' stato dato mandato al CRR, per la sua esperienza nel campo, di mettere a punto un opportuno materiale di controllo in grado di monitorare le performance dei singoli laboratori. La VEQ scelta utilizzerà una matrice "simil-feci" a diverse concentrazioni di emoglobina e il programma prevede l'invio di 6 campioni a diverse concentrazioni. Il CRR raccoglierà i valori ottenuti da ciascun laboratorio e provvederà ad inviare i risultati dopo l'elaborazione statistica. L'ipotesi di lavoro è che questi dati siano trasmessi in modo anonimo, ma suddivisi per Regione al CSPO (Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica), per una valutazione più esaustiva in ambito dei programmi di screening. Si intende inoltre creare una struttura collegiale aperta di discussione e valutazione dei dati anonimi e aggregati che saranno in un secondo momento oggetto di riunioni di consenso. E' importante sottolineare che, come avvenuto per altri programmi di screening, lo scopo ultimo è il miglioramento della qualità generale dell'esecuzione del test nel contesto di programmi di screening e non vuole rappresentare un controllo sull'operato del singolo laboratorio.

## **CRITERI DI QUALITA' e SICUREZZA DELLA COLONSCOPIA**

In ragione dell'avvenuta attivazione di altri progetti di screening per il CCR e con il fine di assicurare la qualità del programma di screening, è stata definita, in modo condiviso una "griglia di indicatori di processo e di esito" per la valutazione della qualità delle colonscopie eseguite nell'ambito dei programmi di prevenzione. Tale griglia è stata realizzata attraverso la collaborazione con gli operatori e le società scientifiche di riferimento ed utilizzando criteri basati su evidenze scientifiche.

A tal proposito:

1. è stato costituito un gruppo di lavoro con operatori e rappresentanti delle società scientifiche di riferimento dell'endoscopia e della gastroenterologia.
2. sono state analizzate le linee guida disponibili;
3. sono stati definiti, con i comuni metodi di consenso, i criteri di qualità tecnico-professionale degli accertamenti e dei trattamenti endoscopici almeno relativamente a: sedazione, complicazioni, soddisfazione, esito.
4. è stato possibile conseguire un consenso sulle caratteristiche di qualità del programma di screening alla luce delle esperienze maturate e delle linee guida di buona pratica disponibili in letteratura a livello internazionale;
5. tali caratteristiche di qualità hanno permesso di definire un sistema di criteri e indicatori (v. appendice 1).

Attraverso l'organizzazione di appositi workshop sono state concordate, inoltre, le modalità della preparazione per la toilette intestinale (tipo di farmaco, dosaggio e modalità) e della sedazione in corso di esame colonscopico (tipo di farmaco, dosaggio e modalità).

Per l'esecuzione della colonscopia è prevista la presenza del medico endoscopista e di almeno 1 infermiere, oltre che la disponibilità di un anestesista in caso di sedazione profonda.

Le colonscopie di screening verranno concentrate in sessioni dedicate, con carichi calcolati in base alla disponibilità di personale e di strumentazione di ogni Centro.

In ogni caso, sarà sviluppato uno specifico programma di risk management (sulla scorta dell'esperienza maturata nello screening mammografico), ovviamente rivolto a tutto il percorso ma con una particolare valenza per quanto attiene alla fase, invasiva, della colonscopia.

## **ASPETTI COMUNICATIVI**

Al fine di curare la qualità della comunicazione con i destinatari/utenti, in ragione dell'attivazione da parte della ASP di altri programmi di screening (per i quali, tuttavia c'è maggiore esperienza e sensibilità), si è provveduto a realizzare alcune iniziative valorizzabili anche per lo screening del CCR:

- revisione sistematica del materiale informativo utilizzato a livello locale ed in altre Regioni;
- indagini campionarie sulle aspettative (in termini di modalità e contenuti) dei cittadini/utenti/pazienti nell'ambito della comunicazione;
- focus group con pazienti/utenti e tra operatori dei servizi.

In tal modo sono stati prodotti:

- prototipi di strumenti comunicativi sottoposti all'approvazione del Comitato Etico dell'ASP;
- raccomandazioni per la qualità della comunicazione;
- convegni e seminari sul tema destinati agli operatori.

Obiettivo del presente progetto è quello di contestualizzare allo screening del CCR le analisi e gli strumenti già prodotti sviluppando l'efficacia della comunicazione istituzionale, attivando focus group specifici e promuovendo anche per lo screening CCR un'azione di empowerment con le associazioni "di settore".

Inoltre, ciascuna Azienda coinvolta nel progetto sarà tenuta ad attivare una linea telefonica (numero verde) appositamente dedicata all'utenza, con la finalità di fornire informazioni inerenti la malattia oggetto dello screening, l'esame colonscopico, ed assicurare un'azione di sostegno in tutte le fasi del programma.

Per garantire la massima riservatezza ai soggetti aderenti allo screening, è prevista la somministrazione di una richiesta di consenso informato per il trattamento dei dati personali.

## **BUDGET**

Come ricordato in premessa, questo progetto e il relativo budget si aggiungono a quelli previsti e definiti in base alla DGR 1740/02. Ciò ha due ordini di conseguenze:

- per le voci di budget calcolabili su base unitaria, sono calcolati i costi incrementali prevedibili: è il caso del capitolo di spesa "Remunerazioni" (ad es. numero di test o inviti ulteriori; numero di esami ulteriori ecc). Ovviamente, l'utilizzo effettivo delle somme di tali capitoli dipenderà dal verificarsi nella pratica delle ipotesi di partecipazione (ipotizzate sulla base degli studi sperimentali) e riassunte nella tabella B-1.
- per le voci di budget relative alla dotazione di risorse (v. capitoli di spesa "Attrezzature" e "Organizzazione") si è tenuto conto che l'aumento previsto dal presente progetto non solo aumenta il numero dei cittadini destinatari coinvolti ma altera i fragili equilibri di disponibilità di risorse che il precedente progetto cercava comunque di rispettare nel generare ulteriori carichi di lavoro. Pertanto, da un lato si sono ampliate le dotazioni previste di apparecchiature (p. es. sarà fornito ad ogni centro partecipante, oltre i dieci già previsti, un colonscopio da aggiungere alle specifiche dotazioni di videoendoscopia) dall'altro si è reso necessario, p.es., affrontare il problema della carenza di infermieri per tutti i centri coinvolti o di supportare organizzativamente anche quelle strutture (p.es istologia) che non erano state in precedenza considerate.

Per tutti gli accertamenti considerati nel programma, non eseguiti in regime di ricovero (DH/DS o ordinario), sono previsti dei rimborsi secondo le tariffe ambulatoriali al fine di garantire la gratuità del programma di screening in attesa di idonea normativa regionale; tali prestazioni non saranno, quindi, incluse nelle attività censite dal SIAS.

Tabella B-1

Tabella riassuntiva delle assunzioni sui volumi generati dal progetto;		
ASSUNZIONI	Grandezze utilizzate per il budget	Totale (sono considerate la somma delle strutture e della popolazione coinvolte in base alla DGR 1740/02e al presente progetto)
Popolazione residente	200.000	500.000
Coordinamenti ASL coinvolti	2	12 (12)
Centri primo livello	8	28
Centri di lettura	25	25
Centri Endoscopia coinvolti	5	25
Istologie	25	25
Chirurgie	5	25
lettori OC Sensor	5	25
MMG coinvolti	280	880
Adesione attesa ASL	20 %	
Adesione attesa MMG	50 %	
tasso positivi	5.5%	
Adesione alla colonscopia	95%	

Tabella B-2

RIEPILOGO	TOTALI
<b>Budget Progetto</b>	<b>4.339.630</b>
Spese coordinamento non documentate (4%)	168.509
<b>TOTALE</b>	<b>4.212.721</b>
Organizzazione	310.000
Formazione	206.700
Sistema Informativo	177.252
Attrezzature	1.606.600
Remunerazioni	1.872.169

Tabella B-3

ORGANIZZAZIONE	Numero	Costo Unitario	TOTALE
Responsabile organizzativo (contratto biennale)	1	46.000	46.000
Amministrativo (biennale)	2	36.000	72.000
Contratto biennale per 1 informatico junior	1	50.000	50.000
Contratto biennale per gestione del rischio	1	52.000	52.000
Comunicazione (focus group e empowerment)	forfait	30.000	30.000
Valutazioni di impatto (CTApH)	forfait	40.000	40.000
Missioni e riunioni	forfait	20.000	20.000
<b>TOTALE</b>			<b>310.000</b>

**Tabella B-4**

<b>FORMAZIONE</b>	Numero	Costo Unitario	Totale
Retraining equipe endoscopiche	5	2500	12.500
Organizzazione	forfait	10000	10.000
Gestione del rischio	forfait	20000	20.000
Altri corsi endoscopia	forfait	20000	20.000
MMG max	270	250	67.500
ANOTE (Infermieri)	forfait	20000	20.000
Corso Universitario Screening management	27	2100	56.700
<b>TOTALE</b>			<b>206.700</b>

**Tabella B-5**

<b>SISTEMA INFORMATIVO</b>		Costo unitario	Numero	
Licenze + installazione			0	0
prestazioni professionali Informatico	manutenzione ordinaria annua	18.000	1	18.000
acquisizione anagrafiche (n. record)		0,07	2.300.000	159.252
<b>TOTALE</b>				<b>177.252</b>

**Tabella B-6**

<b>ATTREZZATURE</b>	Numero	Costo Unitario	TOTALE
Lettori OC Sensor	5	30.000	150.000
Test	70.780	3,24	229.327
Lettore codice a barre	288	85,00	24.905
Colonscopi	15	38.491	577.368
Infermieri	25	25.000	625.000
<b>TOTALE</b>			<b>1.606.600</b>



**Tabella B-7**

<b>REMUNERAZIONI</b>	<b>Numero</b>	<b>Costo Unitario</b>	<b>TOTALE</b>
Coordinamenti ASL-forfait	2	4.000	8.000
Endoscopie-forfait	5	2.000	10.000
Centri primo livello	28	1.000	28.000
Centri lettura	25	1.000	25.000
Inviti da ASL	97.400	0,814	79.284
solleciti	77.920	0,646	50.336
fisso POSTEL			1.553
aderenti MMG	51.300	13	666.900
aderenti ASL	19.480	5	97.400
trasporto test forfettario	12	12000	144.000
Trasporto test	70.780	1,5	106.170
lettura test	70.780	1,5	106.170
invio referto test	70.780	0,646	45.724
controlli qualità SOF per biennio	25	400	10.000
esecuzione colonscopia	3.698	80	295.860
es ematochimici *	10.579	10	105.787
es istologici*	2.645	31	81.985
Chirurgie forfait	5	1.000	50.000
<b>TOTALE</b>			<b>1.872.169</b>

\* valorizzazioni non considerate nel progetto di fattibilità DGR 1740/02

## APPENDICE 1

### TRACCIATO RECORD

Il tracciato record è stato ispirato al tracciato record degli screening mammografico e citologico al fine di attuare il massimo delle sinergie organizzative. È stato quindi discusso con gruppi di lavoro misto.

<b>Variabili anagrafiche</b> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Codice ASL</li><li><input type="checkbox"/> Codice identificativo (fiscale)</li><li><input type="checkbox"/> Codice a barre</li><li><input type="checkbox"/> Cognome soggetto</li><li><input type="checkbox"/> Nome soggetto</li><li><input type="checkbox"/> Data di nascita</li><li><input type="checkbox"/> Comune di nascita</li><li><input type="checkbox"/> Residenza</li><li><input type="checkbox"/> Municipio</li><li><input type="checkbox"/> Sezione di Censimento</li><li><input type="checkbox"/> Sesso</li></ul>	<b>Variabili invito</b> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Data invito</li><li><input type="checkbox"/> Invito ritornato</li><li><input type="checkbox"/> Data sollecito</li></ul>
<b>Variabili accettazione/ritiro test</b> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Codice a barre</li><li><input type="checkbox"/> Esclusione</li><li><input type="checkbox"/> Causa esclusione</li><li><input type="checkbox"/> Accesso allo screening <i>(prevista l'adesione spontanea)</i></li><li><input type="checkbox"/> Ritiro test</li><li><input type="checkbox"/> Luogo ritiro</li><li><input type="checkbox"/> Codice medico</li><li><input type="checkbox"/> Cognome del medico</li><li><input type="checkbox"/> Medico aderente/non aderente</li></ul>	<b>Variabili riconsegna/ lettura test</b> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Riconsegna test</li><li><input type="checkbox"/> Luogo della riconsegna test</li><li><input type="checkbox"/> Codice ambulatorio</li><li><input type="checkbox"/> Esito prelievo</li><li><input type="checkbox"/> Data lettura test di screening</li><li><input type="checkbox"/> Codice lettore</li><li><input type="checkbox"/> Esito test di screening</li><li><input type="checkbox"/> Data comunicazione esito test</li><li><input type="checkbox"/> Consenso soggetto ad informare MMG non aderente</li></ul>
<b>Variabili II livello:</b>	
<b>Anamnestiche/organizzative</b> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Codice identificativo soggetto</li><li><input type="checkbox"/> Codice ASL</li><li><input type="checkbox"/> Data appuntamento visita pre-endoscopica</li><li><input type="checkbox"/> Presenza appuntamento visita pre-endoscopica</li><li><input type="checkbox"/> Anamnesi familiare</li><li><input type="checkbox"/> Anamnesi personale</li><li><input type="checkbox"/> Data appuntamento colonscopia 1</li><li><input type="checkbox"/> Presenza appuntamento colonscopia 1</li><li><input type="checkbox"/> Codice centro endoscopia 1</li><li><input type="checkbox"/> Codice endoscopista 1</li></ul>	<b>Esame endoscopico</b> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Data esecuzione colonscopia 1</li><li><input type="checkbox"/> Qualità 1</li><li><input type="checkbox"/> Sedazione 1</li><li><input type="checkbox"/> Complicanze 1</li><li><input type="checkbox"/> Regione raggiunta 1</li><li><input type="checkbox"/> Esito colonscopia 1</li><li><input type="checkbox"/> Data appuntamento colonscopia 2</li><li><input type="checkbox"/> Presenza appuntamento colonscopia 2</li><li><input type="checkbox"/> Codice centro endoscopia 2</li><li><input type="checkbox"/> Codice endoscopista 2</li><li><input type="checkbox"/> Data esecuzione colonscopia 2</li><li><input type="checkbox"/> Qualità 2</li><li><input type="checkbox"/> Sedazione 2</li><li><input type="checkbox"/> Complicanze 2</li><li><input type="checkbox"/> Regione raggiunta 2</li></ul>

<p><b>Biopsia / esame istologico</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Biopsia (eseguita/non eseguita)</li> <li><input type="checkbox"/> Codice istologo</li> <li><input type="checkbox"/> Data referto istologia</li> <li><input type="checkbox"/> Esito biopsia</li> </ul> <p><b>Clisma opaco</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Data appuntamento clisma opaco</li> <li><input type="checkbox"/> Presenza appuntamento clisma opaco</li> <li><input type="checkbox"/> Data esecuzione clisma opaco</li> <li><input type="checkbox"/> Codice radiologo</li> <li><input type="checkbox"/> Codice lettore clisma opaco</li> <li><input type="checkbox"/> Qualità CO</li> <li><input type="checkbox"/> Esito clisma opaco</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Esito colonscopia 2</li> </ul> <p><b>Trattamento perendoscopico</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Polipectomia perendoscopica (eseguita/non eseguita)</li> <li><input type="checkbox"/> Tipo di intervento</li> <li><input type="checkbox"/> complicanze</li> <li><input type="checkbox"/> Esito polipectomia</li> </ul>
<p><b>Reperti esami endoscopici</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Reperti : (polipi, emorroidi, colite aspecifica, diverticoli, ragadi IBD altri)</li> </ul> <p><b>Polipo 1 (previsto fino a 4 polipi)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> diametro</li> <li><input type="checkbox"/> Aspetto macro polipo1</li> <li><input type="checkbox"/> Regione polipo1</li> <li><input type="checkbox"/> Istologia polipo 1</li> <li><input type="checkbox"/> Consiglio polipo1</li> </ul> <p><b>Polipi &gt;4</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> diametro</li> <li><input type="checkbox"/> Numero</li> <li><input type="checkbox"/> Regione polipo</li> <li><input type="checkbox"/> Istologia polipo</li> <li><input type="checkbox"/> Consiglio polipo</li> </ul>	<p><b>Poliposi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Regione</li> <li><input type="checkbox"/> Consiglio</li> </ul> <p><b>Indicazioni operative</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Conclusione diagnostica</li> <li><input type="checkbox"/> Indicazione operativa</li> <li><input type="checkbox"/> Reparto chirurgico consigliato</li> <li><input type="checkbox"/> Follow-up</li> <li><input type="checkbox"/> Codice chiusura record</li> </ul>
<p><b>Variabili III livello: Intervento chirurgico</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Codice identificativo soggetto</li> <li><input type="checkbox"/> Codice ASL</li> <li><input type="checkbox"/> Data dell'intervento</li> <li><input type="checkbox"/> Chirurgo</li> <li><input type="checkbox"/> Reparto</li> <li><input type="checkbox"/> Tipo di intervento</li> <li><input type="checkbox"/> Stadiazione (TNM, Dukes,ecc)</li> <li><input type="checkbox"/> Raccomandazioni post intervento</li> </ul>	

## DIRITTO DI ACCESSO

Il diritto di accesso è regolato da:

- la normativa generale (protezione della privacy, codice procedura civile ecc)
- l'esistenza di un contratto di agenzia tra il/i soggetto/i erogatore/i dello screening e l'individuo destinatario dell'intervento.

Fatta salva la normativa generale e specifica, la definizione operativa dell'esistenza di un contratto di agenzia si concretizza:

Soggetto erogatore	Variabile/i del S.I.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• per l'ASP: stato di residenza dell'individuo target nel territorio della Regione Lazio.</li> </ul>	Variabile anagrafica: residenza
<ul style="list-style-type: none"> <li>• l'ASL: stato di residenza dell'individuo target nel proprio territorio di competenza</li> </ul>	Variabile anagrafica: residenza
<ul style="list-style-type: none"> <li>• per il MMG aderente: iscrizione, su base annuale, dell'individuo target nelle proprie liste degli assistiti.</li> </ul>	Variabile gestionale: assegnazione MMG
Lo stato di cui ai punti precedenti viene definito rispetto ad un "mese indice" appositamente individuato	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Per il centro di endoscopia: al momento dell'adesione dell'individuo target, definito dal ritiro del kit di primo livello</li> </ul>	Variabile operativa: <ul style="list-style-type: none"> <li>• data ritiro test di primo livello per i soggetti invitati dall'ASL</li> <li>• data consegna del test per la lettura, per i soggetti inviati dai MMG del proprio bacino</li> </ul>

Il diritto di accesso si esercita tramite la *login e password* che risultano dal contratto di adesione al progetto, stabilito con l'ASP, e vale per tutto il periodo di validità del contratto stesso.

La definizione della *login* e della *password* soggiacciono a tutti i sistemi di sicurezza individuati dall'ASP (gestore di sistema: UOC S.I.)

## L'ARCHITETTURA DEL SISTEMA – DESCRIZIONE

L'architettura del sistema CCR nasce sul modello e esperienza maturata in uso presso l'ASP ed è la base sulla quale nascono le caratteristiche tecniche specifiche organizzative del progetto in oggetto. La necessità di far convergere i modelli deriva principalmente dalla decisione di detenere *in-house* le competenze sistemistiche, la gestione ordinaria del sistema e per consentire l'integrazione e interrogazione dei dati CCR con strumenti già collaudati e in uso presso l'ASP.

La struttura generale dell'architettura del CCR invece si basa su 3 punti fondamentali del sistema descritto:

- 1 *Diversità delle utenze:* Il primo elemento da tenere in considerazione nel valutare il modello organizzativo descritto per il CCR, è il coinvolgimento di più attori del Servizio Sanitario Regionale che sono dislocati su tutto il territorio regionale. Infatti, va evidenziato che il ruolo di alcuni di questi attori, come per esempio i medici di medicina generale (MMG) oppure gli operatori dei centri ospedalieri di endoscopia, non si limita soltanto ai programmi di screening, ma rientra nell'ambito di un contesto più ampio che a sua volta interagisce con sistemi già esistenti e di conseguenza con altri strumenti di gestione. Dal punto di vista di architettura di sistema questo vuol dire: lo sviluppo di un sistema che sia accessibile da tutti gli attori coinvolti, integrato o integrabile con sistemi già esistenti.
- 2 *Penetrazione Territoriale:* Il secondo aspetto importante che riguarda gli attori del CCR è la loro distribuzione territoriale che varia da lo studio privato del MMG passando agli uffici del centro di coordinamento fino all'ospedale di riferimento. Questa diversità logistica, significa che tutti gli aspetti legati all'implementazione e gestione del sistema CCR devono essere coordinati nel miglior modo possibile, mediante una rete accessibile da tutti in modo da limitare i costi di installazione e di manutenzione. Per questo, l'architettura più adeguata che soddisfa queste esigenze, e non solo, è un sistema centralizzato appoggiato sulla rete Internet e un browser come software di interfaccia per l'utenza.
- 3 *Sicurezza:* L'uso di Internet come sistema di rete pone la sicurezza del sistema e dei dati come uno degli aspetti più importanti per lo sviluppo del sistema in questione. Da questo punto di vista il sistema deve prevedere l'utilizzo di tecnologie adeguate a questo proposito, come il protocollo sicuro e chiavi di criptazione per garantire connessioni sicure e dovranno essere concordate le modalità di sviluppo software "che garantiscano la totale separazione dei dati anagrafici con i dati sensibili sia nella fase di archiviazione dati nel database centrale che nelle modalità di interfaccia utente per la gestione dati; cioè non avere mai il dato anagrafico assieme al dato sensibile nelle maschere di, per. es. data entry ma un identificativo anonimo" (*oppure firma digitale*).

## L'ARCHITETTURA DEL SISTEMA - SPECIFICHE

Riassumendo quanto presentato in precedenza, il sistema CCR si fonda sulle seguenti pilastri:

- Sistema Centralizzato
- Web-based
- Internet
- Sicurezza

#### *Sistema Centralizzato*

La gestione del sistema centrale, cioè rete, web server, database server, firewall sicurezza in generale ecc. verrà gestita dal personale ASP.

L'ambiente operativo su cui il CCR risiederà è il seguente:

- Server Linux Fedora core 2.
- Web Server Apache 2.0x
- Web Server Java Tomcat

#### *Web Based*

La realizzazione del sistema web-based prevede pertanto che il software sviluppato risieda sul web server, che non ci siano programmi da installare presso gli utenti ma che l'uso del sistema avvenga tramite browse.

L'ambiente di sviluppo software è il seguente:

- Software sviluppato in ambiente Java Servlet per le funzioni che sono server dipendenti.
- Software sviluppato in ambiente Java Applet per le funzioni che non sono server dipendenti.
- Browser di default Microsoft Explorer ver. 5.0

#### *Internet*

Per quanto riguarda Internet, la velocità di connessione tra il web server e la rete verrà garantita dall'ASP. Si prevede che le modalità di connessione da parte dei vari interlocutori sia variabile. E' probabile che ci siano MMG che abbiano connessioni ADSL ma anche coloro che abbiano ancora il modem.

Le caratteristiche generali per garantire la velocità di connessione sono le seguenti:

- Velocità media di connessione 64 kbit
- Evitare l'uso di gif o jpg troppo
- Adottare le specifiche del Web Usability. Vedere Legge n° 4 del 9 gennaio 2004 – "Disposizioni per favorire l'accesso dei soggetti disabili agli strumenti informatici" (G.U. n° 13 del 17 gennaio 2004)

#### *Sicurezza*

Essendo la sicurezza uno dei punti fondamentali di questo sistema, l'argomento sicurezza dev'essere trattato su tutti i fronti: hardware, protocolli da adottare, software, sviluppo delle procc-

ture e disegno del sistema. Dal punto di vista sistemistica, l'ASP garantirà la sicurezza adottando gli standard di mercato esistenti.

Le caratteristiche generali da adottare sono le seguenti:

- Il protocollo di sicurezza Web che verrà adottato è il seguente: HTTPS-SSL.
- Il disegno del sistema deve prevedere la separazione logica e fisica dei dati anagrafici con quelli sensibili.
- Le specifiche per la sicurezza da adottare nella fase di sviluppo software dovranno essere concordata con il capo progetto dell'ASP.

## **APPENDICE 2**

**PRESTAZIONI ENDOSCOPICHE.** Il presente capitolo riguarda le attività specifiche della UO che partecipa al Programma di Screening per il CCR.

### **TUTELA DIRITTI CITTADINI/UTENTI**

- Esistono procedure di Comunicazione/informazione
- Esistono verifiche periodiche della soddisfazione dell'utente (criteri di accoglienza, informazione, tollerabilità dell'esame)

**AMBULATORIO E POLIAMBULATORIO** - requisiti generali di struttura.

Il presente capitolo riguarda la U.O. che partecipa al Programma di Screening per le prestazioni endoscopiche

### **ACCETTAZIONE ED ATTESA**

- Esiste una sala di attesa dedicata
- Esiste uno spazio per attesa dedicata (Note: in alternativa al criterio precedente)
- Esiste personale dedicato all'accoglienza
- Esistono spogliatoi dedicati all'utente
- Esistono servizi igienici dedicati all'utente
- Esistono procedure di Accoglienza

### **ARCHIVIO**

- l'archivio dispone di un computer in rete
- Esistono procedure di archiviazione

### **ENDOSCOPIA**

- Esiste una sala dedicata all'endoscopia del colon
- Esiste un locale dedicato alle procedure di disinfezione
- Esiste una procedura per garantire la pronta disponibilità di un anestesista, quando le procedure o le condizioni del paziente lo richiedano
- Esistono procedure per la disinfezione delle apparecchiature
- Esistono procedure per la sterilizzazione degli accessori
- Esistono procedure per il controllo del rischio da gas anestetici
- Esistono procedure per la protezione contro il rischio radiogeno e biologico

- Esiste una procedura per l'integrazione dell'attività con l'istologia
- Esiste una procedura per l'integrazione dell'attività con la chirurgia
- Esistono procedure per i rapporti con il coordinamento degli screening della ASL di riferimento
- È stato individuato un responsabile per l'applicazione delle procedure
- L'applicazione delle procedure è verificata periodicamente e sono sistematicamente individuate e valutate iniziative di miglioramento delle non conformità
- È garantita l'apertura del servizio DI SCREENING per almeno 3 giorni alla settimana
- Il consenso informato viene richiesto al 100% degli utenti

#### ATTIVITÀ DI ENDOSCOPIA - requisiti specifici

Il presente capitolo riguarda le strutture erogatrici di prestazioni endoscopiche diagnostiche e terapeutiche

#### REQUISITI GENERALI

- È garantito un servizio di pronta disponibilità per le emergenze notturne e festive
- Esiste almeno un videocolonscopio
- Esiste almeno un videocolonscopio dedicato alla attività di screening
- Esiste un sistema di registrazione delle immagini endoscopiche
- Sono disponibili accessori in numero tale da garantire pratiche di sterilizzazione senza ridurre il numero di esami endoscopici / seduta
- È disponibile un ossimetro in sala endoscopica
- È disponibile un carrello di pronto intervento
- È disponibile l'attrezzatura per polipectomia (ansa e endoloop)
- È stata definita l'organizzazione del servizio per l'erogazione delle prestazioni sia routinarie che in urgenza
- Esiste un piano di aggiornamento continuo del personale medico e non medico
- Ogni medico rispetta le specifiche del piano di aggiornamento
- Il personale non medico rispetta le specifiche del piano di aggiornamento
- Sono definiti e valutati i tempi massimi di accesso
- Il MMG può presenziare, a richiesta, all'esame endoscopico di un suo iscritto
- Esiste un collegamento informatico con i MMG basato sulla cartella medica orientata per problemi (CMOP)
- È attuato un ritorno informativo al MMG sull'esito degli accertamenti in almeno il 90%
- Esiste una procedura per la presa in carico delle patologie non neoplastiche riscontrate

#### SEDAZIONE

- Sono disponibili procedure per la sedazione cosciente
- È eseguita sedazione cosciente in almeno l'80% degli esami colonscopici

#### ENDOSCOPIA

- Il personale medico è fornito per almeno il 50% di specializzazione in endoscopia o almeno 10 anni di attività in centri di endoscopia
- È disponibile almeno un'unità di personale non medico dedicata all'attività colonscopica
- Sono definiti e valutati i tempi massimi di refertazione
- Il centro ha eseguito nei due anni precedenti almeno 1000 colonscopici/anno



- Ogni medico dedicato ha eseguito nell'anno precedente almeno 370 colonscopie (Note: in alternativa al criterio precedente dopo l'accreditamento provvisorio)
- Ogni medico è incorso nei due anni precedenti in meno del 3/1000 di complicazioni maggiori Nota: autocertificazione
- Il Centro ha una detection rate annua di polipi superiore a XX per il primo anno
- (In sospenso) Il Centro ha una detection rate annua di cancri superiore a XX per il primo anno
- (In sospenso) Il Centro ha una detection rate annua di polipi superiore a XX
- (In sospenso) Il Centro ha una detection rate annua di cancri superiore a XX
- (In sospenso) Ogni medico assegnato allo screening ha una percentuale di complicazioni maggiori inferiore a 2/1000 endoscopie

#### POLIPECTOMIA

- Esistono procedure per prelievo, conservazione, registrazione e trasporto dei campioni biologici da sottoporre ad accertamenti
- Le polipectomie vengono, tranne controindicazioni, eseguite per almeno l'80% contestualmente alla colonscopia
- sono disponibili procedure per la sorveglianza postpolipectomia
- Sono disponibili procedure per la gestione delle complicanze da polipectomia
- Il centro dispone di procedure per il follow-up attivo dei trattamenti endoscopici
- Il Centro ha una compliance al follow up postpolipectomia di almeno il 70%



ALLEGATO REGIONALE N. 729 *Dev*  
DEL 4 AGO 2005

**PIANO NAZIONALE DELLA PREVENZIONE 2005-2007**

**REGIONE LAZIO**

**PROGETTO DI SCREENING MAMMOGRAFICO NELLE  
ZONE DISAGIATE**



*fco*  
*U.S. 8 fopme*  
*Deafar*

Introduzione: contesto Regionale

Nella Regione Lazio tutte le ASL hanno attivato dal 1999 al 2004 programmi di screening per il tumore della mammella.

Dai dati del Sistema Informativo risulta che nell'ambito di tali programmi mammografici sono state coinvolte complessivamente 665.783 donne (461.137 nel I passaggio, 204.646 nei passaggi successivi) dall'inizio di attivazione ad oggi, corrispondenti al 56.7% della popolazione target.

L'adesione media regionale è del 35.4% . ( I passaggio)

I 12 programmi di screening mammografici aziendali presentano performance diverse (Tab. 1)

Tabella 1

Date di attivazione dei programmi mammografici ed indicatori di performance (I passaggio di screening)

Asl	Data inizio programmi	Copertura (%)	Adesione corretta (%)
ASL RM/A	01/05/1999	64,2	20,2
ASL RM/B	29/03/1999	66,4	43,0
ASL RM/C	01/01/2002	49,3	6,7
ASL RM/D	01/03/2002	54,0	27,8
ASL RM/E	29/04/1999	96,2	11,8
ASL RM/F	18/05/2004	15,7	65,5
ASL RM/G	07/06/2004	22,6	57,8
ASL RM/H	26/04/1999	100,0	64,3
ASL VT	21/10/2003	25,2	55,8
ASL RI	18/09/2000	57,6	59,5
ASL LT	15/11/2001	26,6	48,9
ASL FR	23/11/1999	37,6	54,7
<b>TOTALE</b>		<b>56,7</b>	<b>35,4</b>

L'attività di screening mammografico, ha mostrato negli ultimi anni un sostanziale trend di crescita (grafico 1) ; tale attività ha comportato l'esecuzione di 260.527 mammografie (162.075 al

primo passaggio e **98.452** ai passaggi successivi); ciò pone evidenti problemi di archiviazione, che sono destinati ad aggravarsi proprio per gli obiettivi di copertura totale del programma di screening e per l'aumento del numero dei round col passare degli anni. Un altro aspetto tecnico di grande impatto è l'archiviazione delle mammografie che a regime dovrebbe essere di almeno 150.000 esami l'anno con problemi evidenti di spazio e di gestione.

I dati del Sistema Informativo Screening evidenziano, peraltro, di non avere ancora raggiunto la copertura dell'intera popolazione laziale avente diritto (donne 50-69 anni).

L'insufficiente copertura appare riguardare in particolare le zone a più bassa capacità di offerta, per lo più coincidenti con Comuni medio-piccoli e zone di estrema periferia metropolitana; infatti, l'analisi delle coperture stratificate (ove possibile) per territorio urbano/metropolitano vs provinciale evidenzia un gradiente di copertura a sfavore delle zone ad urbanizzazione medio-piccola. Va altresì notato che l'ASL RM H, che attua il proprio programma esclusivamente con mezzi mobili, ha ottenuto una copertura del 100% (Tab. 2).

Grafico 1: andamento del ritmo di coinvolgimento dei programmi di screening mammografico

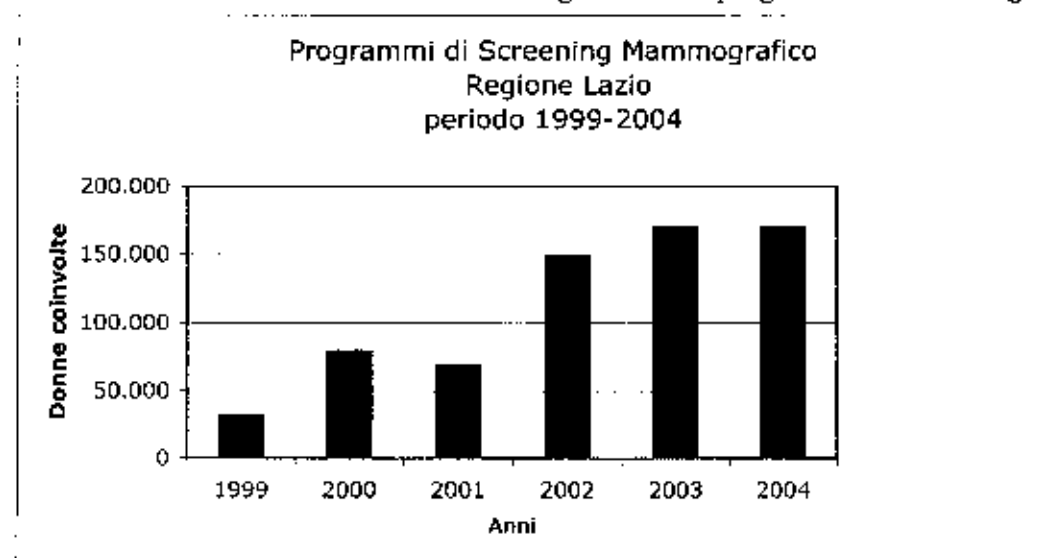


Tabella 2 Stratificazione della copertura per tipologia di urbanizzazione

<b>Roma</b>	<b>copertura</b>
comune	66,3
provincia	19,9
<b>Rieti</b>	
comune	63,1
provincia	52,4
<b>Latina</b>	
comune	47,9
provincia	21,8
Roma H	
<b>tutto il territorio</b>	<b>100,0</b>
Viterbo e Frosinone non hanno ancora coinvolto le donne residenti nel territorio comunale	

La procedura attuale (DGR 4736/97) prevede l'esecuzione del test di primo livello (mammografie bilaterale due proiezioni) presso sede fissa o mobile da parte del TSRM, adeguatamente e specificatamente formato, senza presenza di un medico radiologo. Non è stato sinora possibile per carenza di organici dedicati affiancare un medico radiologo ai TSRM, come pure spesso richiesto dalle destinatarie dell'intervento. Benchè il sistema garantisca il massimo della qualità complessiva (ad esempio con una lettura doppia da parte di 2 radiologi), in caso di errore tecnico sul mezzo mobile permane l'impossibilità di ripetere l'esame (fatto salvo la presenza di sviluppatrice a bordo).

Infine, la necessità di conservare le mammografie per i round successivi, impone di non poter consegnare i radiogrammi originali alle donne che ne fanno richiesta; si provvede in genere con duplicati che pongono però problemi di qualità

Il progetto nasce dall'esigenza di recuperare al più presto il deficit di offerta di screening che si traduce nella mancata riduzione di mortalità per donne residenti in zone svantaggiate e, nel contempo, di sperimentare tecnologie innovative capaci tra l'altro di risolvere il problema dell'archiviazione fisica delle radiografie nonché di ovviare ad alcune criticità inerenti la percezione di qualità del programma da parte delle donne destinatarie. In definitiva i motivi di offerta inadeguata e non-equa, aggiuntivamente a carenze di processo specifiche per la tecnologia attualmente in uso, costituiscono le ragioni del presente progetto

### **Obiettivo del progetto**

1. aumentare l'offerta di mammografie in zone disagiate
2. inserire nuove tecnologie digitali

### **PIANO OPERATIVO**

#### **Intervento 1 Aumentare l'offerta in zone senza strutture fisse di radiologia**

Tale intervento si baserà sulla stipula di convenzioni con le ASL per estendere l'offerta di mammografie su mezzo mobile attraverso l'estensione del ricorso a contratti in out-sourcing.

Il progetto prevede:

- l'utilizzo del mezzo mobile con strumentazioni di ultima generazione e completamente attrezzato per la mammografia; sono previsti due mezzi mobili;
- attività di segreteria per la raccolta dati anagrafici, compilazione delle agende, accettazione dello spontaneo e dei cambi di appuntamento in stretta collaborazione con gli organi dell'ASP e dell'ASL.
- Spostamento del mezzo mobile secondo calendario ad concordare con le varie ASL interessate;
- Esecuzione degli esami in doppia proiezione secondo i protocolli e i criteri di qualità riconosciuti dalla DGR 1736/02.

#### **Intervento 2 inserire nuove tecnologie digitali**

L'innovazione tecnologica ha i seguenti obiettivi specifici:

- ✓ rendere disponibile "in-linea" un parere di medico radiologo remoto mediante la trasmissione satellitare di immagini digitali
- ✓ archiviare in spazi fisici il più ridotti possibile gli esami radiologici e renderli istantaneamente disponibili agli operatori dei programmi di screening, mediante l'utilizzo di mammografo digitale
- ✓ permettere molteplici copie di uguali caratteristiche dell'esame mammografico mediante l'utilizzo di mammografo digitale

L'intervento si basa sulla presenza a bordo di un mezzo mobile di cui all'intervento 1 di un mammografo digitale.

La mammografia digitale è una evoluzione tecnica del tradizionale metodo radiologico.

Nella mammografia tradizionale o analogica, acquisizione, visualizzazione, archiviazione e documentazione dell'immagine sono momenti concatenati che hanno come oggetto la pellicola o film. Nella mammografia digitale questi momenti sono separati permettendo una ottimizzazione dei risultati attraverso numerosi vantaggi tra i quali la rielaborazione successiva dell'immagine; l'oggetto potrà essere visualizzato in maniere diverse a seconda delle diverse necessità di ricerca.

Nella mammografia tradizionale ciò comporta la ripetizione della mammografia con ulteriore esposizione della donna e ripetizione completa dell'iter per visualizzare l'immagine (acquisizione, sviluppo, stampa)

Ai fini dello screening è stata giudicata idonea quindi per i seguenti vantaggi<sup>1</sup>:

- maggiore versatilità: la rielaborazione delle immagini digitali permette una riduzione degli inadeguati tecnici con conseguente diminuzione di esposizioni aggiuntive e un incremento dell'accuratezza diagnostica.
- possibilità di utilizzo del CAD (Computer Aided Detection) ossia la diagnosi assistita da computer che permette di incrementare la sensibilità dell'esame mammografico aiutando il radiologo nella lettura dell'esame.
- nessun uso di solventi per sviluppo: la fase di documentazione delle immagini digitali si avvale di trasferimento elettronico di informazione.
- facilità di archiviazione e richiamo delle immagini per la ricostruzione del percorso storico di una donna sottoposta a screening
- riduzione dei tempi di esecuzione dell'esame con la possibilità di effettuare maggior numero di esami

In tabella 3 sono riportati gli elementi di costo comparativi tra soluzione analogica (tradizionale) e digitale (innovativa): tali dati evidenziano anche un vantaggio economico(almeno stimato) dell'uso della nuova tecnologia.

Per quanto attiene alla possibilità del consulto a distanza del medico radiologo è necessario utilizzare la tecnologia di trasmissione dei dati attraverso una connessione satellitare bidirezionale. Sarà quindi necessaria una fase di messa a punto e di sperimentazione iniziale per testare l'effettiva

---

<sup>1</sup> *MECOSAN* anno 2003, vol. 12, fasc. 48

efficienza delle tecniche di trasmissione satellitare attualmente disponibili; per tale motivo tale tipo di trasmissione sarà testata su uno solo dei mezzi mobili previsti dal progetto

**Tabella 3: comparazione dei costi annui complessivi: modello digitale e modello analogico a confronto\***

Voci di spesa	Costo annuo	
	Analogico	Digitale
Mammografo (ammortamento in 5 anni)	18.000,00	90.000,00
Diafanoscopio Rotante (ammortamento in 5 anni)	14.000,00	-
Loader	8.000,00	-
Sviluppatrice (ammortamento in 5 anni)	8.000,00	-
Connessione internet satellitare (su tre anni) <sup>1</sup>	-	18.800,00
Unità mobile	60.000,00	150.000,00
<b>Totale Apparecchiature</b>	<b>108.000,00</b>	<b>258.800,00</b>
assistenza annuale mammografo	7.200,00	36.000,00
assistenza annuale diafanoscopio rotante	5.600,00	-
assistenza loader	3.200,00	-
assistenza sviluppatrice	3.200,00	-
<b>Totale Assistenza</b>	<b>19.200,00</b>	<b>36.000,00</b>
Costo personale tecnico amministrativo	108.000,00	-
costo personale TSRM caricamento rotulux	10.000,00	-
Costi stampa esami su pellicole	230.000,00	31.200,00
Costi materiale chimico per sviluppatrice	45.600,00	-
Costo cassette mammografico	6.500,00	-
Costo buste per radiogrammi	12.000,00	-
<b>Totale Materiale Consumo e Personale</b>	<b>412.100,00</b>	<b>31.200,00</b>
<b>Costo Totale</b>	<b>520.100,00</b>	<b>326.000,00</b>

\*I costi sono tarati su volumi di attività di screening di 24.000 mammografie annue realizzate in una situazione di buona performance con l'uso di mezzi mobili (come l'attività annuale dell'ASL RM H).

### Tempi e responsabilità

Il progetto sarà affidato alla responsabilità della UOC screening dell'ASP che è titolare delle attività di coordinamento regionale e gestisce i sistemi informativi degli screening. L'attività sanitaria sarà sotto la responsabilità delle ASL coinvolte (coordinamenti screening).

Il progetto sarà attuato in un anno dalla data di avvio; l'ASP produrrà un rapporto in itinere a sei mesi e un rapporto finale da inviare all'Assessorato alla Salute.



**Monitoraggio del progetto**

L'ASP valuterà attraverso il calcolo degli indicatori di performance e di processo l'andamento dei Programmi di Screening effettuando un monitoraggio e un confronto tra le metodiche

**Budget**

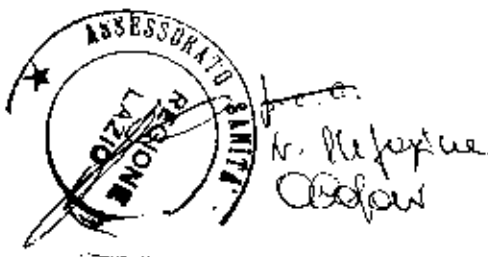
Voci di spesa	Numero	Costo unitario	Totale
<b>Apparecchiature</b>			790.000
Mammografo (ammortamento in 5 anni)	2	550.000	1.100.000
Connessione internet satellitare (su un anno)	1	90.000	90.000
Unità mobile	2	150.000	300.000
Sistema CAD (acquisto/formazione/implementazione)	1	100.000	100.000
<b>Organizzazione</b>			
Consulenza modulo trasmissione	1	60.000	60.000
assistenza informatica (trasmissione satellitare): un anno	1	50.000	50.000
Organizzazione: spese generali	1	10.000	10.000
assistenza annuale mammografo	2	36.000	72.000
costo personale TSRM	4	30.000	120.000
Costo radiologi: doppia lettura di un esame	45000	10	450.000
Costi stampa esami su pellicole ( a richiesta)	45000	2	90.000
valutazione economica e d'impatto (CTAph)	1	30.000	30.000
<b>Costo Totale</b>			<b>3.262.000</b>

ALLEG. alla D.M. n. 729/04  
- 4 AGO. 2005

**PIANO NAZIONALE DELLA PREVENZIONE 2005-2007**

**REGIONE LAZIO**

**MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ E DELL'EFFICIENZA  
DELLO SCREENING CITOLOGICO MEDIANTE LA REALIZ-  
ZAZIONE DI UNA RETE DI COLLEGAMENTO CON IL SISTE-  
MA CENTRALIZZATO DI LETTURA DEL PAP-TEST ATTRA-  
VERSO STAZIONI DI REVISIONE E UN'AZIONE DI RETRAI-  
NING E INFORMATIZZAZIONE DEL SECONDO LIVELLO COL-  
POSCOPICO.**



## BACKGROUND

Con la Delibera di Giunta Regionale n. 4236/97 la Regione Lazio ha emanato le Linee Guida che regolamentano l'attuazione del Programma di Screening del cervicocarcinoma, prevedendo altresì nella stessa delibera la relativa offerta attiva, quale Livello Essenziale di Assistenza.

Al fine realizzare e attivare un programma di screening efficace ed organizzato la Regione Lazio ha posto in essere tali azioni recependo quanto stabilito dalle Linee guida della Commissione Oncologica Nazionale del 1 giugno 1996 e del Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 in ordine a fascia di età, periodo di ripetizione del test di screening e requisiti.

### Background Epidemiologico

Nel Lazio il carcinoma della cervice uterina è, per importanza, la settima neoplasia della donna con una percentuale di mortalità rispetto a tutti i tumori pari al 5,7% nel periodo 1993/98. In Tabella 1 sono riportati i tassi di mortalità nel Lazio per questo tumore e il rapporto con i tassi standardizzati in Italia (Fonte S.I.M. – ASP Lazio).

Tabella 1 MORTALITA' PER TUMORE DELL' UTERO (Codici ICD : 1790-1809 e 1820-1829) <sup>1</sup>									
tutte le età					35-64 anni				
casi	tasso	E.S.	Lazio	Italia	casi	tasso	E.S.	Lazio	Italia
477	6,1	0,3	100	83	149	6,6	0,5	100	83

Il tasso di incidenza regionale del tumore dell'utero, standardizzato sulla popolazione italiana, è pari a 44,5% (stima ASP per il 1999). Per quanto riguarda la sopravvivenza osservata i dati italiani e quelli del Registro Tumori di Latina sono i dati riportati in Tabella 2, sono presenti anche i dati sulla sopravvivenza relativa, calcolata come rapporto tra quella osservata e quella attesa (Fonte: I dati dei Registri Tumori – Epidemiologia & Prevenzione 2001).

<sup>1</sup> Tasso = Tasso standardizzato per età con il metodo diretto x100,000  
Lazio = (Tasso dell'area/Tasso del Lazio)x100  
Italia = (Tasso dell'area/Tasso dell'Italia)x100

	ITALIA		LATINA	
	Sopr. Osservata	Sopr. Relativa	Sopr. Osservata	Sopr. Relativa
1 anno	84	86	85	86
3 anni	65	68	57	60
5 anni	59	64	54	60

Questa patologia tumorale determina un importante assorbimento di risorse per i ricoveri (ordinari e in Day Hospital).

#### **Popolazione bersaglio**

Come stabilito dalla citata Delibera Regionale, si definisce popolazione bersaglio del programma di Screening Citologico l'insieme di tutte le donne elencate negli archivi anagrafici Comunali del territorio dell'ASL, comprese nella fascia di età 25-64 anni. Motivi di esclusione possono essere di tipo anagrafico (trasferimento, decesso...), sanitario oppure per rifiuto della donna.

#### **Software**

Nella Regione sono utilizzati diversi software di gestione per lo screening citologico.

#### **Aspetti Organizzativi**

L'Agenzia di Sanità Pubblica è il Centro Regionale di Riferimento per gli Screening Oncologici.

Per ogni ASL in cui è attivato il programma di Screening sono stati nominati un coordinatore dei programmi di screening e un referente per lo screening citologico.

L'ASP ha redatto un manuale contenente le procedure relative alle fasi dello Screening Citologico: Criteri di esclusione, criteri di chiamata, programmazione e spedizione degli inviti, gestione degli inviti ritornati al mittente, modifica dell'appuntamento, programmazione solleciti, accoglienza della donna, effettuazione del test di primo livello, comunicazione dell'esito del test, esecuzione di accertamenti di conferma diagnostica (II livello), eventuali indicazioni operative e chiusura dell'iter di screening.

#### **Stato di avanzamento**

Ad oggi il risultato raggiunto è che 11 ASL sulle 12 presenti sul territorio regionale hanno già attivato il programma di screening citologico. Nella tabella che segue sono indicate le suddette ASL e la data in cui le stesse hanno dato avvio al richiamato programma di screening.

**Tabella 3 Attivazione dello screening citologico nelle varie ASL**

ASL	DATA INIZIO PROGRAMMA CITOLOGICO
ASL RM/A	15/09/99
ASL RM/B	01/01/00
ASL RM/C	17/12/01
ASL RM/D	01/10/03
ASL RM/E	12/07/04
ASL RM/F	25/10/04
ASL RM/G	08/03/05
ASL RM/H	<b>NON ATTIVO</b>
ASL VT	01/05/99
ASL RI	05/06/00
ASL LT	15/02/00
ASL FR	23/11/99

Da un'analisi dei dati di attività, raccolti dall'ASP è stato possibile giungere alle conclusioni che seguono.

I programmi attivi di screening citologico hanno raggiunto, dall'inizio di attivazione ad oggi, 658.837 donne (583.226 nel I passaggio e 89.544 nei passaggi successivi) corrispondenti al 46.2% circa della popolazione target. L'adesione media regionale è del 24,4% circa (I passaggio di screening).

Gli 11 programmi di screening citologico aziendali hanno performance diverse per le diverse ASL, come si vede dagli indicatori nelle seguenti tabelle:

**Tabella 4 Principali indicatori di performance per il livello zero e primo**

ASL	COPERTURA PROGRAMMA (%)	COPERTURA TEST (%)	TASSO DI E- SECUZIONE TEST (%)	TASSO DI ADESIONE (%)	RECALL RATE (%)
ASL RM A	58,1	5,7	10,4	8,3	0,0
ASL RM B	40,2	9,4	28,7	26,4	0,3
ASL RM C	53,8	18,9	36,6	18,7	1,0
ASL RM D	9,8	1,7	17,7	12,7	0,1
ASL RM E			NESSUN INVIO DATI		
ASL RM F	1,8	0,6	32,4	32,4	0,0
ASL RM G			NESSUN INVIO DATI		
ASL RM H			NON ATTIVO		
ASL VT	100,0	30,3	30,5	26,7	3,9
ASL RI	88,3	36,7	42,9	39,6	0,5

ASL LT	69,4	22,1	32,9	31,0	0,6
ASL FR	25,2	5,7	23,0	23,0	0,9
<b>Totale ASL attive</b>	<b>46,2</b>	<b>12,4</b>			
<b>Tot. Lazio</b>	<b>34,8</b>	<b>9,4</b>	<b>28,5</b>	<b>24,4</b>	<b>1,2</b>

**Tabella 5 Volumi complessivi screening citologico nella Regione Lazio**

<b>Primo e secondo livello</b>		
Totale donne coinvolte 658837 - Totale donne scremate 184358		
	<b>Volumi</b>	<b>%</b>
<b>Inadeguate</b>	8559	4,6
<b>Alterazioni cellulari</b>	45251	24,5
<b>Ascus/Asus</b>	1779	1,0
<b>Lsil</b>	335	0,18
<b>Hsil</b>	94	0,051
<b>C.A. invasivo</b>	25	0,014
<b>Test ripetuti</b>	30985	16,8
<b>Invio II livello</b>	2784	1,51
<b>Esecuzione II livello</b>	2508	1,36

Dalla prima tabella si nota un forte squilibrio territoriale, dai dati presenti nella seconda tabella si nota una percentuale di test inadeguati pari a circa il 4,6% (la media nazionale è pari al 3,4% - fonte Survey GISCi sulle attività del 2002, la percentuale relativa a questa Survey è in linea con quella delle precedenti).

Un'ulteriore criticità è rappresentata dalla incompletezza dei dati sul secondo livello (diagnosi mediante l'esecuzione di colposcopia); i dati riportati nella tab. 6 risultano per tale motivo scarsamente informativi.

**Tabella 6** Dati sul secondo livello colposcopico

ASL	DONNE INVIATE IN COLPO	DONNE ADERENTI ALLA COLPO	TECNICALI. RECALL	TASSO DI RICHIAMO	COMPLIANCE II LIVELLO	DETECTION RATE
ASL RM/A	1	0	54,2	0,0	0,0	0,0
ASL RM/B	61	61	3,1	0,3	100,0	0,4
ASL RM/C	320	262	1,2	1,0	81,9	0,9
ASL RM/D	2	0	1,2	0,1	0,0	0,0
ASL RM/E						
ASL RM/F	0	0	0,0	0,0	0	0,0
ASL RM/G						
ASL RM/H						
ASL VI	1.117	1.061	10,4	3,9	95,0	0,3
ASL RI	73	73	2,0	0,5	100,0	0,7
ASL LT	202	190	1,6	0,6	94,1	0,5
ASL FR	78	78	4,9	0,9	100,0	0,7
TOTALE	1.854	1.725	6,5	1,2	93,0	0,5

Il tasso di richiamo risulta essere inferiore agli standard di riferimento (1,2%; standard (2,5%-5%) ed ha riguardato complessivamente 1854 donne. L'adesione al 2 livello risulta essere complessivamente buona (93% ; standard di riferimento 90%) mentre la detection rate è inferiore alla media nazionale (0,5\*1000 rispetto a media nazionale 3\*1000).

Una conseguenza di tale deficit d'informazione è l'impossibilità di valutare l'efficacia dello screening e la qualità del secondo livello (sulla base dei criteri, indicatori e standard recepiti dalla Giunta Regionale sotto forma Manuale dei di Criteri di Buona Pratica nella DGR 244/04). Nei lavori preparatori di tale manuale è anche emersa una notevole differenziazione dei protocolli diagnostico-terapeutici seguiti dal colposcopisti impegnati nei programmi di screening; nonostante l'adozione regionale di flow-chart, nella DGR citata, è evidente la necessità di una sistematica azione di re-training al fine di ottenere livelli uniformi di comportamento nonché di una specifica azione di acquisizione di informazioni utili alla valutazione di questo delicato passaggio.

#### Centralizzazione della lettura del Pa-test

Mediante attuazione di un sistema centralizzato si sta provvedendo ad equilibrare la situazione territoriale di lettura del PAP-TEST di screening, intervenendo in una specifica e cruciale criticità dello screening citologico: la necessità di rendere possibili gli incrementi dei volumi necessari alla copertura totale della popolazione regionale, razionalizzando le risorse professionali (citologi

esperti) disponibili e assicurando la qualità della lettura del preparato citologico. Con lo strumento è garantita la riproducibilità, cioè la capacità di riprodurre la stessa diagnosi su quadri morfologici simili. Attraverso la centralizzazione, ciò può avvenire tra laboratori diversi. E' da porre in evidenza che la riproducibilità è influenzata dai criteri diagnostici, dai sistemi di refertazione adottati e dal livello di esperienza dei lettori. Esistono dei limiti intrinseci di riproducibilità per alcune classi borderline (ASCUS ed AGC), per lesioni intraepiteliali di alto grado, quali la displasia moderata/CIN2 e per la definizione di parametri quantitativi di adeguatezza di un Pap Test.

Nel Lazio sono attualmente attivi due strumenti FocalPoint per la lettura automatizzata del PAP-TEST, ad ognuno di questi sono collegate le stazioni di revisione SlideWizard consistenti in microscopi automatici.

#### Piano Regionale di Formazione (PRF) degli operatori impegnati nei programmi di screening

È un'offerta organica di formazione (deliberata dalla Giunta regionale- DGR 2039/01) rivolta a tutti gli operatori impegnati nella realizzazione dei programmi di screening che lavorano nelle linee d'attività:

1. organizzativa
2. diagnostica di primo e secondo livello
3. trattamento

Il PRF si inserisce in un approccio organico e complessivo per la qualità dei programmi di screening. Prevede un processo continuo di individuazione dei bisogni formativi e di definizione degli eventi formativi che possono essere di vario tipo: corsi teorico-pratici, workshop, seminari, stage, congressi ecc.

L'esigenza di un PRF è nata dalle seguenti considerazioni:

1. Una formazione adeguata costituisce un requisito fondamentale per la qualità dello screening: in tale senso è recepita nelle valutazioni dei requisiti (v.CBP) di best practice
2. La formazione è subordinata agli obiettivi di salute e di performance dei programmi di screening, che sono definiti a livello regionale
3. La complessità di un Programma di screening regionale, articolato nelle varie ASL, necessita di una omogeneità di performance

Sono stati individuati una serie di provider interni alla Regione Lazio, al fine di valorizzare le competenze formative e professionali disponibili. È stata compiuta da esperti e dirigenti dei programmi di screening una valutazione iniziale dei bisogni formativi e sono stati definiti alcuni programmi formativi.



## STRATEGIA

È intenzione dell'ASP di fronteggiare le criticità ricordate per quanto attiene al primo livello e al secondo livello dello screening citologico mediante due azioni:

- AZIONE A: implementazione di un sistema LGS (Location Guided Screening) attraverso la fornitura, a quelle ASL che ancora non ne sono in possesso e in cui lo screening del cervico carcinoma è stato attivato, di stazioni di revisione Slide Wizard. Tali ASL sono: RM A, RM C, RM D, RM E, RM F, RM G, Rieti, Viterbo e Frosinone. E' inoltre impegno dell'ASP stabilire con suddette ASL le modalità di trasferimento dei referti in formato elettronico (immagini digitali) attraverso la rete.
- AZIONE B: informatizzazione cartella colposcopica e retraining degli specialisti al fine di promuovere la qualità professionale, aumentare / assicurare l'affidabilità dei professionisti dal punto di vista della popolazione, contribuire all'efficacia e alla qualità dei programmi di screening, ridurre la variabilità non appropriata osservata nella pratica clinica.

## **AZIONE A**

**Miglioramento della qualità e dell'efficienza della lettura dei pap-test di screening citologico mediante la realizzazione di una rete di collegamento con il sistema centralizzato di lettura dei pap-test attraverso stazioni di revisione.**

### **OBIETTIVI**

1. implementazione di un sistema di centralizzazione della lettura di Pap-test che garantisca una prima lettura automatizzata ed una seconda lettura presso i laboratori di citologia disponibili nelle varie ASL
2. migliorare la qualità della lettura dei pap-test raggiungendo standard uniformi in tutta la regione
3. valutazioni di impatto

### **STRUMENTI E CARICHI DI LAVORO**

Il sistema per la lettura automatizzata è composto:

- 1 Unità di Preparazione e Colorazione Automatica vetrini strato sottile: PrepStain
- 1 Unità di Lettura Automatica vetrini (strato sottile e convenzionali): FocalPoint
- 1 Unità di Revisione Automatica vetrini: SlideWizard cioè un microscopio automatico (Slide Wizard) che può anche trovarsi in una posizione remota rispetto al FocalPoint.

Lo strumento FocalPoint opera in completa automazione ed autonomia 24 ore su 24. L'intervento dell'operatore consiste nel mettere i vetrini nell'apposito contenitore, fatto ciò FocalPoint si avvia automaticamente. Il tempo necessario per caricare e scaricare i vetrini è pari a 4 ore.

I vetrini processati come No Further Review devono essere separati dai vetrini da mappare per essere letti dal citopatologo.

Attraverso la stazione di revisione (Slide Wizard) il vetrino viene posizionato automaticamente sulla prima posizione rilevante identificata dal FocalPoint. Tramite un comando il citopatologo può spostare il vetrino sulla posizione successiva, fino alla revisione di tutte le aree sospette, i campi individuati dal FocalPoint vengono quindi velocemente localizzati elettronicamente. Il tempo necessario alla revisione di un vetrino è di circa 1 minuto.

Il risparmio di tempo comunque dipende dal numero dei casi che devono essere riletti completamente. Stimando che ci sia un 25% di No Further Review, un risparmio del 50% nella lettura dei

vetrini mappati, a regime vengono letti il 20% dei casi con un risparmio complessivo nella lettura quantificabile nel 50% del lavoro. Il tempo risparmiato dal citopatologo nella lettura dei vetrini significa una forte riduzione dell'impegno di questa figura professionale nell'ambito del programma di screening del cervico – carcinoma.

Anche i controlli di qualità sono resi più rapidi grazie alla perfetta corrispondenza della mappatura elettronica con le zone da rivedere, permette l'eliminazione degli errori di localizzazione.

I vantaggi del sistema di lettura automatica sono:

- Velocità di Lettura superiore alla preparazione convenzionale.
- Annullamento Errori di preparazione e colorazione
- Raggiungimento Standard Qualitativo Ottimale.

L'uso dell'intero Sistema permette di raggiungere i massimi risultati, quindi lo standard qualitativo ottimale, in tempi brevissimi.

Numerosi studi hanno riportato evidenze sull'effettivo miglioramento dell'accuratezza e un aumento sia di sensibilità che specificità con l'utilizzo del FocalPoint rispetto alla lettura convenzionale.

Efficacia dello strumento nell'isolare una percentuale di casi (No Further Review) dove non si trovano lesioni e l'importanza per la rilettura delle zone individuate dalla macchina inoltre la distribuzione dei Pap review in quintili è un valido ausilio alla diagnosi del citologo in quanto diminuisce l'errore di screening (come da risultati del primo studio italiano sull'automazione in citologia cervico-vaginale, condotto presso il Dipartimento di Paologia dell'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Milano).

Effettiva diminuzione dei carichi di lavoro individuali e quindi una maggiore disponibilità ad esaminare un numero più elevato di casi.

## **VOLUMI DI ATTIVITA'**

La popolazione target della Regione Lazio è di circa 1.590.000 donne di età compresa fra 25 e 64 anni. Ipotizzando un esame ogni 3 anni, a regime e ciclo continuo, e un tasso di adesione del 50% (considerato uno standard di buona performance, ancorché superiore a quello osservato), il numero di donne sottoposte a screening sarebbe di circa 265 mila all'anno, prescindendo dalla distribuzione degli Strumenti sul territorio e dalle modalità organizzative del Programma.

## **PREVISIONI**

Le stazioni di revisione Slide Wizard dovranno essere collegate al server (database) in rete o via modem, la trasmissione di immagini può avvenire in tempo reale (connessione con reti ad alta frequenza, ADSL o fibre ottiche) o tramite reti a frequenza intermedio-bassa (ISDN o analogiche). I primi consentono la visione dei preparati tramite un microscopio motorizzato dove il preparato viene osservato dal ricevente con possibilità di spostamento del campo e dell'ingrandimento come su di un microscopio in locale, in tempo reale. Nei secondi, invece, l'osservatore seleziona i campi da discutere, li "fotografa" ed invia la sequenza di immagini (statiche) al ricevente, tramite una connessione ISDN punto-a-punto (in mancanza di collegamento la lettura dei dati può avvenire anche tramite Floppy Disk o CD). Queste caratteristiche permettono un uso adattabile nel caso della Regione Lazio in cui uno strumento di lettura (FocalPoint) serve più ASL.

Inoltre questo permette di inviare e discutere le immagini ed effettuare un controllo di qualità a distanza. Permettendo inoltre un'autonomia diagnostica del centro di prelievo.

## **TEMPI e Responsabilità**

Il progetto è affidato alla responsabilità della UOC screening dell'ASP che è titolare delle attività di coordinamento regionale e gestisce i sistemi informativi degli screening.

Il progetto sarà attuato in un anno dalla data di avvio; l'ASP produrrà un rapporto in itinere a sei mesi e un rapporto finale da inviare all'Assessorato alla Salute.

## **MONITORAGGIO**

Le attività saranno valutate sostanzialmente rispetto alla qualità della lettura e mediante valutazioni economiche.

I principali indicatori che saranno raccolti sono:

- numero delle stazioni installate
- numero dei vetrini trattati
- risultati della lettura citologica mediante il calcolo di Inadeguati e di diagnosi di:
  - o Alterazioni cellulari
  - o Ascus/Asus
  - o Lsil
  - o Hsil
  - o C.A. invasivo

## **AZIONE B**

### **INFORMATIZZAZIONE CARTELLA COLPOSCOPICA E RETRAINING DEGLI SPECIALISTI**

#### **OBIETTIVI**

1. adozione di una cartella colposcopica computerizzata da inserire nel Sistema Informatico Screening Citologico
2. realizzazione di un corso tipo per il Re-training da offrire a tutti i ginecologi impegnati nei programmi di screening dei professionisti

#### **STRUMENTI e PRODOTTI**

Per quanto attiene all'obiettivo 1 (cartella colposcopica) si intende adottare, attraverso un programma di condivisione, un prodotto informatizzato, fruibile via web, che risponda alle caratteristiche di una cartella clinica affidata ad un professionista clinico.

I vantaggi di un' applicazione Web-Based possono essere sintetizzati in:

- accesso istantaneo alle informazioni, da parte di qualsiasi utente collegato ad Internet;
- nessun bisogno di aggiornare il Client (nessun cd, nessun file da scaricare, nessuna installazione da fare);
- pochi requisiti per quanto riguarda l'hardware dell'utente;
- presenza centralizzata delle informazioni (unico database)
- possibilità di dare in gestione ad un ente esterno l'intera piattaforma informatica (housing).

L'ipotesi di partenza è di adottare una cartella clinica informatizzata già disponibile, che trovi il connesso delle società scientifiche di riferimento e di curarne la versione web, adottando gli strumenti contrattuali più vantaggiosi.

Per quanto attiene all'obiettivo 2 (retraining) prevede la realizzazione di un corso per i ginecologi impegnati nel secondo livello dello screening citologico articolato nelle seguenti fasi

- Survey delle performance: questionario e rimodulazione didattica
- Corso di re-training articolato in una sessione di autoassessment (workshops, simulazioni) ed una sessione pratica con supervisore

In considerazione della tipologia dell'evento sarà necessaria una convenzione con una sede ospedaliera (universitaria o ASL) coinvolta nei programmi di screening e che risulti di eccellenza rispetto ad attività connesse ai programmi di screening; in tale sede sarà necessario approntare una sala multimediale collegata agli ambulatori colposcopici.

#### **TEMPI e Responsabilità**

L' AZIONE B durerà un anno; al termine sarà adottata una cartella colposcopica e sarà predisposto il prototipo del corso di retraining.

Il progetto è affidato alla responsabilità della UOC screening dell'ASP che è titolare delle attività di coordinamento regionale, del Piano Regionale di Formazione e gestisce i sistemi informativi degli

screening per quanto attiene alla predisposizione degli strumenti; la responsabilità didattica sarà condivisa con la struttura partner.

l'ASP produrrà un rapporto in itinere a sei mesi e un rapporto finale da inviare all'Assessorato alla Salute.

### **MONITORAGGIO**

Saranno utilizzati i seguenti indicatori:

- Individuazione cartella colposcopica e adozione condivisa
- Proporzione di colposcopie di screening registrate con la cartella informatizzata nell'anno successivo di attività
- Implementazione di una sede formativa multimediale
- Definizione di un modulo tipo per il corso di retraining

**BUDGET**

Totale generale: 2.751.000

## AZIONE A

Voce	n	Costo unitario	Dettaglio	TOTALI
<b>Adeguamento strutturale</b>				
Stazione di revisione	9	60.000	540.000	785.000
Conessioni	9	15.000	135.000	
Recupero dati	9	10.000	90.000	
Elaborazione procedure	forfait	20.000	20.000	
<b>Attività routinarie</b>				1.060.000
Incentivazione centralizzazione (per Pap-test)	265.000	4	1.060.000	
<b>Organizzazione</b>				41.000
Trasferte	forfait	6.000	6.000	
Un contratto biennale part-time referente di progetto	1	30.000	30.000	
Organizzazione: spese generali	forfait	5.000	5.000	
<b>Formazione</b>				65.000
Formazione master citologia	2.500	18	45.000	
Addestramento	forfait	20.000	20.000	
<b>TOTALE</b>				<b>1.951.000</b>

AZIONE B				
Voce	n	Costo unitario	Dettaglio	TOTALI
<b>Adozione cartella colposcopica</b>				
Diritti di utilizzo	1	150.000	150.000	470.000
Trasmigrazione web	1	250.000	250.000	
Formazione all'utilizzo	forfait	30.000	30.000	
Consulenze	forfait	30.000	30.000	
Trasferte e spese generali	forfait	10.000	10.000	
<b>Retraining</b>				
Messa a punto modulo didattico	forfait	30.000	30.000	330.000
Organizzazione	forfait	30.000	30.000	
Sala multimediale	1	150.000	150.000	
Corso	6	20.000	120.000	
<b>TOTALE</b>				<b>800.000</b>



## Prevenzione della patologia infettiva tramite vaccinazione antinfluenzale ed antipneumococcica.

-Premesso che:

le infezioni causate da Streptococcus pneumoniae possono essere alla base di gravi forme invasive a carico dell'apparato e del sistema nervoso centrale e di forme invasive quali l'otite media, la sinusite, la bronchite e rappresentano un serio problema di sanità pubblica;

nei paesi industrializzati lo Streptococcus pneumoniae è il responsabile di patologie soprattutto in soggetti in età avanzata o in soggetti di tutte le età con patologie a rischio e che in questi ultimi anni è il principale responsabile di gravi forme di polmoniti nei bambini al disotto dei cinque anni di vita e negli anziani oltre i 65 anni e causa un notevole numero di decessi;

inoltre l'età è di per sé un fattore predisponente alla malattia pneumococcica, nonché la presenza di malattie croniche che possono favorirla.

Il costo sociale ed economico della malattia pneumococcica nell'anziano è molto alto; infatti la polmonite richiede numerosi ricoveri, determina un decadimento delle condizioni di vita, può essere il presupposto di complicanze batteriemiche e meningitiche ed è spesso causa di morte. Batteriemia e meningite sono meno frequenti, ma hanno un decorso più grave. Infine di recente la letteratura ha documentato la sempre maggiore resistenza agli antibiotici del pneumococco, che rende più difficile e più costosa la terapia. Per tali ragioni la comunità scientifica internazionale sostiene la prevenzione tramite il ricorso alla vaccinazione antipneumococcica, specie negli anziani.

L'efficacia del vaccino nei riguardi della polmonite appare variabile dalla letteratura disponibile (da bassi valori fino all'80 per cento) ma è considerata più che adeguata (56-84 per cento) verso le forme invasive (meningite e batteriemia).

Nell'anziano è sufficiente un'unica somministrazione e non è indicata la rivaccinazione.

La popolazione bersaglio è rappresentata dagli anziani oltre i 65 anni di età. L'obiettivo è la copertura vaccinale, insieme a quella antinfluenzale, del 60 per cento di tale popolazione bersaglio in cinque anni, con il mantenimento in quelli successivi.

La strategia prevede due momenti: la somministrazione antipneumococcica insieme a quella antinfluenzale, trattandosi della stessa popolazione bersaglio, con contenimento dei costi di accesso e di prestazione; e l'offerta nel corso di ogni anno agli anziani a rischio per malattie croniche predisponenti, anche indipendentemente dalla vaccinazione antinfluenzale, da parte dei medici di famiglia.

Il rapporto tra costi e benefici è stato stimato pari a 1 su 3,4.

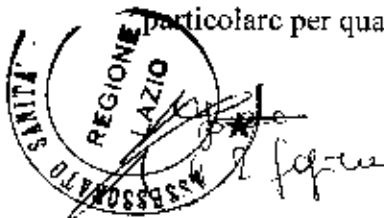
Pertanto la Regione Lazio in concerto con la FIMMG Lazio propone la vaccinazione antipneumococcica gratuita alla popolazione anziana istituzionalizzata ed alla popolazione anziana c/o a rischio unitamente alla vaccinazione antinfluenzale, con un progetto pilota programmato per il periodo 2005 - 2007 -

con valutazione della campagna nei cinque anni successivi e in particolare con l'obiettivo di valutare l'impatto di un programma vaccinale esteso in termini di riduzione di incidenza e prevalenza di infezioni pneumococciche e di costi sanitari diretti e indiretti;

Inoltre tramite le seguenti modalità:

Counseling vaccinale del Medico di Medicina Generale

anche allo scopo di realizzare un percorso vaccinale che minimizzi i rischi e ottimizzi i benefici sia per il paziente che per la comunità e che sia condiviso in prima persona dal vaccinando, in particolare per quanto attiene alla vaccinazione per Epatite B in età adulta 27-65 anni, con





particolare attenzione ai pazienti con atteggiamento drogastico e/o comunque soggetti ad esposizione, quali operatori sanitari e in particolar modo il personale degli studi odontoiatrici.

Raccolta sistematica dei dati delle avvenute vaccinazioni.

Solleciti con tempestivo recupero dei soggetti non vaccinati tramite i Medici di Medicina Generale.

Miglioramento dell'accesso all'offerta vaccinale.

si intendono raggiungere gli

Obiettivi :

Prevenzione attiva attraverso gli inviti ai vaccinandosi, attuando un sistema di richiamo per gli appuntamenti relativi alle scadenze vaccinali.

Valutazione della copertura vaccinale dei propri assistiti, tramite i propri data base, per classe d'età e per vaccinazione.

Sperimentare un possibile collegamento tra l'anagrafe vaccinale e i data base dei MMG per la valutazione delle categorie a rischio, es. diabetici e immigrati

Miglioramento complessivo dello stato di salute con diminuzione dei costi sanitari legati alla gestione delle patologie infettive, da valutarsi attraverso l'analisi dei dati di notifica delle malattie infettive ed attraverso l'analisi del numero di ricoveri ospedalieri per patologie infettive prevenibili con le vaccinazioni.

Gestione della storia vaccinale dei pazienti mediante l'uso della schedula vaccinale per l'adulto.

A tal fine tutte le visite e i contatti con il medico di MG devono essere utili per controllare lo stato di vaccinazione e all'occorrenza vaccinare.

Fare educazione sanitaria attiva informando i pazienti sugli aspetti generali della vaccinazione, sulle controindicazioni, sui vantaggi della vaccinazione per la sanità collettiva e la salute individuale.

Vigilare sugli effetti collaterali insorti immediatamente dopo la vaccinazione

Diffondere le linee guida per la somministrazione delle vaccinazioni.

Controllare e implementare la copertura vaccinale antinfluenzale per gli operatori sanitari, i lavoratori in stabilimenti avicoli e per i veterinari.





Agenzia di  
Sanità Pubblica



Regione Lazio

ALLEG. alla DELIB. N. 429 *Lu*  
DEL - 4 AGO. 2005

## **Progetto regionale per la realizzazione del Nuovo Piano Nazionale Vaccini 2005-07**

(giugno 2005)

Agenzia di Sanità Pubblica



*p.c.c.  
12/06/2005  
C. C. P.*

## 1. INTRODUZIONE E CONTESTO REGIONALE

Nel Lazio le coperture per tutte le vaccinazioni dell'obbligo raggiungono livelli soddisfacenti a 24 mesi (96%); infatti, da anni non si registrano casi di poliomielite e di difterite. I pochi casi di tetano notificati si sono verificati esclusivamente nelle classi di età più anziane ed i tassi di copertura contro la pertosse registrano livelli pressoché analoghi a quelli per la difterite e il tetano (95%). Anche la vaccinazione contro l'epatite B presenta un andamento progressivamente crescente, mentre si registra ancora una bassa copertura della vaccinazione contro la meningite da *H. influenzae* (86%), il che contribuirebbe a spiegare il persistere del manifestarsi di sporadiche infezioni invasive da Hib nella Regione (tre casi nei primi 6 mesi del 2005, in bambini non vaccinati). Le coperture per morbillo, parotite e rosolia (MPR) hanno raggiunto buoni livelli entro i 24 mesi (92%), superiori agli obiettivi fissati dal Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita nel 2004 (85%), ma non ancora sufficienti per interrompere la trasmissione indigena del virus.

A fronte di questa situazione, generalmente soddisfacente, la regione Lazio presenta una estrema variabilità dei livelli di copertura tra le varie ASL, con alcune di esse che riescono a vaccinare un numero di bambini superiore a quelli residenti nel loro territorio ed altre con coperture per MPR inferiori all'obiettivo fissato dal Piano nazionale per quest'anno. Particolare attenzione va poi rivolta alla vaccinazione contro Hib, dove, a livello regionale si riporta una copertura inferiore alla media nazionale (91%) e ben 4 ASI. hanno, per il 2004, coperture inferiori ad 80%. Una priorità immediata è identificare i fattori di inefficienza e gli specifici problemi presenti in ogni ASL, attraverso una ricognizione completa di tutti i servizi vaccinali regionali. Successivamente si agirà su questi elementi con azioni che promuovano la diffusione dei determinanti di efficienza, ed agiscano anche sulla rimozione dei problemi identificati, in modo da garantire un'offerta omogenea del servizio in tutto il territorio regionale.

Un ulteriore problema è rappresentato dalla variabilità dei denominatori su cui vengono calcolate le coperture. I dati di popolazione riportati dai comuni non coincidono con quelli dell'ISTAT e i dati di copertura, seppure attendibili, non sono assolutamente corretti. Solo alcune ASL dispongono di un sistema di registrazione informatizzato delle vaccinazioni e non esiste, a livello regionale, nessuna iniziativa coordinata per lo sviluppo di un sistema anagrafico vaccinale. E' una priorità per la nostra Regione precedere con la realizzazione di tale sistema,

che oltre a fornire dati univoci, faciliterebbe di molto il raggiungimento di valori ottimali nel raggiungere gli obiettivi di copertura fissati.

La Commissione Consultiva Regionale per il Programma di Vaccinazione ha già definito una nota tecnica ed un calendario regionale per le vaccinazioni dell'età evolutiva (allegato1), che recepisce le indicazioni del Nuovo Piano Nazionale Vaccini 2005-2007 (PNV). Una volta deliberato dalla Giunta Regionale, il calendario rappresenterà lo strumento per la realizzazione del presente progetto definendo obiettivi di copertura simili in tutto il territorio Regionale, soprattutto per Hib ed MPR, e promovendo, allo stesso tempo, la realizzazione di una anagrafe vaccinale ed il miglioramento della qualità dell'offerta vaccinale; prerequisiti essenziali per raggiungere gli obiettivi fissati.

## 2. OBIETTIVI

L'obiettivo generale del progetto regionale è coerente con quanto enunciato nel PNV:

- *Garantire in modo uniforme a tutta la popolazione un uguale diritto all'accesso alla prevenzione vaccinale, superando le disuguaglianze geografiche e per stato socioeconomico, in modo da garantire coperture omogenee a tutti i cittadini ed affrontare i nuovi traguardi che la ricerca bio-medica ci offre.*

Sulla base di tale obiettivo generale il PNV formula una serie di obiettivi specifici, di cui tre in particolare vengono selezionati come prioritari nell'ambito del presente progetto:

- *mantenere elevate coperture vaccinali per le malattie per le quali sono stati raggiunti gli obiettivi previsti dai Piani Sanitari Nazionali 1998-2000 e 2003-2005, nonché dall'Ufficio Regionale Europeo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità;*
- *promuovere appropriati interventi vaccinali di recupero per le malattie per le quali è già stata definita una strategia operativa di base, ma per le quali non sono ancora stati raggiunti livelli di copertura ottimali;*
- *incrementare gli interventi di ordine strutturale, organizzativo, formativo e comunicativo necessari per consentire l'evoluzione della politica vaccinale dall'ambito degli interventi impositivi a quello della partecipazione consapevole delle famiglie.*

### 3. PIANO OPERATIVO E ATTIVITÀ

Il raggiungimento degli obiettivi del progetto sarà conseguito concentrando gli sforzi in tre campi di azione principali, già definiti nelle linee operative per la pianificazione regionale del Piano Nazionale della Prevenzione (PNP). In particolare:

- **Realizzazione della gestione informatizzata delle vaccinazioni**
- **Azioni efficaci per migliorare le coperture vaccinali**
- **Miglioramento della qualità dell'offerta vaccinale**
- 

Le azioni previste nel presente piano sono disposte dall'Assessorato alla Sanità che ne affida l'esecuzione alle ASL del Lazio, con lo scopo di uniformare verso i livelli più alti le coperture vaccinali nella popolazione e migliorare la qualità dei servizi di vaccinazione portandola al livello raggiunto dalle ASL più efficienti nel contesto regionale.

Il coordinamento tecnico è affidato all'Agenzia di Sanità Pubblica, e un ruolo di verifica e consultivo alla Commissione Consultiva Regionale per il Programma di Vaccinazione.

#### 3.1 Realizzazione della gestione informatizzata delle vaccinazioni.

Il nuovo PNV indica nell'anagrafe vaccinale uno dei cardini del sistema informativo vaccinale e precisa che *"ogni servizio vaccinale dovrebbe dotarsi di un sistema informatizzato sulle vaccinazioni, integrato con quello sulle malattie infettive e collegato con le anagrafi comunali, tale da consentire di valutare l'impatto delle attività dei servizi sia sulla copertura vaccinale che sulle malattie infettive prevenibili con vaccino"*. Anche il **Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita**, approvato con l'accordo sottoscritto il 13 novembre 2003 dalla conferenza Stato-Regioni, e recepito dalla nostra regione con DGR n.330 del 23 aprile 2004, individua tra le azioni prioritarie l'attuazione di un sistema di anagrafi vaccinali informatizzate, necessarie sia per garantire una corretta conduzione dei programmi vaccinali, che per attuare molte delle misure a dimostrata efficacia nell'aumentare le coperture vaccinali.

Il sistema coprirà tutto il territorio ~~regionale~~ nazionale e sarà sviluppato sulla base delle indicazioni del PNV (appendice 5 e 6) in modo da promuovere la massima compatibilità con i sistemi di altre regioni e garantire la raccolta dei dati e delle informazioni richieste a livello centrale. I vari passaggi necessari allo sviluppo di un software adeguato verranno coordinati con l'iniziativa avviata dal Ministero dell'Innovazione Tecnologica in modo che l'anagrafe vaccinale della Regione Lazio sia perfettamente integrata con il sistema nazionale.

Le attività principali del presente piano prevedono:

- 1) Verifica dei sistemi informatici dei servizi vaccinali delle ASL, livello di informatizzazione, software utilizzati, tipologia dei collegamenti in rete, grado di funzionalità (copertura, tempestività, efficienza)
- 2) Adeguamento dei sistemi informatici secondo caratteristiche di adeguata copertura della popolazione residente e controllo della mobilità, tempestività delle informazioni, compatibilità con la rete del Lazio e integrazione con il livello nazionale.
- 3) Definizione comune degli obiettivi di processo e di esito da raggiungere nel triennio per quanto attiene la gestione informatizzata e formulazione di un piano di azione
- 4) Definizione delle caratteristiche tipo dei software di gestione
- 5) Regolamentazione ed ottimizzazione dei rapporti con le anagrafi comunali, attraverso precisi accordi istituzionali e l'identificazione di referenti in rappresentanza delle anagrafi comunali. Un rapporto particolare in questo senso va definito con il Comune di Roma.
- 6) Conduzione di un programma organico di formazione del personale ASL, per garantire la preparazione necessaria a gestire il sistema anagrafico.
- 7) Avvio della gestione delle anagrafi vaccinali informatizzate
- 8) Monitoraggio del funzionamento delle anagrafi, adeguamenti e miglioramenti di qualità

### **3.2 Azioni efficaci per migliorare le coperture vaccinali.**

Dai dati attualmente prodotti dal sistema informativo sulla vaccinazioni risultano buone coperture regionali per tutte le vaccinazioni dell'obbligo, mentre ancora molto si può fare per migliorare le coperture della vaccinazione Hib e quella MPR, sia tra i nuovi nati che tra i recuperi nelle scuole elementari e medie. Sono inoltre evidenti rilevanti differenze di copertura tra le varie ASL, a volte eccedenti il 20%, dovute sia a differenze strutturali ed organizzative che alla mancanza di chiari obiettivi di copertura. Lo strumento migliore per aumentare, livellandole verso l'alto le coperture vaccinali è la promulgazione di un calendario vaccinale regionale, che è già stato definito dalla Commissione Consultiva Regionale per il Programma di Vaccinazione. Il nuovo calendario, allegato alla presente proposta, prevede obiettivi di copertura > 95% sia per Hib che MPR, garantendo inoltre la gratuità per Hib.

L'adozione del nuovo calendario da parte della Giunta Regionale, e la sua conseguente diffusione a tutti i presidi vaccinali regionali, ha come risultato atteso, oltre alla razionalizzazione ed all'avanzamento della prevenzione tramite vaccinazioni, un positivo impulso alle coperture vaccinali ed una omogeneizzazione delle procedure sul territorio regionale.

Un'altra importante attività sarà la verifica delle effettive coperture, basata sulla definizione di denominatori di popolazione quanto più possibile corrispondenti al reale numero di residenti. Questa attività andrà coordinata con la prima fase della realizzazione dell'anagrafe vaccinale, dal momento che si tratta di generare gli stessi dati. Successivamente alla creazione dell'anagrafe vaccinale, sarà quest'ultima a fornire i dati di copertura necessari al monitoraggio di questa attività.

Le attività principali del presente piano prevedono:

- 1) Promulgazione del nuovo calendario regionale per le vaccinazioni nell'età evolutiva
- 2) Verifica delle effettive coperture vaccinali per l'età evolutiva
- 3) Valutazione delle coperture vaccinali raggiunte per MPR, durante la campagna straordinaria nelle scuole elementari e medie, sia per la prima che per la seconda dose
- 4) Valutazione dello stato di suscettibilità alla rosolia delle donne in età fertile e della copertura vaccinale in questo gruppo di popolazione;

- 5) Individuazione dei gruppi vulnerabili la cui copertura vaccinale è insufficiente (vaccinazione antinfluenzale tra diabetici e persone affette da insufficienza renale; offerta prioritaria delle vaccinazioni antipneumococco, antimeningococco e antivaricella nei soggetti a rischio; vaccinazione antirosolia tra le donne in età fertile) e definizione e conduzione degli interventi in grado di migliorare l'offerta delle vaccinazioni a questi gruppi;
- 6) Definizione degli obiettivi di processo e di esito da raggiungere nel triennio per quanto attiene le coperture vaccinali e formulazione di un piano di azione
- 7) definizione del sistema di monitoraggio (in particolare delle modalità con cui si intende misurare i miglioramenti attesi delle coperture).

### **3.3 Miglioramento della qualità dell'offerta vaccinale.**

Anche in questo campo verranno utilizzate le strategie proposte dal PNV, che dedica una appendice alla valutazione dei servizi vaccinali e agli strumenti idonei per determinare un aumento della richiesta da parte della popolazione e facilitare l'accesso ai servizi vaccinali (Appendice 4).

Il progetto della Regione Lazio prevede, come primo passo, un'accurata analisi della situazione, sulla base degli schemi indicati sul PNV (Appendice 8). Lo studio utilizzerà inoltre tecniche di valutazione qualitativa (*focus groups*, interviste guidate, questionari di soddisfazione), allo scopo di definire gli elementi qualificanti dell'offerta vaccinale e di valutare elementi addizionali quali la soddisfazione del personale e degli utenti. I risultati dello studio saranno presentati e discussi nella Commissione Consultiva Regionale per il Programma di Vaccinazione. Essa avrà il compito di formulare specifiche raccomandazioni operative per la definizione di servizi omogenei sul territorio regionale, che rappresenteranno le linee guida per la ristrutturazione dei servizi vaccinali delle 12 ASL del Lazio. Una volta completata la revisione degli aspetti organizzativi dei servizi vaccinali, verrà effettuata la revisione strutturale e professionale dei presidi vaccinali.

In dettaglio si prevede di realizzare, nella progressione temporale indicata, le seguenti azioni:



- 1) Ricognizione dei presidi vaccinali e descrizione della situazione delle Aziende Sanitarie in merito all'organizzazione dei servizi vaccinali.
- 2) Definizione delle modalità di coordinamento del progetto presso la regione
- 3) Definizione di standard di qualità accettabile relativi a:
  - dimensione del bacino di utenza
  - caratteristiche architettoniche dei centri ed ambulatori vaccinali
  - arredi e dotazioni strumentali, incluso le caratteristiche degli impianti refrigeranti
  - sistema informativo per la gestione delle vaccinazioni (carico e scarico, registro, schede, sistemi informatici)
  - Formulazione di un piano di azione regionale
  - Adeguamento agli standard di qualità (ristrutturazione dei presidi)
  - individuazione dei meccanismi di monitoraggio.
- 4) Analisi della qualità professionale
  - Analisi del tipo di personale (dedicato, sostituto, incaricato, ecc.)
  - Analisi del rapporto personale/popolazione e definizione di standard di qualità accettabili
  - Definizione di curriculum formativo tipo per le diverse figure professionali che fanno parte dell'equipe vaccinale
- 5) Adeguamento dei livelli di personale delle ASL dedicato alle vaccinazioni
  - individuazione delle modalità di miglioramento della qualità professionale:
  - affiancamento a professionisti esperti
  - formazione, con particolare riguardo allo sviluppo delle abilità relazionali e di comunicazione con i genitori

#### 4. MONITORAGGIO E VALUTAZIONE

La valutazione delle attività, definite nelle linee operative del capitolo precedente (3. Piano operativo e attività), verrà condotta alla fine del programma per verificare il raggiungimento degli specifici obiettivi utilizzando i seguenti indicatori:

- Mantenimento/implementazione dei livelli copertura vaccinali efficaci per il contenimento delle malattie prevenibili, grazie alla realizzazione dell'anagrafe vaccinale informatizzata;
- Coperture vaccinali, superiori al 95%, per *H. influenzae*, morbillo e rosolia, nei gruppi di età individuati dal piano nazionale per l'eliminazione.
- Coperture vaccinali per i vaccini previsti dal PNV per i soggetti appartenenti a gruppi vulnerabili, previa definizione di specifici indicatori e standard.
- Effettivo miglioramento della qualità dell'offerta vaccinale, sia strutturale che professionale, dopo aver prodotto con il gruppo di lavoro una serie di criteri, indicatori e standard per tale tipo di valutazione.

Il monitoraggio del programma verrà invece svolto sulle attività specifiche e sulla base dei tempi stabiliti nel programma delle attività in allegato 2. La Regione, attraverso l'Assessorato alla Sanità e l'ASP e con il supporto delle ASL, condurrà una regolare azione di monitoraggio, producendo rapporti semestrali che verranno sottoposti all'Assessore e alla Commissione Consultiva Regionale per il Programma di Vaccinazione per riorientare gli interventi non ritenuti efficaci.

Sono previste inoltre una valutazione di medio termine, dopo 18 mesi, ed una valutazione finale dopo la conclusione del progetto. Entrambe saranno realizzate da rappresentanti sia interni (Regione, ASP, ASL), che esterni (Ministero della Salute, ISS, altre Regioni) e produrranno un rapporto documentale su quanto realizzato e sulle metodiche adottate.

## **5. MODALITÀ DI COORDINAMENTO**

Il progetto richiederà un'attenta azione di coordinamento, che dovrà essere realizzata a due livelli. Il livello regionale, che comprende il coordinamento tra le varie ASL e tra le ASL ed i comuni, ed il livello centrale/nazionale, inteso come coordinamento tra gli uffici regionali, il Ministero della Salute ed il Ministero dell'Innovazione Tecnologica. La responsabilità, per entrambi i livelli di coordinamento, sarà mantenuta dall'Assessorato alla Sanità della regione Lazio, tramite l'Agenzia di Sanità Pubblica, che riferirà costantemente alla Regione ed ai ministeri coinvolti sul livello di implementazione delle attività. L'attività di coordinamento prevede incontri perlomeno semestrali tra le ASL, ed incontri con periodicità annuale a livello centrale.

### **6. Tempi e costi di realizzazione**

I tempi ed i costi di realizzazione verranno definiti in dettaglio, solo dopo un preventivo accordo sulla presentazione della proposta per il finanziamento. Al momento si ritiene utile indicare, per grandi linee, sia i tempi totali del programma che i principali capitoli di spesa necessari alla realizzazione del programma.

#### **6.1. Tempi di realizzazione.**

I tempi di realizzazione del progetto sono quelli previsti dall'intesa tra Stato e Regioni per il Piano Nazionale Prevenzione, quindi il progetto verrà realizzato nel triennio 2005-2007. La prima parte delle attività, corrispondente al primo semestre, consisterà nella raccolta dati per definire una accurata analisi della situazione. Successivamente, nel secondo semestre, i dati verranno presentati e discussi, sia a livello locale che centrale, formulando un piano operativo specifico per ogni ASL, condiviso da tutte le istituzioni coinvolte e dai due Ministeri che partecipano all'iniziativa. Sulle base di questo piano di azione condiviso, nel corso dei successivi due anni, verranno realizzate le attività previste dal piano operativo. E' inoltre previsto un periodo di tre mesi successivo al triennio di implementazione, esclusivamente dedicato alla valutazione del progetto ed alla presentazione dei risultati. Un piano dettagliato delle attività è presentato nell'allegato 2

#### **6.2. Costi di realizzazione.**

Il progetto consiste in una serie di attività che richiederanno quasi esclusivamente l'impiego di risorse umane, la maggior parte delle risorse verrà quindi utilizzata per formazione, assunzione di personale a contratto, consulenze e professionalità. In particolare, saranno necessarie specifiche competenze in grado di effettuare l'analisi della situazione e successivamente definire un piano di azione. Nella fase di realizzazione del progetto bisognerà garantire l'assistenza tecnica e le consulenze necessarie a mettere in pratica il piano di azione e, allo stesso tempo, garantire un adeguato monitoraggio e supervisione.

Una quota minore delle risorse verrà investita, soprattutto nelle fase iniziale, per l'adeguamento delle strutture e dell'attrezzatura dei presidi vaccinali, sulla base delle risultanze dell'analisi della situazione. Sarà inoltre necessario adeguare i sistemi informatici di ogni presidio sanitario ed effettuare il collegamento in rete. Tali interventi sono considerati essenziali per garantire un miglioramento della qualità dei servizi vaccinali e realizzare un efficiente sistema di anagrafe vaccinale. Si elencano di seguito una serie di capitoli di spesa che sono definiti in dettaglio.

- ✓ Raccolta dati (quantitativi e qualitativi)
- ✓ Analisi della situazione
- ✓ Incontri e workshop per la presentazione dei dati e la formulazione del piano di azione
- ✓ Costi di stampa (analisi della situazione, piano di azione)
- ✓ Attrezzatura informatica e software
- ✓ Adeguamento strutturale dei presidi vaccinali
- ✓ Formazione personale informatico
- ✓ Formazione personale gestionale
- ✓ Assistenza tecnica alle ASL
- ✓ Monitoraggio, supervisione e valutazione finale

Un budget dettagliato delle attività del programma, per annualità, è presentato nell'allegato 3

## Allegato 3 Budget

Budget	Anni						Totale
	Semestri						
	1	2	3	4	5	6	
1. Raccolta dati (quantitativi e qualitativi)	250.000		50.000		50.000		350.000
2. Incontri di coordinamento e workshop	30.000	60.000	40.000	40.000	40.000		250.000
3. Analisi della situazione		100.000					100.000
4. Formulazione e revisione piani di azione		50.000		30.000			110.000
5. Costi di stampa ( piano di azione, materiale informativo, rapporti)		60.000		40.000			140.000
6. Attrezzatura informatica, software e manutenzione		200.000		50.000			300.000
7. Adeguamento strutturale dei presidi vaccinali		450.000					450.000
8. Formazione personale informatico		60.000		30.000			120.000
9. Formazione personale gestionale		50.000		30.000			110.000
10. Personale a contratto ed incentivi		70.000	50.000	50.000	50.000	50.000	270.000
10. Assistenza tecnica alle ASL		20.000	20.000	20.000	20.000	20.000	100.000
11. Monitoraggio, supervisione e valutazione finale	20.000	30.000	30.000	30.000	30.000	60.000	200.000
12. Costi operativi ASP (10%)		100.000		100.000		50.000	250.000
13. Spese incidentali (5%)		25.000	25.000	25.000	25.000	25.000	125.000
<b>Totale</b>	<b>300.000</b>	<b>1.275.000</b>	<b>215.000</b>	<b>445.000</b>	<b>215.000</b>	<b>425.000</b>	<b>2.875.000</b>
		<b>1.575.000</b>		<b>660.000</b>		<b>640.000</b>	<b>2.875.000</b>

## CALENDARIO DELLE VACCINAZIONI PER L'ETÀ EVOLUTIVA NEL LAZIO

VACCINAZIONI CON OBIETTIVI DI COPERTURA > 95%

OFFERTA ATTIVA E GRATUITA PER TUTTI

Vaccino	Nascita	3° mese <sup>1</sup>	4° mese	5° mese	6° mese	11° mese	12° mese	15° mese	24° mese	36° mese	5-6 anni	11-12 anni	14-15 anni
DTP		DTaP		DTaP		DTaP					DTaP	Tdap	
IPV		IPV		IPV		IPV			IPV				
Epatite B	HB <sup>2</sup>	HB		HB		HB							
Hib		Hib		Hib		Hib							
MPR							MPR1 <sup>3</sup>			MPR1 <sup>4</sup>		MPR2 <sup>5</sup>	

OFFERTA A PARTECIPAZIONE DELLA SPESA PER TUTTI

GRATUITA PER SPECIFICHE CATEGORIE

Vaccino	Nascita	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	11° mese	12° mese	15° mese	24° mese	36° mese	5-6 anni	11-12 anni	14-15 anni
PCV						PCV <sup>6</sup>							
Men C						Men C <sup>7</sup>							
Varicella												Varicella <sup>8</sup>	

**Legenda:**

<b>DtaP</b>	vaccino antidifterite-tetano-pertosse acellulare;
<b>IPV</b>	vaccino antipolio inattivato;
<b>Hib</b>	vaccino contro le infezioni invasive da <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b
<b>HB</b>	vaccino anti epatite B;
<b>Tdap</b>	vaccino antidifterite-tetano-pertosse per adulti
<b>PCV</b>	vaccino antipneumococco coniugato eptavalente;
<b>Men C</b>	vaccino antimeningococco C coniugato;
<b>Varicella</b>	vaccino anti varicella

**Note alla tabella**

1. Per terzo mese di vita si intende il periodo che intercorre dal compimento del 61° giorno di vita fino al 90° giorno di vita, ovvero dal compimento della 8ª settimana di vita fino alla 12ª settimana di vita.
2. Nei nati da madre HbsAg positiva si somministrano contemporaneamente, entro 12-24 ore dalla nascita ed in siti separati, la prima dose di vaccino (HB) e una dose di immunoglobuline specifiche anti-epatite B (HBIG). Il ciclo va completato da una seconda dose a 4 settimane dalla prima, da una terza dose dopo il compimento dell'ottava settimana (può coincidere con la prima somministrazione del ciclo normale) e da una quarta dose all'11 mese (può coincidere con la 3ª dose del ciclo normale).
3. MPR1: E' possibile la co-somministrazione al 13° mese della prima dose del vaccino MPR e della terza dose dei vaccini DTaP, IPV, epatite B e Hib
4. MPR2: Dose di recupero (Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita - G.U. s.g. n.297 - suppl. ord. N. 195 del 23/12/03)
5. MPR2: Seconda dose ovvero dose di recupero (Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita - G.U. s.g. n.297 - suppl. ord. N. 195 del 23/12/03)
6. Vaccino P pneumococco coniugato eptavalente: tre dosi entro il primo anno (3°, 5° e 12° mese); dopo il compimento del primo anno, due dosi con intervallo di almeno due mesi. Ricerca attiva e vaccinazione del soggetto a rischio (vedi nota tecnica); bambini di età inferiore ai 5 anni appartenenti a particolari comunità etniche; bambini iscritti all'asilo nido, anche su autocertificazione. Per gli altri soggetti vaccinazione individuale offerta a partecipazione. E' possibile la co-somministrazione con esavalente.
7. Vaccino meningococcico C coniugato: tre dosi entro il primo anno (3°, 5° e 12° mese); dopo il compimento del primo anno, una singola dose. Programmi di ricerca attiva e vaccinazione dei soggetti a rischio (vedi nota tecnica); per gli altri soggetti vaccinazione individuale offerta a partecipazione.
8. Varicella: programmi di ricerca attiva e vaccinazione dei soggetti a rischio elevato, incluso i lavoratori suscettibili che operano negli asili nido, scuole materne e comunità della prima infanzia, scuole primarie, scuole secondarie e tutte le persone recettive che lavorano in ambiente sanitario. Prioritariamente la vaccinazione dovrebbe essere eseguita al personale sanitario che è a contatto con i bambini o con le persone immunodepresse.



ALLEG. alla DELIB. N. 729/04  
DEL 4 AGO 2005

*Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007*

*REGIONE LAZIO*

**VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE**



*fer.*  
*no 7 foglio*  
*Alban*



## **Vaccinazione antinfluenzale**

### **Introduzione e contesto regionale**

La Regione Lazio dopo aver realizzato, nella stagione 1999-2000, un programma sperimentale di vaccinazione, specificamente mirato alla popolazione degli ultrasessantacinquenni, ma allargato anche alle altre categorie target, a partire dalla stagione 2000-01 promuove annualmente una campagna di vaccinazione antinfluenzale, fondata sul coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale (MMG) e delle Aziende Sanitarie Locali (ASL), che prevede un sistema di incentivi tarato sul grado di raggiungimento di specifici obiettivi di copertura nella popolazione di età  $\geq 65$  anni e un sistema di registrazione analitica e controllata dei dati. Relativamente alla stagione 2003-04, l'ultima per la quale sono disponibili dati definitivi, il modello di intervento adottato ha consentito di raggiungere, su base regionale, una copertura del 68% sulla popolazione di età  $\geq 65$  anni, e del 18% sulla popolazione complessiva.

Ogni anno viene redatto lo specifico protocollo operativo della campagna, parte integrante della Delibera relativa al "Programma annuale di prevenzione e controllo dell'influenza".

### **Obiettivi**

Il Piano Nazionale Vaccini mette l'accento sulle vaccinazioni per cui è necessario migliorare le coperture, tenendo sotto controllo il raggiungimento dei gruppi a particolare rischio.

Tra gli obiettivi indicati dalle Linee operative per la pianificazione regionale sulle Vaccinazioni è inserito quello relativo al raggiungimento di elevate coperture vaccinali per i vaccini previsti dal PNV per i soggetti appartenenti a gruppi vulnerabili, attraverso iniziative volte a:

- individuazione dei gruppi vulnerabili la cui copertura vaccinale è insufficiente;
- definizione di interventi in grado di migliorare l'offerta delle vaccinazioni a questi gruppi;
- implementazione del sistema di monitoraggio

Tenendo in considerazione quanto sopra riportato, il protocollo operativo della campagna di vaccinazione antinfluenzale 2005-2006 prevede la definizione di obiettivi diversificati:

di copertura: in coerenza con le indicazioni contenute nella Circolare del Ministero della Salute del 7 ottobre 2004, integrativa all'allegato 1 della Circolare del 2 agosto 2004 "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2004-2005", e a quanto indicato nel PNV, si individua nel 75% l'obiettivo minimo di copertura da raggiungere, nel tempo, sia sulla popolazione anziana che sui soggetti appartenenti alle categorie bersaglio in quanto affetti da malattie croniche;

di performance: la Regione, stabilisce, come obiettivo minimo di performance per la singola Azienda, l'incremento del 2% del numero dei soggetti vaccinati rispetto alla campagna di vaccinazione 2004-2005, valorizzando altre variazioni incrementali assolute di performance rispetto alla campagna 2004-2005 attraverso una pluralità di indicatori.

## **PIANO OPERATIVO E ATTIVITÀ**

### **1. Realizzazione della gestione informatizzata delle vaccinazioni.**

Il sistema informativo della campagna di vaccinazione antinfluenzale (SI - CVA) è finalizzato alla creazione di un archivio regionale delle dosi di vaccino somministrate nell'ambito della campagna. Nel corso delle diverse stagioni, il sistema informativo ha progressivamente migliorato le proprie prestazioni in termini di quantità dei dati gestiti, qualità e sicurezza dei dati, riduzione delle risorse aziendali richieste per la gestione del flusso informativo e riduzione dei tempi per la creazione di una base dati regionale.

La strategia utilizzata per perseguire l'obiettivo di miglioramento si è incentrata su numerosi interventi operati a partire dalla stagione 2001-2002. Si è infatti giunti allo sviluppo di 5 diversi applicativi finalizzata al data entry, alla gestione dei dati e alla creazione della base dati aziendale delle vaccinazioni, caratterizzati da facilità e rapidità d'uso, forte controllo sulla qualità del dato inserito, controllo sui dati estratti, sicurezza del dato tutela della privacy e produzione di reportistica.

Sono state poi previste incentivazioni economiche dei MMG per l'uso del software di data entry dedicato, implementate modalità di monitoraggio continuo del processo di informatizzazione dei dati presso le Aziende e fornitura alle Aziende USL di un documento tecnico che descrive le

procedure ottimali per la gestione dei dati e il tracciamento del numero di vaccinazioni, nei diversi nodi del percorso verso la base dati aziendale.

Per la stagione 2005-2006 si prevede di incentivare l'utilizzo degli strumenti informatici per la registrazione controllata delle vaccinazioni attraverso:

- la corresponsione alle aziende USI di una quota per ogni vaccinazione valida acquisita tramite software da parte dei MMG (ASPV2005) in eccesso rispetto al numero di vaccinazioni valide acquisite sempre tramite lo strumento informatico dedicato nella campagna 2004-05;
- la corresponsione, per i medici che forniscono alle Aziende, nei tempi previsti, la documentazione relativa alle vaccinazioni effettuate utilizzando ASPV2005, di un ulteriore compenso pari ad una quota percentuale variabile della remunerazione base prevista per ciascuna vaccinazione, secondo la seguente articolazione:

<i>Categoria</i>	<i>Incentivo per utilizzo software ASP</i>
<i>MMG che percepiscono l'indennità forfetaria mensile di cui all'articolo 59 lettera B comma 11 dell'Accordo Collettivo Nazionale della Medicina Generale (Conferenza Stato-Regioni, Atto di repertorio n. 2272 del 23 marzo 2005)</i>	<i>5% della remunerazione base prevista per ciascuna vaccinazione</i>
<i>MMG che non percepiscono l'indennità forfetaria mensile richiamata in precedenza ed abbiano utilizzato il software ASP nella campagna 2004-05</i>	<i>5% della remunerazione base prevista per ciascuna vaccinazione</i>
<i>MMG che non percepiscono l'indennità forfetaria mensile richiamata in precedenza e non abbiano utilizzato il software ASP nella campagna 2004-05</i>	<i>10% della remunerazione base prevista per ciascuna vaccinazione</i>
<i>PLS che abbiano utilizzato il software ASP nella campagna 2004-05</i>	<i>5% della remunerazione base prevista per ciascuna vaccinazione</i>
<i>PLS che non abbiano utilizzato il software ASP nella campagna 2004-05</i>	<i>10% della remunerazione base prevista per ciascuna vaccinazione</i>

## **2. Azioni efficaci per migliorare le coperture vaccinali.**

Seguendo le indicazioni del Nuovo Piano Nazionale Vaccini 2005-07, che tra gli obiettivi di salute del programma di vaccinazione pone *“quello, a breve termine, di incrementare ulteriormente la copertura vaccinale negli ultrasessantacinquenni e soprattutto quello di aumentare significativamente la copertura vaccinale nei soggetti di qualunque età affetti da malattia cronica o condizioni patologiche che aumentino il rischio di complicanze, nonché nei soggetti addetti a servizi di pubblica utilità o a rischio per motivi professionali, mettendo in atto nuove forme di approccio per il loro reclutamento.* si intende porre in essere, fin dalla prossima campagna vaccinale, alcune iniziative che possano portare, progressivamente negli anni, al raggiungimento delle coperture indicate dal PNV stesso e contemporaneamente iniziare a predisporre la logistica per una vaccinazione estensiva nel caso di una pandemia.

All'interno del protocollo operativo della campagna è quindi previsto:

- lo sviluppo di un sistema premiante il raggiungimento di obiettivi di performance da parte delle aziende sanitarie, che utilizzi un set di specifici indicatori a partire dai risultati conseguiti nella stagione precedente e attraverso meccanismi di valutazione comparativa, del tipo “benchmarking”.

In dettaglio si prevede:

- la corresponsione alle Aziende USL di una remunerazione di risultato che si compone di un premio di consolidamento, corrispondente all'incremento del 2% dei risultati conseguiti nella campagna 2004-05, in termini di soggetti vaccinati e una quota incentivante per ogni soggetto vaccinato in eccesso rispetto al numero di soggetti da vaccinare per conseguire il diritto all'attribuzione del suddetto premio di consolidamento
  - l'incremento significativo dell'offerta attiva del vaccino tramite i Servizi Vaccinali Aziendali, mediante la corresponsione di una quota incentivante per ogni soggetto vaccinato dai Servizi aziendali in eccesso rispetto al numero di soggetti vaccinati dai Servizi aziendali nella campagna 2004-05;
- il vincolo all'utilizzo, da parte delle Aziende, di quote del finanziamento regionale eventualmente spettanti a coprire le spese organizzative della campagna (esclusa quella sostenuta per l'acquisto dei vaccini) e a remunerare il personale aziendale partecipante alla realizzazione dell'intervento, sulla base di piani di incentivazione appositamente predisposti dal Coordinatore della campagna.

- il perseguimento dell'obiettivo della totale ed effettiva partecipazione alla campagna di vaccinazione antinfluenzale dei MMG, attraverso:
  - un incentivo di risultato, per i MMG, aggiuntivo alla remunerazione base, solo se si verificano le seguenti condizioni:
    1. l'Azienda di riferimento ha conseguito il diritto a percepire quota di consolidamento avendo realizzato un incremento, pari ad almeno il 2%, del numero dei soggetti vaccinati rispetto alla campagna precedente;
    2. almeno il 60% degli assistiti di età  $\geq 65$  anni, in carico al MMG, è stato vaccinato dal MMG stesso;
    3. la vaccinazione è documentata secondo le modalità e i tempi previsti dal protocollo operativo.
  - un incentivo di risultato è pari a € 3 per ogni assistito di età  $\geq 65$  anni al 31/12/2005, vaccinato direttamente dal medico ed eccedente il numero di assistiti vaccinati necessario per raggiungere l'obiettivo di copertura del 60% nella propria popolazione assistita appartenente a detta fascia di età; tale incentivo sale a € 5,00 per ogni assistito di età  $\geq 65$  anni al 31/12/2005, vaccinato direttamente dal medico ed eccedente il numero di assistiti vaccinati necessario per raggiungere l'obiettivo di copertura del 70% nella propria popolazione assistita appartenente a detta fascia di età.
- la formalizzazione, all'interno del protocollo operativo, dell'eventuale adesione al programma vaccinale dei Pediatri di Libera Scelta (PLS), su base volontaria e individuale
- l'individuazione di forme di reclutamento attivo dei soggetti destinatari della vaccinazione antinfluenzale mediante iniziative atte alla predisposizione di elenchi nominali di categorie a rischio, nell'ambito di strategie mirate e condivise con il livello di coordinamento aziendale come:

- sollecitazione nei confronti dei MMG con livelli di copertura non soddisfacenti nella popolazione anziana;
- messa a disposizione dei soggetti vaccinatori di liste di soggetti affetti da patologie croniche aventi diritto all'esenzione dal ticket;
- sensibilizzazione delle Amministrazioni di appartenenza delle categorie di soggetti addetti a servizi essenziali per la collettività, ai fini dell'individuazione e dell'orientamento alla vaccinazione delle persone iscritte in settori critici.

Per il raggiungimento degli scopi precedentemente illustrati nel protocollo operativo si prevede che le Aziende USL mettano a disposizione dei Coordinatori aziendali risorse umane, dotazioni tecnico-strumentali, spazi, ausili informatici o di altra natura esclusivamente dedicati alla campagna di vaccinazione antinfluenzale e da essi ritenuti indispensabili allo svolgimento ottimale della campagna e per il conseguimento degli obiettivi indicati.

#### **Monitoraggio e valutazione**

Il monitoraggio e la valutazione delle attività verranno condotte utilizzando:

- Indicatori di processo relativi all'approvvigionamento e distribuzione dei vaccini antinfluenzali, alle procedure di informatizzazione dei dati della campagna di vaccinazione a livello aziendale e alla capillarizzazione dell'intervento vaccinale
- Indicatori di risultato rappresentati dal tasso di copertura della vaccinazione antinfluenzale negli anziani di età  $\geq 65$  anni, e indicatori di performance aziendali, cui correlare corrispettivi di valorizzazione economica, relativi al consolidamento e alle variazioni incrementali dell'attività vaccinale a partire dal volume di attività raggiunto nella stagione precedente.

### **Modalità di coordinamento**

Il coordinamento della campagna di vaccinazione antinfluenzale è svolto dall'Assessorato alla Sanità tramite l'Agenzia di Sanità Pubblica, con il supporto, a livello aziendale, del Coordinatore della campagna, nominato annualmente con atto formale.

### **Costi di realizzazione**

Il finanziamento della campagna di vaccinazione antinfluenzale è illustrato nella tabella seguente. Le voci di costo sono stimate sulla base dell'ipotesi di un incremento del 2% della dimensione dell'intervento, rispetto ai risultati raggiunti nella campagna di vaccinazione 2004-2005.

<b>VOCE DI COSTO</b>	<b>VALORE IN EURO</b>
<b>Remunerazione base MMG e PLS <sup>(1)</sup></b>	<b>5.784.000</b>
<b>Incentivo utilizzo software MMG e PLS</b>	<b>211.000</b>
<b>Incentivo di risultato MMG e PLS</b>	<b>352.000</b>
<b>Remunerazione per le vaccinazioni erogate dai Servizi aziendali</b>	<b>212.000</b>
<b>Quota aziendale per consolidamento risultati stagione precedente</b>	<b>360.000</b>
<b>Incentivo aziendale per variazioni incrementali di performance</b>	<b>56.000</b>
<b>Rimborso vaccini</b>	<b>4.577.000</b>
<b>Totale</b>	<b>11.552.000</b>

<sup>(1)</sup> calcolata su base contrattuale





## RELAZIONE sullo STATO DI ATTUAZIONE dei PROGRAMMI DI SCREENING

### INDICE

1. SCHEDE
2. STATO DI AVANZAMENTO
3. ANALISI DELLE CRITICITA'



*D. C. O.*  
*No. 25 f. p. n.*  
*Co. f. n.*



## **1. Decisioni della Regione in materia di screening**

### **1.1. Atti formali**

DGR 4236 del 08.07.1997

Linee guida per i programmi di screening del carcinoma della mammella e della cervice uterina.

Circolare 50 del 23.09.1997

Programmi di screening del cancro della mammella e della cervice uterina.

Indicazioni per l'attuazione della DGR 4236 del 8.07.1997.

DGR 8376 del 23.12.1997 e DGR 7290/98

Assegnazione alle aziende USL, alle Az. Ospedaliere, ai Policlinici Universitari e agli IRCSS di fondi in c/capitale per acquisto di attrezzature ad alta tecnologia.

Circolare 29 del 06.08.1998

Procedure e sistema informativo dei Programmi di Screening Mammografico (SISM) e dei Programmi di Screening Citologico (SISC).

Circolare 17 del 08.04.1999

Modifica delle procedure e del Sistema Informativo dello screening citologico (SISC) istituito con Circolare n.29 del 06.08.1998.

DGR 5733 del 06.12.1999

Riparto tra le ASL, Aziende Ospedaliere e altri soggetti erogatori delle disponibilità a valere sul F.S.N. 1999 e di quelle ulteriori a valere sulle quote accantonate del F.S.N. 1998.

DGR 2386 del 28.11.2000

Riparto tra le ASL, le Az. Ospedaliere e altri soggetti erogatori, del FSN 2000 e delle ulteriori disponibilità a valere sul FSN anni 1999 e 2000.

DGR 2039 del 21.12.2001

Piano degli interventi nel settore oncologico.

Delibera 1730 del 20.12.2002

Piano Sanitario Regionale 2002/2004

Sfida prioritaria Prevenzione

Definizione degli indicatori per la valutazione della conduzione dei programmi di screening.

Delibera 1736 del 21.12.2002

Piano Sanitario Regionale 2002/2004

Sfida prioritaria Prevenzione

Criteri di buona pratica dello screening del cancro della mammella.

Delibera 1738 del 21.12.2002

Finanziamento delle attività dei programmi di screening per il cancro della mammella e della cervice uterina per gli anni 2001 – 2002.

Delibera 1740 del 21.12.2002

Piano Sanitario Regionale 2002/2004

Sfida prioritaria Prevenzione

Progetto di fattibilità dello screening del cancro del colon-rettile.

Delibera 244 del 2.04.2004

Piano Sanitario Regionale 2002/2004

Sfida prioritaria Prevenzione

Criteri di buona pratica dello screening del cancro della cervice uterina

## **1.2. Indirizzi forniti alle Aziende sanitarie**

Metodologia dei programmi di screening per tumori (Linee guida per i programmi di screening del carcinoma della mammella e della cervice uterina - DGR 4236 del 08.07.1997).

## **1.3. Strumenti che favoriscono l'applicazione**

Comitati di coordinamento (DGR 4236 del 08.07.1997)



Ruolo dei Direttori Generali (DGR 4236 del 08.07.1997)

Commissione regionale per i programmi di screening dei tumori (DGR 4236 del 08.07.1997???)

Medici di Medicina Generale (DGR 4236 del 08.07.1997?????)

Esenzione della compartecipazione alle spesa sanitaria (D.M. della Salute 1/2/1991,art.5)

Finanziamento dei programmi (DGR 4236 del 08.07.1997, DGR 5733 del 06.12.1999, DGR 2386 del 28.11.2000, Delibera 1738 del 21.12.2002)

## **2. Valutazione dei risultati**

### **2.1. Invio periodico informazioni screening dalle ASL alle Regioni**

Le ASL con cadenza trimestrale inviano all'Agenzia di Sanità Pubblica informazioni relative ai volumi di attività del programma di screening contenute in due file denominati anagrafico e sanitario. Tali file trimestrali possono essere inviati all'ASP o mediante floppy o via e-mail (criptati con winzip o con PGP), e devono essere sempre accompagnati dalla relativa scheda informativa dove vengono indicati: Identificativo del Sistema (SISM o SISC) Codice ASL Anno di riferimento Trimestre di riferimento, Tracce di riferimento, Numero di record consegnati, Totale degli inviti dichiarati nell'intero trimestre. La scheda deve essere firmata dal Coordinatore del Programma.

### **2.2. Informazioni fornite dalle ASL**

#### **2.2.1. Volumi di attività trimestrale (funzionamento del programma)**

Tali informazioni sono contenute in due file denominati anagrafico e sanitario.

Il file anagrafico raccoglie le seguenti informazioni: codice asl, codice identificativo, cognome, nome, codice fiscale, data di nascita, comune di nascita, comune di residenza, circoscrizione, sezione di censimento (roma), domicilio coincidente con la residenza, comune di domicilio, via domicilio (roma), numero civico domicilio (roma).

Il file sanitario mammografico raccoglie le seguenti informazioni: codice asl, codice identificativo, età, comune di residenza, domicilio coincidente con la residenza, comune di domicilio, stato civile, data spedizione invito, invito ritornato, invito ritornato, presenza data spedizione sollecito, causa esclusione, titolo di studio, esami precedenti fuori dallo screening, accesso allo screening,

passaggio di screening della donna, codice ambulatorio, data esecuzione test, codice tecnico radiologo, referto 1° lettura, codice 1° lettore, referto 2° lettura, codice 2° lettore, data comunicazione esito del test, data appuntamento accertamenti 2 livello, presenza all'appuntamento di 2 livello, data spedizione sollecito 2 livello, presenza al 2 livello dopo sollecito, codice ambulatorio 2 livello, data esecuzione accertamenti di 2 livello, esame clinico 2 livello esito dell'esame clinico, mammografia 2 livello, esito della mammografia, ecografia, esito della ecografia, citologia con ago sottile, esito citologia con ago sottile, biopsia con ago tranciante (microbiopsia), esito microbiopsia, altri accertamenti o accertamenti ripetuti, esito accertamenti ripetuti, indicazioni operative, indicazione di intervento conservativo, data comunicazione esito, data prenotazione ricovero, codice istituto di ricovero, scelta centro di cura effettuata dalla donna, codice chiusura record, data prossimo invito.

Il file sanitario citologico raccoglie le seguenti informazioni: codice asl, codice identificativo, età, comune di residenza, domicilio coincidente con la residenza, comune di domicilio, stato civile, data spedizione invito, invito ritornato, presenza data spedizione sollecito, causa esclusione, titolo di studio, esami precedenti fuori dallo screening, precedente trattamento per lesioni cervicali, accesso allo screening, passaggio di screening della donna, codice ambulatorio, precedente trattamento per lesioni cervicali, codice prelevatore, referto lettura pap test, codice lettore, data comunicazione esito test, data esecuzione 1 pap test ripetuto, codice prelevatore 1 pap test ripetuto, referto lettura 1 pap test ripetuto, codice lettore 1 pap test ripetuto, data comunicazione esito 1 pap test ripetuto, data esecuzione 2 test ripetuto, codice prelevatore 2 pap test ripetuto, referto lettura 2 pap test ripetuto, codice lettore 2 pap test ripetuto, data comunicazione esito 2 pap test ripetuto, indicazione operativa, data appuntamento accertamenti di 2 livello, presenza all'appuntamento di 2 livello, data spedizione sollecito 2 livello, presenza al 2 livello dopo sollecito, codice ambulatorio 2 livello, data esecuzione accertamenti di 2 livello, colposcopia, codice colposcopista, esito della colposcopia, biopsia, codice prelevatore, esito della biopsia, altro esame di diagnostica per immagini, esito accertamento diagnostica per immagini, data comunicazione esito, data appuntamento ricovero o trattamento ambulatoriale, codice istituto di ricovero, codice ambulatorio, scelta centro di cura effettuata dalla donna, codice chiusura record, data prossimo invito.

#### 2.2.1.2. Modalità di invio dei dati al sistema informativo

- I set di record da inviare al SISM o SISC sono individuati dalla data di spedizione dell'invito alla partecipazione allo screening e per le donne che si sono presentate spontaneamente allo screening dalla data di esecuzione del test di screening.

Es. i record del 1° trimestre del 2002 sono quelli relativi a donne invitate allo screening tra il 1° Gennaio 2002 ed il 31 Marzo 2002 o presentatesi spontaneamente ad eseguire il test in quello stesso periodo.

- I record devono essere inviati al SISM solo quando questi sono stati chiusi, ovvero quando l'iter di screening descritto da quel record si è concluso e siano stati quindi compilati i campi 51 e 52 per il SISM ed i campi 57 e 58 per il SISC. Le modalità di chiusura sono descritte nei manuali: "Sistema Informativo e Procedure per lo Screening Mammografico o Citologico".
- I record devono essere consegnati tra il giorno 15 ed il giorno 21 del mese di accettazione dei dati.

Es: record relativi ad inviti effettuati tra il 1° Gennaio ed il 31 Marzo del 2002

devono essere inviati, in funzione della data di chiusura:

15-21 Luglio 2002 (record chiusi entro il 30 Giugno 2002)

15-21 Ottobre 2002 (record chiusi tra il 1 Luglio 2002 ed il 30 Settembre 2002)

15 - 21 Gennaio 2003 (record chiusi tra il 1 Ottobre 2002 ed il 31 Dicembre 2002)

- I record rifiutati devono essere riconsegnati corretti in corrispondenza del successivo invio di dati in un file separato denominato come indicato nel presente Manuale.
- I record warning possono essere corretti e rinviati indifferentemente in uno dei due invii successivi: qualora i record non dovessero essere corretti e rispediti entreranno ugualmente a far parte degli archivi anche se incompleti.
- **I record consegnati al SISM o SISC devono essere stati precedentemente controllati attraverso il programma di controllo di qualità dei dati newQUASCREEN fornito alle ASL.**
- Al momento dell'accettazione i record verranno nuovamente controllati attraverso il newQUASCREEN
- La consegna del dischetto deve essere corredata da una scheda dove vengono indicati:
  - a. Identificativo del Sistema (Screening Mammografico o Citologico)
  - b. Nome della ASL (codice ISTAT)

- c. Anno di riferimento
- d. Trimestre di riferimento
- e. Tracce di riferimento
- f. Numero di record consegnati
- g. Totale inviti effettuati nel corso del trimestre di riferimento per ciascun set di dati consegnato.

Tale scheda deve essere firmata dal coordinatore del Programma di Screening.

- se la consegna dei record avviene tramite e-mail (solo attraverso uso del programma PGP) dovrà comunque essere corredata dalla suddetta scheda con apposta la firma del coordinatore del Programma di Screening inviata tramite fax.

In assenza della scheda, completa di tutte le voci sopra descritte e firmata, i dati non saranno accettati.

- solo i record regolarmente accettati presso l'ASP varranno come attestazione dell'attività svolta e consentiranno l'accesso ai finanziamenti vincolati.

## **2.2.2. Informazioni fornite dalle ASL: sviluppo organizzativo, risorse, tecnologie.**

### **2.2.2.1. Risorse**

#### Screening mammografico

1 Coordinatore screening mammografico

Informatici

1 Responsabile radiologia

Tecnici di radiologia

Radiologi

Chirurghi

Anatomopatologi

Oncologi-radioterapisti

Psiconcologi

Call center

Gestione segreteria

#### Screening citologico

1 Coordinatore screening mammografico

Informatici

I Responsabile citologia  
Operatore che effettua l'esame (ostetriche, infermiere, tecnico laboratorio)  
Ginecologo  
Chirurgo  
Anatomopatologo  
Oncologo-radioterapista  
Psiconcologo  
Call center  
Gestione segreteria

### 2.2.2.2. Rete organizzativa dei Programmi di screening

**Coordinamento Screening:** gestisce la fase organizzativa dello screening. È dotato di un sistema informativo che provvede alla identificazione della popolazione bersaglio, alla preparazione e all'aggiornamento delle liste di popolazione, alla predisposizione degli inviti, solleciti e richiami. Ogni ASL è dotata di almeno un Coordinamento Screening (screening mammografico, screening citologico).

Numeri verdi Centri di Screening Mammografico e Citologico

ASL	Screening	Numero Verde	Orario	Note
Rm A	Mammografico	800334900	Lun - ven 7.30 - 17.00	
Rm A	Citologico	800334900	Lun - ven 7.30 - 17.00	
Rm B	Mammografico	800065722	Lun - ven 9.00 - 13.00 / 15.00 - 16.00	V e VII Circoscrizione
Rm B	Mammografico	800615330	Lun - ven 9.00 13.00 / 15.00 16.00	VIII e X Circoscrizione

Rm B	Citologico	800543900	Lun - ven 8.00 17.00	
Rm C	Mammografico	800930311	Lun - ven 9.00 - 15.00	
Rm C	Citologico	800405051	Lun - ven 8.00 18.00	
Rm D	Mammografico	800127300	Lun - ven 9.00 - 13.00	
Rm D	Citologico	800634634	Lun - ven 9.00 - 13.00	
Rm E	Mammografico	0668353304 - 3320	Lun - Ven 8.00 - 18.00 / Sab 8.00 - 13.00	Non ha un numero verde ma una linea dedicata
Rm H	Mammografico	800430264	Lun - ven 9.30 - 12.30	<a href="http://www.mammoscreen-romah.it/">http://www.mammoscreen-romah.it/</a>
Frosinone	Mammografico	800003422	Lun - ven 9.00 - 13.00	
Frosinone	Citologico	800003422	Lun - ven 9.00 - 13.00	
Latina	Mammografico	800065560	Lun - ven 9.00 - 13.00	
Latina	Citologico	800065560	Lun - ven 9.00 - 13.00	
Rieti	Mammografico	800646999	Lun - ven 11.00 - 13.00	
Rieti	Citologico	800646999	Lun - ven 11.00 - 13.00	



Viterbo	Citologico	800840359	Lun – ven 9.00 – 13.00	
---------	------------	-----------	---------------------------	--

**Strutture di I livello:** garantiscono l'effettuazione del test

Strutture I livello screening mammografico: la mammografia è eseguita presso l'unità di screening da un tecnico radiologo esperto per un totale di 92. Il radiologo ha il ruolo di leggere ed interpretare l'esame di I livello o l'eventuale approfondimento diagnostico e quindi determinare la sensibilità e la specificità del test.

ASI.	Indirizzo	Note
Roma A	Via San Martino della Battaglia,16	
Roma A	Centro S.Anna, Via Garigliano, 55	
Roma A	Via dei Frentani,6	
Roma A	Largo Rovani,5	
Roma B	L.go De Dominicis, 5-6-7	
Roma A	Via Tenuta di Torrenova, 138	
Roma C	I.F.O. Via Elio Chianesi, 53	
Roma D	Poliambulatorio Revoltella, Via P.Revoltella 151	
Roma D	Unità Mobile Mammografica	
Roma E	Viale Angelico, 28	
Roma H	Unità Mobile Mammografica	
Latina	Poliambulatorio di Latina - Centro Screening - Via Cesare Battisti, 50	
Rieti	Centro di Senologia - U.O. Radiologia - Ospedale De Lellis, Rieti Tel. 0774/6278373	
Frosinone	Presidio Sanitario di Ferentino tel. 0775/5244653	
Frosinone	Presidio Sanitario di Ceprano tel. 077594010	
Viterbo	Centro di Salute di Orte	

Strutture I livello screening citologico: il Pap-test è eseguito nei centri di prelievo da personale dedicato (ostetriche, infermiere, tecnico di laboratorio, per un totale di 138 operatori) adeguatamente formato. I vetrini sono letti dal centro di citodiagnostica dal citotecnico, biologo o medico (per un totale di 42 operatori).

ASI.	Indirizzo	Note
Roma A	"La Scarpetta" - P.zza Castellani, 23	
Roma A	Via San Martino della Battaglia, 16	
Roma A	Centro S.Anna - Via Garigliano, 23	
Roma A	Via Salaria, 140	
Roma A	Largo degli Osci, 22	
Roma A	Via Boemondo, 21	
Roma A	Via Dina Galli, 3	
Roma A	Via Farulli, 6	
Roma A	Largo Rovani,5	
Roma B	Via San Benedetto del Tronto, 9	
Roma B	Via di Pietralata, 497	
Roma B	Via Rubelia, 2	
Roma B	Piazza dei Mirti, 45	
Roma B	Via della Resede, 1	
Roma B	Via Manfredonia, 43	
Roma B	Via di Tor Cervara, 307	
Roma B	Via delle Canapiglie, 88	
Roma B	Via Stazione di Ciampino, 31 (ex Socciarelli)	
Roma B	Via Rizzieri	

Roma B	Via dei Levii, 10	
Roma C	Consultorio di Via Casilina, 711	
Roma C	Consultorio di Piazza dei Condottieri, 34	
Roma C	Consultorio di Via H.Spencer, 282	
Roma C	Consultorio di Via Iberia, 73	
Roma C	Consultorio di Via Monza, 2	
Roma C	Consultorio di Via Denina, 7	
Roma C	Consultorio di Via dei Lincci, 11	
Roma C	Consultorio di Via Montuori, 5	
Roma C	Poliambulatorio di Via Malfante	
Roma C	Consultorio di Via Stame, 162	
Roma C	Consultorio di Via Ignazio Silone, 100	
Roma D	Poliambulatorio Fiumicino - Via con Zugna, 169 Fiumicino	
Roma D	Consultorio familiare di Ostia - Lr. P.Toscanelli, 230	
Roma D	Consultorio familiare di Acilia - Via del Poggio di Acilia, 69/79	
Roma D	Consultorio familiare Magliana - Via della Magliana, 256	
Roma D	Consultorio familiare del Trullo - Via Brugnato, 2	
Roma E		
Roma H	U.O.C. di Anatomia e Istologia Patologica, Citologia c/o Ospedale S.Giuseppe, Marino	
Latina	Poliambulatorio di Aprilia, Via Giustiniano snc, settore A, I piano	
Latina	Poliambulatorio di Cisterna, Via Falcone 8	
Latina	Poliambulatorio di Cori, c/o Ospedale, Via Marconi 11, stanza Screening	
Latina	Poliambulatorio di Latina, Via Cesare Battisti, 50	
Latina	Poliambulatorio di Latina Scalo, Via della Stazione	

Latina	Poliambulatorio di Borgo Sabotino, Via Foce Verde	
Latina	Consultorio di Priverno, Via Torretta Rocchigiana	
Latina	Consultorio di Sabaudia, Via Conte Verde	
Latina	Consultorio di Pontinia, Via Fratelli Bandiera	
Latina	Consultorio di Minturno, Via Luigi Cadorna, 70	
Latina	Consultorio di Formia, Via Porto Capo Sele	
Latina	Ospedale di Fondi, Via S. Magno, stanza Screening	
Latina	Poliambulatorio di Rocca Gorga, Loc. La Croce	
Latina	Poliambulatorio di Terracina, Ospedale di Terracina, Via Firenze n°10	
Frosinone	Consultorio di Pontecorvo tel. 0776-760218	
Frosinone	Consultorio di Ferentino tel. 0775/244733	
Frosinone	Consultorio di Ceprano tel. 0775/912828	
Frosinone	Consultorio di Frosinone tel. 0775/854010	
Frosinone	Consultorio di Sora tel. 0776/821861	
Frosinone	Consultorio di Fuggili tel. 0775/515346	
Frosinone	Consultorio di Cassino tel. 0776/311757	
Frosinone	Consultorio di Atina tel. 0776/610852	
Frosinone	Consultorio di Alvito tel. 0776/510006	
Frosinone	Consultorio di San Donato Val di Comino tel. 0776/508585	
Frosinone	Consultorio di Anagni tel. 0775/732313	
Frosinone	Consultorio di Alatri tel. 0775/438525	
Frosinone	Consultorio di Ceccano tel. 0775/600790	
Frosinone	Consultorio di Paliano tel. 0775/578582	
Rieti	U.O. Anatomia Patologica, Ospedale "De Lellis" di Rieti Lab. Citopatologia, tel. 0746 278367	

Rieti	U.O. Ostetricia e Ginecologia, Ospedale "De Lellis" di Rieti Ambulatorio di Colposcopia, tel 0746278323	
Rieti	Consultorio di Rieti, Via Matteucci, 52	
Rieti	Consultorio di Amatrice, Via F. Grifoni, 26	
Rieti	Consultorio di Antrodoco, Via Lungo Velino	
Rieti	Consultorio di Borgorose, Via Monte Bruno	
Rieti	Consultorio di Cittaducale, Corso Mazzini 112	
Rieti	Consultorio di Contigliano, Piazza Fiume 1	
Rieti	Consultorio di Leonessa, Corso S. Giuseppe	
Rieti	Consultorio di Magliano Sabina, Loc. Filoni, 1	
Rieti	Consultorio di Osteria Nuova, Viale Europa 13	
Rieti	Consultorio di Passo Corese, Via Gramsci, 11	
Rieti	Consultorio di Poggio Mirteto, Via Finocchietto, 2	
Viterbo	Consultori di: Montefiascone - Acquapendente - Valentano Bagnoregio	Centri di prelievo
Viterbo	Consultori di: Tarquinia - Montalto di Castro - Tuscania - Canino	Centri di prelievo
Viterbo	Consultori di: Viterbo - Orte - Soriano nel Cimino - Grotte Santo Stefano	Centri di prelievo
Viterbo	Consultori di: Vetralla - Caprinica - Ronciglione	Centri di prelievo
Viterbo	Consultori di: Civita Castellana - Vignanello - Nepi	Centri di prelievo
Viterbo	Unità Operativa Ostetricia e Ginecologia Ospedale di Acquapendente	Centri di prelievo
Viterbo	Unità Operativa Ostetricia e Ginecologia Ospedale di Tarquinia	Centri di prelievo

Viterbo	Unità Operativa Ostetricia e Ginecologia Polo Centrale: Belcolle e Montefiascone	Centri di prelievo
Viterbo	Unità Operativa Ostetricia e Ginecologia Ospedale di Civita Castellana	Centri di prelievo
Viterbo	U.O. di Citodiagnostica e Citogenetica del Polo Ospedaliero Centrale	Centro di lettura
Viterbo	U.O. di Anatomia patologica del Polo Ospedaliero Centrale	Centro di lettura
Viterbo	Ambulatorio di Colposcopia della UOC Ostetricia e Ginecologia del Polo Ospedaliero Centrale Sedi : Belcolle e Montefiascone	

**Strutture di 2 livello:** strutture specialistiche integrate che consentono la valutazione del caso da parte di un'equipe multidisciplinare

**Strutture 2 livello mammografico:** gli approfondimenti diagnostici (esame clinico, eventuali mammogrammi, integrativi, ecografia, prelievo con ago sottile manuale o ecoguidato, microbiopsia, altri accertamenti) prevedono l'attività cooperativa del tecnico radiologo, medico radiologo, chirurgo, citologo, oncologo/radioterapista, psiconcologo.

ASL	Indirizzo	Note
Roma A	Centro S. Anna	
Roma A	Ospedale S. Giacomo - Laboratorio di Istologia	
Roma B	Ospedale Sandro Pertini Via dei Monti Tiburtini, 385	
Roma B	Campus Biomedico Via E. Longoni, 45	
Roma C	I.F.O. Via Elio Chianesi, 53	
Roma D	Ospedale Portuense Via dei Buonvisi, 5	
Roma E	S. Spirito, Lgtevere Sassia I. Tel: 0668351	
Roma H	Centri di Senologia c/o Ospedali di Albano e Nettuno	
Latina	Referente dott. Grenga. Tel. 3297203489	

Frosinone		
Viterbo		

**Strutture 2 livello citologico:** l'approfondimento diagnostico (colposcopia e istologia) è eseguito da personale esperto che opera presso strutture con casistica sufficientemente numerosa (ginecologo, anatomopatologo, radiologo).

ASL	Indirizzo	Note
Roma A	Laboratorio citologia: Via Luzzatti, 8	
Roma A	Laboratorio Istologia: Ospedale S. Giacomo	
Roma B	Ospedale Sandro Pertini, Via dei Monti Tiburtini 385	
Roma B	Campus Biomedico, Via E. Longoni 45	
Roma C	Ospedale S. Eugenio, Servizio di colposcopia e patologia cervico-vaginale	
Roma D	Amb. Di Colposcopia Osp.Portuense- Via dei Buonvisi 5	
Roma D	Amb. Di Colposcopia S.Agostino- Irc P.Toscanelli, 230	
Roma E		
Roma H		
Latina	Consultorio di Priverno, Via Torretta Rocchigiana Poliambulatorio di Latina, Via Cesare Battisti, 50	
Latina	Poliambulatorio di Latina, Via Cesare Battisti, 50	
Frosinone		
Viterbo	Ambulatorio di Colposcopia della UOC Ostetricia e Ginecologia del Polo Ospedaliero Centrale Sedi : Belcolle e Montefiascone	Centro di 2° livello e trattamento

**Strutture di 3 livello:** strutture chirurgiche, radioterapiche e oncologiche che devono essere in grado di erogare un trattamento adeguato a tutti i soggetti che richiedono un trattamento. Le

strutture coinvolte nel trattamento sono gli ospedali polispecialistici (policlinici, aziende ospedaliere e ospedali regionali) che assicurano la contemporanea presenza delle competenze necessarie e di adeguati volumi di attività.

### **2.1.3. Tecnologie**

#### **2.1.3.1. Tecnologie di I livello**

Screening mammografico: mammografo utilizzato da un tecnico radiologo possibilmente di sesso femminile.

Screening citologico: Pap-test eseguito da personale appositamente addestrato

Screening colon-retto: test immunochimico di agglutinazione al lattice distribuito o dai MMG o dai centri di

gastroenterologia-endoscopia

#### **2.1.3.2. Tecnologie di II livello:**

Screening mammografico: esame clinico, mammografo, ecografo, agoaspirato (siringa con ago), microbiopsia (mammotome?), altri accertamenti o ripetizioni.

Screening citologico: colposcopio utilizzato anche per prelievi biotipici.

Screening colon-retto: endoscopio utilizzato anche per eventuale biopsia e polipectomia, clisma opaco a doppio contrasto

#### **2.1.3.3. Tecnologie di III livello: intervento chirurgico, radioterapia, oncologia.**

## **3. Infrastruttura regionale**

### **3.1. Dati epidemiologici**

#### **3.1.1. Sistema informativo mortalità (SIM) Lazio su sito Agenzia Sanità Pubblica del Lazio**

IL Sim ha lo scopo di fornire un panorama generale della mortalità nella regione Lazio ed è rivolto agli operatori sanitari, agli amministratori regionali ed a tutti coloro che si occupano dei problemi della salute. L'analisi della mortalità rappresenta infatti uno dei principali strumenti per valutare lo stato di salute della popolazione ed un elemento indispensabile per la programmazione sanitaria.

Vengono presentati i risultati dell'analisi della mortalità per causa a Roma e nel Lazio negli anni 1993-98.

L'analisi geografica è ristretta al periodo 1993-96; i tassi di mortalità 1997-98 sono contenuti in una sezione a parte.

L'analisi delle variazioni geografiche della mortalità per causa è utile sia a livello locale che a livello centrale. Osservando la distribuzione geografica dei tassi di mortalità per causa è possibile



individuare aree che presentano una mortalità più alta o più bassa rispetto alla media regionale e ragionare sulle caratteristiche del fenomeno e sui fattori che ne sono alla base pianificando, quando opportuno, indagini più approfondite.

Il rapporto si divide in quattro parti distinte:

La prima contiene i grafici della mortalità proporzionale nel Lazio, nei diversi gruppi di età e per le principali cause di decesso. I grafici forniscono un quadro generale della mortalità per causa e consentono di individuare le patologie più frequenti nelle diverse fasce di età.

Nella seconda parte sono riportate le tabelle della mortalità nelle Aziende Sanitarie Locali (ASL) del Lazio utilizzando una suddivisione delle cause molto analitica; in questa sezione la mortalità osservata in ciascuna ASL viene confrontata con il tasso di mortalità regionale e con il tasso nazionale.

La terza parte approfondisce l'esame della distribuzione geografica della mortalità nel Lazio utilizzando dati disaggregati per comune di residenza; le tabelle e le mappe consentono di individuare all'interno del territorio di competenza della ASL quelle aree che presentano una mortalità più alta o più bassa rispetto al valore atteso.

La quarta parte contiene l'analisi della mortalità a Roma, e presenta delle novità rispetto al passato. Infatti mentre negli atlanti precedenti la mortalità a Roma veniva analizzata per circoscrizione di residenza in questa analisi i dati sono elaborati per quartiere. Per ciascuna causa viene fornita la tabella dei tassi standardizzati di mortalità (SMR) e la mappa ad essa associata; contiene inoltre un quadro riassuntivo della mortalità in ciascun quartiere in cui vengono evidenziati i risultati più significativi.

### **3.1.2. Registro nominativo delle cause di morte nel Lazio (RENCAM)**

Il ReNCaM (Registro Nominativo delle Cause di Morte), attivo dal 1987, raccoglie i dati di mortalità del Lazio in forma standardizzata e compatibile con le rilevazioni che vengono condotte in altri paesi. Le regole seguite per la codifica della causa di decesso sono quelle stabilite dalla 9ª revisione della classificazione Internazionale delle malattie e Cause di Morte (ICD-9) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

### **3.1.3. Registro Tumori della popolazione della Provincia di Latina**

Il Registro Tumori della Provincia di Latina (RTP.L.T) è affidato alla Sezione di Epidemiologia dell'Istituto Regina Elena di Roma. Il Registro infatti "sorveglia" una popolazione composta da

gruppi etnici diversi, occupati in attività lavorative tradizionali ad alto livello tecnologico, in un territorio dalle particolari condizioni ambientali (presenza di stabilimenti già adibiti a centrali elettronucleari). Le attività del R.I.P.L.T. sono pubblicate dall'Agenzia Internazionale di Ricerca sul Cancro, dall'O.M.S. e dalla Unione Europea (Eurocare ed Eurocim). Collabora, altresì, quale accreditato strumento di epidemiologia oncologica con il Ministero della Sanità, l'Istituto Superiore di Sanità e l'Osservatorio Epidemiologico della Regione Lazio.

### **3.1.4 Dati sulla popolazione target dello screening**

#### **3.1.4.1 Sito web Regione Lazio.**

Dal sito web regione Lazio all'interno del sistema statistico regionale (SISTAR) si accede alla banca dati demografica regionale che contiene quattro sott'aree: popolazione regionale residente consultabile secondo diversi parametri, indicatori di struttura della popolazione, dati del censimento popolazione (21 ottobre 2001). Inoltre è presente un link al sito ISTAT.

#### **3.1.4.2. Dati popolazione target per ASI. sul sito ASP Lazio nell'area screening.**

### **3.2. Iniziative formazione e aggiornamento programmi di screening**

#### **3.2.1. Piano Regionale di Formazione (PRF) degli operatori impegnati nei programmi di screening**

È un'offerta organica di formazione (deliberata dalla Giunta regionale- DGR 2039/01) rivolta a tutti gli operatori impegnati nella realizzazione dei programmi di screening che lavorano nelle linee d'attività:

1. organizzativa
2. diagnostica di primo e secondo livello
3. trattamento

Il PRF si inserisce in un approccio organico e complessivo per la qualità dei programmi di screening. Prevede un processo continuo di individuazione dei bisogni formativi e di definizione degli eventi formativi che possono essere di vario tipo: corsi teorico-pratici, workshop, seminari, stage, congressi ecc.

L'esigenza di un PRF è nata dalle seguenti considerazioni:

1. Una formazione adeguata costituisce un requisito fondamentale per la qualità dello screening: in tale senso è recepita nelle valutazioni dei requisiti (v.CBP) di best practice
2. La formazione è subordinata agli obiettivi di salute e di performance dei programmi di screening, che sono definiti a livello regionale
3. La complessità di un Programma di screening regionale, articolato nelle varie ASL, necessita di una omogeneità di performance

Sono stati individuati una serie di provider interni alla Regione Lazio, al fine di valorizzare le competenze formative e professionali disponibili. È stata compiuta da esperti e dirigenti dei programmi di screening una valutazione iniziale dei bisogni formativi e sono stati definiti alcuni programmi formativi. Nei primi due anni di attività sono stati organizzati i seguenti corsi di formazione:

## SCREENING

### CORSI DI FORMAZIONE

#### **Controllo di qualità interlaboratorio in citologia cervico-vaginale**

*ASP Lazio via di S. Costanza, 53 Rm*

11 apr 2002

Discussioni di casi di cancro della mammella screen detected

*ASP Lazio via di S. Costanza, 53 Rm*

15 apr 2002

14 nov 2002

#### **Nuove tecnologie in citodiagnostica**

*ASP Lazio via di S. Costanza, 53 Rm*

25 ott 2002

Corso uso software SQTm

*ASP Lazio via di S. Costanza, 53 Rm*

21 ott 2002 – 22 ott 2002

10 feb 2003 – 11 feb

2003

Progettare e valutare con criteri di qualità

*Asl RmB via Bardanzellu. 8 Rm*

14 gen 2003 – 16 gen 2003

17 feb 2003 – 19 feb 2003

Gli strumenti per la qualità nei programmi di screening

*ASP Lazio via di S. Costanza, 53 Rm*

28 gen 2003

Il profilo assistenziale per i tumori del colon-retto

*Palazzo Brugiotti-Via Cavour, 67 VT*

10 mag 2003

Corso teorico pratico di base-La donna e lo screening mammografico

*Osp. San Giuseppe Albano Laziale Rm*

26 mag 2003

06 ott 2003

**Il prelievo citologico cervico-vaginale**

*Osp. Sant'Andrea Rm*

09 giu 2003 -- 26 lug 2003

06 lug 2004 – 31 lug 2004

**Workshop di formazione psicologica continua**

*ASP Lazio via di S. Costanza, 53 Rm*

11 lug 2003

La conduzione nei programmi di screening: Metodi e tecniche

*Asl RmB -- Via Bardanzellu, 8*

15 lug 2003

**Tecnici di radiologia dedicati allo screening mammografico**

*Osp. San Giuseppe Albano Laziale Rm*

18 set 2003

**L'infermiere e lo screening mammografico**

*Osp. San Giuseppe Albano Laziale Rm*

18 set 2003

Problemi anatomico-patologici nel cancro screen-detected

*Osp. San Giuseppe Albano Laziale Rm*

08 ott 2003

Trattamento delle lesioni precliniche della mammella

*Osp. San Giuseppe Albano Laziale Rm*

03 nov 2003



**Tecniche di prelievo in ecoguida e Radiostereotassi nelle lesioni infracliniche**

*Osp. San Giuseppe Albano Laziale Rm*

03 nov 2003

**Tecniche di identificazione e biopsia del Linfonodo sentinella**

*Osp. San Giuseppe Albano Laziale Rm*

24 nov 2003

**Metodiche e tecniche di reperimento di lesioni infracliniche  
in ecoguida e radiostereotassi**

*Osp. San Giuseppe Albano Laziale Rm*

24 nov 2003 - 25 nov 2003

**La psico-oncologia nell'assistenza sanitaria nelle cure oncologiche a domicilio,  
nella terapia del dolore**

*Regione Lazio-Via R.R. Garibaldi.7 Rm*

03 dic 2003

**Corso di base in citopatologia mammaria**

*ASP Lazio via di S. Costanza, 53 Rm*

21 set 2004 - 24 set 2004

**Screening del cancro del colon retto: il ruolo dell'infermiere**

*ASP Lazio via di S. Costanza, 53 Rm*

23 ott 2004 - 23 ott 2004

**I comitati etici e i programmi di prevenzione in Sanità Pubblica**

*Aula Tevere - Regione Lazio - Via C. Colombo Rm*

28 ott 2004 - 29 ott 2004

**Lo screening mammografico e il radiologo dedicato. La diagnostica  
differenziale nelle lesioni infracliniche e quadri mammografici predittivi  
di lesione a carattere evolutivo**

*Osp. San Giuseppe Albano Laziale Rm*

10 nov 2004 - 18 nov 2004



Corso di formazione per prelevatori del programma di screening del cervicocarcinoma 24 gen - 11 febb 2005

Dip. Prevenzione, ASL Viterbo

Re-training endoscopico per lo screening del cancro del colon retto 18 gennaio 2005

Pol. Univ. "A. Gemelli", L.go A.Gemelli 8, Roma 11 aprile 2005

L'ospedale e i programmi di screening 1 febbraio 2005  
ASP Lazio via di S. Costanza, 53 Rm

Lo screening del cancro del colon mediante ricerca del sangue occulto focale 4 febbraio 2005

ASP Lazio via di S. Costanza, 53 Rm

Empowerment dei cittadini nei programmi di screening 30 marzo 2005

ASP Lazio via di S. Costanza, 53 Rm 27 aprile 2005

**Adenocarcinoma della cervice uterina e lesioni borderline squamose e ghiandolari 26 – 29 settembre 2005**

*ASP Lazio via di S. Costanza, 53 Rm*

A.O. S. Andrea via di Grottarossa 1035 Roma

## **CORSI UNIVERSITARI**

**Master di I° Livello in: citopatologia e screening di popolazione (no ECM) a.a. 2003 – 2004**

*ASP Lazio via di S. Costanza, 53 Rm- Osp. Sant'Andrea Rm* a.a. 2004 - 2005

**CPU in economia e management dei programmi di screening**

(no ECM) a.a. 2003-2004

*ASP Lazio via di S. Costanza, 53 Rm-Univ. Tor Vergata Rm* a.a. 2004 - 2005

Corso di formazione in Prevenzione e gestione del rischio clinico

25 ott. – 25 nov.

2005

ASL RM C via Monza Roma

10 nov -- 20 dic. 2005

### CORSI DI FORMAZIONE SPECIALISTICA IN PSICONCOLOGIA

Psiconcologia per programmi di screening di prevenzione oncologica

1°ed. ott. -- marzo 2005

Psiconcologia nelle cure palliative a domicilio e in hospice –

1° ed. ott. – giugno

2005

### 3.3. Sistema informativo screening (SIS)

La verifica e il monitoraggio dello stato di attuazione dei programmi è un'operazione complessa che può essere utile e produttiva nella misura in cui il sistema degli indicatori è ben definito e rispecchia compiutamente la complessità dei programmi di screening offerti dalle varie ASL. Lo stato di attuazione è monitorato e verificato dal Sistema Informativo degli screening, progettato, gestito e utilizzato dall'ASP. Per tali motivi, è opportuno innanzi tutto specificare gli obiettivi conoscitivi e gli obiettivi informativi del sistema informativo.

Gli obiettivi conoscitivi del S.I.S sono funzionali

agli obiettivi del Programma regionale:

- di salute
- di qualità.

agli obiettivi di coordinamento e governo dell'ASP.

Gli obiettivi informativi del S.I.S. sono:

- a. valutazione e monitoraggio dell'andamento del programma nelle ASL
- b. valutazione della qualità tecnico-professionale.
- c. valutazione della qualità dei dati che pervengono all'ASP

Per ogni obiettivo informativo sono stati identificati degli indicatori, riassunti nello schema seguente. Gli elementi più caratterizzanti di questo processo sono:

- avere assunto che il Programma di Screening è un processo complesso di produzione, che quindi ha varie dimensioni, in particolare organizzativa e tecnico-professionale;
- avere di conseguenza identificato gli obiettivi conoscitivi e quelli informativi;
- avere identificato come specifico il problema della qualità del SIS stesso;
- avere, per gli indicatori di andamento dei programmi aziendali, distinto le attività di produzione da quelle d'impatto sulla popolazione

Obiettivo informativo (a) : Valutazione e monitoraggio dell'andamento del programma nelle ASL

INDICATORE	DESCRIZIONE	FORMULA	SPECIFICHE	NOTE
copertura del programma	descrive la percentuale di donne residenti già coinvolte nel round di screening	$\frac{\text{donne invitate+spontanee}}{\text{popolazione bersaglio}}$	pop bersaglio= donne residenti (25-64aa o 50-89aa) nell'ASL (ISTAT 2000)	è una misura dello stato d'avanzamento delle ASL rispetto all'obiettivo del programma di screening. Per i programmi attuati recentemente non tiene conto del fatto che il round non è completato
copertura di attività di coinvolgimento	descrive il rapporto osservato-atteso dell'attività (lotta-da fare) necessaria a raggiungere l'obiettivo della copertura totale del round	$\frac{\text{(donne invitate+spontanee) * giorni attività SI}}{\text{target residuo per giorni di SI}}$	il denominatore è variabile e riferito al lavoro svolto e ai giorni residui di programma	Poiché considera il periodo di attività, è utile per controllare il lavoro delle ASL. Nel programmi in cui il round non è completato permette di valutare l'andamento rispetto a un programma ben pianificato
copertura di attività di invito	descrive il rapporto osservato-atteso dell'attività di invito (fatta-da fare) necessaria a raggiungere l'obiettivo della copertura totale del round	$\frac{\text{donne invitate * giorni attività SI}}{\text{target residuo per giorni di SI}}$	il numeratore è rappresentato solo dalle invitate	È confrontabile tra le ASL poiché considera il periodo di attività. Nel programmi in cui il round non è completato permette di valutare l'andamento rispetto a un programma ben pianificato
tasso di adesione (conatto)	è una misura della partecipazione allo screening	$\frac{\text{rispondenti}}{\text{invitate+ escluse}}$	il denominatore rappresenta tutte le donne invitate meno le escluse	
ritmi di invito	descrivono l'attività di invito sul paese di calendario	numero degli inviti fatti nel periodo di tempo considerato		confrontabile tra ASL, utile per monitorare nel tempo l'attività efficace dei programmi



Obiettivo (b): valutazione delle qualità degli standard tecnico-professionali definiti dalle società scientifiche

INDICATORE	DESCRIZIONE	FORMULA	SPECIFICHE	NOTE
copertura test di screening (mammoграфия o pap-test) del programma		donne con test di screening / screening / pop. bersaglio	si può calcolare: per tutto il Lazio (ASL attive e non ancora attive), per ASL attivate, per singola ASL	
tasso di richiamo (recall rate)	rappresenta gli accertamenti di conferma diagnostica; un tasso basso indica che è stato fornito il numero di donne sottoposte a procedure diagnostiche aggiuntive	donne richiamate II livello / donne che hanno eseguito I test I livello	il denominatore rappresenta tutte le donne che hanno eseguito un test	il tasso di richiamo per singolo esame può riferirsi sia al totale dei richiami che al totale delle donne esaminate
tasso di adesione al II livello		rispondenti al II livello / inviate al II livello		da calcolare sui consegnati esclusi i doppi
tasso di identificazione di cancro (detection rate)		donne con cancro identificato allo screening / donne sottoposte a screening		da calcolare sui consegnati esclusi i doppi
tasso di inadeguate tecnici	descrive la capacità professionale degli operatori del primo livello	n di inadeguate / donne rispondenti		
specificità	rappresenta la capacità di identificare le persone che realmente non sono affette da malattia e quindi di minimizzare accertamenti e trattamenti ulteriori e soggetti sani	donne negative ai test / donne sottoposte ai test esclusi cancri diagnosticati	è calcolato separatamente per I o II livello	
sensibilità	rappresenta la capacità di identificare le lesioni patologiche ricercate	n. di cancri identificati allo sc. / n. di cancri identificati allo sc. + numero di cancri incidenti nelle negative allo screening	si riferisce al round di screening	

Obiettivo (c): valutazione della qualità dei dati che pervengono all'ASP

INDICATORE	DESCRIZIONE	FORMULA
indicatore sulla qualità del dato	permette di valutare l'accuratezza dei dati inviati	rapporto dati accettati /dati consegnati
tempi di chiusura	permette di valutare la tempestività dei dati e di ottimizzare il ritmo di invio	
completezza	permette di valutare e ottimizzare la qualità degli archivi	rapporto accettati /dichiarati
		consegnati /dichiarati
		accettati consegnati

### 3.4. Sistema di valutazione e promozione della qualità

#### 3.4.1. Sistema informativo per la qualità degli screening (S.In.Qua.S.)

Le informazioni sono raccolte dai criteri di buona pratica e da studi ad hoc realizzati mediante linkage con altri sistemi informativi dell'ASP (SIO, SIAS, Rencam) . Le informazioni saranno utilizzate per:

- Monitorare la qualità dei programmi di screening
- Fornire dati per i cicli di miglioramento continuo della qualità (MCQ) sia a livello regionale sia di singola ASL.

Caratteristiche SINQUAS:

BISOGNO CONOSCITIVO	I programmi di screening della Regione Lazio raggiungono i livelli di qualità organizzativa, tecnico-professionale e percepita identificati come condizione d'efficacia?			
INTERLOCUTORE	Regione, ASL			
BISOGNO INFORMATIVO	Conoscere gli scostamenti tra i comportamenti nella pratica e gli standard previsti			
ATTORI	ASP, ASL, (Coordinamenti programmi di screening)			
INDICATORI	Rapporto osservato/atteso tecnici-	Rapporto osservato/atteso organizzativo	Rapporto osservato/atteso gestionale	Rapporto osservato/ atteso di efficacia

	professionale			
DATI	Variabili CBP	Variabili CBP	Variabili CBP	Variabili di impatto
FONTE	SISM, SQTm, rilevazioni ad hoc			SISM, SIO, SIAS
FUNZIONE DEL SISTEMA	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Di esercizio: funzionale alla gestione della attività correnti di MCQ</li> <li>2. Di governo: funzionale ad alimentare scelte e decisioni di progetto</li> </ol>			
CRITERI	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pertinenza: nella definizione delle variabili identificate dai CBP</li> <li>2. Validità: della definizione delle variabili di interesse</li> <li>3. Economicità: dati prevalentemente routinari</li> </ol>			

#### 3.4.1.1. Criteri di Buona Pratica

Il Manuale dei criteri di Buona pratica (CBP) è un insieme di criteri, indicatori e standard di struttura, di processo e di esito precoce definiti da gruppi di lavoro degli operatori impegnati nei programmi di screening. La loro definizione corrisponde per ampi versi alla contestualizzazione delle linee-guida professionali (italiane e internazionali); tuttavia, sono stati considerati molti altri criteri soprattutto per quanto attiene alla struttura; talvolta sono state proposte variazioni negli standard. Proprio perché basati sul consenso, sull'esperienza e sulla contestualizzazione delle linee-guida alla realtà laziale:

1. definiscono i comportamenti tecnico-professionali e organizzativi cui gli operatori dei programmi di screening delle varie ASI sono tenuti ad uniformarsi;
2. costituiscono la griglia di riferimento per la valutazione di conformità tecnico-professionale dei programmi
3. saranno soggetti a revisione dopo due anni dall'inizio della loro applicazione.

Eventuali singole o temporanee difformità rispetto a quanto definito dal CBP sono ammissibili in relazione a casi clinici particolari o transitorie esigenze organizzative ma devono essere motivate per iscritto.

I CBP riguardano:

1. Coordinamento dei programmi di screening
2. Promozione e comunicazione
3. accertamenti diagnostici di primo livello
4. accertamenti diagnostici di secondo livello
5. trattamento integrato dei casi rilevati

Quello per lo screening mammografico ha completato la fase di sperimentazione ed è stato deliberato dalla Giunta Regionale (Delibera 1736 del 21.12.2002); quello per lo screening citologico è in fase di sperimentazione ed è stato deliberato dalla Giunta Regionale (Delibera 244 del 2.04.2004) .

Manuale per lo screening mammografico: numero di indicatori di processo ed esito identificati per il primo e secondo livello diagnostico e per il trattamento

<b>INDICATORI di</b>	<b>Primo e secondo Livello diagnostico</b>	<b>Trattamento</b>
Struttura	12	11
Processo e Esito	20	25

Manuale per lo screening citologico: numero di indicatori di processo ed esito identificati per il primo e secondo livello diagnostico e per il trattamento

<b>INDICATORI di</b>	<b>Primo e secondo Livello diagnostico</b>	<b>Trattamento</b>
Struttura	41	0
Processo e Esito	36	8

Le informazioni richieste dai CBP sono ottenibili da rilevazioni ad hoc (una tantum o periodiche), dai dati del Sistema Informativo degli screening attualmente in uso (SIS) oppure dai dati raccolti dal sw SQTm (scheda computerizzata per la qualità del trattamento dei tumori della mammella, realizzata dal CPO Piemonte).

I manuali dei CBP forniscono quindi un flusso informativo che sarà strutturato in un vero e proprio sistema informativo per la qualità degli screening (S.In.Qua.S.)

I dati raccolti devono essere spediti annualmente dai centri di coordinamento screening all'ASP, compilando le maschere predefinite. (maschera mammo - maschera cito)

### 3.4.1.2. Software SQTM

E' un sistema di archiviazione per la gestione di tutti casi di carcinoma mammario della struttura di riferimento.

Quindi SQTM richiede varie informazioni che sono reperibili nei diversi reparti presi in considerazione:

- Radiologia
- Screening
- Istopatologia
- Chirurgia
- Oncologia

SQTM offre tanti vantaggi. Una veloce gestione degli archivi e ad un esame qualitativo dell'operato del reparto.

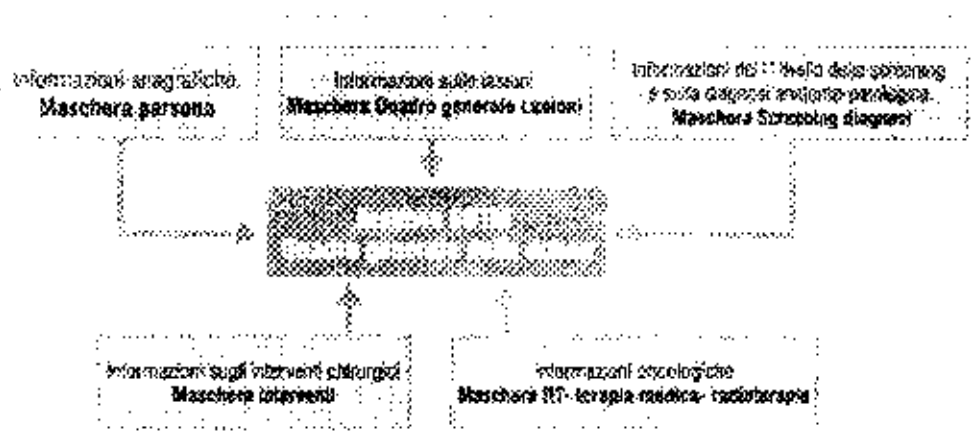
Ottimizzare la gestione dell'archivio, sia grazie alle selezioni facilitate dei miei casi, sia grazie alla presenza di 5 report specifici sulla refertazione diagnostica, chirurgica, istopatologica e clinica.

Inoltre il programma permette di verificare la qualità offerta grazie ad una serie di indicatori rispondenti ai Criteri di Buona Pratica. Inoltre grazie all'import/export dei dati, i casi possono essere inviati o ricevuti da strutture aderenti al progetto, creando una rete di controllo e confronto.

Si possono inserire diverse utenze (nome utente e password) per consentire un accesso mirato e controllato ai dati dell'archivio, creare vari gruppi di lavoro in base alle esigenze nella gestione della casistica, rendere anonimi i dati tramite apposite funzioni.

SQTM fa parte di un progetto dell'ASP per la qualità dei programmi di screening

L'archivio SQTM può essere visto come una grande scatola dove confluiscono vari flussi di informazione:



### SQTM come progetto

Si basa sulle competenze di governo dell'ASP

Si inserisce in un processo di miglioramento dei programmi di screening, fondato sull'analisi delle criticità e l'identificazione di obiettivi di qualità

È destinato ai casi screen-detected (ma è anche al servizio dei casi "clinici")

*I motivi e gli obiettivi*

*I nostri record individuali non comprendono informazioni sui trattamenti*

*La qualità dei trattamenti condiziona l'efficacia e il successo degli screening*

*SQTM prevede la registrazione di 22/68 indicatori di Buona Pratica*

*Obiettivo informativo*

*Obiettivo valutativo*

*Obiettivo di miglioramento continuo della qualità*

## Le Azioni

Convenzione con il CPO-Piemonte

Corsi di formazione

Installazione sistematica nei centri

Rcalizzazione di un Sistema Informativo

### 3.4.2. Risk management

Un modo fondamentale per migliorare la qualità è quello di imparare dalle azioni che noi stessi facciamo ed è per questo che l'errore deve essere considerato come un'opportunità per migliorare .

L' errore umano può essere visto essenzialmente in due modi: attraverso un approccio alla persona e attraverso un approccio al sistema. Questi approcci sottintendono una differente filosofia dell'errore ed una differente risposta, soprattutto perché fanno risalire l'errore a differenti classi di cause. La debolezza intrinseca dell'approccio personale é che finisce per isolare le azioni insicure dal contesto sistemico che le ha generate, ignorando così il potenziale di apprendimento contenuto nell'analisi dell'errore. Al contrario, nell'approccio di sistema l'assunto fondamentale é che, nelle migliori organizzazioni, dato che gli esseri umani sono fallibili, bisogna attendersi degli errori. Gli errori, pertanto, sono considerati conseguenze delle caratteristiche del sistema e vengono addebitati ai fattori sistemici a monte e non alla variabilità della condizione umana.

L'idea centrale é quella di predisporre delle difese di sistema, cosicchè quando un incidente accade l'obiettivo primario non é più individuare chi ha sbagliato, ma chiedersi come e perchè le difese hanno fallito.

Perché questo cambiamento si attui e produca frutti é fondamentale che gli operatori sanitari vengano formati, protetti e premiati in caso di successo dimostrato.

L'ASP ha attivato un programma di risk management per gli screening articolato in:

1. Formazione: attraverso relazioni e incontri e un modulo all'inter5no del Corso Universitario di Tor Vergata
2. Programma operativo per lo screening mammografico: basato sull'utilizzo della metodologia IIFMA (v. allegato) ha concluso la prima parte dei lavori (quella regionale) raggiungendo la definizione della master list degli eventi avversi, la dedizione delle scale di priorità e la condivisione di tutti gli operatori; é stata programmata la contestualizzazione per ogni singola ASL

### Obiettivi

1. definire un' architettura generale di sistema, lasciando alle singole ASL la responsabilità diretta dei risultati di merito;
2. standardizzare le procedure di gestione dei vari programmi di RM;
3. attivare un sistema informativo (inizialmente per dati aggregati) rendere disponibili una rete di referenti aziendali (AS e AO)
4. proseguire i progetti di RM negli screening (anno 2005)
  - a. RM dei programmi di screening mammografico
  - b. RM dei programmi screening colonretto

### Azioni

1. Piani regionale di formazione: si tratta di suscitare competenze (e referenti) in ogni ASL sul RM
2. definizione di protocolli regionali sull'implementazione di programmi locali di RM (anche come output del piano di formazione)
3. Definizione di un sistema informativo

### **3.5. Attività di comunicazione alla popolazione o a gruppi individuati finalizzata alla promozione della partecipazione allo screening.**

#### **3.5.1. Rivista screening**

Realizzare nella pratica un Programmi di screening di qualità è una vera e propria sfida: culturale, epistemologica, deontologica, sociale, organizzativa; la loro grande importanza, come Livello essenziale di Assistenza ne ha fatto una delle cinque sfide prioritarie del primo Piano Sanitario della Regione Lazio.

I Programmi di screening si rivolgono ad ampie popolazioni, impegnano professionalità e discipline diverse, impongono la prassi del lavoro per progetti e la cultura del profilo assistenziale. Per "Profilo Assistenziale" (che può essere considerata la traduzione di disease management) intendiamo la progettazione del percorso che il cittadino svolge nel sistema sanitario. Il punto, critico, che ci interessa di più è quello di spostare l'approccio dal "trattare i pazienti durante singoli e separati episodi di malattia" al "provvedere un'assistenza di alta qualità in un continuo" che è la malattia, a partire dalla prevenzione..



È un approccio alla cura del paziente teso a coordinare le risorse assistenziali disponibili attraverso l'intero sistema sanitario.

Di fronte a tale complessità e all'importanza anche paradigmatica di questo tipo di intervento sanitario bisogna rilevare, tuttavia, una scarsa conoscenza sui programmi di screening e sul loro significato per la salute e la programmazione regionale nonché una insufficiente e a volte distorta conoscenza sull'attività di ricerca, sulla terminologia e sui significati degli screening stessi.

Per tali motivi l'ASP propone questa rivista che, edita in collaborazione con il Pensiero Scientifico Editore, ha gli obiettivi di:

- informare sulle attività svolte dalla Regione, dall'ASP, dalle ASL
- divulgare in modo sintetico e ragionato le più recenti acquisizioni della ricerca
- formare agli esatti contenuti scientifici, metodologici, di sanità pubblica
- sensibilizzare sull'importanza degli screening e sulla necessità di interventi corretti, appropriati, coerenti con gli indirizzi regionali.

### **3.5.1.2. Sito web Screening & Prevenzione "<http://prevenzionetumori.asplazio.it>"**

Il sito fornisce le principali informazioni sulla prevenzione dei tumori mediante programmi di screening. Per questo motivo si parla solo dei tumori per i quali è dimostrato che sia utile uno screening: i tumori della mammella, della cervice uterina e del colon. Nel sito vi sono quattro aree principali:

1. Cosa c'è da sapere sui programmi di prevenzione del Lazio: cosa sono, come sono organizzati, come entrare in contatto con i centri di screening.
2. Indirizzario completo dei centri di screening: cliccando sulle regioni di interesse si accede agli indirizzi dei centri di screening attivi sul territorio nazionale ed è possibile sapere quali screening sono attivi nella regione Lazio.
3. I partner dei programmi di screening.
4. Iniziativa "Opportunità salute".

### **3.5.1.3. Opportunità salute**

L'iniziativa nasce nel 2004 su proposta di alcuni Comitati per le Pari Opportunità (CPO) con l'obiettivo di sensibilizzare alla prevenzione della salute le lavoratrici e i lavoratori degli Enti di appartenenza, Gruppo Ferrovie dello Stato, Inail, Iss, Aci, Infn, Enav.



I CPO sono gli organismi di parità e pari opportunità, bilaterali e paritetici, istituiti dalla Legge 125/91 e disciplinati dalla contrattazione collettiva in tutti i luoghi di lavoro, pubblici e privati. Una campagna di informazione, l'effettuazione di un test gratuito per la diagnosi precoce del carcinoma al colon-retto e una ricerca sociale costituiscono i principali step dell'iniziativa.

Partner dei Comitati, oltre all'Azienda di Sanità Pubblica della Regione Lazio, la Croce Rossa Italiana, l'Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori Femminili e l'Università degli Studi "La Sapienza". Nel mese di Aprile 2005 sono stati distribuiti ai lavoratori e lavoratrici interessati circa 40.000 opuscoli informativi contenenti, insieme ad un indirizzario completo dei centri di sanità pubblica presso i quali è possibile effettuare gli screening per i tumori più diffusi (mammella, cervice uterina, colon-retto) - per i quali il Piano Sanitario Nazionale da qualche anno ha avviato una prevenzione di massa per uomini e donne over 50 - importanti informazioni riguardanti la salute e la prevenzione in generale, nonché risposte dettagliate circa queste specifiche patologie.

Nel mese successivo di Maggio, nelle diverse sedi degli Enti, si svolgeranno invece i test gratuiti per la diagnosi precoce del carcinoma al colon-retto, che, tra le neoplasie più diffuse, è quella che colpisce, con una percentuale intorno al trenta per cento, sia uomini che donne.

L'iniziativa sarà preceduta da un convegno di presentazione, che si è svolta il 4 Maggio 2005 a Roma presso la Sala delle Assemblee dell'ACI (Via Marsala 8 - Galleria Caracciolo), cui sono invitati i massimi rappresentanti delle Istituzioni, i vertici aziendali e sindacali degli enti coinvolti, il mondo delle pari opportunità e la stampa. Se l'iniziativa avrà successo, come auspicano i CPO e i partner di progetto, essa potrà essere replicata in altre Province e Regioni d'Italia entro l'anno in corso.



**RELAZIONE sullo STATO DI ATTUAZIONE  
dei PROGRAMMI DI SCREENING  
per i tumori della mammella e della cervice uterina**

INDICE

1. STATO DI AVANZAMENTO DEI PROGRAMMI DI SCREENING PER I CANCRI DELLA MAMMELLA E DELLA CERVICE UTERINA
2. ANALISI DELLE CRITICITÀ DEI PROGRAMMI DI SCREENING PER I CANCRI DELLA MAMMELLA E DELLA CERVICE UTERINA



*Handwritten signature*  
*Roberto*  
*Caporali*

## 1.STATO DI AVANZAMENTO DEI PROGRAMMI DI SCREENING PER I CANCRI DELLA MAMMELLA E DELLA CERVICE UTERINA

Nella Regione Lazio tutte le 12 ASL hanno attivato un programma di screening per il tumore della mammella a partire dal 1999 ad oggi (Tab. 1)

Dai dati del Sistema Informativo risulta che i Programmi di screening mammografico hanno coinvolto complessivamente 665.783 donne (461.137 nel I passaggio, 204.646 nei passaggi successivi) dall'inizio di attivazione ad oggi, corrispondenti al 56.7% della popolazione target.

L'adesione media regionale è del 35.4% (I passaggio)

I 12 programmi di screening mammografici aziendali hanno performance diverse (Tab. 2)

Delle 12 ASL presenti nella Regione Lazio 11 hanno attivato programmi di screening citologico (Tab. 1)

Dai dati di attività disponibili dal sistema informativo si osserva che i programmi di screening citologico attivi hanno raggiunto dall'inizio di attivazione ad oggi 658.837 donne (583.226 nel I passaggio e 89.544 nei passaggi successivi) corrispondenti al 46.2% circa della popolazione target.

L'adesione media regionale è del 24.4% circa (I passaggio di screening)

Gli 11 programmi di screening citologici aziendali hanno performance diverse (Tab. 3)

**TABELLA 1**  
**DATE DI ATTIVAZIONE DEI PROGRAMMI AZIENDALI**

ASL	DATA INIZIO PROGRAMMI MAMMOGRAFICO	DATA INIZIO PROGRAMMI CITOLOGICO
ASL RM/A	01/05/1999	15/09/1999
ASL RM/B	29/03/1999	01/01/2000
ASL RM/C	01/01/2002	17/12/2001
ASL RM/D	01/03/2002	01/10/2003
ASL RM/E	29/04/1999	12/07/2004
ASL RM/F	18/05/2004	25/10/2004

ASL RM/G	07/06/2004	08/03/2005
ASL RM/H	26/04/1999	<b>NON ATTIVO</b>
ASL VT	21/10/2003	01/05/1999
ASL RI	18/09/2000	05/06/2000
ASL LT	15/11/2001	15/02/2000
ASL FR	23/11/1999	23/11/1999
TOTALE		

**TABELLA 2**  
**INDICATORI DI PERFORMANCE PER ASL**  
**Programma mammografico (I passaggio)**

ASL	COPERTURA PROGRAMMA (%)	COPERTURA TEST(%)	TASSO DI ESECUZIONE TEST (%)	TASSO DI ADESIONE (%)	RECALL RATE (%)
ASL RM A	64,2	14,9	24,6	20,2	1,4
ASL RM B	66,4	28,3	49,1	43,0	4,3
ASL RM C	49,3	10,7	27,1	6,7	11,7
ASL RM D	54,0	15,0	30,6	27,8	13,1
ASL RM E	96,2	11,7	12,3	11,8	11,7
ASL RM F	15,7	9,2	65,5	65,5	0,0
ASL RM G	22,6	11,1	57,8	57,8	3,0
ASL RM H	100,0	57,7	64,3	64,3	10,8
ASL VT	25,2	14,0	55,9	55,8	9,7
ASL RI	57,6	33,3	59,6	59,5	7,5
ASL LT	26,6	11,8	49,6	48,9	2,4
ASL FR	37,6	20,0	54,7	54,7	6,6
<b>TOTALE</b>	<b>56,7</b>	<b>19,9</b>	<b>38,4</b>	<b>35,4</b>	<b>7,6</b>

**TABELLA 3**  
**INDICATORI DI PERFORMANCE PER ASL**  
**Programma citologico (I passaggio)**

ASL	COPERTURA PROGRAMMA (%)	COPERTURA TEST(%)	TASSO DI ESECUZIONE TEST (%)	TASSO DI ADESIONE (%)	RECALL RATE (%)
ASL RM A	58,1	5,7	10,4	8,3	0,0
ASL RM B	40,2	9,4	28,7	26,4	0,3
ASL RM C	53,8	18,9	36,6	18,7	1,0
ASL RM D	9,8	1,7	17,7	12,7	0,1
ASL RM E	<b>NESSUN INVIO DATI</b>				

ASL RM F	1,8	0,6	32,4	32,4	0,0
ASL RM G	NESSUN INVIO DATI				
ASL RM H	NON ATTIVO				
ASL VT	100,0	30,3	30,5	26,7	3,9
ASL RI	88,3	36,7	42,9	39,6	0,5
ASL LT	69,4	22,1	32,9	31,0	0,6
ASL FR	25,2	5,7	23,0	23,0	0,9
<b>TOTALE ASL attive</b>	<b>46,2</b>	<b>12,4</b>			
<b>TOTALE Regionale</b>	<b>34,8</b>	<b>9,4</b>	<b>28,5</b>	<b>24,4</b>	<b>1,2</b>

### 1 Criteri di buona pratica

L'analisi dei criteri di buona pratica dello screening mammografico relativamente all'anno 2003 ha evidenziato le seguenti criticità:

- il 48% delle donne riceve un appuntamento per il 2 livello entro 5 giorni dalla comunicazione telefonica (indicatore 20: standard >90%). Il risultato potrebbe essere condizionato da una bassa attendibilità dei dati inseriti.
- il numero di tumori diagnosticati sul totale delle donne esaminate (detection rate, indicatore 27) varia a seconda della variabile utilizzata per il calcolo del numeratore. Utilizzando la variabile "indicazioni operative" e la variabile "esito biopsia" la detection rate risulta essere pari al 4,6\*1000 donne che hanno effettuato il test per la prima volta e 1,8\*1000 donne che si trovano ad effettuare il test almeno la seconda volta; la mancanza di completezza dei dati non consente però di ottenere stime totalmente affidabili. In alternativa sono stati presi in considerazione gli esiti degli esami di primo livello e di secondo livello ottenendo una stima della detection rate del 4\*1000 donne che hanno effettuato il test per la prima volta e del 2,3\*1000 donne che hanno effettuato il test almeno una seconda volta. Infine la detection rate è stata calcolata prendendo in esame le donne presenti nel dataset SQTM (cioè donne operate per lesione neoplastica) con diagnosi istologica di cancro ottenendo una stima complessiva del 3,5\*1000 donne operate per lesione neoplastica.
- nell'83% dei casi alle donne che hanno effettuato esami di 2 livello viene data comunicazione dell'esito entro due ore (in giornata) dal completamento dell'iter diagnostico (standard di riferimento >98%)

Gli altri indicatori calcolabili dai dati dello screening mammografico, come ad esempio il technical recall rate (indicatore 13), il recall rate (indicatore 14), la refertazione della lettura in doppio

(indicatore 15), i tempi di attesa per l'appuntamento di 2 livello (indicatore 23), adeguatezza dei prelievi citologici (indicatore 26) rispettano gli standard di riferimento.

I dati relativi all'SQTM sono da considerare non ancora completamente affidabili a causa di un numero elevato di dati mancanti e di un numero ancora basso di donne operate. Tenendo conto di queste limitazioni è comunque possibile tener conto di alcuni risultati:

- nel 81% dei casi non è stata effettuato un esame estemporaneo su lesioni di diametro inferiori ad 1 cm (indicatore 57: standard 85%)
- l'87% delle donne operate per carcinoma duttale in situ o CIs non altrimenti specificato non ha avuto la dissezione ascellare (indicatore 56: standard  $\geq 95\%$ )
- il 50% delle donne operate per lesione non palpabile ha il peso della biopsia inferiore a 30g (indicatore 55: standard =80%)
- nel 79% dei casi il pezzo operatorio è giunto orientato al patologo (indicatore 58: standard  $\geq 95\%$ )
- le donne "screen detected" operate entro 21 giorni dalla data di prescrizione dell'intervento chirurgico sono pari al 58% rispetto ad uno standard del 75% (indicatore 61)
- la caratterizzazione biologica del tumore (determinazione recettori ormonali) entro 2° giorni dalla data dell'intervento risulta essere presente nel 65% dei casi (indicatore 62: standard  $\geq 75\%$ )

Gli altri indicatori risultano essere in accordo con gli standard di riferimento proposti come ad esempio il rapporto tumori benigni/maligni  $< 0,5$  (indicatore 46), valutazione del grading istologico  $> 95\%$  (indicatore 48), determinazione recettori ormonali 100% (indicatore 49), escissione corretta alla prima biopsia chirurgica  $> 95\%$  (indicatore 50), numero di interventi conservativi nei casi di pT1  $> 85\%$  (54), margine indenni all'intervento definitivo  $> 90\%$  per distanza  $> 1\text{mm}$  (indicatore 59).

Tabella criteri di buona pratica calcolati da screening mammografico ed SQTM

Criteri buona pratica anno 2003																	
Criteria	Indicatore (descrizione)	Livello di soglia		101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112	TA	
13	Esecuzione tecnica radiografica	N. richiami per cariche istiche residue sul totale delle mammografie eseguite in un mese	$< 1\%$ mammografi liso? $1-5\%$ mezzo mobile (problematiche di macchina)	SISM	0	0,00	0,00	2,51	0,02	0,00	0,00	2,96	0,14	0,00	0,00	0,00	1,21
14	Accuratezza diagnostica (Recall Rate)	Recall di richiamo per motivi non tecnici sul totale degli esami	$< 8\%$	SISM	0	3,29	0,00	11,86	3,61	0,00	0,00	5,48	0,21	4,42	3,26	12,97	5,24
15	Relazione: lettura in doppio	Numero di esami sottoposti a doppia refertazione sul totale degli esami eseguiti	100%	SISM	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100

20	Comunicazione telefonica dell'iter al secondo livello	Comunicazione telefonica alla paziente di caso dubbio sul totale dei casi da arrivare a secondo livello	> 90%	SISM	0	100,00	0,00	100,00	100,00	0,00	0,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100	
23	Tempo di attesa per il 1° livello	Appuntamento per il 1° livello entro 5 giorni dalla convocazione telefonica	100%	SISM	0	66,67	0	70,73	12,2	0	0	57,05	32,78	44,14	94	100	97,98
26	Proportionalità di gestione 2° livello	Numero totale dei casi aderenti al secondo livello, sul numero dei casi ammessi al secondo livello per i quali è seguito la flow-chart di cui all' allegato 1, (tasso adesione 2° liv)	> 90%	SISM	0	100	0	97,18	100	0	0	90,62	100	100	100	100	95,13
	Nota: in caso di macrocalcificazione è ammessa sia la citologia che la core-biopsy																
28	Adeguatezza dei prelievi citologici	Numero di prelievi citologici inadeguati sul totale di quelli eseguiti (tasso inadeguati)	< 20% per il primo anno di applicazione, 15 anni dal 2° anno di applicazione	SISM	0	33,33	0	35,36	7,69	0	0	3,59	2,7	0	14,29	30	34,11
27	Detection rate diagnostica	Numero di tumori diagnosticati con certezza sul totale delle donne estrinse (per round di screening)	I° Passaggio 6% - 7% II° passaggio 3,5% I° Passaggio 6% - 7% II° passaggio 3,5%	SISM	0,0	2,1	0,0	13,5	0,5		4,8	17,8	0,0	2,8	4,1	4,5	
				SISM	0,0	1,6	0,0	5,0	0,0		7,1		0,0	4,8	0,0	1,3	
				SISM	0,0	2,8	0,0	5,6	0,8		6,6	8,2	13,8	2,8	1,4	4,0	
				SISM	0,0	0,9	0,0	0,0	1,7		2,6		3,5	4,9	0,0	2,1	
				SQTM		5,6		0,2			2,0		1,5	1,6	6,9	3,5	
28	Comunicazione dell'esito degli accertamenti citomorfologici ed ecografici di secondo livello	Numero dei casi nei quali è data comunicazione entro due ore dal completamento dell'iter diagnostico sul totale dei casi sottoposti all'iter	> 90%	SISM	0	84,74	0	85,36	94,51		84,17	0	59,85	14	97,94	83,04	
	NOTA: è consigliato fare comunicazione scritta contestuale dell'esito o avere successivamente comunicazione postale "da programma"																
46	Rapporto benigni/maligni	Numero di lesioni benigne sul numero di tumori operati	Ottimo 0,5; Accettabile 1	SQTM		0,1		0			0,35		0,11	0	0,42	0,22	
47	Diagnosi citopatologica preoperatoria	Numero delle pazienti operate per carcinoma mammario, che avevano una diagnosi preoperatoria cito-istologica di cancro sul totale delle pazienti operate (NOTA: si comprende nella diagnosi "carcinoma mammario" anche il cancro in situ individualmente istologicamente).	Accettabile: ≥ 60% ottimale: ≥ 85%	SQTM		87,88	0	100			44,22		81,82	100	64,73	45,93	
48	Valutazione del Grading istologico	Numero dei casi per i quali è disponibile una valutazione postoperatoria del grading sul totale dei casi operati	≥ 95%	SQTM		83,82	0	100			100		90,91	100	100	96,54	
49	Determinazione dei Recettori ormonali	Numero dei casi per i quali è disponibile il dosaggio dei recettori ormonali postoperatoria sul totale dei casi operati	> 98%	SQTM		100	0	100			100		100	100	100	100	
50	Excisione corretta alla prima biopsia chirurgica	Proporzione di pazienti con lesioni non palpabili (benigne o maligne) excise correttamente alla prima biopsia chirurgica, sul totale delle pazienti operate per lesioni con palpabili.	> 95%	SQTM		100	0	100			100		0	100	100	100	
51	Ulteriore intervento dopo diagnosi pre-operatoria di cancro	Proporzione di pazienti nelle quali il primo intervento non è stato seguito da ulteriori interventi locali per excisione incompleta (escluse le biopsie false) sul totale delle pazienti con cancro mammario invasivo o in situ operate in presenza di diagnosi preoperatoria citologica o istologica positiva o sospetta per cancro	≥ 85%	SQTM		89,13	0	100			84		100	100	100	90,72	



52	Numero di linfonodi asportati	Proporzione di pazienti operate per carcinoma mammario invasivo e linfadenectomizzate in cui sono stati asportati almeno 10 linfonodi sul totale delle pazienti operate per carcinoma mammario invasivo e linfadenectomizzate	≥ 95%	SQTM	96,97	0	100	100	100	100	100	12,73	94,47
54	Interventi conservativi nei casi pT1	Proporzione di pazienti con diagnosi di carcinoma mammario invasivo di diametro patologico a diametro totale uguale o inferiore a 20 mm (pT1, inclusa microinvasiva), non clinicamente multicentrica o multilobata, operate con intervento di tipo conservativo, sul totale delle donne operate con la medesima diagnosi.	≥ 85%	SQTM	91,67	0	100	95,84	43,33	100	100		91,98
55	Peso biopsie (benigne)	Proporzione di pazienti con biopsia di peso (a fresco o fissato) inferiore o uguale a 20 g, sul totale delle pazienti operate per lesione non palpabile.	≥ 80%	SQTM	0	0	0	59	0	0	0	75	50
56	CIS senza dissezione ascellare	Proporzione di pazienti con diagnosi di carcinoma duttale in situ o CIS non altrimenti specificato (esclusi microinvasivi) sulle quali non sia stato eseguito intervento di dissezione del cavo ascellare (secondo il livello), sul totale delle pazienti operate.	≥ 95%	SQTM	100	0	0	100	0	0	0	0	87,3
57	Non esecuzione di esame estemporaneo su lesioni di diametro tumorale < 1 cm	Proporzione di pazienti operate per cancro mammario di diametro patologico massimo < 1 cm per le quali non sia stato eseguito l'esame estemporaneo al congelatore, sul totale di pazienti con la medesima diagnosi.	≥ 85%	SQTM	76	0	100	100	9	75	66,67		81,63
58	Pezzo operatorio giusto valutato al patologo	Proporzione di pazienti operate per cancro mammario invasivo in situ per le quali al primo intervento il pezzo sia giunto orientato al patologo, sul totale di pazienti con la medesima diagnosi.	≥ 95%	SQTM	63,83			97,92	99	73	100		79,18
59	Margini idonei all'intervento definitivo.	Proporzione di interventi conservativi (conservativi) Tutti gli interventi conservativi (in situ, che abbiano raggiunto l'idoneità dei margini, sul totale degli interventi di tipo conservativo eseguiti.	≥ 90% per distanza > 1 mm	SQTM	100	0	100	100	100	100	100	100	100
61	Tempestività dell'intervento chirurgico.	Numero dei casi scarsi definiti operati entro 21 giorni dalla prescrizione sul totale delle prescrizioni (escludendo le donne che hanno rifiutato o rinviato l'intervento)	≥ 75%	SQTM	54,66	0	25	0	100	57,14	61,54		58,06
62	Caratterizzazione biologica dopo intervento definitivo	Proporzione di pazienti per le quali l'intervento tra la data del primo intervento e quella del referto sulla caratterizzazione biologica del tumore (data referto eccetto nei casi di in itinere o uguale a 20 giorni, sul totale delle pazienti operate per cancro mammario invasivo sulle quali siano stati eseguiti i referti oncologici e per le quali si disponga dell'informazione sull'intervallo.	≥ 75%	SQTM	90			94,12	100	90	20		63,32
63	Tempestività della risposta istologica dell'intervento definitivo.	Numero dei casi operati nei quali la risposta istologica definitiva sia disponibile entro 21 gg dalla data dell'intervento sul totale degli interventi per casi scarsi definiti	≥ 75%	SQTM	100			0	90	75			80,94
64	Radioterapia dopo chirurgia conservativa	Proporzione dei casi sottoposti a terapia conservativa che siano inviati a radioterapia	≥ 94%	SQTM	100	0	100	0	100	0	0	0	100

65	Tempestività terapia complementare	Preparazione dei casi maligni operati nei quali sia iniziata la terapia complementare entro 30 gg dall'intervento definitivo	> 75%	SQTM																
66	Esecuzione di Follow-up	Numero di donne operate sottoposte al follow up per iodio sul totale delle donne operate	≥ 80%	SQTM																
67	Controllo endocrinologico al follow up	Numero di donne sottoposte al follow up che abbiano un controllo annuale mammografico sul totale delle donne sottoposte a follow up	100%	SQTM																

## 1. ANALISI DELLE CRITICITÀ

Dall'esame dei dati forniti dal sistema informativo sia per il mammografico che per il citologico risultano alcune principali debolezze:

- 1) Incompleta copertura della popolazione target dovuta ad un ritmo di invito non soddisfacente.
- 2) Adesione ai programmi di screening insufficiente (inferiore al 50%)
- 3) Incompletezza dei dati raccolti dal sistema informativo che determina una sottovalutazione delle attività effettivamente svolte sia:
  - a) a livello interaziendale, con alcune ASL che addirittura omettono di soddisfare il debito informativo verso la Regione (ASP)
  - b) a livello intra-aziendale con un tasso di incompletezza crescente passando dal I al II livello diagnostico.
- 4) Scarsa qualità dei dati.

Sono state programmate ed attuate delle Site Visits presso le ASL con l'intento di individuare i motivi di queste criticità e le possibili soluzioni.

### 1) Incompleta copertura della popolazione target

È la più grave delle inadempienze in quanto determina gravi in-equità e mina l'efficacia nella pratica del programma di screening. Inoltre, non determina il raggiungimento degli obiettivi di salute previsti dalla legislazione vigente.

Cocorrentemente alle evidenze di letteratura<sup>1</sup> essa è attribuibile a debolezze organizzative che nel caso dei programmi di screening sono sia di tipo strutturale (insufficiente strutture di primo livello, mancanza di personale dedicato ecc.) sia gestionali (inefficienze nel sistema di budget dedicato, inefficienze dei sistemi gestionali informatizzati, non collegamento delle varie strutture ecc).

L'incompleta copertura esprime la sostanziale incapacità del sistema attuale di accrescere ulteriormente i volumi di offerta, nonostante un trend positivo negli ultimi anni (v. grafico 1,2)

Grafico 1: andamento del ritmo di coinvolgimento dei programmi di screening mammografico

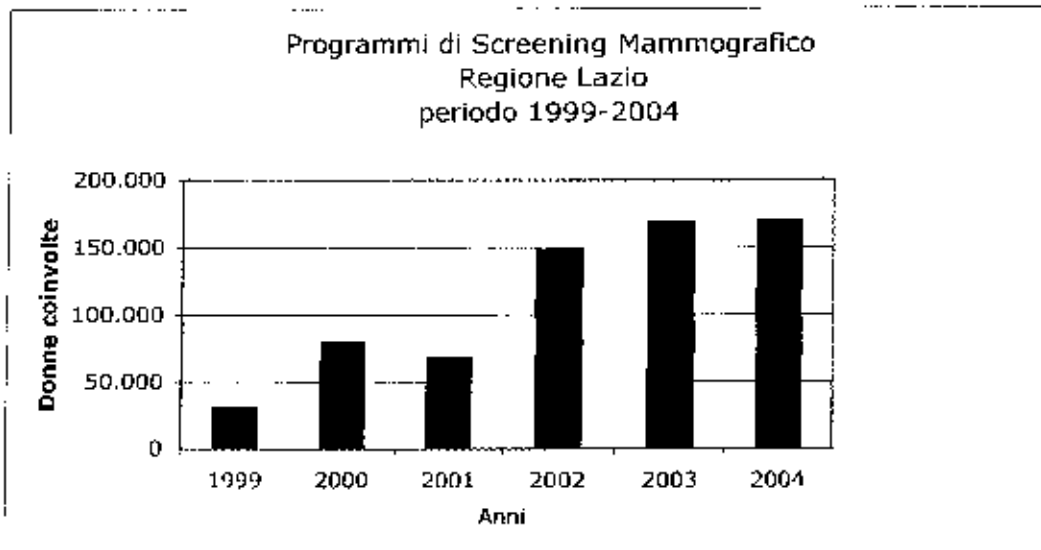
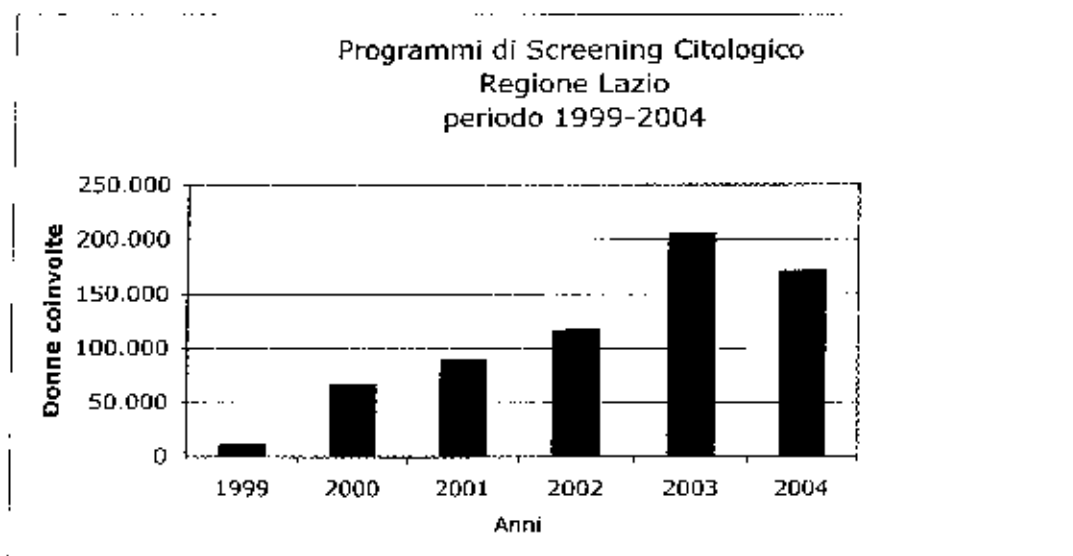


Grafico 2: andamento del ritmo di coinvolgimento dei programmi di screening citologico



## 2) Adesione ai programmi di screening insufficiente

La compliance insoddisfacente (inferiore come media regionale agli standard nazionali) è fattore di scarsa efficacia degli screening. Essa è in parte dovuta ad insufficienze organizzative (p.es. è più

<sup>1</sup>Rapporti Institute of Medicine della National Academy of Sciences 2001,2002; EH Wagner *BMJ* 2002;325:913

bassa dove le donne non ricevono un invito con un appuntamento prefissato) ma esprime sostanzialmente un'insufficiente sensibilità della collettività alla fruizione dell'offerta di screening. Tale scarsa sensibilità è aggravata dalla scarso contributo di counseling dei Medici di medicina generale e dei professionisti di riferimento: per entrambi questi settori professionali non sono state sviluppate sistematiche attività di sensibilizzazione e scarse attività di formazione (la rivista ASP-Screening spedita routinariamente a tutti i MMG, svolge, viceversa, un certo ruolo di informazione sistematica).

### 3) Incompletezza dei dati raccolti dal sistema informativo

La quasi totalità dei programmi ha mostrato una globale carenza della capacità organizzativa e difficoltà di tipo gestionale relative soprattutto all'informatizzazione di tutti i livelli di screening, alla gestione dei dati di attività, al rispetto di ritmi e tempi di invito e di consegna dei risultati (v. tab 4).

Contribuisce a tale difficoltà la mancata adozione di un software unico per la gestione dei sistemi informativi.

Manca personale dedicato che garantisca il funzionamento del sistema informativo per la valutazione e la gestione del programma di screening. Questo determina una trasmissione dei dati di attività globalmente carente e non tempestiva;

### 4) Scarsa qualità dei dati.

Nonostante un trend migliorativo degli ultimi anni, i dati che pervengono alla Agenzia di Sanità Pubblica non hanno un grado di qualità soddisfacente (v. tab 5) determinando così un'alta quota di record rifiutati che raramente vengono corretti e spediti in tranches successive. (secondo manuale operativo).

Ad un attenta analisi dei programmi gestionali in uso dalle varie ASL si sono riscontrati errori nella procedura di inserimento dati, di estrazione dati, e un non utilizzo del software di controllo di qualità dei dati (newQuascreen) da effettuare prima dell'invio trimestrale dei dati all'Agenzia di Sanità Pubblica.

In conclusione, sono evidenti due criticità generali di riferimento:

- deficit di offerta da parte delle ASL, soprattutto per inefficienze dei sistemi gestionali e informativi che genera inequità nella copertura di popolazione
- deficit di partecipazione della popolazione target (scarsamente supportata nella scelta di aderire all'invito dai professionisti che non lavorano nei programmi di screening e da una scarsa coscienza sociale).

#### TABELLA 4

#### INDICATORE DI TEMPESTIVITA' DEI DATI

Programma mammografico e citologico

<b>ANNO 2004</b>	<b>MAMMOGRAFICO</b>	<b>CITOLOGICO</b>
ASL	RITARDO MEDIO NELL' INVIO DEI DATI (giorni)	RITARDO MEDIO NELL' INVIO DEI DATI (giorni)
ASL RmA	12	3
ASL RmB	13	5
ASL RmC	10	0
ASL RmD	45	-
ASL RmE	13	<b>NESSUN INVIO</b>
ASL RmF	3	1
ASL RmG	0	<b>NESSUN INVIO</b>
ASL RmH	0	<b>NON ATTIVO</b>
Viterbo	3	<b>2</b>
Rieti	9	9
Latina	16	16
Frosinone	15	19

<b>Roma D citologico</b>	nessun invio secondo la tempistica stabilita
--------------------------	--

**TABELLA 5**  
**INDICATORE DI QUALITA' DEI DATI**

Programma mammografico e citologico

<b>ANNO 2004</b>	<b>MAMMOGRAFICO</b>	<b>CITOLOGICO</b>
<b>ASL</b>	<b>RAPPORTO RECORD CONSEGNATI/ACCETTATI (%)</b>	<b>RAPPORTO RECORD CONSEGNATI/ACCETTATI (%)</b>
ASL RmA	94.0	36.0
ASL RmB	99.0	99.0
ASL RmC	95.0	99.0
ASL RmD	96.0	95.0
ASL RmE	100.0	<b>NESSUN INVIO</b>
ASL RmF	90.0	99.0
ASL RmG	95.0	<b>NESSUN INVIO</b>
ASL RmH	97.0	<b>NON ATTIVO</b>
ASL Viterbo	81.0	100.0
ASL Rieti	97.0	92.0
ASL Latina	97.0	86.0
ASL Frosinone	98.0	95.0





ALLEG. alla DELIB. N. 729 *lu*  
DEL - 4 AGO, 2005

### PROGETTO n° 1

TITOLO

Obiettivi di riferimento lg 138  
(euro)

	Obiettivo consolidamento	Obiettivo riequilibrio	Totale
<b>Consolidamento dei programmi di screening mammografico mediante la messa a punto di un sistema gestionale web, la messa a disposizione gratuita per le ASL con squilibri organizzativi e il recupero dei dati delle ASL</b>	115.630	37.274	152.904

### BACKGROUND E CRITICITÀ

Dopo la DGR 42236/97 che istituiva i programmi di screening del cancro della mammella e delle cervice uterina, ogni ASL ha provveduto alla individuazione e alcune volte, alla realizzazione in proprio, di un sw gestionale. Ognuno di questi sw era obbligato a produrre un flusso di dati trimestrali basato su tracciato record standard che riguardava il percorso dello screening sino alla eventuale indicazione operativa, non comprendendo, quindi, tutte le informazioni necessarie a seguire la paziente durante le fasi della terapia chirurgica e medica) e ostacolando notevolmente la valutazione di esito dello screening.

Il flusso trimestrale viene sottoposto a un'onerosa attività di valutazione della qualità del dato con ri-invii molteplici tra ASL e ASP.

L'ASP ha compiuto site-visits ( vedi analisi criticità) presso tutte le ASL al fine di analizzare il modello organizzativo e di valutare le performance dei sistemi gestionali-informativi; ha prodotto dei report con i suggerimenti del caso, riscontrando tuttavia il permanere sostanziale delle difficoltà



*Handwritten signature and initials*



sopra elencate soprattutto per la incapacità delle ASL di affrontare in modo radicale, efficiente ed efficace le criticità del sistema gestionale.

Tali criticità hanno pesanti conseguenze per l'incompletezza dei dati con ricadute: gestionali

di finanziamento (flusso regionale per il finanziamento)

di salute (impossibilità troppo frequente di seguire e valutare il risultato di salute)

per la scarsa qualità dei dati e incapacità di una puntuale verifica del rispetto dei criteri di Buona Pratica

#### Le lezioni dal passato

Le principali criticità del sistema informativo dei programmi di screening, evidenziate in 6 anni di attività sono, quindi:

S.I. (tracciato record) progettato sino alla "indicazione terapeutica" e non sul risultato dello screening

Software gestionali diversi (linguaggi, performance, gestibilità) con gravi squilibri di performance tra le ASL.

differenti setting aziendali, al riguardo di disponibilità effettiva di informatici, assistenza, manutenzione nonché competenze e architetture organizzative diverse dei sistemi informatici;

Diseconomiche aziendali nella gestione e manutenzione (ITW, personale ecc)

Scarsa qualità dei dati

Tempistica dei flussi non rispettata

In base alle criticità elencate bisogna riconsiderare gli obiettivi del sistema gestionale.

#### **Obiettivi sistema gestionale**

*Assicurare il "profilo assistenziale"*

Il programma di screening non si esaurisce nella somministrazione del test di primo livello

L'efficacia e la qualità dell'intero programma sono possibili solo attraverso l'integrazione operativa di tutti gli operatori e le strutture coinvolti

*Flessibilità e penetrazione territoriale*

il sistema gestionale deve essere flessibile rispetto alle scelte organizzative,  
deve assicurare le seguenti funzioni:

funzioni operative e/o

supervisione e/o

controllo

il sistema gestionale deve permettere significative modificazioni organizzative nel tempo

*Fornire informazioni di governo:*

il sistema gestionale deve alimentare il sistema informativo,

le funzioni informative da alimentare sono:

epidemiologiche

di impatto

di assorbimento delle risorse

*Sicurezza*

protocollo sicuro e chiavi di criptazione

separazione dei dati anagrafici con i dati sensibili sia nella fase di archiviazione dati nel database centrale che nelle modalità di interfaccia utente per la gestione dati

*Economie di scala*

centralizzazione di alcune funzioni

Spedizione postale degli inviti e delle comunicazioni (Postel)

Manutenzione e aggiornamento sw

riduzione delle diseconomie ed inefficienze derivanti dai diversi contesti organizzativi aziendali.

In ragione di questi obiettivi di un sistema gestionale avanzato e adeguato alla risoluzione delle criticità (intese come debolezze organizzative e squilibri) evidenziate, si individua la soluzione in un sistema gestionale via web.

I vantaggi di un' applicazione Web-Based possono essere sintetizzati in:

accesso istantaneo alle informazioni, da parte di qualsiasi utente collegato ad Internet;

nessun bisogno di aggiornare il Client (nessun cd, nessun file da scaricare, nessuna installazione da fare);

pochi requisiti per quanto riguarda l'hardware dell'utente;

presenza centralizzata delle informazioni (unico database)

possibilità di dare in gestione ad un ente esterno l'intera piattaforma informatica (housing)

### **Caratteristiche del Sistema Informativo via WEB**

Il software gestionale web based consente la ottimizzazione delle diverse fasi del processo di screening:

gestione dell'anagrafica

gestione dell'agenda e spedizione degli inviti (attraverso il portale Printel)

gestione accettazione dei soggetti coinvolti

espletamento e refertazione del test I livello

gestione degli approfondimenti diagnostici e del trattamento chirurgico

produzione di elaborazioni statistiche, report, export dati, ecc

calcolo e monitoraggio degli indicatori di performance.

L'applicazione web based permette l'accesso istantaneo alle informazioni da parte di qualsiasi utente autorizzato (centro di coordinamento, servizi di radiologia, anatomia patologica, chirurgia), e la visualizzazione in tempo reale dell'andamento del programma di screening.

Inoltre si basa su un'architettura centralizzata appoggiata sulla rete internet avente un browser come software di interfaccia per l'utenza.

Quindi, alla luce degli obiettivi della legge 138, si definiscono i seguenti obiettivi del progetto:

### **Obiettivi del progetto**

Realizzare un sistema informativo web con un unico database regionale per lo screening mammografico, integrato con il sw SQTM

Offrire alle varie ASL il prodotto gratuito e il recupero gratuito dei dati già immagazzinati nei rispettivi sw gestionali, realizzando il recupero degli squilibri determinati dalle carenze organizzative

### **Risultati attesi**

L'ASP produrrà in partenariato con una softer-house esperta un sistema gestionale unico regionale, utilizzando l'esperienza maturata per lo screening del cancro del colon e ottimizzando alcune soluzioni già realizzate quali:

anagrafica unica regionale via web,

produzione dei file di indirizzi per spedizione lettere (invito, refertazione) attraverso il portale Printel,

modulo per l'acquisizione via internet dei dati di alcune ASL.

il prodotto sarà concepito in modo tale da rispettare le autonomie gestionali aziendali e le specificità locali

il prodotto sarà offerto gratuitamente alle ASL insieme a recupero gratuito dei dati già disponibili negli archivi delle ASL e il loro adattamento al diverso software

saranno centralizzate le funzioni di manutenzione ed adeguamento del sw.

### **Indicatori di valutazione del progetto**

realizzazione del sw gestionale secondo le specifiche di cui sopra

proporzione delle ASL che adotteranno il sw

proporzione delle ASL per le quali sarà compiuto il recupero dei dati

tasso dei record incompleti rilevati trimestralmente

### Tempi e Responsabilità

La responsabilità del progetto è dell'Agenzia di Sanità Pubblica che coordina i Programmi di Screening e gestisce i Sistemi Informativi.

La fase di analisi e di predisposizione del sistema sarà terminata entro il 30 dicembre 2005

La fase di recupero dati nelle ASL che accederanno al servizio sarà compiuta entro il dicembre 2006

Al termine del progetto l'ASP invierà una relazione sullo stato di avanzamento all'Assessorato alla Salute e alla Direzione Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute.

### Budget

Integrazione sw esistenti e avvio sistema	105.000
Attività di analisi e avvio presso sede ASP per un totale di 150000 accessi (costo singolo accesso € 1.103,00 + IVA)	10000
Recupero dati	10000
Contratto 1 anno informatico junior (50%)	15.000
Trasferte	904
Organizzazione	7.000
Formazione	5.000
	152.904





**PROGETTO n° 2**

**TITOLO**

Obiettivi di riferimento lg 138  
(curo)

	Obiettivo consolidamento	Obiettivo riequilibrio	Totale
<b>Consolidamento dei programmi di screening citologico mediante la messa a punto di un sistema gestionale web, la messa a disposizione gratuita per le ASL con squilibri organizzativi e il recupero dei dati delle ASL</b>	94.830	53.342	148.171

**BACKGROUND E CRITICITÀ**

A seguito della DGR 42236/97 che istituiva i programmi di screening del cancro della mammella e delle cervice uterina, ogni ASL ha provveduto alla individuazione e alcune volte, alla realizzazione in proprio, di un sw gestionale. Ognuno di questi sw era obbligato a produrre un flusso di dati trimestrali basato su tracciato record standard che riguardava il percorso dello screening sino alla eventuale indicazione operativa, non comprendendo, quindi, tutte le informazioni necessarie a seguire la paziente durante le fasi della terapia chirurgica e medica) e ostacolando notevolmente la valutazione di esito dello screening.

Il flusso trimestrale viene sottoposto a un'onerosa attività di valutazione della qualità del dato con ri-inviî molteplici tra ASL e ASP.

L'ASP ha compiuto site-visit ( vedi analisi criticità) presso tutte le ASL al fine di analizzare il modello organizzativo e di valutare le performance dei sistemi gestionali-informativi; ha prodotto dei report con i suggerimenti del caso, riscontrando tuttavia il permanere sostanziale delle difficoltà sopra elencate soprattutto per la incapacità delle ASL di affrontare in modo radicale, efficiente ed efficace le criticità del sistema gestionale.



*Dr. ec. Stefano*  
*[Signature]*

Tali criticità hanno pesanti conseguenze  
per l'incompletezza dei dati con ricadute:  
gestionali  
di finanziamento (flusso regionale per il finanziamento)  
di salute (impossibilità troppo frequente di seguire e valutare il risultato di salute)  
per la scarsa qualità dei dati e incapacità di una puntuale verifica del rispetto dei criteri di Buona  
Pratica

### Le lezioni dal passato

Le principali criticità del sistema informativo dei programmi di screening, evidenziate in 6 anni di attività sono, quindi:

S.I. (tracciato record) progettato sino alla "indicazione terapeutica" e non sul risultato dello screening

Software gestionali diversi (linguaggi, performance, gestibilità) con gravi squilibri di performance tra le ASL

differenti setting aziendali, al riguardo di disponibilità effettiva di informatici, assistenza, manutenzione nonché competenze e architetture organizzative diverse dei sistemi informatici;

Diseconomie aziendali nella gestione e manutenzione (Hw, personale ecc)

Scarsa qualità dei dati

Tempistica dei flussi non rispettata

In base alle criticità elencate bisogna riconsiderare gli obiettivi del sistema gestionale.

### **Obiettivi sistema gestionale**

*Assicurare il "profilo assistenziale"*

Il programma di screening non si esaurisce nella somministrazione del test di primo livello

L'efficacia e la qualità dell'intero programma sono possibili solo attraverso l'integrazione operativa di tutti gli operatori e le strutture coinvolti

*Flessibilità e penetrazione territoriale*

il sistema gestionale deve essere flessibile rispetto alle scelte organizzative,

deve assicurare le seguenti funzioni:

funzioni operative e/o

supervisione e/o

controllo

il sistema gestionale deve permettere significative modificazioni organizzative nel tempo

*Fornire informazioni di governo:*

il sistema gestionale deve alimentare il sistema informativo,

le funzioni informative da alimentare sono:

epidemiologiche

di impatto

di assorbimento delle risorse

*Sicurezza*

protocollo sicuro e chiavi di criptazione

separazione dei dati anagrafici con i dati sensibili sia nella fase di archiviazione dati nel database centrale che nelle modalità di interfaccia utente per la gestione dati

*Economie di scala*

centralizzazione di alcune funzioni

Spedizione postale degli inviti e delle comunicazioni (Postel)

Manutenzione e aggiornamento sw

riduzione delle disconomie ed inefficienze derivanti dai diversi contesti organizzativi aziendali.

In ragione di questi obiettivi di un sistema gestionale avanzato e adeguato alla risoluzione delle criticità (intese come debolezze organizzative e squilibri) evidenziate, si individua la soluzione in un sistema gestionale via web.

I vantaggi di un' applicazione Web-Based possono essere sintetizzati in:

accesso istantaneo alle informazioni, da parte di qualsiasi utente collegato ad Internet;

nessun bisogno di aggiornare il Client (nessun cd, nessun file da scaricare, nessuna installazione da fare);

pochi requisiti per quanto riguarda l'hardware dell'utente;



presenza centralizzata delle informazioni (unico database)  
possibilità di dare in gestione ad un ente esterno l'intera piattaforma informatica (housing)

### **Caratteristiche del Sistema Informativo via WEB**

Il software gestionale web based consente la ottimizzazione delle diverse fasi del processo di screening:

gestione dell'anagrafica  
gestione dell'agenda e spedizione degli inviti (attraverso il portale Printel)  
gestione accettazione dei soggetti coinvolti  
espletamento e refertazione del test I livello  
gestione degli approfondimenti diagnostici e del trattamento chirurgico  
produzione di elaborazioni statistiche, report, export dati, ecc  
calcolo e monitoraggio degli indicatori di performance.

L'applicazione web based permette l'accesso istantaneo alle informazioni da parte di qualsiasi utente autorizzato (centro di coordinamento, centri prelievo, consultori, servizi di anatomia patologica, chirurgia), e la visualizzazione in tempo reale dell'andamento del programma di screening.

Inoltre si basa su un'architettura centralizzata appoggiata sulla rete internet avendo un browser come software di interfaccia per l'utenza.

Quindi, alla luce degli obiettivi della legge 138, si definiscono i seguenti obiettivi del progetto:

#### **Obiettivi del progetto**

Realizzare un sistema informativo web con un unico database regionale per lo screening citologico, realizzando un sistema gestionale più solido ed economico



Offrire alle varie ASL il prodotto gratuito e il recupero gratuito dei dati già immagazzinati nei rispettivi sw gestionali, realizzando il recupero degli squilibri determinati dalle carenze organizzative

### **Risultati attesi**

L'ASP produrrà in partenariato con una softer-house esperta un sistema gestionale unico regionale, utilizzando l'esperienza maturata per lo screening del cancro del colon e ottimizzando alcune soluzioni già realizzate quali:

anagrafica unica regionale via web,

produzione dei file di indirizzi per spedizione lettere (invito, refertazione) attraverso il portale Printel,

modulo per l'acquisizione via Internet dei dati di alcune ASL.

il prodotto sarà concepito in modo tale da rispettare le autonomie gestionali aziendali e le specificità locali

il prodotto sarà offerto gratuitamente alle ASL insieme a recupero gratuito dei dati già disponibili negli archivi delle ASL e il loro adattamento al diverso software

saranno centralizzate le funzioni di manutenzione ed adeguamento del sw.

### **Indicatori di valutazione del progetto**

realizzazione del sw gestionale secondo le specifiche di cui sopra

proporzione delle ASL che adotteranno il sw

proporzione delle ASL per le quali sarà compiuto il recupero dei dati

tasso dei record incompleti rilevati trimestralmente

### **Tempi**

La responsabilità del Progetto è dell'ASP che coordina i Programmi di screening e gestisce i Sistemi Informativi

La fase di analisi e di predisposizione del sistema sarà terminata entro il 30 dicembre 2005



La fase di recupero dati nelle ASL che accederanno al servizio sarà compiuta entro il dicembre 2006

Al termine del Progetto l'ASP invierà una relazione sullo stato di avanzamento all'Assessorato alla Salute e alla Direzione Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute.

### Budget

Integrazione sw esistenti e avvio sistema	105.000
Attività di analisi e avvio presso sede ASP per un totale di 1510000 accessi (costo singolo accesso € 1.103,00 + IVA)	
Recupero dati	10000
Contratto 1 anno informatico junior (50%)	15.000
Trasferte	871
Organizzazione	2.300
Formazione	5.000
	148.171



### Progetto n 3

#### Titolo

**Consolidamento e riequilibrio dei programmi di screening mediante un programma di formazione/sensibilizzazione dei professionisti e della società civile (formazione di formatori MMG, re-training degli specialisti; empowerment e partnership con le associazioni;)**

	Obiettivo consolidamento	Obiettivo riequilibrio	Totale
	52.615	29.291	81.906

#### Premessa

Il Programma di screening (PS) è stato definito come un "programma organizzato in cui tutta la popolazione in età giudicata a rischio è sistematicamente invitata dalla struttura sanitaria ad eseguire un test di primo livello; i soggetti invitati aderiscono volontariamente. E' la struttura sanitaria che inizia il contatto e prende in carico il destinatario dell'intervento, assicurando il *disease management*. La qualità del programma è sistematicamente promossa e valutata" (Sackett 75, modificato).

Il PS riguarda patologie di grande rilevanza<sup>1</sup>, si basa su sicure evidenze di efficacia<sup>2,3</sup> ed è realizzato secondo linee guida validate<sup>4</sup>; è necessario inoltre una programmazione di tutte le tappe del percorso "assistenziale": dall'invito di un soggetto asintomatico individuato come "a rischio" sino al trattamento delle lesioni eventualmente diagnosticate.

Il programma di screening realizza in modo estensivo e compiuto la definizione di disease management<sup>5,6</sup>; infatti, integra tutte le strutture, le professionalità e le competenze in un percorso

<sup>1</sup> Morrison AS Screening in Chronic disease 1992 Oxford University Press New York-Oxford.

<sup>2</sup> Humphrey LL, Helfand M, Chan BKS, Woolf SH. Breast cancer screening: summary of the evidence. *Ann Intern Med* 2002;137:344-6.

<sup>3</sup> Miettinen OS, Henschke CI, Pasmantier MW, Smith JP, Libby DM, Yankelevitz DF. Mammographic screening: no reliable supporting evidence? *Lancet*. 2002 Feb 2;359(9304):404-5.

<sup>4</sup> European Commission European guidelines for quality assurance in mammography screening 3<sup>rd</sup> Ed. Office for Official Publications of the European Communities Luxembourg 2001

<sup>5</sup> Disease Management Association of America 2000 <http://www.dmaa.org/definition.html>



*Handwritten signature and initials*

orientato al cittadino, che conduce ad un guadagno di salute. Arricchisce, anzi, tale definizione in quanto è finalizzato alla prevenzione partendo da un bisogno di salute generalmente inespresso e non da una domanda di prestazioni. Esso prevede la definizione "a priori" dei seguenti elementi: la popolazione target; le strutture ove eseguire il test di primo livello, gli approfondimenti e la terapia; le modalità ed i tempi di accesso secondo linee preferenziali; gli atti tecnico-professionali appropriati; l'integrazione delle professionalità e delle discipline; il monitoraggio e la valutazione di qualità.

Nel Lazio, il PS mammografico è rivolto a 700.000 donne, di età compresa tra i 50 e i 69 anni invitate mediante lettera personale. Le donne che rispondono all'invito vengono sottoposte ad una mammografia bilaterale in 2 proiezioni (test di I livello) eseguita da un tecnico radiologo, il cui esito determina il richiamo della donna dopo due anni (round di screening), oppure l'invito della donna a sottoporsi ad esami di approfondimento diagnostico interdisciplinare (test di II livello). Le donne che necessitano di intervento chirurgico sono inviate presso un centro di riferimento. Il programma è assicurato in tutta la Regione da circa 180 operatori di profili professionali diversi afferenti alle discipline: Organizzazione, Radiologia, Chirurgia, Anatomopatologia, Oncologia, Oncologia-radioterapia, Psiconcologia; con una certa frequenza sono esternalizzati i servizi di call-center e/o accettazione.

Il PS citologico è rivolto a circa 1.600.000 donne di età compresa tra i 25 e i 64 anni coinvolte mediante una lettera di invito. Le donne che rispondono all'invito sono sottoposte ad un pap-test di screening (test di I livello), il cui esito determina il richiamo della donna dopo tre/quattro anni (round di screening) oppure l'invito della donna a sottoporsi ad esami di approfondimento diagnostico (test di II livello).

Le donne che necessitano di intervento chirurgico sono inviate presso un centro di riferimento. Il programma è assicurato dal concorso di operatori di profili professionali afferenti alle discipline: Organizzazione, Ostetricia-ginecologia, Chirurgia, Anatomopatologia, Oncologia, Oncologia-radioterapia, Psiconcologia.

Il PS del cancro del colon retto, in via di implementazione, è rivolto a 1.500.000 donne e uomini di 50-74 anni (popolazione a rischio generico), coinvolte mediante lettera d'invito. Le persone che rispondono all'invito eseguono una ricerca del sangue occulto fecale (test di I livello), il cui esito determina il richiamo dopo due anni (round di screening) oppure l'invito a sottoporsi ad esami di approfondimento diagnostico (colonscopia di II livello).

Le persone che necessitano di intervento chirurgico sono inviate presso un centro di riferimento. Il programma è assicurato dal concorso di operatori di profili professionali afferenti alle discipline: Organizzazione, Medici di Medicina Generale (MMG), Gastroenterologia-endoscopia, Chirurgia, Anatomopatologia, Oncologia, Oncologia-radioterapia, Psiconcologia.

### **Analisi del contesto di riferimento**

Il problema di organizzare, assicurare, garantire e valutare processi di cura efficaci e di buona qualità è un problema che riguarda tutto il sistema sanitario (nazionale e regionale) ma diventa particolarmente pregnante per i programmi di screening in quanto livello essenziale di assistenza e, quindi, profilo assistenziale di dimensione regionale.

Un'azione di governo tesa a questo fine deve caratterizzarsi come rispettosa della partecipazione degli operatori, valorizzandone gli specifici apporti professionali ("clinici") e favorendo, sistematizzandola, l'interazione multiprofessionale e multidisciplinare subordinata ad un chiaro obiettivo di salute.

Un'altra esigenza è quella di ridefinire i rapporti tra cittadini e strutture in modo tale che la capacità di questi ultimi di offrire un servizio di buona qualità rappresenti esplicitamente l'aspetto centrale dei termini della loro accountability, vale a dire della loro responsabilizzazione nei confronti di cittadini e pazienti<sup>7</sup>. Ciò ha portato all'adozione di un modello teorico di riferimento definito come clinical governance.

La clinical governance è il complesso dei mezzi attraverso i quali il sistema sanitario assicura la disponibilità di cure cliniche di qualità, rendendo gli operatori responsabili dello stabilire, mantenere e monitorare standard di rendimento<sup>8</sup>. L'essenza della responsabilità è l'identificazione e l'accettazione del ruolo e dei compiti di ogni clinico o manager. In particolare, "ogni clinico è responsabile di fornire ad ogni paziente cure di alta qualità e di essere in grado di dimostrare ciò definendo e monitorando standard accettabili. L'istituzione ha una responsabilità analoga e, inoltre, di assicurare che i propri clinici dipendenti rispondano esaurientemente alle rispettive responsabilità"<sup>9,10</sup>.

<sup>7</sup> Grilli R. Governo clinico. CARE 2003 luglio agosto (n. 4), 18-19

<sup>8</sup> Grilli R. Governo clinico. CARE 2003 luglio agosto (n. 4), 18-19

<sup>9</sup> National health Service Clinical governance: Quality in the new NHS Department of Health 1999 <http://www.doh.gov.uk>

<sup>10</sup> A First Class Service - Quality in the new NHS-1997 <http://www.doh.gov.uk>

Il successo, in termini di efficacia pratica e di efficienza, dei programmi di screening è condizionato perciò dallo sviluppo di una partnership tra i professionisti protagonisti dei programmi, siano essi clinici o manager, e tra essi e la cittadinanza.

Alla base di ogni partnership vi sono soggetti che decidono di lavorare insieme condividendo obiettivi, risorse, processi e modelli organizzativi - sull'implicito presupposto che lavorando insieme si lavora meglio. Il successo di ogni partnership si basa oltre che su una chiara definizione delle responsabilità e dei compiti anche sul clima di fiducia che viene ad instaurarsi tra le parti, sulla base della trasparenza e dell'accountability che viene data alle rispettive azioni.

Il perseguimento della trasparenza e accountability dei PS va di pari passo con la garanzia dell'eticità, della sicurezza e della qualità della comunicazione tra PS e i destinatari.

La garanzia etica viene perseguita attraverso attività di ricerca e iniziative specifiche; fra queste la principale è la costituzione di un Comitato etico per gli screening, prima esperienza in Italia, all'avanguardia sul tema del rapporto tra etica e Sanità Pubblica e sul ruolo dei comitati etici.

La garanzia di sicurezza è perseguita mediante un programma di gestione del rischio clinico. Il programma, che affronta il problema degli incidenti in un'ottica sistemica, ha come cardine il coinvolgimento di tutti gli operatori di tutte le ASL del Lazio che condividono ogni tappa del percorso.

La qualità della comunicazione con i destinatari è oggetto di analisi formali degli strumenti di comunicazione; di focus group con pazienti/utenti; di ricerche sperimentali basate su interviste campionarie.

I professionisti comprendono gli operatori appartenenti a varie discipline e specializzazioni coinvolti in tutte le fasi del profilo assistenziale. Un ruolo cruciale è esercitato dai MMG.

I MMG esercitano un ruolo nel favorire l'accesso dei cittadini-utenti al servizio sanitario regionale, nell'integrazione tra ospedale e territorio nonché nelle attività di prevenzione e promozione della salute individuale e collettiva.

Un'indagine effettuata presso le Aziende sanitarie della Regione Lazio ha rivelato come i MMG siano coinvolti sporadicamente e certamente non in modo sistematico ed uniforme sul territorio; il loro coinvolgimento avviene occasionalmente tramite l'invio di materiale informativo, report, riunioni, corsi di aggiornamento e in pochi casi attraverso l'offerta diretta di servizi. Un'ulteriore indagine finalizzata a rivelare le attitudini, conoscenze e pratiche cliniche relativamente allo screening del colon-retto dei MMG di 13 dei 50 distretti della regione Lazio ha evidenziato uno scarso interesse dei MMG per lo screening. Inoltre, lo studio ha dimostrato come la conoscenza

dello screening e l'utilizzo di linee guida come fonte di informazione scientifica sono importanti fattori per migliorare le loro attitudini riguardo allo screening, ma un'ampia percentuale di MMG seppur informati non raccomandano lo screening del colon-retto ai loro assistiti.

L'analisi conferma che ci sono ampi margini per un miglioramento nella collaborazione con i MMG attraverso un loro più strutturato coinvolgimento sia in forma diretta, quali attori dei percorsi diagnostico-terapeutici, sia in forma indiretta, attraverso l'opera di informazione e promozione dei PS. La formazione costituisce lo strumento privilegiato per il raggiungimento di questo obiettivo. Una delle linee strategiche individuate in base alle risultanze della sperimentazione (DGR 2039/01) è stata quella di favorire la maggiore integrazione possibile fra MMG coinvolti e centri di endoscopia. Il criterio principale di individuazione dei MMG cui richiedere di aderire è quello della distanza "ambulatorio MMG-Ospedale".

Secondo il modello organizzativo, l'individuazione dei MMG aderenti (e, conseguentemente, dei loro iscritti) è prioritaria rispetto alla identificazione dei soggetti da invitare da parte dell'ASL.

In letteratura sono riportate numerose evidenze sulla variabilità dei comportamenti nella pratica clinica dei professionisti e dell'efficacia pratica (efficacy) di alcuni test. Si possono citare ad esempio le notevoli discrepanze nell'ambito dei tassi di successo riportati nell'esecuzione di una colonscopia: endoscopisti esperti ottengono la visualizzazione dell'intero colon - fino al cieco - in oltre il 90% dei casi ma endoscopisti "self-trained" possono avere percentuali di successo anche di solo il 54%<sup>11,12</sup>.

Nel programmare uno screening di popolazione bisogna considerare inoltre, insieme ai benefici, anche le altre conseguenze dello screening<sup>13</sup>; oltre i principali elementi dell'analisi costo-efficacia (costi e morti prevenute) si deve tener conto che ogni esame, sia esso una mammografia o un esame endoscopico non è scevro da complicazioni o effetti collaterali<sup>14</sup>. Ad esempio le complicazioni e gli effetti avversi della colonscopia (che includono perforazioni con eventuale intervento chirurgico, emorragie, complicazioni cardio-respiratorie, aritmia, ecc)<sup>15, 16,17</sup> possono essere sia precoci sia

---

<sup>11</sup> National Health and Medical Research Council Guidelines for the prevention early detection and management of colorectal cancer. Australia 1999

<sup>12</sup> American Society for gastrointestinal Endoscopy. Quality and outcomes assessment in gastrointestinal endoscopy *Gastrointest Endosc* 2000 Dec; 52(6):827-830

<sup>13</sup> Rhodes JM. Colorectal cancer screening in the UK: Joint Position Statement by the British Society of Gastroenterology, The Royal College of Physicians, and The Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland. *Gut*. 2000 Jun;46(6):746-8

<sup>14</sup> American Gastroenterological Association. Colorectal cancer screening: clinical guidelines and rationale *Gastroenterology* 1997; 112:594-642

<sup>15</sup> National Health and Medical Research Council Guidelines for the prevention, early detection and management of Colorectal Cancer Australia 1999



tardive<sup>18</sup>. I tassi delle complicazioni tendono ad essere sottostimati perché non esiste un reporting condiviso e formalizzato e i dati pubblicati derivano in genere da centri di eccellenza<sup>19</sup>. La riduzione delle complicazioni favorisce la compliance degli utenti/pazienti.

Da queste considerazioni nasce l'esigenza di affrontare il problema del training / re-training dei professionisti.

Il concetto di cittadinanza trova la sua esplicitazione nelle molteplici espressioni che la società civile assume a partire dai movimenti fino alle varie forme di associazionismo.

In particolare l'Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio, nell'ambito dei Programmi di screening, ha già attivato convenzioni con alcune associazioni quali Andos - Associazione Nazionale Donne Operate al Seno, Komen Italia Onlus, A.M.D. - Associazione Movimento Donna, Europa Donna e CRI - Croce Rossa Italiana. Inoltre è in corso una collaborazione con i Comitati Pari Opportunità di vari enti (FS, INAIL, ISS, ACI, ENAV, INFN) che ha portato alla realizzazione del progetto "Opportunità Salute" che costituisce un'iniziativa di informazione oncologica destinata ai lavoratori e lavoratrici (realizzata con la collaborazione della CRI).

Insieme a questi molteplici soggetti, ed ad altri che si verranno ad identificare nel tempo, si intende realizzare un'alleanza sociale che ha lo scopo di promuovere e sostenere i programmi di screening.

La partecipazione ed il coinvolgimento dei cittadini/utenti/pazienti, nelle varie forme ed espressioni, è stata finora occasionale, limitata ad alcuni casi sporadici.

## Razionale

Nell'ambito dei PS, così come in altri ambiti della prevenzione, i tassi di adesione e di copertura della popolazione costituiscono fattori critici e condizionanti il successo dei programmi stessi.

Il tasso corretto di partecipazione (o adesione) è il rapporto tra gli esami eseguiti e le persone invitate (al denominatore vengono tolte le persone che hanno risposto alla lettera di invito segnalando di avere già eseguito il test da pochi mesi al di fuori del programma).

---

<sup>18</sup> Ontario Expert Panel Colorectal cancer screening 1999

<sup>17</sup> Fleischer DE, Van de Mierop F, Eisen GM, al-Kawas FH, Benjamin SB, Lewis JII, Nguyen CC, Avigan M, Tio TL, Kidwell JA. A new system for defining endoscopic complications emphasizing the measure of importance. *Gastrointest Endosc.* 1997 Feb;45(2):128-33

<sup>18</sup> Froehlich F, Gonvers JJ, Vader JP, Dubois RW, Burnand B. for The European Panel on Appropriateness of Gastrointestinal Endoscopy Appropriateness of gastrointestinal endoscopy: risk of complications. *Endoscopy.* 1999 Oct;31(8):684-6

<sup>19</sup> Zubarik R, Fleischer DE, Mastropietro C, Lopez J, Carroll J, Benjamin S, Eisen G. Prospective analysis of complications 30 days after outpatient colonoscopy. *Gastrointest Endosc.* 1999 Sep;50(3):322-8

I tassi di adesione corretta della popolazione target nella Regione Lazio relativi al PS Mammografico sono messi in evidenza di seguito.

Tabella I : Adesione corretta della popolazione invitata allo Screening Mammografico – Anno 2002 <sup>20</sup>

Regione	Adesione corretta (%)	Accettabile (%)	Desiderabile (%)
Lazio	41,3	≥60	≥75
Emilia- Romagna	68,4	≥60	≥75
Italia	60,8	≥60	≥75

Dai dati di attività disponibili dal sistema informativo si osserva che i programmi di screening citologico attivi hanno raggiunto dall'inizio di attivazione ad oggi 658.837 donne corrispondenti al 51.0% circa della popolazione target. L'adesione media regionale è del 24.0% circa (1 passaggio di screening).

La percentuale di adesione è influenzata da fattori quali lo stato socio-economico, il grado di scolarità, l'età ed il luogo di nascita, etc.

Data l'influenza di fattori legati al contesto culturale e socio-economico, non è possibile identificare una stretta relazione di causa-effetto tra informazione/comunicazione e adesione, dai dati del Lazio e dalla comparazione di essi con quelli di altre realtà regionali si evince la necessità di un forte un processo di consolidamento dei programmi di screening che comporti un aumento significativo dell'adesione.

Si tratta, quindi, di sviluppare alleanze e partnership con gli operatori e con i movimenti e le associazioni della società civile al fine di promuovere una adesione informata e consapevole ai programmi di prevenzione oncologica.

Vi è la necessità quindi di dotarsi di nuovi strumenti per promuovere una forte spinta culturale all'interno del sistema sanitario, tra i professionisti, e all'esterno, nella società civile, che possa avere ricadute a lungo termine sulla percentuale di adesione ai PS.

Gli strumenti individuati sono l'empowerment e la formazione.

La programmazione di un progetto di empowerment e partnership si sviluppa come articolazione del progetto generale di clinical governance, iniziato nel periodo 2003-2004.

<sup>20</sup> Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori Femminili Terzo Rapporto

Il progetto di empowerment presenta tuttavia delle motivazioni specifiche connaturate alle caratteristiche del PS.

Una prima, più generale risiede nel fatto che il PS come intervento di prevenzione di massa ha un interesse non solo per il singolo (riduzione della mortalità causa specifica e miglioramento della qualità di vita) ma anche per la collettività come espressione dei valori di solidarietà e sussidiarietà; come intervento su un soggetto collettivo da parte di una istituzione governativa (nazionale e/o regionale); come beneficio sull'impatto della malattia neoplastica (famiglie e care-givers, assorbimento attivo di risorse, depauperamento delle risorse lavorative e sociali ecc.).

Un'altra ragione generale, di tipo organizzativo, riguarda le caratteristiche del PS come profilo assistenziale complesso, integrato tra territorio ed ospedale, rivolto a grandi masse di cittadini: ciò determina la necessità di garantire l'umanizzazione del percorso.

Una terza causa specifica risiede nel fatto di rivolgersi attivamente a persone asintomatiche, cioè più ad un bisogno non percepito che ad una domanda espressa: ciò rende più scottante il problema della comunicazione e le esigenze di garanzia etica.

Una quarta causa specifica è che il PS è un intervento efficace solo se raggiunge un'adeguata copertura: l'aumento della compliance è un obiettivo sostanziale ma che deve essere garantito con un meccanismo di fidelizzazione e autorevolezza della struttura.

Un'altra ragione specifica è che la procedura prevede che per tutto il primo livello la persona aderente non abbia un rapporto diretto con il medico ma, esattamente, con l'organizzazione: ciò aumenta le esigenze di umanizzazione, trasparenza, fidelizzazione e responsabilità.

Un altro aspetto metodologico fondamentale è quello di voler sempre agire rispetto al profilo assistenziale nella sua interezza, articolando poi gli interventi e le azioni a livello regionale, di ASL e di specifica fase del PS.

La sensibilizzazione degli operatori e la formazione dei professionisti costituisce l'altro strumento in grado di modificare la percezione ed i comportamenti nei confronti del PS, ponendo le basi per una cultura dello screening.

Vi è la necessità di perseguire un coinvolgimento strutturato e sistematico dei cittadini/utenti/pazienti ai vari livelli del PS (regionale, aziendale e microprocesso) e nelle varie realtà territoriali.

La visione a lungo termine è quella di incorporare, attraverso l'elaborazione di adeguati strumenti, il punto di vista, e talora vissuto, dei cittadini/utenti/pazienti all'interno dei processi di pianificazione, organizzazione, valutazione e monitoraggio dei programmi di screening. La vera sfida consiste nel promuovere un passaggio culturale da un atteggiamento di auto-referenzialità dei programmi verso



Agenzia di  
Sanità Pubblica



Regione Lazio

un orientamento e modellamento degli stessi sulla base dei bisogni reali e legittimi dei destinatari a tutti i livelli del Sistema sanitario.

## Obiettivi

La finalità che si pone il progetto è il consolidamento e riequilibrio dei programmi di screening oncologici mediante un programma di formazione/sensibilizzazione e retraining dei professionisti e di empowerment con le associazioni e la società civile.

Il progetto si articola nei seguenti sottoprogetti.

Formazione di animatori di formazione (formatori) dei MMG.

Retraining dei professionisti.

Empowerment e partnership con le associazioni.

### *Formazione di animatori di formazione (formatori) dei MMG*

Il sottoprogetto intende raggiungere i seguenti obiettivi.

- Attività di sensibilizzazione e informazione/educazione dei MMG.
- Sviluppo di un'alleanza strategica con i MMG.
- Il coinvolgimento progressivo e sistematico dei MMG nell'ambito dei programmi di screening.
- Garanzia e standardizzazione del profilo assistenziale a livello locale e regionale.
- Continuità assistenziale tra ospedale e territorio e all'interno del programma di screening.

### *Re-training dei professionisti*

Il sottoprogetto si pone i seguenti obiettivi:

- Promuovere la qualità professionale.
- Aumentare / assicurare l'affidabilità dei professionisti dal punto di vista della popolazione target (sia a rischio generico che ad alto rischio) e dell'autorità committente regionale.
- Contribuire all'efficacia e alla qualità dei programmi di screening.
- Ridurre la variabilità non appropriata osservata nella pratica clinica.

### *Empowerment e partnership con le associazioni*

L'obiettivo generale è quello di un coinvolgimento rigoroso, strutturato e sistematico dei cittadini/utenti/pazienti, nelle varie forme ed espressioni, attraverso l'avvio di un processo di empowerment & partnership della cittadinanza che interessi i vari livelli dei PS (regionale, aziendale e microprocesso) e le diverse realtà territoriali.

Gli obiettivi specifici che il progetto si pone sono:

- aumentare la consapevolezza dei cittadini rispetto all'uso di questo intervento di prevenzione evidence-based;
- aumentare l'aderenza della popolazione allo screening al fine di garantirne l'effectiveness;
- migliorare il coinvolgimento dei cittadini nell'erogazione dello screening, nella promozione della qualità;
- garantire l'eticità dei PS;
- esplicitazione dei rapporti con i soggetti collettivi;
- adozione di un approccio comune per lo sviluppo della partecipazione in tutte le aziende sanitarie della Regione;
- utilizzo del coinvolgimento come occasione di educazione sanitaria dell'utenza specifica e della popolazione a qualche titolo implicata.
- l'avvio di un processo di rendicontazione sociale dei PS.

### **Metodo**

Il programma si sviluppa insieme ai principali stakeholder: professionisti del sistema sanitario, coinvolti più o meno direttamente nei PS; associazioni di utenti; cittadini e volontari, singoli pazienti e cittadini.

La durata prevista del progetto è di due anni.

Inoltre sono sviluppate specifiche metodologie relative ai sottoprogetti.

### *Empowerment e partnership con le associazioni*

La metodologia prevede le seguenti fasi.

- Analisi bibliografica e ricognizione delle esperienze svolte a livello locale.
- Identificazione delle fasi del profilo assistenziale complesso che implicano l'empowerment dei vari stakeholder, ed in particolare delle associazioni.
- Individuazione delle variabili personali e di comunità/contesto che incidono sull'"empowerment" relativamente alle varie fasi ed ai vari stakeholder.
- Identificazione delle caratteristiche dei processi di comunicazione da considerare/utilizzare rispetto ai contenuti ed alle finalità comunicative per i diversi stakeholder.
- Costruzione di una griglia di finalità, impatto, vantaggi e svantaggi dei diversi metodi e strumenti.

Il coinvolgimento delle associazioni/utenti si serve di metodi di indagine, quali

- Interrogazione
- Intervista
- Focus group
- Forum di cittadini, pazienti, operatori
- Oltre a metodi di gestione informativa/educativa
- Riunione, anche nella forma dell'assemblea
- Colloquio

#### *Formazione di animatori di formazione (formatori) dei MMG*

Il sottoprogetto si propone la formazione e l'addestramento attraverso la realizzazione di un Corso di training degli animatori di formazione della Medicina Generale, in partnership con le Scuole di Formazione della Medicina Generale sui contenuti dei programmi di screening per i tumori della mammella, cervicé uterina e colon con una particolare attenzione al ruolo dei MMG (articolato per gli specifici setting).

#### *Retraining dei professionisti*

Il sottoprogetto si basa sulla metodologia dell'autoassessment, compiuto in una situazione di esecuzione di prestazioni diagnostiche specialistiche sotto supervisione di esperto interno; prevede altresì l'attuazione di workshop su alcuni aspetti tecnici di dibattuta gestione.

#### **Prodotti attesi**

La sensibilizzazione e informazione della società civile e delle categorie professionali prevede lo sviluppo dei seguenti prodotti:

- sito web specifico (<http://prevenzionetumori.asplazio.it>), destinato agli utenti, oltre a quello istituzionale dell'ASP, destinato ai professionisti;
- rivista dedicata (ASP-Screening);
- convegni a livello regionale e locale;
- bilancio sociale dei programmi di screening.

Quale prodotto estrinseco, quindi non completamente sotto controllo ma ad alta valenza strategica, è stato individuato il tasso di adesione della popolazione target (aumento statistico significativo a 3 anni).

Il sottoprogetto di empowerment intende mettere a disposizione dei professionisti i seguenti strumenti al fine di promuovere l'empowerment e la partnership con le associazioni.

- Indagine sul coinvolgimento di cittadini, associazioni e operatori nei programmi di screening.
- Indagini presso le Associazioni che collaborano ai programmi di screening.
- Carta dei rapporti tra ASP, ASL, Cittadini, Associazioni, Enti.
- Glossario per agire "in partnership".
- Prototipo per la realizzazione di indagini sulla percezione della qualità presso gli utenti.
- Prototipo per la realizzazione di indagini sulla soddisfazione degli operatori.
- Altri prototipi di strumenti.

Il sottoprogetto di sensibilizzazione dei MMG prevede l'esecuzione di un corso residenziale di 1.5 giorni che coinvolga un numero critico (almeno 100) di animatori di formazione in grado di promuovere la sensibilizzazione e la formazione dei MMG nel campo dei PS.

Prevede altresì la costruzione di un modulo didattico di mezza giornata da somministrare a tutti i MMG (circa 4.500) del Lazio, a cura degli animatori di formazione (Scuole di formazione).

Il sottoprogetto di retraining prevede la realizzazione di un corso pilota per i ginecologi impegnati nel secondo livello dello screening citologico articolata nelle seguenti fasi

- Survey delle performance: questionario e rimodulazione didattica
- Corso di re-training articolato in una sessione di autoassessment (workshop, simulatore, modelli animali) ed una sessione pratica con supervisore

### **Valutazione e monitoraggio**

Per la valutazione ed il monitoraggio del progetto sono stati individuati alcuni indicatori di output.

Gli indicatori comprendono:

- Carta dei rapporti tra ASP, ASL, Cittadini, Associazioni, Enti



- Prototipo per la realizzazione di indagini sulla percezione della qualità presso gli utenti
- Numero di aziende sanitarie che hanno adottato gli strumenti prodotti
- Numero di formatori addestrati
- Numero di crediti formativi erogati ai MMG
- Numero di crediti formativi erogati ai professionisti

### Tempi

La responsabilità del Progetto è dell'ASP che coordina i Programmi di screening e gestisce i Sistemi Informativi

Il programma sarà completato in un anno dalla data dell'avvio.

Al termine del Progetto l'ASP invierà una relazione sullo stato di avanzamento all'Assessorato alla Salute e alla Direzione Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute.

### Budget

Corso formazione formatori MMG	30.000
Corso di retraining (una edizione)	30.000
Attività di empowerment	16.906
Organizzazione	5000
	81906





#### Progetto 4

Titolo	Totale	
	Obiettivo consolidamento	Obiettivo riequilibrio
<b>Correzioni degli squilibri territoriali mediante attuazione di un sistema centralizzato di lettura del pap-test</b>		73.000
		<b>73.000</b>

#### RIASSUNTO

##### Obiettivi della lg 138

Il presente progetto intende rispondere agli obiettivi di consolidamento e riequilibrio dello screening citologico.

Riequilibrio perseguibile in quanto si intende facilitare un'ottimizzazione delle risorse su base regionale mettendo in grado le ASL di aumentare, come doveroso, i propri volumi di attività al fine di raggiungere gli obiettivi di copertura dello screening senza essere vincolate alle scarse risorse di personale e tecnologiche interne che, finora, hanno impedito i risultati attesi.

Consolidamento perchè si intende perseguire uniformi standard di qualità della gestione e della lettura dei preparati citologici.

##### Contesto

Il presente progetto si inserisce nell'obiettivo PSR 2002-04 di centralizzazione della lettura citodiagnostica che intende ottimizzare l'uso delle risorse regionali al fine di raggiungere gli obiettivi di copertura dello screening citologico; tale progetto ha portato alla individuazione di due centri di riferimento regionali con cui le ASL stanno attuando convenzioni per un prima lettura dei preparati citologici (riferimento parziale o totale ai propri volumi di attività di screening.

Allo stato attuale la copertura dello screening (v. criticità) è del tutto insoddisfacente.



*[Handwritten signature]*  
N° - *[Handwritten number]*  
*[Handwritten initials]*



## **Obiettivi**

1. Ottenere un collegamento informatizzato tra i sw di gestione dei programmi di screening e quello di gestione dell'apparecchiatura per la lettura, che faciliti la qualità e l'efficienza di tale integrazione e permetta all'organismo di coordinamento regionale (ASP) un'attività di monitoraggio e valutazione.
2. Ottenere una standardizzazione delle procedure di gestione come requisito della qualità della stessa.

## Background

Con l'adozione della Delibera di Giunta Regionale n. 2039/01 la Regione Lazio ha inteso perseguire l'obiettivo di "promuovere sperimentazioni di innovazioni tecniche e organizzative" per effettuare lo screening citologico sul proprio territorio.

In risposta alla richiamata delibera, l'Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio (ASP) – titolare delle funzioni di coordinamento, monitoraggio e valutazione dei programmi di screening sul territorio regionale – si è attivata per implementare concretamente le innovazioni tecnico-organizzative atte a rendere i programmi di screening più efficienti e, di conseguenza, più efficaci.

Al fine di pervenire in tempi brevi ad una rapida espansione del programma di screening citologico regionale, interesse prioritario dell'ASP, l'Agenzia sta valutando le possibili opportunità derivanti dalla introduzione di un sistema centralizzato di lettura automatizzata dei vetrini attraverso la metodica AutoPap (oggi FocalPointGS).

In particolare, è interesse dell'Agenzia medesima confrontare il metodo convenzionale di lettura dei vetrini per il Pap-test (lettura manuale decentrata per più ASL) e la metodica alternativa, consistente in una lettura automatizzata degli stessi tramite FocalPointGS e, soprattutto, attuata in modo centralizzato per più ASL. Il metodo convenzionale sarà analizzato prendendo a riferimento gli anni 2001-02, mentre per l'alternativa FocalPointGS la sperimentazione investirà il triennio 2003-05. Per quest'ultima, l'ASP ha individuato due Centri di Riferimento con adeguata e comprovata competenza tecnica per tale innovativa modalità di lettura automatizzata.

Si valuta che l'adozione della centralizzazione della lettura dei paptest di cui al richiamato metodo FocalPointGS, associata altresì all'uso di procedure semiautomatiche, svilupperà un evidente guadagno di efficienza in termini di rapidità e precisione nei risultati della lettura medesima, fermo restando che la qualità della lettura dei preparati resta comunque influenzata dai volumi di preparati esaminati.

Gli obiettivi di razionalizzazione e di ottimizzazione del progetto in questione si inseriscono nei più ampi obiettivi di consolidamento e riequilibrio dello screening citologico nel Lazio.

In particolare, appare doveroso ottimizzare l'uso delle risorse al fine di ovviare, almeno per la parte di lettura dei preparati citologici, alle carenze riscontrabili in diverse ASL; intrinsecamente connesso a questa attività di riequilibrio territoriale è poi l'obiettivo di consolidare la qualità complessiva del programma regionale per la lettura dei preparati citologici. Il presente progetto intende facilitare la messa in rete delle risorse regionali impegnate nel programma di centralizzazione e automazione, permettendo l'acquisizione di dati per il monitoraggio regionale di performance e qualità.

### **Obiettivi generali del progetto**

1. Supportare l'integrazione tra il software di gestione dei dati relativi alle refertazioni eseguite con FocalPointGS e i software di gestione dello screening citologico utilizzati dalle singole ASL.
2. Predisporre procedure unitarie regionali per la gestione efficiente dei preparati citologici e per la qualità della lettura
3. Operare una valutazione conclusiva della fattibilità di una centralizzazione della lettura del pap-test mediante l'uso di uno strumento automatico di lettura. Eseguire valutazioni economiche del nuovo modello organizzativo introdotto. Il confronto tra le due alternative sarà effettuato attraverso l'analisi dei costi, rispettivamente, per donna invitata, donna esaminata ed altri eventuali indicatori che saranno successivamente individuati.

### **MATERIALI e METODI**

Il progetto si iscrive a supporto del programma di centralizzazione della lettura citodiagnostica; gli elementi di tale programma interconnessi al presente progetto riguardano la strumentazione (FocalPointGS) e il suo ruolo all'interno del programma di screening.

#### **Lo Strumento**

FocalPointGS è uno strumento automatico di lettura per la citologia cervicale, concepito per lo specifico uso nello Screening e nel Controllo di Qualità dei Pap-Test. Il sistema è progettato per rilevare evidenze di patologie tumorali quali il carcinoma squamoso e l'adenocarcinoma. Inoltre, è in grado di rilevare le cellule endometriali normali, nonché le eventuali infiammazioni a carico delle stesse. Lo strumento in questione esegue la scansione del campione analizzato e ne costruisce una

mappa tridimensionale (PapMap Report) coadiuvando altresì il citologo nell'effettuazione della diagnosi in quanto la scansione medesima è effettuata su una quota di vetrini corrispondente ad un massimo del 75% sul totale di quelli letti automaticamente, eliminando una quota pari al 25% riferita a casi sicuramente negativi, che non dovranno essere più letti dal citologo (casi NFR - No Further Review). Il suddetto 75% è ordinato in quintili secondo il grado di severità della diagnosi.

### **La Sensibilità e Specificità del FocalPointGS**

E' possibile affermare, anche alla luce dei numerosi studi di valutazione della performance compiuti in Italia e all'estero<sup>1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9</sup>, che il FocalPointGS ha una alta sensibilità di risposta per i casi di HSIL (lesione intraepiteliale di grado elevato), AIS (L'adenocarcinoma in situ) e CA (carcinoma) mentre presenta una bassa sensibilità per i casi LSIL (lesione intraepiteliale di basso grado) presentandosi, in questo caso, una difficile valutazione della performance dello strumento medesimo.

È possibile altresì sostenere che il FocalPointGS aumenta in misura evidente il valore predittivo positivo rispetto al metodo convenzionale finora adottato. A ciò consegue che il numero di donne inviate ad effettuare una colposcopia<sup>3</sup> è notevolmente inferiore a quanto accadeva in passato con il metodo di lettura tradizionale, con un evidente vantaggio in termini di qualità del Programma così come percepita dalle pazienti che si sottopongono oggi allo screening. È discussa, invece, la questione, squisitamente metodologica, se il FocalPointGS consenta di scartare un numero inferiore di vetrini (c.d. "tasso di ripetizione") rispetto al metodo convenzionale, esistendo negli studi richiamati evidenze contrastanti.

### **Tempi di Lettura per la Diagnosi**

E' stato riscontrato che l'utilizzo del FocalPointGS e delle attrezzature complementari (PrepStain e PrepMate) consente, complessivamente, una riduzione del tempo necessario per la diagnosi (stimabile in 2 - 3 minuti per vetrino). Nella città campione di Torino il tempo necessario per l'interpretazione dei risultati da parte dei citologi è risultato inferiore del 40% rispetto ai risultati ottenuti in precedenza con l'utilizzo del PapMap<sup>5</sup>. A conclusioni simili è pervenuto uno studio effettuato ad Hong Kong che ha condotto ad una stima della riduzione del tempo di lettura nell'ordine del 53% rispetto al PapMap<sup>2</sup>. Dopo una opportuna fase di training la riduzione dei tempi necessari per la lettura dei vetrini dovrebbe tradursi, a regime, in una corrispondente diminuzione dei tempi di risposta degli esiti alle pazienti che si sono sottoposte allo screening.

### Stima del Bisogno per la Regione Lazio

La popolazione target della Regione Lazio è di circa 1.590.000 donne di età compresa fra 25 e 64 anni. Ipotizzando un esame ogni 3 anni, a regime e ciclo continuo, e un tasso di adesione del 50% (considerato uno standard di buona performance, ancorchè superiore a quello osservato) , il numero di donne sottoposte a screening sarebbe di circa 265 mila all'anno, prescindendo dalla distribuzione degli Strumenti sul territorio e dalle modalità organizzative del Programma.

### Dati di outcome

Per quanto riguarda il sistema FocalPointGS, i dati di outcome sono già rilevati routinariamente dal SISC (Sistema Informativo Screening Citologico) e si prevede, in tempi brevi, l'implementazione di un apposito sistema anche per il rilevamento dei relativi costi (risorse umane, attrezzature, reagenti, preparatori, e altri materiali di consumo, gestione del programma, e altri risorse ritenute rilevanti ed economicamente significative).

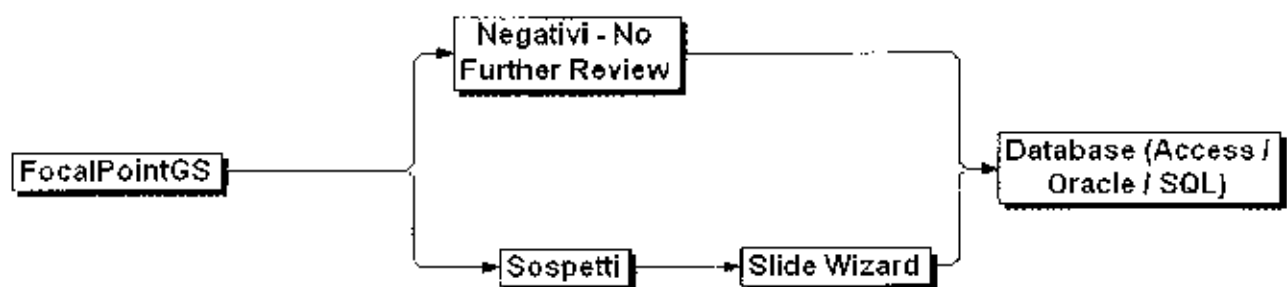
Sarà condotta un'analisi di sensibilità che terrà conto, altresì, delle variazioni sia nel numero di inviti allo screening (entro i limiti della capacità produttiva delle singole ASL) sia di altri parametri rilevanti (percentuale di donne aderenti, numero di vetrini esaminati, variazioni di prezzo dei reagenti, ecc.).

## RISULTATI ATTESTI

### Integrazione Database FocalPointGS e Software di gestione screening citologico

FocalPointGS è composto, oltre che dallo strumento di lettura e dal microscopio, da un personal computer operante sotto Windows NT e Windows 2000. I dati letti in automatico sono riversati in un database Access, ma è anche possibile utilizzare database Oracle o SQL.

Le macchina offre due possibili risposte: "Review Population" e "No Furter Review".



"Slide Wizard" è una stazione di revisione, ovvero un microscopio, collegato a FocalPointGS. Attraverso la rete si possono trasmettere le immagini dei reperti in formato elettronico dal centro di lettura al centro di raccolta dei vetrini dove potranno essere visionate da personale competente sia al microscopio che su un monitor.

Risulta evidente il vantaggio della trasmissione attraverso modem dei dati così raccolti, soprattutto nella prospettiva di utilizzare quanto prima un modello unico regionale per lo screening del cervicocarcinoma. Per questo si prevede l'utilizzo di FocalPointGS per grandi volumi di attività, con la conseguente necessità di interfacciare il database in cui vengono trasferiti i dati dei vetrini letti in automatico con i diversi software di gestione dello screening citologico utilizzati nelle varie ASL del Lazio (es. Eurosoft, PowerLab).

Attraverso FocalPointGS, l'ASP si rende parte attiva nel supportare l'integrazione dei dati delle letture eseguite dalle singole ASL nel flusso informativo del programma di screening regionale. Per una efficiente attività di supporto, sarà impegno concreto dell'ASP affinché i programmi di screening sul territorio regionale si presentino come efficienti, ma soprattutto efficaci:

- stabilire modalità di invio dei referti;
- risolvere le differenze dei tracciati record dei programmi;
- introdurre un campo per l'attribuzione della ASL di appartenenza della donna sottoposta al test di screening (non previsto nell'anagrafe sanitaria del Lazio);
- introdurre un campo che specifichi l'effettuazione automatica della lettura;
- introdurre un campo per il codice a barre identificativo del vetrino esaminato.

### **Procedure operative**

In previsione dell'espansione del programma di screening citologico a livello regionale è un impegno prioritario per l'ASP stabilire procedure riguardanti tutte le fasi operative del progetto, in particolare, il presente progetto intende produrre:

- Procedure di trasferimento dei vetrini dai centri di raccolta del campione ai centri per la lettura automatizzata
- Procedure riguardanti la lettura del vetrino e controllo di qualità ovvero preparazione del campione, esecuzione della lettura automatica nel FocalPointGS, valutazione del referto del FocalPointGS e distinzione dei differenti vetrini fra NFR (No Further Review) e quelli con necessità di lettura da parte del citologo



- Procedure riguardanti la definizione delle caratteristiche del referto e dell'invio dello stesso al centro dove il campione era stato raccolto
- Procedure per l'invio delle risposte ai mittenti
- Procedure riguardanti lo stoccaggio e il luogo di conservazione dei vetrini.

### Tempi e responsabilità

La responsabilità del Progetto è dell'ASP che coordina i Programmi di screening e gestisce i Sistemi Informativi

Il progetto sarà attuato in sei mesi dalla data di avvio

Al termine del Progetto l'ASP invierà una relazione sullo stato di avanzamento all'Assessorato alla Salute e alla Direzione Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute.

### Budget

Integrazione sw esistenti e avvio sistema	40.000
Attività di analisi e avvio presso sede ASP per un totale di 4 accessi (costo singolo accesso € 1.103,00 + IVA)	5.300
Recupero dati	10.700
Trasferite	1.000
Elaborazione procedure	2.000
Organizzazione	10.000
Formazione	4.000
	73.000

### Riferimenti bibliografici

Alasio LM, Alphandery C, Grassi P, Ruggeri M, De Palo G & Pilotti S (2001). *Performance of the Autolap primary screening system in the detection of high-risk cases in cervicovaginal smears.* Acta Cytologica, 45: 707-708.

Chang AR, Lin WP, Chang A & Chong KS (2002). *Can technology expedite the cervical cancer screening process? A Hong Kong experience using the AutoPap primary screening system with location-guided screening capability.* American Journal of Clinical Pathology, 117(3): 437-443.

Confortini M, Cariaggi MP, Bonardi L, Bulgaresi P, Cecchini S, Ciatto S, Cipparrone I, Galante L, Maddau C, Matucci M, Rubeca T, Troni GM, Turco P, Zappa M & Carozzi FM (in corso di pubblicazione). *A feasibility study of the use of the AutoPap system as a primary screening and location guided rescreening device.*

Renshaw AA (2002). *Measuring sensitivity in gynaecologic cytology: a review.* Cancer 96(4): 210-217.

Ronco G, Vincis C, Montanari G, Orlassino R, Parisio F, Arnaud S, Berardengo E, Fabbrini T & Segnan N (in corso di pubblicazione). *The impact of the AutoPap (currently FocalPoint) primary screening system location-guide use on interpretation time and diagnosis.*

Tench DW (2002). *Validation of AutoPap® primary screening system sensitivity and high-risk performance.* Acta Cytologica, 46: 296-302.

Vassilakos P, Carrel S, Petgnat P, Boulvain M & Campana A (2002). *Use of automated primary screening system on liquid-based, thin-layer preparations.* Acta Cytologica, 46: 291-295.

Waltz AF & Thomas P (2002). *Endometrial cells and the AutoPap system for primary screening of cervicovaginal Pap smears.* Diagnostic Cytopathology, 27(4): 232-237.

Wilbur DC & Norton MK (2002). *The primary screening clinical trials of the TriPath AutoPap system.* Epidemiology, 13(3 suppl): S30-S33.





Legge 138/2004 art 2 bis

Progetto n 5

TITOLO	Obiettivo di riferimento	Budget
Avvio dello screening del CCR: fattibilità di uno screening con colonscopia per il rischio generico	Avvio dello screening del CCR	159.134

### 1. INTRODUZIONE

Il cancro del colon-retto (CCR) comprende i tumori del colon (ICD9 153) e quelli del retto, della giunzione retto-sigma e dell'ano (ICD9 154). Questo tumore si dimostra, sia per incidenza che mortalità, ai primi posti tra le diverse neoplasie a livello mondiale, in particolare nei Paesi occidentali<sup>1</sup>. Le ricerche epidemiologiche sul CCR dimostrano che l'incidenza aumenta con l'età ed è sostanzialmente simile nei due sessi<sup>2</sup>.

In Italia ogni anno si manifestano circa 34.000 nuovi casi di CCR, con una elevata mortalità (circa 19.000 decessi). Per tale motivo è considerato, insieme al cancro del polmone, della mammella e della prostata uno dei "big killer"<sup>3</sup>. Il trend temporale rilevato attraverso i Registri Tumori con almeno 10 anni di attività, evidenzia inoltre per questo tumore un incremento dei tassi di incidenza in entrambi i sessi, a fronte di una lieve riduzione dei tassi di mortalità<sup>4</sup>.

Nella regione Lazio, il tasso di incidenza di CCR (standardizzato sulla popolazione italiana) è pari a 44,5 per 100.000 nelle donne e 48,5 negli uomini (stime ASP per il 1999)<sup>5</sup>. La prevalenza di questo

<sup>1</sup> International Agency for Research on Cancer. GLOBOCAN 2002. Available from: [www.dept.hawaii.edu/~globocan/GLOBOCANname.htm](http://www.dept.hawaii.edu/~globocan/GLOBOCANname.htm). Last accessed 6/04/2005.

<sup>2</sup> Winawer SJ, Fletcher KC, Miller L, et al. Colorectal cancer screening: clinical guidelines and rationale. *Gastroenterology*. 1997; 112: 694-698.

<sup>3</sup> Piano Oncologico Nazionale. Linee guida di intervento mirato sui quattro Big Killers (polmone, mammella, colon-retto, prostata). Comunicato Ministero della Sanità 282, maggio 2001.

<sup>4</sup> Gli andamenti temporali della patologia oncologica in Italia: i dati dei registri tumori (1986-1997). *Epidemiologia & Prevenzione*, Supplemento (2), marzo-aprile 2004.

<sup>5</sup> ASP. Piano Sanitario Regionale triennale 2002-2004.



*Handwritten signature and notes*

tumore -stime dello studio ITAPREVAL, per l'anno 2000- è di 456/100.000 negli uomini e 375/100.000 nelle donne, con oltre 21.000 casi prevalenti <sup>6</sup>.

I ricoveri (ordinari e in DH) per CCR determinano un importante assorbimento di risorse economiche: nel 2001 ci sono state 6.784 dimissioni per CCR (diagnosi principale), più di 111.000 giornate di degenza con una valorizzazione di oltre 68.000.000 euro <sup>7</sup>.

La sopravvivenza relativa, a 5 anni dalla diagnosi, è del 53% per il cancro del colon e del 50% per quello del retto.

E' noto, tuttavia, che tale sopravvivenza si differenzia in modo sostanziale a seconda dello stadio clinico della malattia e viene stimata intorno al 91% nei casi che si presentano con malattia localizzata, intorno al 60% in quelli con interessamento dei linfonodi loco-regionali e solo intorno al 6% in coloro che presentano metastasi a distanza <sup>8</sup>.

In base alla presenza di alcuni fattori di rischio possiamo distinguere soggetti a rischio moderato o medio (>50 anni d'età, asintomatici, senza storia familiare o personale di CCR) e soggetti a rischio aumentato. La maggior parte dei casi di CCR (>60%) si verificano in soggetti a rischio moderato. Circa il 20% dei casi si verificano invece in pazienti con una storia familiare di CCR in un parente di primo grado, mentre la suscettibilità genetica (presenza di rare sindromi ereditarie) sembra essere coinvolta solo nel 6% circa dei casi <sup>9</sup>.

Il CCR ha una storia naturale ben conosciuta, caratterizzata da un lungo periodo asintomatico. La sequenza adenoma-carcinoma è ritenuta attualmente la principale modalità di sviluppo di questo tumore. E' possibile ottenere una riduzione della mortalità per CCR sia attraverso l'identificazione e/o il trattamento della neoplasia allo stadio precoce che con l'asportazione dei polipi a rischio di trasformazione maligna.

Esistono teoricamente diverse indagini o test che possono essere presi in considerazione come strumenti possibili per eseguire programmi di screening per il CCR.

---

<sup>6</sup> Prevalenza del cancro in Italia: lo studio ITAPREVAL. (Monografia) Tumori Vol 85, N 5, sept-oct 1999.

<sup>7</sup> Federici A, Borgia P, Guasticchi G. Programmazione basata sulle prove di efficacia: il caso dello screening del cancro coloretale nel Lazio. Ann Ig 2005 in press.

<sup>8</sup> Ries LAG, Miller BA, Hankey BF, et al. SEER cancer statistics review, 1973-1991: tables and graphs, Bethesda: National Cancer Institute (NIH Publication no. 94-2789) 1994.

<sup>9</sup> Pignone M, Rich M, Teutsch S, et al. *Screening for Colorectal Cancer in Adults. File Inventory, Systematic Evidence Review Nr. 7.* AHRQ Publication No. 02-5003, July 2002. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. <http://www.aahrq.gov/clinic/colscinv.htm>

Metodiche in grado di rilevare una lesione neoplastica del colonretto sono il **test per la ricerca del Sangue Occulto Fecale (SOF)**, la **rettosigmoidoscopia** e la **colonscopia**, il **clisma opaco a doppio contrasto**.

Dal momento che ognuno di questi esami si caratterizza per aspetti positivi e negativi, attualmente non esiste un test ideale che soddisfi tutte le aspettative, per cui lo screening del CCR si presta a più modelli di realizzazione.

### Sangue Occulto Fecale

E' un esame non invasivo che ricerca la presenza di tracce di sangue non visibili ad occhio nudo su campione fecale e si basa sul presupposto che le **neoplasie maligne** e i polipi sanguinano più facilmente della mucosa normale. In caso di positività al SOF il paziente viene inviato ad eseguire un approfondimento diagnostico (colonscopia).

Sono attualmente disponibili due tipi di test: quello al Guaiaco e quello immunologico. La sensibilità stimata per CCR è stata calcolata tra il 40 e l'82%, a seconda del tipo di test.<sup>9,10</sup>

Il test al guaiaco eseguito ad intervalli annuali o biennali si è dimostrato efficace nel ridurre la mortalità per CCR in diversi trial clinici randomizzati con percentuali variabili tra il 14 e il 33%. Una metanalisi che ha esaminato alcuni di questi trial ha calcolato una riduzione della mortalità per CCR pari al 16% (che sale al 23% con aggiustamento per *attendance*)<sup>11</sup>. La riduzione della mortalità per CCR con il SOF è confermata anche da numerosi studi caso-controllo.

Diversi sono i limiti del SOF. Bisogna considerare che il sanguinamento delle lesioni solitamente è intermittente ed il sangue è distribuito in maniera non uniforme nelle feci, per questo effettuare più prelievi e ripetere il test negli anni aumenta la probabilità di rilevare lesioni.

Il test può risultare falsamente positivo per motivi diversi tra cui:

- lesioni dell'apparato digerente (lesioni gengivali, sanguinamenti gastro-esofagei, emorroidi, ecc.);
- sostanze assunte con la dieta (carne rossa, batteri, alcuni tipi di verdura e frutta);
- uso di farmaci (aspirina, FANS).

---

<sup>9</sup> Zappa M, Castiglione G, Paci E, et al. Measuring interval cancers in population based screening using different assays of fecal occult blood testing: the District of Florence experience. *Int J Cancer* 2001;92:151-154.

<sup>11</sup> Towler B, Irwig L, Glasziou P, et al. A systematic review of the effects of screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test. *Hemoccult*. *BMJ* 1998;317:559-565.

Sono possibili anche falsi negativi a causa di:

- campione fecale non rappresentativo;
- sanguinamento intermittente;
- assunzione di vitamina C o ferro.

Alcuni di questi problemi possono essere superati utilizzando il test di tipo immunologico che, anche se più costoso, presenta diversi vantaggi poiché è specifico per l'emoglobina umana, non richiede restrizioni dietetiche, si esegue su un solo campione (anziché tre del guaiaco) e può essere letto automaticamente.

I vantaggi del SOF sono legati soprattutto ad una buona accettabilità o compliance da parte del soggetto.

#### Rettosigmoidoscopia

I vantaggi di questa metodica sono quelli di visualizzare direttamente la lesione e di poterne effettuare biopsie e/o asportazione. Ha elevata sensibilità e specificità per il tratto osservato, è di breve durata ed è eseguibile senza una complessa preparazione (è sufficiente un clisma evacuativo). Inoltre è ben tollerata ed è a basso rischio di complicanze. Si è dimostrata in grado di ridurre la mortalità per CCR.

L'esecuzione della rettosigmoidoscopia viene attualmente raccomandata dalle principali LG americane ogni 5 anni.

I limiti della metodica sono rappresentati dalla mancata esplorazione della porzione prossimale del colon ed una parte considerevole di adenomi e carcinomi (fino al 40%) può dunque sfuggire all'indagine.

#### Colonscopia

Questo esame viene attualmente considerato il *gold standard* per la diagnostica del colonretto; infatti il SOF evidenzia solo quei polipi che sanguinano, mentre la rettosigmoidoscopia è valida solo per il tratto esplorato. Viene eseguita attraverso uno strumento flessibile a fibre ottiche e necessita di una preparazione intestinale eseguita attraverso l'assunzione di purganti per via orale al fine di ottenere una adeguata pulizia del colon. Spesso viene anche praticata una blanda sedazione.

Il notevole vantaggio è quello di poter esplorare tutto il colon, visualizzare direttamente l'eventuale lesione e poter effettuare biopsie e/o polipectomie.

L'efficacia della colonscopia nella riduzione di mortalità per CCR non è stata studiata in trial randomizzati ma esistono sostanziali evidenze indirette. È ormai dimostrato che la rimozione dei polipi intestinali riduce drasticamente l'incidenza di CCR<sup>11,13</sup>. Il *National Polyp Study* ha stimato una riduzione di incidenza di CCR del 76-90% nei soggetti sottoposti a regolare colonscopia rispetto a tre popolazioni di riferimento<sup>12</sup>. Uno studio caso-controllo ha mostrato l'effetto protettivo della colonscopia su incidenza e mortalità per CCR<sup>13</sup>. Lo studio retrospettivo italiano "*Italian Multicenter Study*" ha rilevato una sostanziale riduzione di incidenza di CCR nella coorte di soggetti sottoposti a polipectomia colonoscopica<sup>14</sup>.

La sensibilità della colonscopia risulta del 75% per gli adenomi <1cm e del 90% per gli adenomi di maggiore diametro<sup>15</sup>; è probabilmente superiore al 90% per cancro. La specificità della colonscopia con biopsia è generalmente considerata del 99-100%.<sup>16</sup> Uno studio retrospettivo di 429 pazienti sottoposti a colonscopia pre-operatoria ha dimostrato che i risultati della colonscopia correlavano con l'esame del pezzo operatorio nel 97% dei casi, con una mancata segnalazione del 3% delle lesioni<sup>17</sup>.

La conclusione delle più recenti analisi è che lo screening con la colonscopia possa ridurre l'incidenza di CCR dal 58 all'86% e la mortalità dal 64 al 90%<sup>18</sup>.

Gli svantaggi sono legati soprattutto alle capacità e all'esperienza dell'operatore; infatti l'esame può essere lungo (15-60 minuti), fastidioso ed a volte doloroso, inoltre non sempre si arriva ad una completa esplorazione del colon. In uno studio di screening con colonscopia il ceco è stato raggiunto nel 98,6% dei casi<sup>19</sup>.

---

<sup>11</sup> Winawer SJ, Zauber AG, Ho MN, O'Brien MJ, Gottlieb LS, Sternberg SS, et al. Prevention of colorectal cancer by colonoscopic polypectomy. The National Polyp Study Workgroup. *N Engl J Med*. 1993;329:1977-81.

<sup>12</sup> Müller AD, Sonnenberg A. Protection by endoscopy against death from colorectal cancer. A case-control study among veterans. *Arch Intern Med*. 1995; 155:1741-8.

<sup>13</sup> Ciarda F, Tomaselli G, Capricciola R, Barborini S, Crespi M; Italian Multicentre Study Group. Efficacy in standard clinical practice of colonoscopic polypectomy in reducing colorectal cancer incidence. *Gut*. 2001 Jun;48(6):812-5.

<sup>14</sup> Rex DK, Cutler CS, Lemmel GJ, Rahmani EY, Clark DW, Helger DJ, et al. Colonoscopic miss rates of adenomas determined by back-to-back colonoscopies. *Gastroenterology*. 1997;112:24-8.

<sup>15</sup> Pignone M, Rich M, Teutsch SM, et al. Screening for Colorectal Cancer in Adults at Average Risk: A Summary of the Evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med*. 2002;137:132-141.

<sup>16</sup> Byrd RJ, Buggs HW Jr, Slagle GW, Cole PA. Reliability of colonoscopy. *Dis Colon Rectum*. 1980;32(12):1023-5.

<sup>17</sup> Pignone M, Saha S, Hoerger T, Mandelblat J. Cost-effectiveness analyses of colorectal cancer screening: a systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2002;137:96-104.

<sup>18</sup> Rex DK, Lehman GA, Hawes RH, et al. Screening colonoscopy in asymptomatic average-risk persons with negative fecal occult blood tests. *Gastroenterology*. 1991 Jan;100(1):64-7.

I dati risultanti da sei studi prospettici indicano come frequenza delle complicazioni maggiori, per lo più conseguenti alle manovre terapeutiche (polipectomia): perforazione (1/1.000); emorragia (3/1.000) e morte (1-3/10.000).

Altre complicazioni minori sono depressione respiratoria legata alla sodazione ed aritmie cardiache. Nello studio di Lieberman si sono registrate dieci serie complicazioni (3/1.000, di cui 6 sanguinamenti, un infarto e un ictus), senza perforazioni né decessi legati alla procedura<sup>20</sup>.

Allo stato attuale, numerose linee guida prodotte da società scientifiche o istituzioni nazionali ed internazionali, raccomandano la colonoscopia da eseguire ogni 10 anni, come uno dei possibili test di screening su popolazione a rischio generico<sup>21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30</sup>.

### Clisma opaco a doppio contrasto (CODC)

È un esame invasivo, che necessita di un'accurata pulizia del colon attuata mediante purganti da assumere per os. Tale indagine è basata sull'uso dei raggi X e pertanto poco consigliata a soggetti in età fertile (almeno come metodica di screening).

La sensibilità del CODC è risultata del 32% per polipi <0,5 cm, del 53% per polipi 0,6-1 cm e del 48% per polipi di dimensioni >1 cm<sup>8</sup>.

Un recente studio ha dimostrato come il 36% degli adenomi diagnosticati fossero lesioni piatte, non certo evidenziabili con Rx clisma opaco ma solo mediante colonoscopia<sup>31</sup>.

<sup>20</sup> Lieberman DA, Harford WV, et al. Use of colonoscopy to screen asymptomatic adults for colorectal cancer. *N Engl J Med* 2000; 343: 162-168

<sup>21</sup> Winawer S, Fletcher R, Rex D, et al. Colorectal cancer screening and surveillance: clinical guidelines and rationale. Update based on new evidence. *Gastroenterology* 2003 Feb;124(2): 544-60.

<sup>22</sup> American Cancer Society guidelines on screening and surveillance for the early detection of adenomatous polyps and colorectal cancer update 2003. In: Smith RA, Cokkinides V, Eyre HJ. American Cancer Society guidelines for the early detection of cancer, 2003. *CA Cancer J Clin* 2003 Jan-Feb;53(1):27-43.

<sup>23</sup> U.S. Preventive Services Task Force. Screening for colorectal cancer: recommendations and rationale. *Ann Intern Med* 2002 Jul 16;137(2):129-31

<sup>24</sup> Center for Disease Control and Prevention. Colorectal cancer: The importance of prevention and early detection 2004-2005. <http://www.cdc.gov/cancer/>

<sup>25</sup> Preventive health care, 2001 update: colorectal cancer screening. Colorectal cancer screening. Recommendation statement from the Canadian Task Force on Preventive Health Care. *CMAJ* 2001 Jul 24;165(2):206-8.

<sup>26</sup> Leddin D, Hunt R, Champion M, Cockeram A, et al. Canadian Association of Gastroenterology and the Canadian Digestive Health Foundation: Guidelines on colon cancer screening. *Can J Gastroenterol* Vol 13 No2 february 2004

<sup>27</sup> Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali ASSR "Screening, diagnosi precoce e trattamento multidisciplinare del cancro del colon retto"

<sup>28</sup> Read HE, Kodret D. Colorectal Cancer: Risk Factors and Recommendations for Early Detection. *Am Fam Ph* June 1999 <http://www.aafp.org/aafp/990600ap/3083.html>

<sup>29</sup> Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI). Colorectal cancer screening. Bloomington (MN): Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI), 2004 Jun. 53 p.

<sup>30</sup> Ontario Association of Gastroenterology. Quality Care Guideline: Colorectal Cancer: Screening and Surveillance (Revised: December 2002) <http://www.gastro.on.ca/news/ColonGuidelines.html>

<sup>31</sup> *Lancet*. 2000 Apr 8;355(9211):1211-4.



Altro dato rilevante è l'impossibilità di eseguire accertamenti istologici (biopsie e/o polipectomie), ove venga riscontrato alcunché di patologico.

## 2. OBIETTIVI

### OBIETTIVO GENERALE

Valutare la fattibilità di uno screening per cancro colonrettale su popolazione a rischio generico da effettuarsi attraverso colonscopia.

Popolazione target: soggetti maschi e femmine residenti nella regione Lazio di età compresa tra i 50 e i 74 anni, asintomatici.

### OBIETTIVI SPECIFICI

- a) Determinare l'adesione allo screening e l'accettabilità della colonscopia in termini di:
  - tasso di partecipazione al programma di screening (compliance)
  - eventuali differenze riscontrate in base all'età, al sesso, al Centro di riferimento (Servizio di Endoscopia Digestiva) del soggetto target.
  
- b) Caratterizzare la distribuzione anatomica, la sede, il numero, le dimensioni e l'istologia degli adenomi e dei CCR (con relativa stadiazione) in soggetti asintomatici. In particolare fornire dati riguardanti la percentuale di pazienti con polipi e/o CCR che necessitano di un trattamento endoscopico o, in una minoranza di casi, chirurgico.
  
- c) Valutare i rapporti di costo/beneficio ottenibili attraverso uno screening colonoscopico su ampia scala attraverso alcuni indicatori quali:
  - Detection Rate per cancro (per diverso stadio di Dukes)
  - Detection Rate per adenoma (ad alto e basso rischio)
  - costo/Detection Rate per cancro e adenoma
  
- d) Definire gli indicatori di qualità del programma:
  - tempo di esecuzione dell'esame

- percentuale di colonscopie complete sul totale e motivo
- qualità della preparazione del paziente
- necessità di sedazione
- percentuale e tipo di complicanze all'esame di screening
- percentuale e tipo di complicanze al trattamento endoscopico
- tempi diagnosi - intervento chirurgico
- tempi biopsia/polipectomia - consegna esame istologico
- percentuale di adenomi trattati con chirurgia
- ecc.

### OBIETTIVI ANCILLARI

Possibilità di confronto con altri studi italiani simili.

### 3. PRESENTAZIONE DEL PROGETTO

Responsabile del progetto è l'Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio (ASP) che coordina i programmi di screening e gestisce i sistemi informativi.

Il progetto avrà una durata di 1 anno a partire dall'inizio dell'arruolamento e coinvolgerà un numero di cittadini pari a 10.000, distribuiti sul territorio regionale con le modalità descritte in seguito (v. criteri identificazione partecipanti e modello organizzativo)

Il responsabile del progetto sarà Antonio Federici, direttore della U.O.C. Screening dell'Agenzia di Sanità Pubblica della regione Lazio, sede che rappresenta il Centro Regionale di Riferimento per gli screening oncologici.

Il coordinamento del progetto è affidato ad Alessandra Barca (U.O.C. Screening, ASP Lazio); Sabrina Valle (U.O.C. Screening, ASP Lazio) svolgerà il ruolo di referente valutativo, e Francesco Quadrino (U.O.C. Screening, ASP Lazio) il ruolo di referente organizzativo.

Avranno il ruolo di referente clinico/endoscopico Marcello Anti (AIGO Lazio) e Italo Stroppa (SIED Lazio).

Al termine del progetto l'ASP invierà una relazione sullo stato di avanzamento all'Assessorato della Salute Direzione Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute.

Il progetto si basa sui seguenti elementi principali:

- Offerta della colonscopia da parte della struttura sanitaria alla popolazione residente, con le modalità previste dal modello organizzativo (a cui si rimanda);
- Sistema informativo web.

Definizioni:

1. Programma regionale:

- a. si intende il macroprofilo regionale screening così come definito dalla legislazione e dagli organizzativi emanati dalla Regione (e, per quanto di competenza, dall'ASP)
- b. comprende le attività di clinical governance pertinenti al livello di macroprofilo regionale
  - i. formazione
  - ii. ricerca e sviluppo
  - iii. risk management
  - iv. promozione della qualità
  - v. rapporto di partnership con gli utenti
  - vi. monitoraggio e valutazione
- c. si concretizza nei seguenti compiti di gestione:
  - i. gestione centralizzata dell'archivio anagrafico (tale gestione può essere delocalizzata a livello ASI, per valutazioni di opportunità)
  - ii. gestione del sistema informativo
  - iii. gestione (mediante assegnazione in servizio) degli inviti
  - iv. gestione dei flussi dell'attività spontanea di screening endoscopico e di pulizia collegata delle liste anagrafiche

2. Programma aziendale

- a. si intende il profilo aziendale screening come applicazione del programma regionale a livello dell'azienda coinvolta
- b. comprende le attività di gestione a livello aziendale con particolare riguardo a:
  - i. alimentazione dell'archivio anagrafico unico regionale (fatto salvo il Comune di Roma che è direttamente gestito dall'ASP)

- ii. definizione delle procedure operative locali per assicurare e garantire il profilo assistenziale (con particolare riguardo all'integrazione degli attori)
      - iii. definizione delle agende di lavoro
      - iv. monitoraggio e valutazione delle attività aziendali
    - c. partecipa per quanto di competenza alle attività di clinical governance così come stabilite a livello regionale dall'ASP
- 3. Target: residenti maschi e femmine in fascia di età 50- 74 anni, asintomatici
- 4. Test di I livello: colonscopia eseguita con videoendoscopio.
- 5. Trattamento:
  - a. Polipectomia perendoscopica
  - b. Intervento chirurgico (laparoscopico o tradizionale)
- 6. Attori:
  - a. ASP:
    - i. Personale dedicato: project manager, amministrativo, informatico junior dedicato
    - ii. UOP sistemi informativi screening
    - iii. UOC Sistemi Informativi
  - b. Aziende Sanitarie Locali:
    - i. Coordinamento Programmi di screening
    - ii. Responsabile Screening CCR
    - iii. Centri aziendali di Endoscopia (eventuali)
    - iv. Chirurgie aziendali di riferimento (eventuali)
    - v. Centri di primo livello diversi (eventuali)
  - c. Aziende Sanitarie Ospedaliere (eventuali)
    - i. Centri di Endoscopia
    - ii. Chirurgie di riferimento
  - d. Altri partner:
    - i. SW house
    - ii. POSTEL
    - iii. Editore
    - iv. Sponsor commerciali

ATTIVITA	RESPONSABILE	DESCRIZIONE
Coordinamento	ASP	È responsabile del programma regionale Gestisce il sistema informativo Compie valutazione
	ASL: coordinamento screening	È responsabile dell'attuazione operativa sul territorio di competenza Garantisce il profilo assistenziale Coordina le varie fasi e gli attori del programma aziendale
Invito	ASL: coordinamento screening	Gestisce le agende degli inviti per i cittadini target
	ASP: project manager	Gestisce: ✓ l'archivio anagrafico regionale e link con lo screening spontaneo endoscopico ✓ spedizione centralizzata inviti (service)
Centro di I livello	Centro di endoscopia	È deputato alla effettuazione del test di primo livello (colonscopia). Deve prevedere il collegamento con un servizio di anatomia patologica. Esegue il trattamento perendoscopico. È responsabile dell'accesso al trattamento.
Trattamento	Centro di chirurgia	Centro di riferimento, inserito nel profilo assistenziale

ATTORE	AZIONE
ASP - coordinamento	È responsabile del programma regionale Gestisce: ✓ il sistema informativo centralizzato ✓ l'archivio anagrafico regionale e link con lo screening spontaneo endoscopico ✓ la spedizione centralizzata inviti (service) Compie valutazioni
ASL - coordinamento screening	È responsabile dell'attuazione operativa sul territorio di competenza Garantisce il profilo assistenziale Coordina le varie fasi e gli attori del programma aziendale Definisce le agende degli inviti per i cittadini target.
Servizio di endoscopia di riferimento	È il centro deputato alla somministrazione del test di primo livello; può appartenere ad una A.O. differente dall'ASL Deve prevedere il collegamento con un servizio di anatomia patologica. Esegue il trattamento perendoscopico. È responsabile dell'accesso al trattamento chirurgico
Centro di chirurgia	Centro di riferimento per il trattamento, inserito nel profilo assistenziale

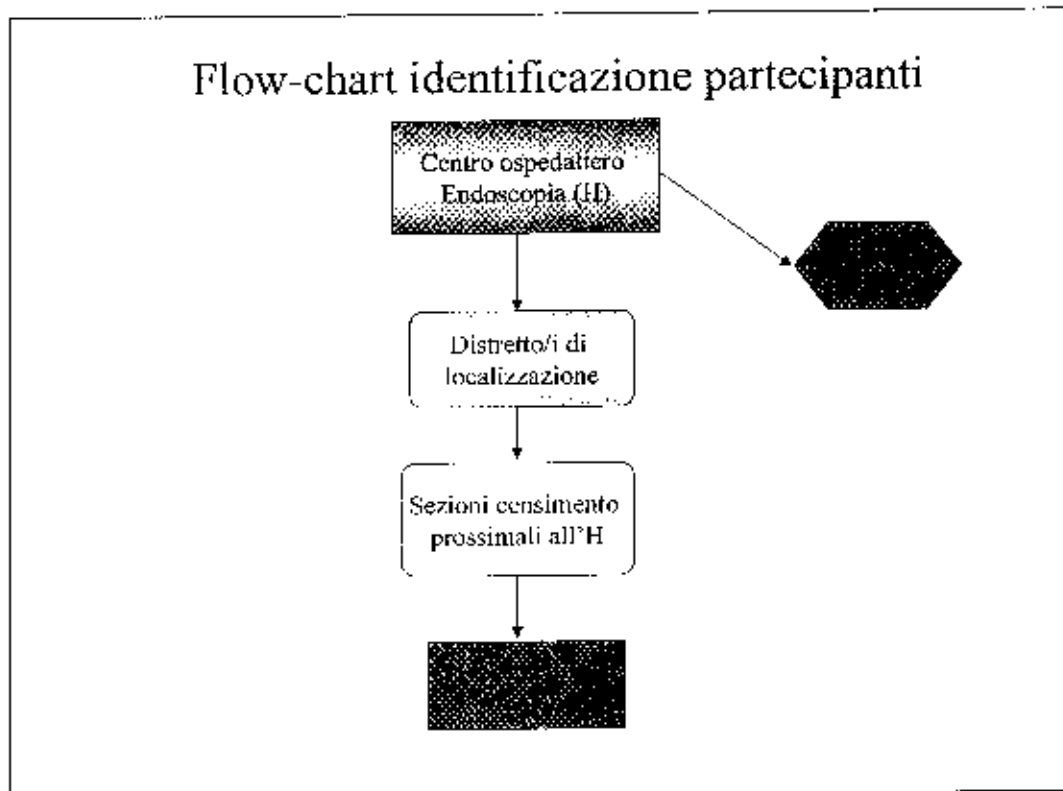
## CRITERI PER L'IDENTIFICAZIONE DEI PARTECIPANTI

Saranno coinvolti nel progetto 22 Centri di endoscopia, venti distretti e 10.000 cittadini.

Sono stati definiti criteri gerarchici per l'identificazione di:

1. centri ospedalieri di endoscopia
2. distretti (di riferimento per i centri ospedalieri di endoscopia)
3. sezioni di censimento per la popolazione residente da invitare

I distretti individuati definiscono le ASL da coinvolgere.



## 1. Individuazione dei Centri ospedalieri di endoscopia

I criteri seguiti per l'identificazione dei 22 Centri di endoscopia sono: essere stati già coinvolti nella fase di fattibilità dello screening nella popolazione a rischio generico; inoltre sono stati inseriti alcuni Ospedali Classificati. I 22 Centri sono stati contattati ed hanno accettato di partecipare.

Si tratta nella quasi totalità di Centri già a conoscenza degli aspetti organizzativi dello screening del cancro del colon e che hanno reparti di riferimento per l'eventuale trattamento chirurgico. Inoltre, hanno già praticato un sistema informativo per lo screening che comprende la maggioranza delle variabili e delle procedure che caratterizzano il S.I. dello screening così come definito nella fase di fattibilità.

L'elenco delle strutture sanitarie coinvolte (Centri di endoscopia digestiva) è riportato in tabella 1.

## 2. Distretti di riferimento per i Centri ospedalieri di endoscopia

Sono stati identificati i distretti di localizzazione dei Centri ospedalieri di endoscopia (v tabella 1); nel caso di Fiumicino si è mantenuta la scelta già avviata nella sperimentazione di identificare come riferimento l'Ospedale S. Camillo.

Tabella 1. Centri di Endoscopia, distretti e ASL di riferimento identificati per lo screening del CCR.

ASL	DISTRETTO	CENTRO DI ENDOSCOPIA
A	1	Nuovo Regina Margherita**
A	3	Policlinico Umberto I*** (2 Servizi)
B	5	Osp. Pertini **
B	7	Pol. Univ. Campus Biomedico ***
B	8	Pol. Tor Vergata *
A	1	A.O. S. Giovanni – Addolorata**
C	12	Osp. S. Eugenio ***
		A.O. I.F.O – Regina Elena **
D	15	A.O. San Camillo Forlanini (mun. 15)
D	14 - Fiumicino	***
E	17	Osp. S. Spirito**
E	18	Pol. Univ. A. Gemelli ***
	19	
E	19	A.C.O. S. Filippo Neri ***
E	20	Nuovo Pol. S. Andrea *
H	H2	Osp. S. Giuseppe di Marino ***
RIETI	Rieti	Osp. S. Camillo De Lellis ***
RIETI	Magliano Sabina	Osp. M. Marini **
VITERBO	Viterbo	POC Belcolle ***

FROSINONE	Polo D	Osp. Del Prete – Pontecorvo *
FROSINONE	Frosinone	Osp. Umberto I**
LATINA	Latina	Osp. S. Maria Goretti *
H1	H2	Regina Apostolorum - ALBANO
E	A	S. Carlo IDI - ROMA
* Centri già coinvolti nello studio sperimentale A1		
** Centri già coinvolti nello studio sperimentale B1		
*** Centri già coinvolti sia nello studio sperimentale A1 che nello studio sperimentale B1		

### 3. Sezioni di censimento per la popolazione residente da invitare

Le sezioni di censimento dei distretti selezionati sono state stratificate per distanza dall'Ospedale partecipante al progetto più vicino; per ogni sezione è stata calcolata la numerosità della popolazione. Tale popolazione sarà invitata col criterio della distanza progressivamente crescente dal centro ospedaliero e sino a concorrenza di 10.000 cittadini da invitare.

#### Criteria di esclusione per i soggetti target

Si ritiene di escludere dall'invito ad effettuare il test di screening i soggetti che presentino una delle seguenti condizioni:

- Età <50 e >74 anni al momento dell'arruolamento;
- Presenza di sintomi suggestivi per CCR od altre patologie di tipo infiammatorio c/o funzionale di cui occorre comunque effettuare una diagnosi differenziale (rettorragie, recenti modificazioni dell'alvo, tenesmo, senso di incompleto svuotamento, stipsi di recente insorgenza, perdita di peso >10% del proprio body mass index senza modifiche dell'alimentazione). In presenza di tali sintomi i pazienti dovranno essere esclusi dal progetto ma comunque invitati ad approfondire la causa dei loro disturbi (eventualmente anche ad eseguire la colonscopia);
- precedente diagnosi di cancro del colon-retto;
- anamnesi positiva per adenomi, polipi colorettali o Inflammatory Bowel Disease (IBD);
- presenza di familiarità per HNPCC (Hereditary Non-Polyposis Colorectal Cancer), FAP (Familial Adenomatous Polyposis), storia familiare di cancro del colon-retto (parenti di primo grado affetti da CRC) c/o poliposi adenomatose od amartomatose (sindrome di Peutz-Jeghers, Gardner);



- f) colonscopia/rettosigmoidoscopia/elisma opaco a doppio contrasto/test per la ricerca del sangue occulto nelle feci, effettuati nel corso degli ultimi 2 anni;
- g) presenza di altre patologie di rilievo quali infarto miocardico recente o che controindichi l'esecuzione dell'esame, insufficienza cardiaca, broncopneumopatia cronica-ostruttiva, cirrosi epatica, trattamento attuale con anticoagulanti, trattamento attuale o progressivo con antineoplastici, presenza di pregressa diagnosi di neoplasia maligna.
- h) malattia gravemente invalidante o terminale;
- i) sintomi psichiatrici gravi, tali da rendere incapace di comprendere e firmare il consenso informato per l'esecuzione dell'esame e per il trattamento dei dati personali.

## **MODELLO ORGANIZZATIVO DEL PROGETTO**

Le attività sono divise in cinque FASI:

1. preparazione dell'archivio anagrafico
2. gestione inviti
3. effettuazione visita pre-endoscopica
4. esecuzione colonscopia
5. trattamento

### **FASE 1: PREPARAZIONE DELL'ARCHIVIO ANAGRAFICO**

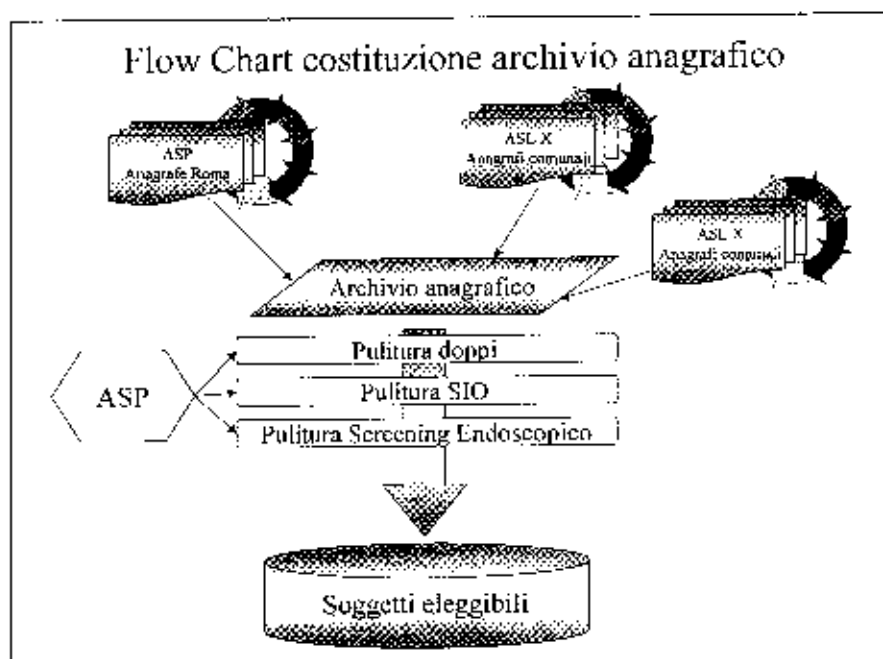
Attori: ASP, Centro di coordinamento aziendale

- a. Arricchimento archivio anagrafico
- b. Pulitura
- c. Aggiornamento
- d. Assegnazione di agenda

Archivi utilizzati:

- Anagrafi Comunali dei residenti

- SIO (Sistema Informativo Ospedaliero)
- Screening spontaneo endoscopico



#### a. Arricchimento dell'archivio anagrafico

L'archivio anagrafico regionale contiene i dati anagrafici di tutti i soggetti target (età: 50-74); in tal senso è un archivio dinamico.

L'archivio anagrafico è da intendersi unico regionale; potrà essere gestito in forma delocalizzata presso parte o tutte le ASL, a seconda delle esigenze operative.

#### b. Pulizia archivio anagrafico

L'archivio anagrafico regionale così costituito deve essere sottoposto ad una operazione di controllo e pulizia per identificare i soggetti eleggibili per lo screening.

Tali controlli prevedono:

- ✓ la pulizia dei doppi anagrafici;
- ✓ l'esclusione dei soggetti non eleggibili in base alle linee guida attraverso linkage con l'archivio dei dati del Sistema Informativo Ospedaliero;
- ✓ l'esclusione di soggetti già sottoposti a colonoscopia attraverso linkage con gli archivi dei centri di endoscopia.

c. Aggiornamento

L'archivio anagrafico deve essere periodicamente aggiornato attraverso il controllo:

- ✓ della mobilità (inter-intra regionale) dei soggetti.
- ✓ della coorte in base all'età del target.

Per controllo della mobilità inter-regionale si intende la registrazione degli individui target diventati nuovi residenti e l'esclusione di quelli trasferitisi in altra regione. Per mobilità intra-regionale si intende l'aggiornamento dell'assegnazione alle varie ASL in base al cambio della residenza.

d. Assegnazione all'agenda di gestione

In base ai principi del modello organizzativo viene costituita un'agenda dei soggetti eleggibili sulla base della residenza nelle varie ASL di pertinenza.

Flusso per il S.I. per la FASE 1

Le liste dei soggetti in fascia target vengono fornite dalle anagrafi comunali, secondo un tracciato record stabilito dall'ASP.

Queste vengono assemblate, in un unico archivio che viene sottoposto ad una serie di controlli per produrre la lista dei soggetti eleggibili in base ai criteri definiti dalle Linee Guida regionali.

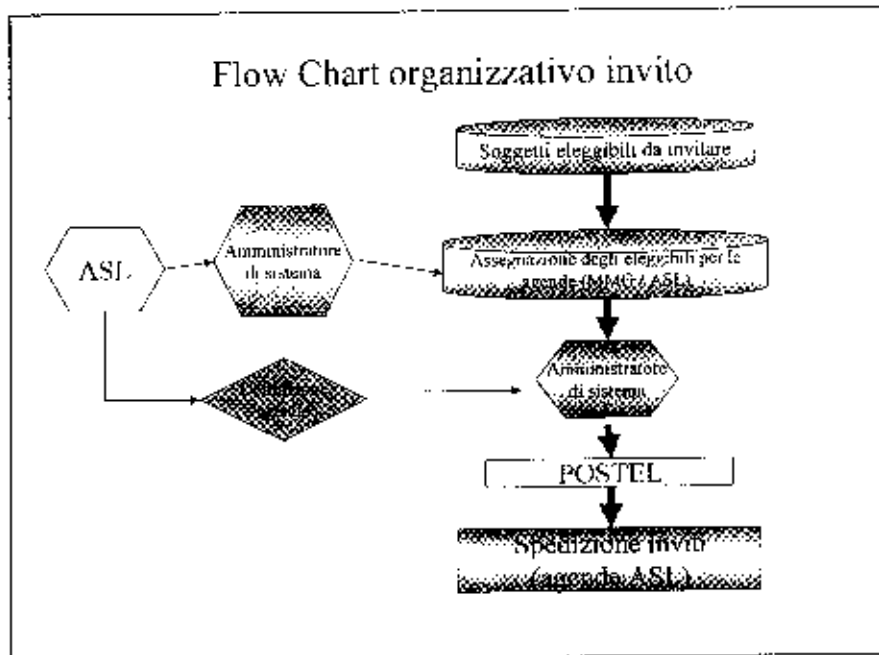
Periodicamente l'archivio viene aggiornato in base ai movimenti migratori intra-inter regionali e in base all'età del target.

Periodicamente la ASL invierà all'amministratore del sistema (ASP) l'elenco degli inviti da effettuare.

## FASE 2: GESTIONE DEGLI INVITI

Attori: ASP, Centro di coordinamento aziendale

- a. Preparazione modulistica per l'invito
- b. Definizione dell'agenda degli inviti
- c. Spedizione delle lettere di invito
- d. Predisposizione dei solleciti per i non responders



**a. Preparazione modulistica per l'invito**

Ogni ASL curerà insieme all'ASP la predisposizione dell'apposita modulistica destinata agli individui invitati direttamente.

**b. Definizione dell'agenda degli inviti**

La ASL programmerà l'agenda degli inviti da fare in base a criteri di chiamata prestabiliti, e la comunicherà periodicamente all'amministratore di sistema (ASP) che provvederà a predisporre le lettere da inviare attraverso il servizio POSTEL.

**c. Spedizione delle lettere di invito**

La spedizione degli inviti viene gestita in modo centralizzato attraverso il servizio POSTEL sulla base delle agende predisposte dalle ASL e comunicate all'amministratore di sistema (ASP).

**d. predisposizione dei solleciti per i non responders**

E' previsto un II invito (sollecito) per i non responders entro 45 giorni.

**Flusso per il S.I. per la FASE 2**

**a. Preparazione modulistica per l'invito:**

La modulistica viene acquisita una tantum (salvo modifiche definite ad hoc) dal sw di gestione.

*b. Definizione dell'agenda degli inviti:*

Non è prevista la registrazione di alcun dato relativo alla programmazione degli inviti. La programmazione avviene attraverso l'estrazione, secondo criteri espliciti e arbitrari definiti dall'ASL, da parte dell'amministrazione del sistema.

*c. Spedizione delle lettere di invito:*

Nel momento della spedizione degli inviti in base all'agenda programmata viene registrata da parte dell'amministrazione del sistema la data di spedizione nella apposita variabile del tracciato record individuale

*d. Predisposizione dei solleciti per i non responders:*

La programmazione avviene attraverso l'integrazione nell'agenda dei primi inviti, secondo criteri espliciti e arbitrari definiti dall'ASL, da parte della amministrazione del sistema; la registrazione della data di spedizione del sollecito avviene da parte dell'amministrazione del sistema.

### **FASE 3: EFFETTUAZIONE VISITA PRE-ENDOSCOPICA**

Attori: Centro di Endoscopia

- a. Intervista guidata con apposito questionario
- b. Fornitura di ricetta per tutti gli atti/accertamenti pre-endoscopici e diagnostici necessari.
- c. Assegnazione di appuntamento per la esecuzione della colonscopia.

- a. Intervista guidata con apposito questionario

Il centro di endoscopia sottopone i soggetti che hanno risposto all'invito ad un colloquio pre-endoscopico. Nel corso di tale colloquio, che è affidato ad un medico o a personale formato, vengono fornite informazioni relative alla colonscopia, in particolare esponendo i possibili vantaggi e svantaggi della metodica; viene inoltre effettuata al paziente una intervista guidata da apposito questionario tendente a rilevare la presenza di possibili motivi di esclusione (vedi criteri di esclusione).

- b. Fornitura di ricetta per tutti gli atti/accertamenti pre-endoscopici e diagnostici necessari.

Vengono fornite al soggetto le ricette del sistema sanitario per gli atti da eseguire prima ed (eventualmente) dopo la colonscopia (preparazione intestinale, esami ematologici sulla coagulazione, esame istologico, ecc.) con esenzione ticket per attività di prevenzione. Vengono fornite le istruzioni per eseguire la toilette intestinale.

c. Assegnazione di appuntamento per la esecuzione della colonscopia

Al termine del colloquio pre-endoscopico il soggetto riceve seduta stante l'appuntamento per la colonscopia.

Flusso per il SI per la FASE 3

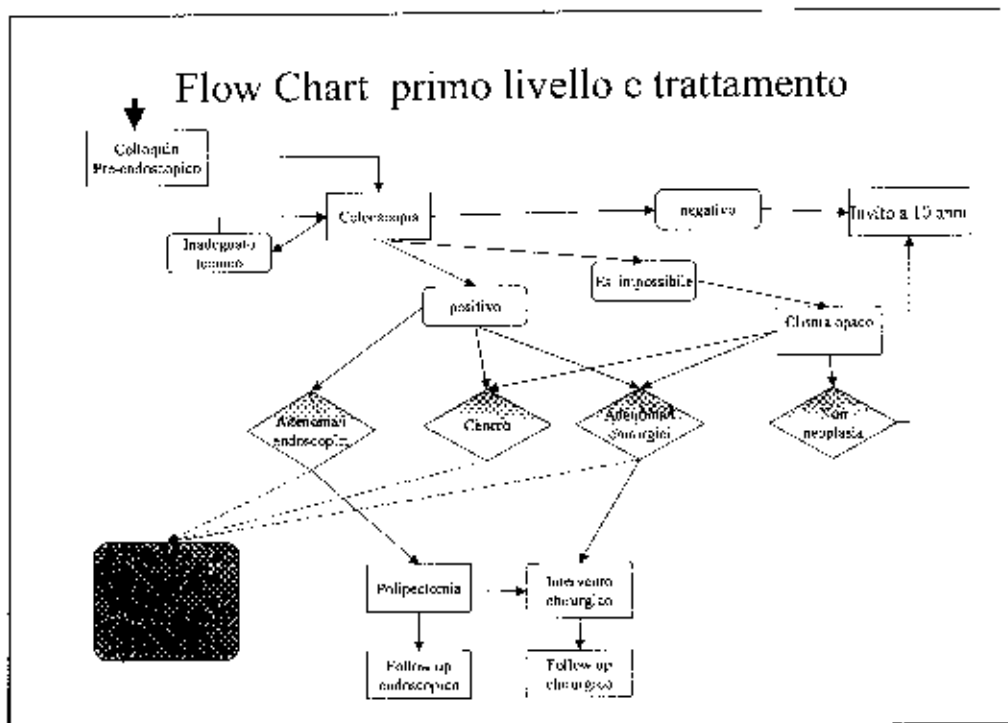
#### *Visita pre-endoscopica*

Per i soggetti rispondenti all'invito vengono registrate le informazioni relative alle schede (familiare e personale); viene inoltre fissata la data di appuntamento per l'effettuazione della colonscopia.

#### **FASE 4: ESECUZIONE COLONSCOPIA**

Attori: Centro di Endoscopia, Centro di Anatomia Patologica, Centro di Coordinamento

- a. Visualizzazione completa del colon mediante colonscopia
- b. Biopsia
- c. Esame istologico
- d. Esito endoscopico
- e. Clisma opaco
- f. Conclusioni operative



a. Visualizzazione completa del colon mediante colonscopia

Il centro di endoscopia, nella data fissata per l'esecuzione, provvede a:

- ✓ Verificare il risultato delle analisi ematochimiche al fine di verificare la fattibilità in condizioni di sicurezza della eventuale polipiectomia perendoscopica
- ✓ Sottoporre il consenso informato.
- ✓ Eseguire la visualizzazione completa del colon mediante colonscopia totale secondo i criteri di *best practice*. In caso di colonscopia:
  - impossibile o inattendibile per mancata pulizia: fissare nuovo appuntamento;
  - impossibile per ragioni anatomiche: invio a clisma opaco, mediante fissazione di appuntamento e fornitura di relativa ricetta;
  - positiva per lesioni:
    - eseguire eventuali biopsie ed invio del materiale all'istologia di riferimento
    - esecuzione di eventuale polipiectomia perendoscopica (v. Fase 5 a)
- ✓ Registrazione di eventuali complicazioni contestuali alla seduta endoscopica (comparse prima dell'invio a casa dell'individuo o causa di ricovero in regime ordinario o DII)

b. Biopsia

Durante la colonscopia si può avere l'esigenza di effettuare la biopsia. Il pezzo biotico viene inviato all'esame istologico.

c. **Esame istologico**

Viene effettuato dal servizio di anatomia patologica.

d. **Esito del test**

Dall'esito della colonscopia si ha l'indicazione al tipo di trattamento a cui il soggetto deve sottoporsi.

e. **Clisma opaco**

I soggetti ai quali non viene eseguita la colonscopia sono sottoposti a radiografia a doppio contrasto.

f. **Conclusioni operative**

Le conclusioni operative riguardano le indicazioni che scaturiscono dall'esito della colonscopia o del clisma opaco a doppio contrasto e vengono rilasciate anche al soggetto sotto forma di referto scritto.

**Flusso per il SI per la FASE 4**

*a. Visualizzazione completa del colon mediante colonscopia*

Per i soggetti che si presentano ad effettuare la colonscopia, viene registrata la data dell'esame, la modalità in cui viene fatta (sotto sedazione o no), le eventuali complicanze dell'esame e la zona raggiunta. Se la preparazione del colon del soggetto non è adeguata l'esame viene rinviato ed il soggetto ritornerà al centro previo nuovo appuntamento (deve essere previsto un automatismo che registri come Esito colonscopia = inadeguato, e fissi l'appuntamento dopo XXX giorni nell'agenda).

*b. Biopsia*

L'endoscopista compila la variabile relativa all'effettuazione del prelievo bioptico (eseguito / non eseguito).

*c. Esame istologico*

deve essere inserito il codice dell'istologo, la data della refertazione e l'esito della istologia.

*d. Esito della colonscopia*

Se la preparazione è adeguata viene eseguito l'esame al termine del quale si registra l'esito; da ogni esito deve scaturire automaticamente un'indicazione operativa.

- I. Negativo per lesioni neoplastiche: invio a 5 anni
- II. Inadeguato: (ripetere la preparazione, vedi sopra)



III. Esame impossibile: invio a clisma opaco

IV. Positivo per lesioni neoplastiche:

- il soggetto può essere operato in via per endoscopica
- il soggetto può essere inviato ad intervento chirurgico

V. positivo per altra patologia.

*e. Clisma opaco*

Se la colonscopia non può essere eseguita il soggetto viene sottoposto a radiografia del colon a doppio contrasto: occorre fissare un nuovo appuntamento (tenendo conto della disponibilità della radiologia).

Verranno registrate le informazioni relative all'esame:

Data appuntamento clisma opaco

Presenza appuntamento clisma opaco

Data esecuzione clisma opaco

Codice radiologo

Codice lettore clisma opaco

Qualità CO

Esito clisma opaco

*f. Conclusioni operative*

Al termine degli esami di approfondimento devono essere registrate le conclusioni operative.

## **FASE 5: TRATTAMENTO**

La fase del trattamento prevede:

- a. trattamento perendoscopico
  - b. Esame istologico
  - c. Invio a intervento chirurgico
  - d. Conclusioni operative (follow-up)
- 
- a. Polipectomia perendoscopica

I soggetti con presenza di polipi riscontrati durante la colonoscopia vengono polipectomizzati per via endoscopica.

b. Esame istologico

I polipi prelevati verranno sottoposti ad analisi istologica.

c. Intervento chirurgico

I soggetti con neoplasia maligna vengono inviati ad intervento chirurgico.

d. Conclusioni operative

Al termine della fase relativa al trattamento vengono raccolte le conclusioni che prevedono indicazione di follow up in basate su Linee Guida di riferimento <sup>32</sup>.

### Flusso per il SI per la FASE 5

a. *trattamento perendoscopico*

deve essere registrata l'esecuzione del trattamento e per ogni polipo vanno indicate le caratteristiche:

- Diametro
- Aspetto macro
- Regione
- Consiglio

b. *esame istologico*

viene registrato l'esito dell'esame.

c. *Intervento chirurgico*

Va registrato se il soggetto è inviato al trattamento chirurgico e presso quale reparto.

d. *Conclusioni operative*

A seguito dell'iter diagnostico terapeutico devono essere registrate le conclusioni con la rispettiva indicazione operativa.

---

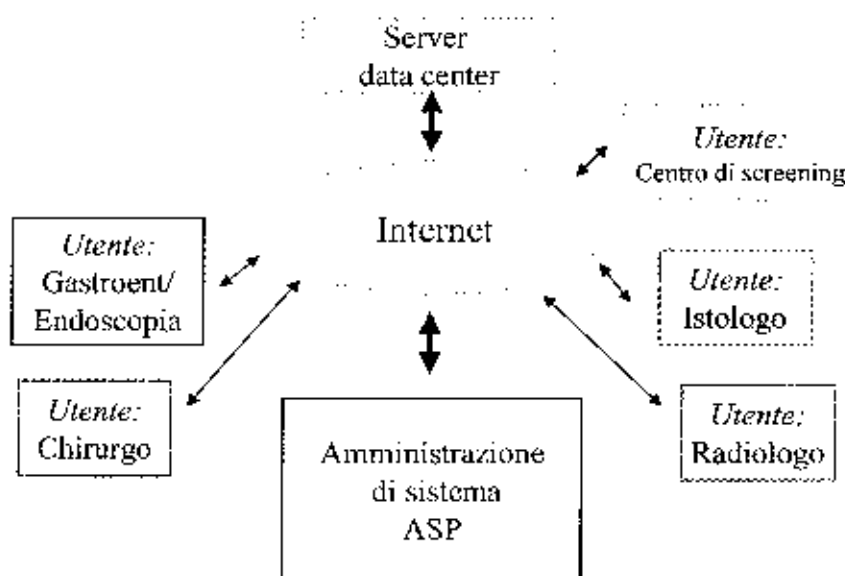
<sup>32</sup> (Winawer S, Fleishar R, Rex D, et al. Colorectal cancer screening and surveillance: clinical guidelines and rationale—Updated based on new evidence. *Gastroenterology* 2003 Feb; 124(2):544–60.)

## SISTEMA INFORMATIVO

Il programma di screening si avvarrà di un sistema informativo web-based che permette di gestire i dati relativi a tutte le fasi previste dal programma (v. tracciato record), in particolare:

- l'invio delle lettere e dei solleciti;
- l'attività dei Centri di screening (che avranno accesso al sistema mediante username e password);
- i dati dei soggetti con esito negativo;
- gli approfondimenti diagnostici;
- il monitoraggio del progetto;
- la valutazione del programma.

### Sistema informativo Web-based



### TRACCIATO RECORD

Il tracciato record è stato discusso con i gruppi di lavoro.

## Elenco delle variabili

### Variabili anagrafiche

- Codice ASL
- Codice identificativo (fiscale)
- Cognome soggetto
- Nome soggetto
- Data di nascita
- Comune di nascita
- Residenza
- Municipio
- Sezione di Censimento
- Sesso

### Variabili invito

- Data invito
- Invito ritornato
- Data sollecito

### Variabili anamnestiche/organizzative

- Codice identificativo soggetto
- Codice ASL
- Data appuntamento visita pre-endoscopica
- Presenza appuntamento visita pre-endoscopica
- Anamnesi familiare
- Anamnesi personale
- Esclusione
- Causa esclusione
- Data appuntamento colonscopia I
- Presenza appuntamento colonscopia I
- Codice centro endoscopia I
- Codice Medico I

### Variabili esame endoscopico

- Data esecuzione colonscopia 1
- Qualità 1
- Sedazione 1
- Complicanze 1
- Tipo di complicanza
- Regione raggiunta 1
- Esito colonscopia 1
- Durata dell'esame 1
- Accettabilità dell'esame per il paziente 1
- Data appuntamento colonscopia 2
- Presenza appuntamento colonscopia 2
- Codice centro endoscopia 2
- Codice endoscopista 2
- Data esecuzione colonscopia 2
- Qualità 2
- Sedazione 2
- Complicanze 2
- Regione raggiunta 2
- Esito colonscopia 2
- Durata dell'esame 2
- Accettabilità dell'esame per il paziente 2

### Biopsia / esame istologico

- Biopsia (eseguita/non eseguita)
- Codice istologo
- Data referto istologia
- Esito biopsia

#### Clisma opaco

- Data appuntamento clisma opaco
- Presenza appuntamento clisma opaco
- Data esecuzione clisma opaco
- Codice radiologo
- Codice lettore clisma opaco
- Qualità CO
- Esito clisma opaco

#### Trattamento per endoscopico

- Polipectomia pcrendoscopica (eseguita/non eseguita)
- Tipo di intervento
- Complicanze
- Esito polipectomia

#### Reperti esami endoscopici

- Reperti : (polipi, emorroidi, colite aspecifica, diverticoli, ragadi, IBD altri)

#### Polipo 1 (previsto fino a 4 polipi)

- diametro
- Aspetto macro polipo1
- Regione polipo1
- Istologia polipo 1
- Consiglio polipo1

#### Polipi >4

- diametro
- Numero
- Regione polipo
- Istologia polipo
- Consiglio polipo



### Poliposi

- Regione
- Consiglio

### Indicazioni operative

- Conclusione diagnostica
- Indicazione operativa
- Reparto chirurgico consigliato
- Follow-up
- Codice chiusura record

### Variabili intervento chirurgico

- Codice identificativo soggetto
- Codice ASL
- Data dell'intervento
- Chirurgo
- Reparto
- Tipo di intervento
- Raccomandazioni post intervento

### DIRITTO DI ACCESSO

Il diritto di accesso è regolato da:

- la normativa generale (protezione della privacy, codice procedura civile ecc)
- l'esistenza di un contratto di agenzia tra il/i soggetto/i erogatore/i dello screening e l'individuo destinatario dell'intervento.

Fatta salva la normativa generale e specifica, la definizione operativa dell'esistenza di un contratto di agenzia si concretizza:

SOGGETTO EROGATORE

VARIABILE/I DEL S.I.

per l'ASP: stato di residenza dell'individuo target nel territorio della Regione Lazio.	Variabile anagrafica: residenza
l'ASL: stato di residenza dell'individuo target nel proprio territorio di competenza	Variabile anagrafica: residenza
Lo stato di cui ai punti precedenti viene definito rispetto ad un "mese indice" appositamente individuato	
Per il centro di endoscopia: al momento dell'adesione dell'individuo target	Variabile operativa: data invito ad eseguire colonscopia.

Il diritto di accesso si esercita tramite la *login* e *password* che risultano dal contratto di adesione al progetto, stabilito con l'ASP, e vale per tutto il periodo di validità del contratto stesso.

La definizione della *login* e della *password* soggiacciono a tutti i sistemi di sicurezza individuati dall'ASP (gestore di sistema: UOC S.I.)

#### ARCHITETTURA DEL SISTEMA - DESCRIZIONE

L'architettura del sistema CCR nasce sul modello e esperienza maturata in uso presso l'ASP ed è la base sulla quale nascono le caratteristiche tecniche specifiche organizzative del progetto in oggetto. La necessità di far convergere i modelli deriva principalmente dalla decisione di detenere *in-house* le competenze sistemistiche, la gestione ordinaria del sistema e per consentire l'integrazione e interrogazione dei dati CCR con strumenti già collaudati e in uso presso l'ASP.

La struttura generale dell'architettura del CCR invece si basa su 3 punti fondamentali del sistema descritto:

- 1 *Diversità delle utenze:* Il primo elemento da tenere in considerazione nel valutare il modello organizzativo descritto per il CCR, è il coinvolgimento di più attori del Servizio Sanitario Regionale che sono dislocati su tutto il territorio regionale. Infatti, va evidenziato che il ruolo di alcuni di questi attori, non si limita soltanto ai programmi di screening, ma rientra nell'ambito di un contesto più ampio che a sua volta interagisce con sistemi già esistenti e di conseguenza con altri strumenti di gestione. Dal punto di vista di architettura di sistema questo vuol dire: lo sviluppo di un sistema che sia accessibile da tutti gli attori coinvolti, integrato o integrabile con sistemi già esistenti.



- 2 *Penetrazione Territoriale:* Il secondo aspetto importante che riguarda gli attori del CCR è la loro distribuzione territoriale che varia dagli uffici del centro di coordinamento fino all'ospedale di riferimento. Questa diversità logistica, significa che tutti gli aspetti legati all'implementazione e gestione del sistema CCR devono essere coordinati nel miglior modo possibile, mediante una rete accessibile da tutti in modo da limitare i costi di installazione e di manutenzione. Per questo, l'architettura più adeguata che soddisfa queste esigenze, e non solo, è un sistema centralizzato appoggiato sulla rete Internet e un browser come software di interfaccia per l'utenza.
- 3 *Sicurezza:* L'uso di Internet come sistema di rete pone la sicurezza del sistema e dei dati come uno degli aspetti più importanti per lo sviluppo del sistema in questione. Da questo punto di vista il sistema deve prevedere l'utilizzo di tecnologie adeguate a questo proposito, come il protocollo sicuro e chiavi di crittazione per garantire connessioni sicure e dovranno essere concordate le modalità di sviluppo software "che garantiscano la totale separazione dei dati anagrafici con i dati sensibili sia nella fase di archiviazione dati nel database centrale che nelle modalità di interfaccia utente per la gestione dati; cioè non avere mai il dato anagrafico assieme al dato sensibile nelle maschere di, per. es. data entry ma un identificativo anonimo" (*oppure firma digitale*).

## L'ARCHITETTURA DEL SISTEMA - SPECIFICHE

Riassumendo quanto presentato in precedenza, il sistema CCR si fonda sulle seguenti pilastri:

- Sistema Centralizzato
- Web-based
- Internet
- Sicurezza

### *Sistema Centralizzato*

La gestione del sistema centrale, cioè rete, web server, database server, firewall sicurezza in generale ecc. verrà gestita dal personale ASP.

L'ambiente operativo su cui il CCR risiederà è il seguente:

- Server Linux Fedora core 2.
- Web Server Apache 2.0x
- Web Server Java Tomcat

### *Web Based*

La realizzazione del sistema web-based prevede pertanto che il software sviluppato risieda sul web server, che non ci siano programmi da installare presso gli utenti ma che l'uso del sistema avvenga tramite browse.

L'ambiente di sviluppo software è il seguente:

- Software sviluppato in ambiente Java Servlet per le funzioni che sono server dipendenti.
- Software sviluppato in ambiente Java Applet per le funzioni che non sono server dipendenti.
- Browser di default Microsoft Explorer ver. 5.0

### *Internet*

Per quanto riguarda Internet, la velocità di connessione tra il web server e la rete verrà garantita dall'ASP. Si prevede che le modalità di connessione da parte dei vari interlocutori sia variabile. E' probabile che ci siano MMG che abbiano connessioni ADSL, ma anche coloro che abbiano ancora il modem.

Le caratteristiche generali per garantire la velocità di connessione sono le seguenti:

- Velocità media di connessione 64 kbit
- Evitare l'uso di gif o jpg troppo
- Adottare le specifiche del Web Usability. Vedere Legge n° 4 del 9 gennaio 2004 – “Disposizioni per favorire l'accesso dei soggetti disabili agli strumenti informatici” (G.U. n° 13 del 17 gennaio 2004)

### *Sicurezza*

Essendo la sicurezza uno dei punti fondamentali di questo sistema, l'argomento sicurezza dev'essere trattato su tutti i fronti: hardware, protocolli da adottare, software, sviluppo delle procedure e disegno del sistema. Dal punto di vista sistemistica, l'ASP garantirà la sicurezza adottando gli standard di mercato esistenti.

Le caratteristiche generali da adottare sono le seguenti:

- Il protocollo di sicurezza Web che verrà adottato è il seguente: HTTPS-SSL.

- Il disegno del sistema deve prevedere la separazione logica e fisica dei dati anagrafici con quelli sensibili.
- Le specifiche per la sicurezza da adottare nella fase di sviluppo software dovranno essere concordata con il capo progetto dell'ASP.

## **FORMAZIONE DEL PERSONALE**

E' in corso un piano di formazione specifica che si rivolge, attraverso iniziative distinte e mirate, a tutte le figure professionali coinvolte nello screening (organizzatori, valutatori, responsabili clinici, personale di front office, infermieri, endoscopisti, ecc.)

In particolare, per i medici endoscopisti, è prevista l'organizzazione di un corso di re-training e self-assessment, con i seguenti obiettivi:

- introdurre gli endoscopisti ai principi e metodi del programma di screening del CCR;
- discutere tra pari gli aspetti tecnici inerenti l'esecuzione delle colonscopie;
- auto-assessment della capacità pratica.

Questa iniziativa di formazione avrà lo scopo di

- promuovere la qualità professionale;
- aumentare/assicurare l'affidabilità dei professionisti dal punto di vista della popolazione target (sia a rischio generico che ad alto rischio) e dell'autorità committente regionale;
- contribuire all'efficacia e alla qualità dei programmi di screening;
- ridurre la variabilità non appropriata osservata nella pratica clinica.

Per tutto il personale che avrà accesso al sistema informativo web-based è inoltre prevista una formazione ad hoc.

## CRITERI DI QUALITA' PER LA COLONSCOPIA

In ragione dell'avvenuta attivazione di altri progetti di screening per il CCR e con il fine di assicurare la qualità del programma di screening, è stata definita, in modo condiviso una "griglia di indicatori di processo e di esito" per la valutazione della qualità delle colonscopie eseguite nell'ambito dei programmi di prevenzione. Tale griglia è stata realizzata attraverso la collaborazione con gli operatori e le società scientifiche di riferimento ed utilizzando criteri basati su evidenze scientifiche. A tal proposito:

1. è stato costituito un gruppo di lavoro con operatori e rappresentanti delle società scientifiche di riferimento dell'endoscopia e della gastroenterologia.
2. sono state analizzate le linee guida disponibili;
3. sono stati definiti, con i comuni metodi di consenso, i criteri di qualità tecnico-professionale degli accertamenti e dei trattamenti endoscopici almeno relativamente a: sedazione, complicazioni, soddisfazione, esito.
4. è stato possibile conseguire un consenso sulle caratteristiche di qualità del programma di screening alla luce delle esperienze maturate e delle linee guida di buona pratica disponibili in letteratura a livello internazionale;
5. tali caratteristiche di qualità hanno permesso di definire un sistema di criteri e indicatori (v. appendice 1).

Attraverso l'organizzazione di appositi workshop sono state concordate, inoltre, le modalità della preparazione per la toilette intestinale (tipo di farmaco, dosaggio e modalità) e della sedazione in corso di esame colonscopico (tipo di farmaco, dosaggio e modalità).

Per l'esecuzione della colonscopia è prevista la presenza del medico endoscopista e di almeno 1 infermiere, oltre che la disponibilità di un anestesista in caso di sedazione profonda.

Le colonscopie di screening verranno concentrate in sessioni dedicate, con carichi calcolati in base alla disponibilità di personale e di strumentazione di ogni Centro.

## ASPETTI COMUNICATIVI

Al fine di curare la qualità della comunicazione con i destinatari/utenti, in ragione dell'attivazione da parte della ASP di altri programmi di screening del CCR, si è provveduto a realizzare:

- revisione sistematica del materiale informativo utilizzato a livello locale e in altre regioni;
- indagini campionarie sulle aspettative (in termini di modalità e contenuti) dei cittadini/utenti/pazienti nell'ambito della comunicazione;
- focus group con pazienti/utenti e tra operatori dei servizi.

In tal modo sono stati prodotti:

- prototipi di strumenti comunicativi sottoposti all'approvazione del Comitato Etico dell'ASP.
- raccomandazioni per la qualità della comunicazione;
- convegni e seminari sul tema destinati agli operatori.

Inoltre, ciascun Centro coinvolto nel progetto sarà tenuto ad attivare una linea telefonica (numero verde) appositamente dedicata all'utenza, con la finalità di fornire informazioni inerenti la malattia oggetto dello screening, l'esame colonscopico, ed assicurare un'azione di sostegno in tutte le fasi del programma.

Per garantire la massima riservatezza ai soggetti aderenti allo screening, è prevista la somministrazione di un consenso informato per il trattamento dei dati personali.

## STIME DEI COSTI

		<b>TOTALE</b>
Supporto organizzativo (forfettario) per ognuno dei 22 Centri	5.000	110.000
ATTIVITA' DI COORDINAMENTO E GESTIONE DEL PROGETTO DA PARTE DELL'ASP		

Adeguamento sistema gestionale informativo		15.000
Organizzazione		7.500
Formazione		10.000
Attività routinaria (spedizioni, refertazione, ecc.)		5.000
Valutazione dei risultati e dei costi		11.634
<b>TOTALE</b>		<b>159.134</b>

## APPENDICE I

Criteri identificati per la qualità delle colonscopie.

### PRESTAZIONI ENDOSCOPICHE

Il presente capitolo riguarda le attività specifiche della UO che partecipa al Programma di Screening per il CCR.

#### TUTELA DIRITTI CITTADINI/UTENTI

##### REQUISITI

- Esistono procedure di Comunicazione/informazione
- Esistono verifiche periodiche della soddisfazione dell'utente (criteri di accoglienza, informazione, tollerabilità dell'esame)

#### AMBULATORIO E POLIAMBULATORIO - requisiti generali di struttura.

Il presente capitolo riguarda la UO che partecipa al Programma di Screening per le prestazioni endoscopiche

#### ACCETTAZIONE ED ATTESA

##### REQUISITI

- Esiste una sala di attesa dedicata
- Esiste uno spazio per attesa dedicata (Note: in alternativa al criterio precedente)
- Esiste personale dedicato all'accoglienza

- Esistono spogliatoi dedicati all'utente
- Esistono servizi igienici dedicati all'utente
- Esistono procedure di Accoglienza

### *ARCHIVIO*

#### REQUISITI

- L'archivio dispone di un computer in rete
- Esistono procedure di archiviazione

### *ENDOSCOPIA*

#### REQUISITI

- Esiste una sala dedicata all'endoscopia del colon
- Esiste un locale dedicato alle procedure di disinfezione
- Esiste una procedura per garantire la pronta disponibilità di un anestesista, quando le procedure o le condizioni del paziente lo richiedano
- Esistono procedure per la disinfezione delle apparecchiature
- Esistono procedure per la sterilizzazione degli accessori
- Esistono procedure per il controllo del rischio da gas anestetici
- Esistono procedure per la protezione contro il rischio radiogeno e biologico
- Esiste una procedura per l'integrazione dell'attività con l'istologia
- Esiste una procedura per l'integrazione dell'attività con la chirurgia
- Esistono procedure per i rapporti con il coordinamento degli screening della ASL di riferimento
- È stato individuato un responsabile per l'applicazione delle procedure
- L'applicazione delle procedure è verificata periodicamente e sono sistematicamente individuate e valutate iniziative di miglioramento delle non conformità
- E' garantita l'apertura del servizio DI SCREENING per almeno 3 giorni alla settimana
- Il consenso informato viene richiesto al 100% degli utenti

#### ATTIVITÀ DI ENDOSCOPIA - requisiti specifici

Il presente capitolo riguarda le strutture erogatrici di prestazioni endoscopiche diagnostiche e terapeutiche

#### REQUISITI GENERALI

- E' garantito un servizio di pronta disponibilità per le emergenze notturne e festive
- Esiste almeno un videocolonscopio
- Esiste almeno un videocolonscopio dedicato alla attività di screening
- Esiste un sistema di registrazione delle immagini endoscopiche
- Sono disponibili accessori in numero tale da garantire pratiche di sterilizzazione senza ridurre il numero di esami endoscopici / seduta
- È disponibile un ossimetro in sala endoscopica
- È disponibile un carrello di pronto intervento
- È disponibile l'attrezzatura per polipectomia (ansa e endoloop)
- E' stata definita l'organizzazione del servizio per l'erogazione delle prestazioni sia routinarie che in urgenza
- Esiste un piano di aggiornamento continuo del personale medico e non medico
- Ogni medico rispetta le specifiche del piano di aggiornamento
- Il personale non medico rispetta le specifiche del piano di aggiornamento
- Esiste una procedura per la presa in carico delle patologie non neoplastiche riscontrate

#### SEDAZIONE

- Sono disponibili procedure per la sedazione cosciente
- E' eseguita sedazione cosciente in almeno l'80% degli esami colonscopici

#### ENDOSCOPIA

- Il personale medico è fornito per almeno il 50% di specializzazione in endoscopia o almeno 10 anni di attività in centri di endoscopia
- È disponibile almeno un'unità di personale non medico dedicata all'attività colonscopica
- Sono definiti e valutati i tempi massimi di refertazione
- Il centro ha eseguito nei due anni precedenti almeno 1000 colonscopici/anno



- Ogni medico dedicato ha eseguito nell'anno precedente almeno 370 colonoscopie (Note: in alternativa al criterio precedente dopo l'accreditamento provvisorio)
- Ogni medico è incorso nei due anni precedenti in meno del 3/1000 di complicazioni maggiori Nota: autocertificazione
- Il Centro ha una detection rate annua di polipi superiore a XX per il primo anno
- (In sospenso) Il Centro ha una detection rate annua di cancri superiore a XX per il primo anno
- (In sospenso) Il Centro ha una detection rate annua di polipi superiore a XX
- (In sospenso) Il Centro ha una detection rate annua di cancri superiore a XX
- (In sospenso) Ogni medico assegnato allo screening ha una percentuale di complicazioni maggiori inferiore a 2/1000 endoscopie

#### POLIPECTOMIA

- Esistono procedure per prelievo, conservazione, registrazione e trasporto dei campioni biologici da sottoporre ad accertamenti
- Le polipectomie vengono, tranne controindicazioni, eseguite per almeno l'80% contestualmente alla colonscopia
- sono disponibili procedure per la sorveglianza postpolipectomia
- Sono disponibili procedure per la gestione delle complicanze da polipectomia
- Il centro dispone di procedure per il follow-up attivo dei trattamenti endoscopici
- Il Centro ha una compliance al follow up postpolipectomia di almeno il 70%

