

REGIONE PUGLIA

PIANO REGIONALE DELLA PREVENZIONE

PROGETTO ESECUTIVO

TRIENNIO 2005-2007

SCREENING ONCOLOGICI

PREMESSA

L'intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005 ha stabilito che entro il 30 giugno 2005 ogni Regione proceda all'adozione, con riferimento al triennio 2005-2007, di un Piano regionale per la realizzazione degli interventi previsti dal Piano nazionale della prevenzione, in coerenza con il vigente Piano Sanitario Nazionale.

Gli ambiti del Piano Nazionale della prevenzione sono:

la prevenzione della patologia cardiovascolare, a sua volta suddivisa in:

- diffusione della carta del rischio
- prevenzione dell'obesità
- prevenzione delle complicanze del diabete
- prevenzione delle recidive

lo screening dei tumori

la prevenzione degli incidenti

il piano delle vaccinazioni.

Con DGR n 824 del 28 giugno 2005 la Regione Puglia ha provveduto ad adottare il proprio Piano Regionale della Prevenzione per il triennio 2005-2007 che, con particolare riferimento alla linea progettuale degli screening oncologici, ha individuato l'implementazione di tre programmi relativi ai seguenti ambiti disciplinari:

Screening del Carcinoma della Cervice Uterina

Screening del Carcinoma mammario

Screening del tumore colonrettale.

Il presente progetto esecutivo, redatto coerentemente alle indicazioni ed alle linee operative predisposte dal CCM, deve, dunque, intendersi quale adempimento successivo e necessario alla concreta attuazione degli interventi programmati secondo l'allegato cronoprogramma delle azioni e rispondente ai seguenti principi:

- Trasparenza e condivisione
- Competenza
- Discrezionalità
- Flessibilità
- Coerenza

Ciò premesso, qui di seguito si procede alla elaborazione dei Piani Attuativi dei progetti di cui al Piano Regionale di Prevenzione, in conformità alle indicazioni/osservazioni fornite dall'ONS nella fase istruttoria, in particolare individuando le azioni e le metodologie operative che si intende intraprendere ai fini di una compiuta attuazione dei suddetti programmi di screening.

PROGETTO DI ATTIVAZIONE DI UN PROGRAMMA DI SCREENING CERVICALE DELLA REGIONE PUGLIA

(ai sensi della L. 138/2004 e dell'Intesa Stato-Regioni e Province Autonome del 23 Marzo 2005)

DESCRIZIONE DEL PROGETTO

La Regione Puglia, con delibera di Giunta Regionale n. 1059 del 19/11/99, ha approvato un progetto di screening del carcinoma cervico-vaginale di durata triennale, volto a sensibilizzare le donne che non hanno mai eseguito un pap test o che non lo hanno eseguito negli ultimi tre anni, al fine di attuarne un programma di prevenzione permanente.

Lo screening del carcinoma uterino si basa sul pap test effettuato ogni tre anni dalle donne in età compresa fra i 25 ed i 64 anni.

1.1 Struttura organizzativa territoriale

Per l'attuazione del progetto sono state coinvolte tutte le Aziende Sanitarie, le Aziende Ospedaliere e gli IRCCS del territorio; sono stati, dunque, istituiti:

- ⇒ un Comitato Regionale, di natura tecnico-scientifica, che oltre a svolgere attività di coordinamento e di monitoraggio, gestisce i flussi informativi provenienti dalle unità periferiche, in collaborazione con l'Osservatorio Epidemiologico Regionale, che sovrintende lo screening
- ⇒ un Comitato aziendale, che sulla base degli indirizzi del coordinamento regionale, svolge funzioni di pianificazione, di coordinamento e di monitoraggio delle attività locali, dalla gestione degli inviti alla predisposizione dei piani terapeutici e di follow-up. Il comitato di coordinamento aziendale è costituito da un Dirigente di Distretto Socio-sanitario, un ginecologo, un anatomopatologo o biologo-citologo ed un esperto di informatica.

1.2 Azioni

Sulla base delle informazioni acquisite da una ricognizione delle strutture presenti sul territorio e delle dotazioni strumentali e di personale, sono stati definiti i criteri di riparto delle risorse finanziarie da assegnare alle AUSL approvati con Delibera di Giunta regionale n. 1391 del 5/10/2001. Tali risorse sono destinate sia agli interventi di riequilibrio dell'offerta e di miglioramento della qualità degli screening sia al potenziamento delle dotazioni infrastrutturali (azioni di sensibilizzazione, sistema informativo, formazione del personale, spese di gestione). La suddetta ricognizione sarà effettuata tenendo conto delle modifiche territoriali di AUSL avvenute in seno alla Regione per valutare nuove eventuali acquisizioni in termini di risorse umane e strumentali.

E' stata prevista la realizzazione di un sito web per le informazioni e gli aggiornamenti sullo screening e l'istituzione di un sistema informativo ad hoc, in grado di gestire tutte le attività di screening di I e di II livello e di elaborare gli indicatori di performance, di processo e di risultato.

Alla luce delle informazioni acquisite ed in funzione della popolazione bersaglio, il Comitato Regionale ha stilato le Linee Guida del programma di screening in conformità con quanto indicato dalle Linee Guida della Comunità Europea, dalla C.O.N. (Commissione Oncologica Nazionale) e dal GISCi (Gruppo Italiano per lo Screening del Cervicocarcinoma).

1.3 Popolazione bersaglio

La popolazione bersaglio è costituita da circa 1.100.000 donne che verranno sottoposte a pap-test e, dove necessario, alla determinazione del test HPV, con la previsione di invitare circa 350.000 donne all'anno.

Il test di screening di I livello potrà essere eseguito da personale adeguatamente addestrato, o in maniera tradizionale o tenendo conto delle nuove acquisizioni scientifiche e tecnologiche nel campo della cito-diagnostica. Qualora la risposta citologica risulterà non negativa e porterà indicazioni di II livello, il programma prevede l'esame colposcopico e, laddove possibile, l'effettuazione del test HR-HPV.

I Centri di Riferimento, i laboratori di citopatologia e i centri di approfondimento diagnostico dovranno periodicamente inviare i dati all'Osservatorio Epidemiologico Regionale per l'elaborazione degli indicatori.

1) DESCRIZIONE DEL PIANO DI IMPLEMENTAZIONE TRIENNALE DEL PROGRAMMA (entro giugno 2006)

1.1. Definizione della struttura organizzativa dedicata alla implementazione del programma dello screening cervico- vaginale.

1.1.1. Comitato Regionale di Coordinamento

1.1.2. Unità Aziendale di progetto

1.1.3. Rete territoriale delle: Unità di prelievo (Unità di Ginecologia, Consultori), Unità di lettura citologica, Unità di colposcopia, Unità di Anatomia Patologica

1.2. Censimento/monitoraggio delle risorse strumentali e di personale delle strutture deputate all'erogazione delle prestazioni previste dal programma.

1.3. Definizione dei carichi di lavoro delle Unità di citologia e di colposcopia secondo i requisiti minimi riconosciuti a livello nazionale nell'ambito degli screening citologici (n° pap test annui, n° colposcopie); definizione dei carichi di lavoro del personale addetto al prelievo (Consultori, Unità di Ginecologia)

1.4. Definizione del piano di formazione del personale

1.5. Realizzazione del piano di formazione del personale

1.6. Campagna informativa

1.6.1. Definizione del piano

1.6.2. Divulgazione della cultura della prevenzione anche tramite il sito web regionale da attivare per il programma di screening

1.6.3. Opuscoli informativi negli studi medici, nei Consultori, nei Dipartimenti di Prevenzione, nelle Farmacie, ecc.

1.7. Acquisizione di un software dedicato alla gestione informatizzata del programma di screening

1.7.1. Predisposizione delle caratteristiche fondamentali che devono essere previste nella realizzazione del software

1.7.2. Adempimenti amministrativi relativi all'acquisizione del software

1.8. Pianificazione informatizzata dell'attività di reclutamento

1.8.1. Individuazione delle banche dati anagrafiche disponibili a livello Regionale ai fini del reclutamento

1.9. Definizione degli indicatori annuali del programma di screening in accordo a quanto previsto dal GISCi.

1.10. Controllo, valutazione e monitoraggio delle attività di screening

1.10.1. Analisi degli indicatori di accesso

1.10.2 .Analisi degli indicatori di processo

1.10.3. Analisi degli indicatori di risultato

1.11. Studio Pilota

L'implementazione del programma di screening citologico è legata all'attivazione di uno studio pilota da condurre sul territorio della Azienda Usl Ba/5, al fine di testare le pianificate strategie di intervento che saranno, successivamente, estese a tutto il territorio regionale.

2) IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO REGIONALE DI COORDINAMENTO (entro giugno 2006)

La regione provvede alla nomina dei membri del Comitato Regionale di Coordinamento individuando quali componenti effettivi le seguenti figure professionali:

- Ginecologi
- Anatomo – Patologi, Citologi
- Epidemiologi - Statistici
- Personale regionale

3) DEFINIZIONE E DESCRIZIONE DELL'ORGANIZZAZIONE TERRITORIALE DEL PROGRAMMA DI SCREENING (entro giugno 2006)

3.1. COSTITUZIONE A LIVELLO PERIFERICO DELLE UNITÀ AZIENDALI DI PROGETTO (UAP): ogni Azienda USL provvede con proprio atto deliberativo alla costituzione, nell'ambito del proprio territorio di competenza (nella Regione Puglia sono definiti 12 ambiti territoriali), dell'Unità Aziendale di Progetto (UAP) costituita da un Dirigente di Distretto Socio-Sanitario, un Ginecologo, un Anatomo - Patologo o Citologo, un esperto di informatica.

3.2. REDAZIONE DEL PIANO OPERATIVO TERRITORIALE: le UAP devono mettere a punto il Piano Attuativo riferito al proprio ambito territoriale tenendo conto della Rete territoriale censita dal Comitato Regionale di Coordinamento.

3.3. ATTIVAZIONE DEL COLLEGAMENTO IN RETE CON IL COMITATO REGIONALE DI COORDINAMENTO (OER): le Unità Aziendali di Progetto devono mettersi in rete con il Comitato Regionale di Coordinamento al fine di garantire il trasferimento delle informazioni necessarie per la valutazione/monitoraggio del programma di screening.

3.4. FUNZIONAMENTO: il Comitato Regionale di Coordinamento coordina e verifica l'attuazione delle attività del programma;

3.4.1. RELAZIONE SULL'ANDAMENTO DELLE ATTIVITÀ : trimestralmente le Unità Aziendali di Progetto forniscono una relazione sull'andamento delle attività espletate nell'ambito dei rispettivi territori distrettuali al fine di assicurare l'operatività del programma di screening citologico regionale.

4) IDENTIFICAZIONE DELLE STRUTTURE DOVE VENGONO ESEGUITI I TEST DI SCREENING E DEI CRITERI UTILIZZATI PER L'ESECUZIONE DEL TEST (entro giugno 2006)

4.1. CENSIMENTO DELLE STRUTTURE IDONEE: il Comitato Regionale di Coordinamento provvede ad effettuare il censimento delle strutture (Unità di prelievo, Unità di lettura citologica), e delle rispettive risorse umane e strumentali, idonee alla realizzazione del programma.

4.2. CONFORMITÀ AI CRITERI INDICATI PER L'ESECUZIONE DEL TEST: il Comitato Regionale di Coordinamento garantisce, altresì, che le attività poste in essere dalle strutture diagnostiche individuate per l'esecuzione dei test siano conformi ai criteri riportati nelle linee guida.

4.2.1. REDAZIONE DI LINEE GUIDA per l'esecuzione del prelievo, della lettura citologica

4.3. PIANO DINAMICO DELLE ATTIVITÀ : il Comitato Regionale di Coordinamento definisce le procedure finalizzate a verificare le attività delle Unità di prelievo e di lettura citologica, e mette in atto le procedure necessarie alla verifica della qualità delle attività e dei risultati.

5) IDENTIFICAZIONE DELLE STRUTTURE DOVE VENGONO ESEGUITI GLI APPROFONDIMENTI DIAGNOSTICI E DEI CRITERI UTILIZZATI PER L'ESECUZIONE DEGLI APPROFONDIMENTI DIAGNOSTICI (entro giugno 2006)

5.1. CENSIMENTO DELLE STRUTTURE IDONEE: il Comitato Regionale di Coordinamento provvede ad effettuare il censimento delle strutture (Unità di colposcopia, Unità di Anatomia patologica), e delle rispettive risorse umane e strumentali, idonee alla effettuazione degli approfondimenti diagnostici (colposcopia, biopsia).

5.2. CONFORMITÀ AI CRITERI INDICATI PER L'ESECUZIONE DEL TEST: il Comitato Regionale di Coordinamento garantisce, altresì, che le attività poste in essere dalle strutture diagnostiche individuate per l'esecuzione della colposcopia siano conformi ai criteri riportati nelle linee guida.

5.2.1. REDAZIONE DI LINEE GUIDA per l'esecuzione e refertazione della colposcopia

5.3. PIANO DINAMICO DELLE ATTIVITÀ: il Comitato Regionale di Coordinamento definisce le procedure finalizzate alla verifica e controllo delle attività presso i centri di colposcopia in relazione al carico di lavoro “significativo” necessario ad acquisire e mantenere competenza, così come rilevato dal CCM (rispetto alla primitiva previsione, i centri faranno riferimento ad una rete di circa 15 strutture distribuite su tutto il territorio regionale).

6) DEFINIZIONE DEL PIANO DI FORMAZIONE DEL PERSONALE (entro giugno 2006)

Il Comitato Regionale di Coordinamento redige il piano di formazione del personale coerentemente con l’obiettivo di garantire omogeneità di performance professionali e quindi comparabilità dei dati.

In particolare è previsto:

6.1. PIANO FORMATIVO GENERALE: per ogni figura professionale, un corso generale sullo screening cervico-vaginale e sull’utilizzo del software di gestione;

6.2. PIANO FORMATIVO SPECIFICO: per citologi e colposcopisti, basato su corsi e su set standard didattici e di verifica di apprendimento.

7) ATTIVITÀ DI DIVULGAZIONE DELL’INIZIATIVA A CARATTERE INFORMATIVO (entro giugno 2006)

Il presente intervento troverà attuazione concreta mediante differenti modalità operative da portare avanti congiuntamente e, comunque, in modo particolare durante le fasi iniziali della realizzazione del progetto.

7.1. INFORMATIVA PER L’UTENTE: il Comitato Regionale di Coordinamento predispone un piano di comunicazione garantito attraverso i canali tradizionali (stampa, televisione, radio) ed il coinvolgimento delle associazioni di volontariato. In relazione all’attivazione di un programma di screening saranno messi in rilievo i vantaggi sia della gratuità del servizio offerto sia della estensione della copertura diagnostica garantita da un sistema di invito personalizzato.

7.2. PREDISPOSIZIONE DEL MATERIALE INFORMATIVO PER IL MEDICO DI MMG: il Comitato Regionale di Coordinamento predispone una nota informativa sul programma di screening per i MMG che avranno parte attiva nella sensibilizzazione delle loro assistite non rispondenti all’invito dei Centri di Coordinamento di AUSL

8) DEFINIZIONE DELLE MODALITÀ DI SELEZIONE E DI INVITO DELLA POPOLAZIONE BERSAGLIO (entro giugno 2006)

8.1. DEFINIZIONE DELLA POPOLAZIONE BERSAGLIO. L’Unità aziendale di progetto procede a selezionare le donne comprese nella fascia di età 25-64 anni da un elenco fornito dal Sistema Informativo Regionale

8.2. MODALITÀ DI RECLUTAMENTO. L'invito sarà rivolto annualmente a tredici classi di età, a partire dalle donne di 25 anni, con passo di tre anni, in modo da coprire tutto l'intervallo previsto dallo screening (25, 28, 31,, 64). In tal modo nell'arco di tre anni sarà chiamata tutta la popolazione bersaglio.

8.3. PREDISPOSIZIONE DELL'INVITO. Una volta individuate le classi di età, la UAP procede alla calendarizzazione degli inviti in ordine alfabetico. L'invito sarà effettuato per posta, con lettera personale e conterrà la data ed il luogo dell'appuntamento, ovvero il riferimento al Centro di Prelievo a cui rivolgersi (anche per modifica della prenotazione). L'invito, inoltre, dovrà spiegare alla donna di non presentarsi presso l'ambulatorio consultoriale qualora abbia effettuato un esame citologico nei tre mesi precedenti la data dell'appuntamento.

8.4. PROCEDURA PER LA GESTIONE DEI NON RESPONDERS. Nei casi non responders, entro due mesi dalla data dell'appuntamento, verrà effettuato un primo sollecito telefonico nel corso del quale le donne saranno invitate dall'operatore a giustificare la non risposta al reclutamento. A tal proposito, sarà predisposto un breve questionario da somministrare alle donne telefonicamente, finalizzato a registrare tutte le informazioni relative alla mancata adesione.

In mancanza di risposta al sollecito telefonico, verrà inviato un secondo invito da parte del Centro di riferimento di AUSL coinvolgendo allo stesso tempo i MMG per la sensibilizzazione dei propri assistiti.

8.5. PROCEDURA PER LA GESTIONE DEI TEST DI SCREENING: I campioni prelevati negli ambulatori consultoriali vengono inviati al laboratorio di lettura citologica della ASL di riferimento. L'esito citologico deve essere pronto entro e non oltre le tre settimane dal giorno del prelievo e poi consegnato al consultorio.

8.5.1. PROCEDURA PER LA GESTIONE DEI RESPONSIVI NEGATIVI: In caso di responso negativo, sarà il consultorio stesso ad informare la donna con una lettera.

8.5.2. APPROFONDIMENTI DIAGNOSTICI: Qualora la risposta citologica risulterà non negativa e porterà indicazioni di II livello, la donna sarà invitata a recarsi presso il consultorio per incontrare un ginecologo che le darà informazioni sull'esito dell'esame e sui relativi approfondimenti. In questi casi, infatti, il programma di screening prevede l'effettuazione della colposcopia e, laddove possibile, del test HR-HPV da eseguire presso gli ambulatori di II livello delle Unità Operative di Ginecologia.

Laddove la colposcopia ne prescriva la necessità, è previsto l'esame biotipico presso i laboratori di anatomia patologica di riferimento, il cui esito positivo rimanderà all'intervento chirurgico.

I laboratori di citopatologia e i centri di approfondimento diagnostico dovranno periodicamente inviare i dati alle rispettive unità aziendali di progetto che li trasmetteranno all'Osservatorio Epidemiologico Regionale per l'elaborazione degli indicatori.

9) INDIVIDUAZIONE DI UN CENTRO CHE SVOLGA FUNZIONI DI GESTIONE DEGLI INVITI (entro giugno 2006)

Il Direttore Generale di ciascuna Azienda Sanitaria formalizza mediante atto deliberativo il conferimento di incarico alla Unità aziendale di progetto affinché quest'ultima gestisca in totale autonomia il reclutamento delle donne tramite invito.

10) ACQUISIZIONE DEL SOFTWARE PER LA GESTIONE INFORMATIZZATA DEL PROGRAMMA DI SCREENING (entro giugno 2006)

10.1. Il Comitato Regionale di Coordinamento ha il compito di predisporre le specifiche tecniche del software per la gestione del programma di screening.

10.2. Ogni consultorio presente sul territorio regionale sarà provvisto del suddetto software che gli consentirà di gestire la propria anagrafe di assistite e gli inviti da indirizzare alle donne appartenenti alle classi di età selezionate.

10.3. L'Assessorato alle Politiche della Salute, coordinato dall'Agenzia Regionale Sanitaria, si fa carico degli adempimenti (bando e aggiudicazione) per l'acquisizione del software necessario per la gestione informatizzata del programma.

11) DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ DI VALUTAZIONE/MONITORAGGIO DEL FUNZIONAMENTO DEL PROGRAMMA DI SCREENING (entro giugno 2006)

11.1. RACCOLTA DATI: il Comitato Regionale di Coordinamento mediante il programma di software provvede a raccogliere i dati inviati dalle UAP al fine di determinare i seguenti indicatori:

- Estensione del programma rispetto alla popolazione bersaglio
- % di adesione all'invito
- % di donne inviate ad approfondimento (colposcopia)
- % di strisci insoddisfacenti
- % di donne che effettua la colposcopia
- Valore VPP per invio in colposcopia
- Tempo di attesa tra esecuzione del test e risposta a test positivo
- Tempo di attesa tra data test e invio risposta negativa
- Tempo di attesa tra data test e colposcopia

11.2. DEFINIZIONE DEGLI STANDARD: con apposito documento operativo gestionale, il Comitato Regionale di Coordinamento definisce i valori di riferimento standard per il confronto con gli indicatori.

11.3. REPORT PERIODICI: ogni sei mesi il Comitato Regionale di Coordinamento elabora i dati pervenuti e ne invia rapporto alle UAP.

12) STUDIO PILOTA

Il Comitato Regionale di Coordinamento provvederà a stilare un documento per la conduzione dello studio pilota che servirà a testare le strategie di intervento così

come sono state pianificate e che saranno, successivamente, estese su tutto il territorio regionale.

L'avvio dello studio pilota sarà necessariamente preceduto dalla costituzione della Unità aziendale di progetto (così come descritto al punto 3.1) e dall'individuazione di un referente dell'Azienda prescelta per la conduzione del suddetto studio.

Lo studio pilota sarà effettuato nell'Azienda Sanitaria Ba/5 la cui popolazione femminile fra 25 e 64 anni al 31/12/03 è pari a 66.879 unità. Tale Azienda dispone sul proprio territorio di 12 Consultori e di un laboratorio di lettura citologica centralizzato e può contare sull'apporto professionale di Ginecologi, Ostetriche, Anatomico - Patologi, Infermieri professionali, Citotecnici, Biologi, Medici di Medicina Generale.

Lo studio pilota si svolgerà in due fasi:

I FASE: di durata pari a tre mesi (1° aprile – 30 giugno), sarà finalizzata alla selezione ed all'invito di una parte della popolazione bersaglio della ASL BA/5, così come individuata per la prima annualità (pari ad un terzo del totale, cioè 22.300 unità circa), nonché alla divulgazione del programma di screening ed alla sensibilizzazione all'iniziativa. A tal fine verrà organizzata e condotta sul territorio una idonea campagna informativa avvalendosi dell'aiuto delle associazioni di volontariato e della collaborazione dei medici di medicina generale;

II FASE: di durata pari a sei mesi (1° luglio – 31 dicembre), sarà volta al completamento dell'attività di screening.

Al fine di consentire il monitoraggio dell'esperienza pilota, L'Unità aziendale di progetto provvederà a rendicontare

- o entro fine giugno 2006, sull'attività svolta nella prima fase di attuazione del progetto
- o entro il 30 settembre 2006, sullo stato di avanzamento del progetto
- o entro il 31 dicembre 2006, sull'intera attività svolta a conclusione del progetto pilota.

La realizzazione e il completamento dello studio prevederà un carico di lavoro di circa 10 pap test al giorno in ognuno dei 12 consultori afferenti alla ASL BA/5

Al termine dello studio il flusso dei dati sarà trasmesso all'OER per l'elaborazione dei primi parziali indicatori.

L'espletamento dello studio pilota sarà realizzato come specificato al paragrafo 8 e relativi sottoparagrafi.

13) RENDICONTAZIONE ANNUALE

13.1. I RAPPORTO: a fine 2006 il Comitato Regionale di Coordinamento provvederà a dare evidenza delle attività realizzate e dei risultati raggiunti tramite la realizzazione dello studio pilota.

13.2. II RAPPORTO: a fine 2007 il Comitato Regionale di Coordinamento provvederà a dare evidenza delle attività realizzate e dei risultati raggiunti con riferimento alla seconda annualità di attivazione del programma.