

ALLEGATO A

**IL NUOVO MODELLO ORGANIZZATIVO
PER GLI SCREENING ONCOLOGICI DI POPOLAZIONE
IN UMBRIA**

INDICE

Premessa - Perché un nuovo modello organizzativo per lo screening

1. I risultati raggiunti
 - 1.1 Di salute e di processo

2. Le innovazioni e le sfide
 - 2.1 Per lo screening mammografico
 - 2.2 Per lo screening cervicale
 - 2.3 Per lo screening coloretale

3. Il nuovo modello organizzativo
 - 3.1 Il livello regionale
 - 3.1.1 La programmazione
 - 3.1.2 La valutazione
 - 3.2 Il livello territoriale
 - 3.2.1 La gestione
 - 3.2.2 Il laboratorio unico di screening

Premessa

Perché un nuovo modello organizzativo per lo screening

Per programma di screening si intende un intervento organizzato di sanità pubblica su popolazione asintomatica, con l'intento di sottoporla periodicamente a controllo per individuare la patologia neoplastica prima dell'insorgenza dei sintomi. Per questa ragione ogni screening attivo di popolazione necessita di livelli di standardizzazione e di qualità particolarmente elevati, che debbono essere garantiti sull'intero territorio regionale.

Molto in questo senso è stato ottenuto nel corso degli ultimi anni in Umbria, grazie anche al processo di "regionalizzazione" di alcuni aspetti strategici che è stato avviato fin dal 2007, attraverso, per esempio, lo sviluppo di un sistema informativo unico per tutti e tre gli screening, nonché la progettazione della comunicazione, sia nei confronti del singolo cittadino sia della collettività, della formazione e dell'aggiornamento costante degli operatori.

Con la DGR n. 101/2012 è stato compiuto un ulteriore passo, in quanto si è stabilito di:

- 1) garantire la manutenzione degli aspetti gestionali dei tre percorsi di screening sia per quanto riguarda il primo livello, che rispetto ai rapporti tra questo e il secondo livello, attraverso la costituzione, in seno alla Macroarea Sanità Pubblica del Dipartimento di Prevenzione, del cosiddetto "centro screening";
- 2) procedere alla chiusura del laboratorio di citologia per lo screening cervicale nella ex azienda USL 4 e contestualmente attivare le procedure per il trasferimento dell'attività laboratoristica finalizzata allo screening cervicale erogata da quel Servizio, presso il Laboratorio di screening della ex azienda USL 2, che diventa in questo modo struttura laboratoristica unica a valenza regionale sia per lo screening cervicale e sia per la ricerca del sangue occulto fecale nello screening del colon retto.

L'attuale modello, però, sebbene abbia finora consentito il raggiungimento di risultati importanti nel confronto nazionale, necessita di una revisione non solo come conseguenza del nuovo ordinamento del Servizio Sanitario Regionale, ma soprattutto per rispondere più efficacemente alle sfide imposte sia dalle nuove tecnologie, che via via il mercato produce, sia dalle esigenze di contenimento della spesa pubblica; tutto ciò sarà però possibile solo se lo screening verrà considerato come un programma di sanità pubblica proprio delle Aziende sanitarie territoriali, costruito come un vero e proprio percorso che comprende primo e secondo livello e si completa con l'intervento chirurgico, che si avvale di professionisti se possibile interamente dedicati e che solo "occasionalmente" trova completamento in seno alle Aziende Ospedaliere.

1 I risultati raggiunti

1.1 Di salute e di processo

In Umbria sono stati attivati tutti i programmi di screening indicati come efficaci nel panorama scientifico nazionale ed europeo: lo screening del carcinoma della mammella per le donne tra 50 e 69 anni, lo screening del carcinoma della cervice uterina per le donne tra 25 e 64 anni e lo screening del carcinoma del colon retto per gli uomini e le donne tra 50 e 74 anni; i primi due sono stati avviati nel periodo 1997-2000, mentre il terzo è partito nel secondo semestre del 2006.

L'obiettivo di salute dei programmi di screening è la riduzione della mortalità specifica: nel caso del cancro della cervice uterina e del colon retto attraverso l'individuazione ed il trattamento delle lesioni precancerose, con l'obiettivo di prevenire l'insorgenza dei tumori invasivi; nel caso del cancro della mammella tramite l'identificazione precoce dei tumori maligni e l'eventuale intervento con terapie chirurgiche e mediche, il più possibile conservative ed accettabili.

I dati del RTUP (Registro Tumori Umbro di Popolazione) evidenziano che il **carcinoma della mammella** è il tumore più frequente e la prima causa di morte nelle donne in Umbria, rappresentando il 23% dei tumori e il 16% delle morti per tumore nelle donne. I trend temporali di incidenza e mortalità per tumore della mammella, relativi al periodo 1994 – 2007, mostrano un incremento dell'incidenza fino al 2001, probabilmente anche per l'introduzione dello screening di popolazione. La riduzione della mortalità era evidente già prima dell'introduzione dello screening e quindi è da ascrivere probabilmente al miglioramento delle terapie, mentre lo screening ha poi contribuito a mantenere la tendenza alla riduzione della mortalità.

In Umbria, nel periodo 2006-2008 sono stati identificati 1906 nuovi casi di carcinoma della mammella, dei quali 832 in donne tra i 50 e i 69 anni, con un tasso standardizzato annuo di incidenza di 100,5 x 100.000 residenti, e una media di 176 decessi all'anno, con un tasso standardizzato di mortalità di 29,5 x 100.000 residenti.

Il **carcinoma della cervice uterina** è il primo tumore che l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha riconosciuto come sicuramente causato da un'infezione virale dovuta ai Papilloma Virus umani (HPV), in particolare a quelli cosiddetti "ad alto rischio" 16 e 18, responsabili di oltre il 70% di tutti i tumori in questa sede. In Umbria, secondo i dati del RTUP, nel periodo 2006-2008 sono stati diagnosticati 106 nuovi casi di tumore della cervice uterina, dei quali 68 in donne tra i 25 e i 64 anni, con un tasso standardizzato di incidenza annuo di 5,8 casi x 100.000 residenti, e una media di 8 decessi all'anno, con un tasso standardizzato di mortalità di 1,4 x 100.000 residenti. I trend temporali di mortalità e incidenza per tumore della cervice uterina riferiti al periodo 1994 - 2007 sono in significativa diminuzione, molto probabilmente per l'introduzione dello screening nella nostra regione.

I **tumori del colon retto** rappresentano in Umbria il 13% dei tumori nei maschi, il 15% nelle femmine e circa il 10% delle morti in entrambe i sessi. I trend temporali di incidenza e mortalità per questi tumori riferiti al periodo 1994 - 2007 evidenziano un aumento dell'incidenza e una diminuzione della mortalità per il tumore del colon in ambo i sessi e per quello del retto nei maschi, mentre per il tumore del retto nelle femmine si assiste a un decremento sia dell'incidenza sia della mortalità. In seguito all'introduzione dello screening si è verificato l'atteso aumento dell'incidenza dei tumori maligni del colon mentre si prevede per i prossimi anni una ulteriore riduzione della mortalità.

In Umbria, secondo i dati del RTUP, nel periodo 2006-2008 sono stati diagnosticati 1566 nuovi casi di tumore del colon-retto negli uomini, dei quali 933 tra i 50 e i 74 anni (tasso standardizzato di incidenza 114,7 x 100.000) e 1185 nelle donne, dei quali 570 tra i 50 e i 74 anni (tasso standardizzato di incidenza 66,8 x 100.000); nello stesso periodo sono stati registrati una media di 188 decessi annui tra gli uomini (tasso standardizzato di mortalità 41,0 x 100.000) e 161 tra le donne (tasso standardizzato di mortalità 24,1 x 100.000).

La valutazione dei benefici dei programmi di screening in termini di riduzione della mortalità, come visto sopra, richiede però che siano trascorsi un certo numero di anni dall'avvio degli stessi: nel caso del tumore della mammella è stato valutato, infatti, che i primi benefici possono essere osservati non prima di 8-10 anni dall'inizio del programma.

E' necessario quindi disporre di una serie di indicatori, definiti "**precoci (o intermedi) di impatto**", che consentono di valutare periodicamente la qualità e l'impatto precoce del programma sulla salute della popolazione; il confronto tra tali indicatori e gli standard di riferimento permette di capire se si sta lavorando bene e se i risultati ottenuti sono coerenti con quelli attesi.

Tra questi indicatori vi è il tasso di partecipazione (o adesione corretta all'invito) della popolazione invitata: l'adesione è uno dei parametri fondamentali per valutare l'impatto e l'efficienza di un programma attivo di popolazione nel ridurre la mortalità dal momento che ha un effetto diretto e proporzionale sul risultato finale; bassi tassi di adesione, infatti, possono vanificare l'imponente sforzo organizzativo che uno screening comporta.

Altri indicatori precoci di impatto sono quelli che misurano il livello di anticipazione diagnostica raggiunto dal programma di screening; tali indicatori comprendono la proporzione di tumori in situ, il tasso di identificazione (DR – Detection Rate) di tumori invasivi ≤ 1 cm e di tumori di stadio \geq II (per lo screening mammografico) e di stadio \geq III (per lo screening coloretale) . La capacità del programma di screening di diagnosticare precocemente il tumore prevede un aumento dei primi due indicatori e una diminuzione nel tempo del tasso di lesioni avanzate.

L'adesione all'approfondimento, che in realtà è un indicatore di processo, ci consente di valutare anche l'impatto, soprattutto nel caso dello screening coloretale e cervicale; infatti, i soggetti che hanno un test FOBT positivo o un Pap-test anomalo hanno un rischio molto elevato di sviluppare un tumore invasivo in

assenza di trattamento, pertanto una elevata compliance alla colonscopia o alla colposcopia permette di ridurre l'incidenza di tumori invasivi nella popolazione.

Esistono poi indicatori cosiddetti “**di processo**” che valutano, appunto, la qualità del processo e l'efficienza di un programma di screening; sono misure di validità e predittività del programma, misure di adeguatezza dell'approfondimento diagnostico e del trattamento e sono rappresentati dall'estensione degli inviti, dal tasso di richiamo (o referral rate o proporzione di positivi allo screening), dal valore predittivo positivo (VPP), dal tasso di identificazione (DR) e dai tempi di attesa.

I dati regionali riferiti al 2011 trasmessi all'Osservatorio Nazionale Screening (tabelle 1 e 2) mostrano che i programmi di screening riescono a raggiungere con l'invito gran parte se non l'intera popolazione bersaglio. La quota di questa popolazione che aderisce agli screening risulta essere tra il 50 e il 60 % a seconda del tipo di screening, con valori comunque buoni se confrontati con gli standard, anche se ovviamente sono possibili margini di miglioramento. Nel complesso, quindi, emerge un quadro soddisfacente anche se ancora caratterizzato da una certa variabilità interaziendale.

Tabella 1 – Indicatori precoci di impatto

	Screening mammografico	Screening cervicale	Screening colon retto
Adesione corretta all'invito ¹	61,2 % (≥ 60 %)	54,6 %	49,7 % (≥ 45 %)
Proporzione di tumori in situ ²	17,4 % (10-20%)		
DR per tumori invasivi ≤ 1cm ³	1,6 x 1000		
DR per tumori stadio ≥ II ⁴	1,5 x 1000		
Proporzione di tumori stadio ≥ III ⁵			3,6 % (< 30%)
Adesione al II livello ⁶		72,0 % (≥ 80 %)	84,6 % (>85 %)

¹**Adesione corretta all'invito:** persone che effettuano il test di screening su invito /persone invitate - inviti inesitati –esclusi dopo l'invito per test recente x 100

²**Proporzione di tumori in situ:** numeri di tumori duttali in situ (DCIS) identificati allo screening/numero di carcinomi totali identificati allo screening x 100

³**DR per tumori invasivi ≤ 1cm:** donne con carcinoma invasivo ≤ 1 cm identificato allo screening/donne sottoposte a screening x 1000

⁴**DR per tumori con stadio ≥ II:** donne con diagnosi di tumore in stadio ≥ II/donne sottoposte a screening x 1000

⁵**Proporzione di tumori con stadio ≥ III:** numero di carcinomi con stadio ≥ III identificati allo screening/numero di carcinomi totali identificati allo screening x 100

⁶**Adesione al II livello:** popolazione che esegue l'approfondimento/popolazione invitata ad effettuare un approfondimento x 100

Tabella 2 – Indicatori di processo

	Screening mammografico	Screening cervicale	Screening colon retto
Estensione degli inviti ⁷	101,8 %	80,9 %	103,5 %
Tasso di richiamo (o Referral Rate o % di positivi) ⁸	8,5 % (primi esami) 3,3 % (esami successivi)	1,4 %	4,2 % (p.e.) 4,3 % (e.s.)
VPP per carcinoma ⁹	10,9 %		7,3 % (p.e.) 4,0 % (e.s.)
VPP per adenoma avanzato ¹⁰			30,1 % (p.e.) 16,8 % (e.s.)
VPP per CIN2+ ¹¹		46,8 %	
DR per carcinoma ¹²	4,5 x 1000		2,5 x 1000 (p.e.) 1,5 x 1000 (e.s.)
DR per adenoma avanzato ¹³			10,2 x 1000 (p.e.) 6,2 x 1000 (e.s.)
DR per CIN2+ ¹⁴		4,8 x 1000	
Intervallo mammografia-intervento chirurgico ¹⁵	44%		

⁷ **Estensione degli inviti:** popolazione invitata ad effettuare il test di screening/popolazione bersaglio – esclusi prima dell’invito x 100

⁸ **Tasso di richiamo:** donne richiamate per un approfondimento diagnostico/donne aderenti alla mammografia x 100

Referral Rate: donne invitate a coloscopia/donne aderenti al Pap-test su invito x 100

Proporzione di positivi al FOBT: popolazione con FOBT positivo/popolazione che effettua il FOBT su invito x 100

⁹ **VPP per carcinoma:** popolazione con diagnosi istologica di carcinoma identificato allo screening/popolazione che esegue l’approfondimento x 100

¹⁰ **VPP per adenoma avanzato:** popolazione con diagnosi istologica di adenoma avanzato identificato allo screening/popolazione che esegue l’approfondimento x 100

¹¹ **VPP per CIN2+:** donne con diagnosi istologica di CIN2+ allo screening/donne che eseguono l’approfondimento x 100

¹² **DR per carcinoma:** popolazione con diagnosi istologica di carcinoma identificato allo screening/popolazione sottoposta a screening x 1000

¹³ **DR per adenoma avanzato:** popolazione con diagnosi istologica di adenoma avanzato identificato allo screening/popolazione sottoposta a screening x 1000

¹⁴ **DR per CIN2+:** donne con diagnosi istologica CIN2+ allo screening/donne sottoposte a screening x 1000

¹⁵ **Intervallo mammografia-intervento chirurgico (entro 60 gg):** donne che effettuano un intervento chirurgico entro 60gg dalla mammografia di screening/ totale donne che effettuano un intervento chirurgico x 100

2 Le innovazioni e le sfide

2.1. Per lo screening mammografico

La più importante innovazione nello screening mammografico è il possibile utilizzo della tomosintesi o tecnica digitale 3D, che, secondo le evidenze scientifiche più recenti, ha una maggiore capacità di individuare noduli rispetto alla mammografia, circa il 33% in più, con una riduzione del tasso di richiami di circa il 18% e con vantaggi soprattutto in caso di seno denso e adiposo. Tuttavia, per inserire la tomografia nel percorso dello screening mammografico nell'ambito di una corretta valutazione del rapporto costi/efficacia, è prima di tutto necessario che la letteratura chiarisca se la tomosintesi, a fronte di un incremento della dose di esposizione e un ipotetico allungamento tempi di lettura, riesca a ridurre il numero di cancro intervallo.

Inoltre, in Umbria deve essere ancora completato il processo di messa in rete e archiviazione legale delle mammografie di screening digitalizzate, in particolare per quanto riguarda alcuni territori della attuale Azienda USL Umbria 2. Peraltro il completamento della rete o lo sviluppo di sistemi misti (via cavo/via etere) di trasmissione delle immagini radiografiche è condizione essenziale per la eventuale costituzione di un pool unico regionale di lettori senologi di screening.

Sotto il profilo organizzativo/gestionale dello screening mammografico sono almeno tre gli aspetti che in Umbria debbono essere affrontati :

1. **la costruzione dei percorsi per le donne che sono richiamate al secondo livello per approfondimento dopo una mammografia di screening:** infatti, l'accorpamento delle aziende USL se da un lato ha messo in evidenza le diversità dei percorsi nelle singole realtà territoriali, dall'altro dovrebbe rendere più semplice la costruzione di percorsi che accompagnino la donna con diagnosi sospetta di positività e che si completino con la presa in carico della stessa per l'intervento terapeutico/riabilitativo preferibilmente all'interno della stessa azienda.
2. **la valutazione del rischio eredo-familiare e l'integrazione con il programma di screening:** la gestione del rischio aumentato di sviluppare carcinoma della mammella per condizioni eredo-familiari, prevede l'utilizzazione di strumenti semplici per l'attribuzione oggettiva del livello di rischio e la costruzione di percorsi di monitoraggio personalizzati per le donne che risultino avere un reale incremento del rischio;
3. **l'estensione dello screening sulla base dell'aumentato rischio per età:** le evidenze di letteratura e gli orientamenti espressi dai gruppi di lavoro nazionali fanno emergere una valutazione positiva costo/efficacia che prevede nella fascia di età 45 – 49 l'effettuazione di una mammografia da screening ogni anno e nella fascia di età 70 – 74 anni l'estensione dello screening biennale. L'estensione dello screening comporterebbe in linea teorica che le donne da chiamare ogni anno passino da circa 60.000 attuali (tra i 50 e i 69 anni) a circa 108.000, dal momento che, secondo i dati ISTAT del 2011, sono circa 35.000 le donne tra i 45 e i 49 anni da chiamare tra le residenti in Umbria ogni anno e circa 13.000

quelle tra i 70 e i 74 anni, in quanto questa fascia di età è di circa 26.000 donne da chiamare in due anni. Dai dati forniti dal Servizio Sistema Informativo e Mobilità Sanitaria relativi alle prestazioni ambulatoriali effettuate nel 2011, risulta che le mammografie eseguite nelle donne tra i 45 e i 49 anni sono circa 9.000 (8.845) mentre quelle effettuate nelle donne tra i 70 e i 74 anni sono 3.312. Si può quindi affermare che circa un quarto delle donne per le quali si prevede di estendere lo screening già si sottopone spontaneamente alla mammografia nelle strutture del Servizio sanitario regionale, rappresentando un carico di lavoro per le senologie.

Non bisogna poi dimenticare che in realtà quanto dato è rappresentativo solo di una parte delle donne che si sottopongono a controlli, se è vero che dalle analisi di trend 2008-2011 derivante dai dati PASSI risulta che più del 60% delle donne in età 45-49 anni dichiara di aver effettuato almeno una volta la mammografia.

Un'ultima considerazione va fatta rispetto alla fascia 50-69 anni: dai dati sopra citati risulta che circa 10.000 donne hanno effettuato una mammografia al di fuori dello screening; benché non sia possibile sapere quante tra queste si siano sottoposte anche alla mammografia di screening, il dato richiama sicuramente una discreta quota di inappropriatazza. E' perciò necessario prevedere la regolamentazione della prescrivibilità della mammografia da parte dei MMG per le donne in età da screening. Inoltre, poiché attualmente i sei/sette radiologi senologi che lavorano allo screening, equamente ripartiti tra le due Aziende USL, svolgono sia attività di screening sia attività senologica clinica, nell'ottica di questa evoluzione dello screening è opportuno che i professionisti siano interamente dedicati al programma e siano in grado di effettuare anche l'approfondimento diagnostico di secondo livello, invasivo e non invasivo. In altre parole, come già avviene in alcune realtà territoriali della regione, il radiologo senologo di screening non solo deve possedere specifici requisiti per garantire il livello di qualità nella lettura della mammografia di screening, ma deve poter garantire secondo requisiti di qualità anche la lettura delle proiezioni mammografiche supplementari, l'esame clinico, l'effettuazione dell'ecografia e dell'esame citologico (agoaspirato) e/o microistologico (biopsia). Poiché sia le strumentazioni sia le competenze non sono distribuite sul territorio regionale in maniera omogenea, diviene fondamentale in questa logica, una volta individuato il personale da dedicare allo screening, 1) definire i percorsi che la donna deve compiere nel caso di passaggio dal primo al secondo livello, programmando un sistema di accessi aperti e dedicati, 2) stabilire una costante attività di formazione sul campo e un sistema di audit che consenta di inserire i professionisti radiologi di screening in un percorso di confronto continuo con il livello nazionale.

2.2 Per lo screening cervicale

La Regione Umbria, allineandosi a quanto indicato a livello europeo e nazionale, a partire dall'anno 2007 ha introdotto la ricerca dei Papilloma Virus ad alto rischio con la metodica della citologia in fase liquida (Liquid-Based Cytology LBC) come triage per l'approfondimento diagnostico nelle donne con Pap-test anomalo e per quelle in follow-up per CIN2 e/o CIN3.

La metodica succitata permette, infatti, di eseguire da un unico campione di cellule prelevate in occasione della seduta di screening il Pap-test (su strato sottile), la ricerca del Papilloma Virus e i test di progressione oncogenica come la determinazione della proteina P-16, evitando alle donne lo stress di più prelievi citologici, nel caso in cui siano necessari approfondimenti diagnostici.

Lo studio di Health Technology Assessment (HTA) sull'utilizzo del test HPV-DNAhr come test primario di screening nelle donne tra i 35 e i 64 anni, realizzato nel periodo 2010-2011 nel territorio della ex Azienda USL 1 e finalizzato alla valutazione dell'impatto in termini di efficacia (capacità di trovare più lesioni) e di efficienza in termini di costi (maggiore sensibilità ed eventuale impatto sul secondo livello) dell'utilizzo su scala regionale della metodica di prelievo in citologia in fase liquida (LBC) e del test HPV-DNAhr come test primario di screening nelle donne con fascia di età tra 35-64 anni, ha confermato che il test HPV nelle donne tra i 35 e i 64 anni determina un aumento limitato della sovradiagnosi di CIN, cioè delle lesioni precancerose che potrebbero regredire spontaneamente, un aumento delle colposcopie (sebbene contenuto quando il triage è applicato in modo corretto) e un reale aumento della detection rate, ovvero della capacità di identificazione delle lesioni CIN 2+. In altri termini l'introduzione del test HPV come test primario di screening dà maggiori garanzie, qualora negativo, di mancato sviluppo delle lesioni (alto valore predittivo negativo), ragione per la quale è possibile aumentare l'intervallo tra uno screening e l'altro da 3 a 5 anni.

Con la D.G.R. 817/2012 (con la quale è stata assegnata alla ex Azienda USL n. 2 dell'Umbria, in qualità di capofila, il compito di espletare su scala regionale le procedure di gara per la fornitura di materiale in service per la citologia in fase liquida, la determinazione del test HPV-DNAhr, la genotipizzazione HPV-DNA e la determinazione della proteina P16) è stato previsto quindi che, a partire dal 2014, lo screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina sarà realizzato con un unico sistema di prelievo, ovvero con la metodica della LBC, secondo il seguente schema:

- nelle donne tra i 25 e i 34 anni esecuzione del Pap-test su strato sottile ogni tre anni, triage con test HPV-DNAhr per ASC-US ed LSIL ed eventuale follow-up;
- nelle donne tra i 35 e i 64 anni esecuzione del test HPV-DNAhr ogni cinque anni, triage citologico con Pap-test ed eventuale follow-up.

Il passaggio dallo screening citologico (Pap-test in tutte le fasce di età) a quello cosiddetto cervicale (Pap-test tra 25 e 34 anni e test HPV tra 35 e 64 anni) è però sufficientemente complesso da rendere opportuno

un avvio graduale, sia per l'adeguamento del software alle diverse periodicità con le quali le donne saranno invitate a seconda delle fasce di età sia per la necessaria formazione degli operatori coinvolti.

Per tale ragione si è scelto di adottare nel corso del 2013 il modello dello screening cervicale nelle aree territoriali corrispondenti alla ex Azienda USL 1 e alla ex azienda USL 4; la scelta di tali territori è dovuta a diversi ordini di ragioni: 1) data la competenza acquisita dalle ostetriche della ex Azienda USL 1 durante il periodo 2010-2011, nel quale è stato svolto lo studio HTA, si è scelto questo territorio per realizzare nel 2013 lo studio nazionale multicentrico "L'HPV come test primario di screening nella prevenzione del tumore della cervice: dal DNA al mRNA? Uno studio randomizzato controllato a due bracci (double testing) con follow-up a lungo termine", con l'obiettivo di valutare questa volta l'efficacia di alcuni biomarcatori di progressione delle lesioni precancerose della cervice uterina sia come test primari sia come test di triage dell'HPV-DNA; 2) la chiusura del laboratorio di citologia della ex Azienda USL 4 e il conseguente trasferimento dell'attività presso il Laboratorio unico regionale nella attuale Azienda USL Umbria 1, portata pressoché a completamento alla fine dell'anno scorso, ha reso opportuno adottare fin da quest'anno lo screening cervicale anche per le donne tra i 35 e i 64 anni che risiedono nel territorio della ex Azienda USL 4, per rendere compatibile l'aumentato carico di lavoro con la quota di personale in dotazione all'Unità di Citologia del Laboratorio Unico.

Lo sviluppo di questa fase di transizione necessita, quindi, di un continuo monitoraggio da parte del livello regionale nonché ancora una volta di un adeguato supporto formativo per gli operatori, peraltro già avviato nel corso del 2012, e di un'adeguata campagna di comunicazione rivolta alla popolazione bersaglio.

2.2. Per lo screening coloretale

Anche per quanto riguarda lo screening coloretale sono previste, a partire dal 4° round 2013-2014, importanti novità. Nel rispetto, infatti, delle "Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e campioni diagnostici" (Circolare del Ministero della Salute 3/2003) sarà utilizzata una nuova busta plastificata di sicurezza a tre involucri per l'invio, da parte del cittadino, del campione di feci al laboratorio unico per la ricerca del sangue occulto.

Inoltre, per garantire un maggiore stabilità del campione di feci, sarà introdotto nella provetta un nuovo tampone in grado di mantenere stabile l'emoglobina fino ad una temperatura esterna di 40°C. Infine, nel corso di quest'anno, a tutti i cittadini che per tre round consecutivi non hanno aderito all'invito non sarà più spedito il kit per la determinazione del sangue occulto nelle feci ma sarà inviata una lettera, nella quale si comunicherà al cittadino la possibilità, qualora decidesse di aderire allo screening, di ritirare il kit presso i Centri di Salute, le Farmacie o chiamando il Centro Screening. Ciò consentirà di risparmiare nel biennio circa 285.000 euro che vanno a coprire completamente il maggior costo della busta di sicurezza (circa 150.000 euro).

Infine va ricordato che è necessario procedere all'informatizzazione dell'attività di secondo livello, acquisendo un software ad hoc.

Per questo screening, tuttavia, la principale innovazione è rappresentata dalla revisione del modello adottato all'avvio del programma nel 2006, dal momento che la scelta fatta allora anche per gli altri programmi, ovvero di capillarizzare sul territorio i punti di erogazione delle prestazioni, si è rivelata abbastanza "nociva" per questo screening. Infatti, alla centralizzazione dell'attività di patologia clinica per la ricerca del sangue occulto nelle feci si contrappone un numero decisamente troppo elevato di professionisti che eseguono il secondo livello. Gli endoscopisti coinvolti nello screening sono almeno dieci, distribuiti in tutte le Aziende Sanitarie, comprese le Aziende Ospedaliere, che, come risulta dai dati presenti nel database dello screening, eseguono in un anno circa 4.000 colonscopie di screening (di approfondimento, ripetute e di follow up). Poiché secondo le "Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto", elaborate dal Ministero della Salute, dal CCM e dall'ONS, tra i requisiti che un ambulatorio endoscopico deve avere c'è quello di "effettuare almeno 1000 procedure oggetto dello screening per anno", sulla base dei dati sopra citati si ritiene opportuno che per ciascuna Azienda USL venga individuato un ambulatorio endoscopico di screening, eventualmente da articolare in due sedi per facilitare la compliance al secondo livello da parte dei cittadini. E' comunque fondamentale che in ciascuna azienda vengano individuati non più di tre endoscopisti dedicati alle procedure per lo screening coloretale.

3 Il nuovo modello organizzativo

In un programma di screening si possono distinguere almeno quattro fasi principali: la progettazione, la gestione, la valutazione e la fase “diagnostica”, a sua volta suddivisa in primo, secondo e terzo livello.

Il nuovo modello organizzativo che si intende dare agli screening oncologici in Umbria si basa essenzialmente sul rafforzamento delle funzioni di programmazione e valutazione, rispetto alle quali viene rafforzato il ruolo regionale, e nell'accorpamento delle altre in una logica non solo di economia di scala, ma soprattutto di miglioramento dell'appropriatezza e della qualità.

Pertanto di seguito si utilizza il criterio di distinguere le funzioni che debbono essere svolte a livello della Direzione Regionale Salute da quelle che vengono collocate a livello territoriale, individuando per ciascuna di esse gli elementi di criticità e di sviluppo.

3.1 Il livello regionale

3.1.1 La programmazione

Come previsto dal PSR 2009-2011 sono oggetto di programmazione regionale: 1) l'Health Technology Assessment (HTA), 2) la definizione del fabbisogno di risorse, 3) la messa a punto di programmi di formazione specifici per tutte le categorie professionali coinvolte nello screening, 4) l'individuazione di strategie per la comunicazione, sia nei confronti della popolazione sia del singolo cittadino, 5) la definizione dei percorsi assistenziali e 6) la stipula di accordi di base con partner esterni per assicurare il regolare funzionamento dei programmi.

Il rafforzamento del ruolo del livello regionale nella programmazione diventa particolarmente importante in questa fase di profonda evoluzione di due dei tre screening, quale garanzia del mantenimento di un'offerta equa e appropriata su tutto il territorio regionale.

La programmazione regionale dovrà poi essere declinata a livello aziendale, tenendo presente che gli screening si configurano come un Livello Essenziale di Assistenza (LEA).

3.1.2 La valutazione

La valutazione dei programmi di screening attivi è stata finora effettuata a livello regionale utilizzando gli indicatori definiti dai gruppi nazionali GISMa (Gruppo Italiano Screening Mammografico), GISCor (Gruppo Italiano Screening Coloretale) e GISCi (Gruppo Italiano Screening Citologico), che hanno consentito da un lato di rispondere al debito informativo nei confronti dell'Osservatorio Nazionale Screening e dall'altro di tenere sotto controllo i processi principali. Diventa però fondamentale a questo punto: a) consolidare il sistema di monitoraggio degli screening promuovendo un processo continuo di verifica della qualità e della concordanza dei dati rilevati anche attraverso l'ottimizzazione del software Demetra e degli altri sistemi informatici per la gestione delle informazioni provenienti dal I, II e III livello; b) promuovere la valutazione di esito attraverso il consolidamento della collaborazione con il Registro Tumori Umbro di Popolazione

(RTUP), nell'ambito dell'Osservatorio Epidemiologico regionale; c) sviluppare la valutazione di qualità rispetto alla dimensione professionale per i professionisti dedicati agli screening quali i radiologi senologi, gli endoscopisti, gli anatomopatologi; d) valutare l'efficacia della comunicazione verso la popolazione e verso i cittadini; e) avviare un processo continuo di rilevazione dalla qualità percepita della popolazione che aderisce ai programmi di screening.

3.2 Il livello territoriale

3.2.1 La gestione

Per gestione si intende:

- a. l'individuazione della popolazione eligibile e la conseguente predisposizione dei calendari di invito (verifica delle esclusioni) nonché la spedizione degli inviti;
- b. il controllo degli inviti inesitati e l'individuazione di strumenti per un sollecito efficace;
- c. il raccordo puntuale e sistematico con il II livello;
- d. il rapporto specifico con il III livello (in particolare con le anatomie patologiche di riferimento);
- e. l'individuazione e la proposta dei bisogni formativi dei professionisti che operano nel I livello degli screening;
- f. la programmazione di accessi dedicati per garantire l'adesione delle fasce più deboli della popolazione bersaglio;
- g. la declinazione a livello locale dei percorsi standard definiti a livello regionale (in particolare per lo screening mammografico).

Le attività sopra indicate debbono essere erogate in ciascuna delle due Aziende USL da parte del cosiddetto "Centro Screening", collocato nella macroarea Sanità Pubblica del Dipartimento di Prevenzione, come stabilito dal comma 7, art.31 della L.R. 18/2012. Il Centro Screening dovrà ovviamente raccordarsi con il Distretto per gli aspetti operativi laddove necessario.

3.2.2 Il laboratorio unico di screening

Per "laboratorio unico di screening" si intende il "luogo virtuale" che ricomprende tutte le prestazioni di I, II e III livello che vengono erogate in modo centralizzato o diffuso a livello territoriale, sia nelle Aziende USL che nelle Aziende Ospedaliere, e che compongono le diverse fasi del percorso di screening.

Sono pertanto distinguibili:

Per lo screening cervicale	<ul style="list-style-type: none"> • l'effettuazione del prelievo citologico per il Pap-test o la ricerca dell'HPV-DNAhr • l'accettazione e la refertazione di tutti i Pap-test e i test HPV primari • la ricerca dell'HPV-DNAhr nelle donne con diagnosi citologica di ASCUS e LSIL • l'effettuazione e la refertazione della colposcopia 	ostetriche citologia laboratorio ginecologi
----------------------------	--	--

per lo screening coloretale	<ul style="list-style-type: none"> • l'accettazione e la refertazione del test per la ricerca del sangue occulto nelle feci (FOBT) • l'effettuazione e la refertazione della colonscopia 	laboratorio gastroenterologi
per lo screening mammografico	<ul style="list-style-type: none"> • l'effettuazione e la refertazione della mammografia di screening • l'effettuazione e la refertazione degli esami di approfondimento quali ecografia, agoaspirato, microistologia 	radiologi senologi radiologi e anatomopatologi

A queste attività va aggiunta per ciascuno screening l'attività di diagnostica istologica svolta dai quattro Servizi di Anatomia Patologica collocati attualmente nell'Azienda USL Umbria 1, nell'Azienda USL Umbria 2 e nelle due Aziende Ospedaliere di Perugia e Terni.

Riassumendo, quindi, le prestazioni erogate in seno al "laboratorio unico di screening" possono essere accorpate in tre macrocategorie:

1. attività di patologia clinica;
2. attività di diagnostica clinica di I e II livello;
3. attività di diagnostica istologica.

Allo stato attuale la funzione di patologia clinica è stata centralizzata presso il Laboratorio di Citologia dell'Azienda USL Umbria n. 1 per quanto riguarda la refertazione di tutti i Pap-test e i test HPV primari, la ricerca dell'HPV-DNAhr nelle donne con diagnosi citologica di ASCUS e LSIL e la refertazione del test per la ricerca del sangue occulto nelle feci (FOBT).

L'individuazione del "Laboratorio unico di screening" diventa quindi il cardine del nuovo modello per gli screening in quanto caratterizzato da due aspetti fondamentali 1) la centralizzazione delle attività di patologia clinica e 2) l'identificazione/funzionalizzazione di tutti i professionisti che operano in seno allo screening, in una logica di appartenenza al percorso screening piuttosto che alle singole realtà aziendali, che consentirà l'introduzione del controllo di qualità in previsione di un percorso di accreditamento istituzionale dei programmi di screening. L'individuazione dei professionisti totalmente o parzialmente dedicati al primo e al secondo livello dello screening consentirà anche di identificare, all'interno dei gruppi delle singole categorie (radiologi senologi, ginecologi, gastroenterologi endoscopisti, anatomo-patologi) un referente, che entrerà a far parte del Tavolo di coordinamento regionale, accanto ai responsabili dei Centri Screening.

Il problema del rapporto tra il livello di programmazione regionale o aziendale e i professionisti è stata, infatti, una delle criticità principali che si è riverberata sia sull'applicazione coerente dei protocolli diagnostici, sia sull'attuazione a livello locale delle strategie definite in fase di programmazione, nonostante il Tavolo di coordinamento regionale sia stato individuato fin dal 2007 (D.G.R. n. 630/2008) come lo strumento per un raccordo efficace tra il livello regionale e quello territoriale. A tale criticità si intende ovviare attraverso la partecipazione al Tavolo di coordinamento di un referente per ogni singola categoria

professionale che, accanto al livello regionale e ai responsabili dei Centri Screening, consentirà un raccordo più assiduo con i professionisti e una maggiore adesione alle strategie individuate.

Discorso a parte deve essere fatto per i servizi di anatomia patologica che sono attualmente presenti in ciascuna delle quattro Aziende Sanitarie. Infatti, la distribuzione delle risorse umane e tecnologiche non è uniforme sul territorio e tanto meno in grado di garantire il completamento del percorso diagnostico-terapeutico in seno alle sole Aziende territoriali, inficiando l'approccio multidisciplinare nella soluzione dei casi positivi. La mancata individuazione di anatomopatologi "dedicati allo screening" rappresenta, peraltro, una criticità non solo nei rapporti con gli altri professionisti, ma anche all'interno dello stesso gruppo come dimostra il fatto che, a distanza di circa un anno dall'acquisizione di un unico software per la refertazione istologica, non è stata ancora prodotta una codifica condivisa per lo screening mammografico e per quello cervicale.

Da quanto sopra detto discende che, anche in questo caso, è necessario pianificare un processo di "funzionalizzazione" degli anatomopatologi che consenta un'attribuzione funzionale agli screening di alcuni tra questi professionisti.