



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Allegato 2

**PIANO OPERATIVO DEL PRP REGIONE SARDEGNA 2010-2012**

<b>1) Regione:</b> Regione Autonoma della Sardegna
<b>2) Titolo del progetto o del programma:</b> Screening del carcinoma della cervice uterina <b>Obiettivo generale di salute</b> Riduzione dell'incidenza e della mortalità del tumore della cervice uterina
<b>3) Identificativo della Linea o delle Linee di intervento generale/i di cui in Tabella 1:</b> <b>MACROAREA :3</b>  Prevenzione della popolazione a rischio <b>LINEA DI INTERVENTO GENERALE 3.1: Tumori e screening</b>  Riduzione della mortalità per carcinoma della mammella, della cervice uterina e del carcinoma del colon retto.
<b>4) Numero identificativo del progetto</b> 3.1.1. c

## 5) BREVE DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO PROGRAMMATO

### 5.1. ANALISI DEL CONTESTO

Nei Paesi con programmi di screening organizzati si è assistito negli ultimi decenni a un importante decremento di incidenza e della mortalità per neoplasia del carcinoma della cervice uterina.

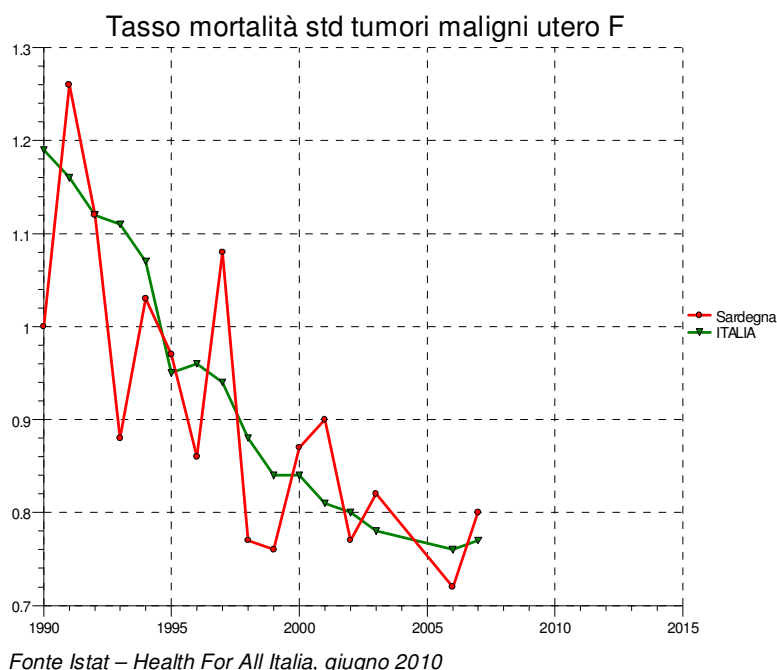
In Italia si stimano circa 3.500 nuovi casi di carcinoma della cervice uterina all'anno e 1.100 decessi.

Nel 2006 le donne italiane di 25-64 anni inserite in un programma di screening sono state oltre 11 milioni (69% della popolazione target).

Nel contesto nazionale, la larga diffusione del Pap-test ha permesso di osservare una diminuzione sia della mortalità e sia dell'incidenza delle forme invasive di carcinomi della cervice uterina. La gratuità e l'offerta attiva hanno favorito l'equità di accesso a tutte le donne interessate e costituiscono un riconoscimento del valore e del significato sociale dello screening. In Italia, nel 2008 lo screening del tumore del collo dell'utero ha visto aumentare l'estensione raggiungendo il 75% del territorio nazionale, con una lenta ma costante crescita.

Nel raffronto con i dati regionali, nel 2008 il livello di copertura in Sardegna è stato pari al 58%.

I tumori maligni dell'utero mostrano in Sardegna un trend dei tassi standardizzati di mortalità tendenzialmente decrescente, come a livello nazionale, grazie al calo dei tumori della cervice oggetto da vari anni di campagne di screening



Sulla base delle informazioni disponibili dai registri tumori di Sassari e Nuoro si registra una stima per difetto dell'incidenza del tumore della cervice uterina per l'intera regione.

Il tumore della cervice uterina rappresenta il 6% dei nuovi casi (dati 2008), e si pone al 3° posto dopo il tumore del colon retto (14%) ed il tumore della mammella, notevolmente più frequente (29% dell'incidenza). Sempre dai dati del registro tumori, nel confronto dei tassi di

incidenza degli anni 1992-94 e 2004-2006, si osserva una tendenza alla diminuzione dell'incidenza (38%) per il carcinoma della cervice uterina. In Sardegna, prima dell'avvio del piano regionale di prevenzione non esistevano esperienze di screening organizzato se non in modo sporadico.

Le attività di screening organizzato sono iniziate nell'Azienda di Cagliari e si sono estese successivamente nelle altre ASL. Attualmente la chiamata attiva è estesa in 7 su 8 ASL del territorio regionale.

Sulla base dei dati del Sistema di sorveglianza PASSI 2009, la copertura totale stimata relativa al Pap-test (comprensiva sia delle donne che hanno effettuato l'esame all'interno dei programmi di screening organizzati, 24,4%, e sia della quota di adesione spontanea, 24,9%) nelle donne di 25-64 anni è del 49,3%.

Tale dato si discosta dal livello di copertura ritenuto "accettabile" (65%), e risulta ancora distante dal livello "desiderabile" (80%) delle indicazioni nazionali.

La percentuale di adesione in Sardegna nel 2008 risulta pari in media al 31,4% (Italia 39,7%)

Tra le donne intervistate di 25-64 anni, rispetto all'ultimo Pap-test preventivo effettuato: il 25,3% delle donne di 25-64 anni ha riferito l'effettuazione nell'ultimo anno, il 24,6% da uno a tre anni e il 19,7% da più di tre anni

Il 30,3% delle donne ha riferito di non aver mai eseguito un Pap-test preventivo.

In Sardegna, il 28,5% delle donne intervistate di 25-64 anni ha riferito di aver ricevuto una lettera di invito dall'ASL, il 64,6 % ha riferito di aver visto o sentito una campagna informativa di promozione del Pap-test ed il 48,6% ha riferito di aver ricevuto il consiglio da un operatore sanitario di effettuare con periodicità il Pap-test.

Il 14,7% delle donne è stata raggiunta da tutti gli interventi di promozione del Pap-test considerati (lettera dell'ASL, consiglio di un operatore sanitario e campagna informativa), il 29,2% da due interventi ed il 39,2% da un solo intervento; solo il 16,9% delle donne non ha riferito alcun intervento di promozione.

Tra le donne che hanno riferito di aver ricevuto la lettera di invito da parte dell'ASL: il 62,2% ritiene che questa abbia avuto influenza positiva sulla scelta di effettuare il Pap-test (20,9% molta e 41,3% abbastanza) il 24,1% poca influenza ed il 13,8% nessuna influenza.

Tra le donne che hanno riferito di aver ricevuto il consiglio di un operatore sanitario:

il 85,2% ritiene che questo abbia avuto influenza positiva sulla scelta di effettuare il Pap-test (36,7% molta e 48,5% abbastanza), l'8,9% poca influenza, il 5,9% nessuna influenza.

Tra le donne che hanno riferito di aver visto o sentito una campagna informativa: il 67,5% ritiene che questa abbia avuto influenza positiva sulla scelta di effettuare il Pap-test (14,2% molta e 53,3% abbastanza), il 21,7% poca influenza, il 10,9% nessuna influenza.

La percentuale di donne di 25-64 che hanno effettuato il Pap-test negli ultimi tre anni, è solo del 10% tra le donne non raggiunte da alcun intervento di promozione; sale al 22,3% tra le donne raggiunte da tutti e tre gli interventi di promozione.

Il 50% delle donne di 25-64 anni non è risultata coperta per quanto riguarda la diagnosi precoce del tumore del collo dell'utero in quanto o non ha mai effettuato il Pap-test (30,3%) o l'ha effettuato da oltre tre anni (19,7%).

La non effettuazione dell'esame pare associata ad una molteplicità di fattori, tra cui una non corretta percezione del rischio sembra giocare il ruolo principale: il 45,6% ritiene addirittura di non averne bisogno.

L'adesione partecipata della popolazione obiettivo deve essere supportata dalle campagne di sensibilizzazione della popolazione, realizzate sia a livello regionale che a livello locale.

Nel 2008 è stata avviata la prima campagna regionale di sensibilizzazione sugli screening oncologici, sulla base della campagna nazionale uniformando in tutte le ASL gli strumenti (lettera di invito, depliant, manifesti etc.).

Nel 2009 la Regione Sardegna ha partecipato con il Lazio e la Puglia al progetto "Si scrive screening si legge prevenzione dei tumori" promosso dal Ministero della Salute e dalla LILT (Lega Italiana per la lotta contro i tumori) per la realizzazione di azioni di informazione e sensibilizzazione della popolazione a supporto dei programmi di screening.

A tale campagna sono seguite azioni specifiche a livello regionale finalizzate ad un maggiore interessamento del livello aziendale nelle attività di screening. I programmi organizzati si confermano correlati ad una maggiore adesione. Lettera di invito, consiglio dell'operatore sanitario e campagne informative (ancor più se associati come avviene all'interno dei programmi screening) sono gli strumenti più efficaci. I dati PASSi mostrano che questi strumenti per il 50% delle donne intervistate sono risultati molto importanti per l'esecuzione del Pap-test e tra le donne raggiunte da questi interventi la percentuale di effettuazione dell'esame cresce significativamente.

La non effettuazione dell'esame pare associata ad una molteplicità di fattori, tra cui la non percezione del rischio.

Si ritiene fondamentale incrementare la consapevolezza delle donne verso la prevenzione rafforzando la comunicazione e indirizzandola soprattutto ai soggetti fragili della popolazione con il coinvolgimento dei gruppi di interesse.

La formazione degli operatori coinvolti ai vari livelli nello screening, avviata nella precedente programmazione, dovrà essere assicurata in maniera continuativa

Tra le cause che hanno rallentato l'avvio e l'estensione dello screening è stata individuata la carenza di personale dedicato esclusivamente all'attività, determinata anche dalla impossibilità per le ASL di procedere all'assunzione di nuovo personale.

## Analisi di contesto schematizzata

	<b>Indicatori</b>	<b>standard</b>	<b>Dati locali</b>	<b>Dati letteratura scientifica</b>	<b>Dati letteratura griglia e qualitativi</b>
Malattia: carcinoma della cervice uterina	Copertura della popolazione	75% dati nazionali	58% dati regionali	GISCI	ISTAT HFA
	Estensione inviti	73% dati nazionali	50% dati regionali	PASSI	
	Adesione corretta	39,7% dati nazionali	31,4% Dati regionali	GISCI	
Fattori sociali	Non consapevole corretta percezione rischio	n.d.	45,6% Dati regionali	PASSI	
Fattori ambientali					
Fattori individuali	Pap Test come prevenzione individuale		18% Dati regionali	PASSI	
	Donne che hanno ricevuto lettera invito ASL	53,3% dati nazionali	28,5% Dati regionali	PASSI	
Fattori assistenziali					
Fattori correlati comportamentali					

*N.P. = non pertinente*

*N.D. = non disponibile*

## **5.2 Breve descrizione del progetto**

Si intende incrementare la copertura al 70% della popolazione target, e l'adesione al 50%.

Tra le azioni da compiere è necessario il ripristino della Commissione Screening della cervice uterina della Regione Sardegna coordinata dall'Assessorato dell'Igiene e Sanità per il monitoraggio e la valutazione costante, oltre che di raccordo a livello locale con i comitati aziendali.

Dovrà essere inoltre potenziata la campagna di informazione avviata nel 2008 in maniera uniforme e capillare su tutto il territorio regionale sulla base del format della campagna nazionale, una campagna che aveva certamente favorito una maggiore consapevolezza della popolazione nei confronti della prevenzione e degli screening. Tale attività, continua e sistematica, deve prevedere l'utilizzo e il coinvolgimento di tutti gli organi di informazione locali (carta stampata, radio-tv, siti web).

Si coinvolgeranno i soggetti fragili che non aderiscono allo screening attraverso una forte collaborazione dei Mmg, con i servizi sociali dei Comuni e con le associazioni di volontariato.

Il personale ASL dovrebbe essere dedicato in maniera esclusiva allo screening. Negli anni precedenti si è verificato infatti che per alcuni servizi (es. anatomia patologica) l'attività sia stata effettuata da operatori assunti a tempo determinato con contratto libero professionale.

Al fine di assicurare una migliore affidabilità qualitativa del programma di screening cervico-vaginale è di fondamentale importanza la formazione continua del personale, che deve essere programmata a livello regionale con la collaborazione delle Aziende Ospedaliere Universitarie, per poter garantire la realizzazione periodica di eventi formativi e l'uniformità della formazione stessa di tutti gli operatori coinvolti.

Il messaggio formativo dovrà prevedere momenti comuni rivolti alle differenti figure professionali coinvolte nello screening e differenziati per le singole categorie di personale, di impronta teorico-pratica.

### **Il Test di screening**

E' previsto il passaggio dal Pap-test tradizionale all'esame citologico su strato sottile "thin prep". Questa metodica, infatti, appare l'unica utilizzabile per elevare la qualità della lettura citologica rendendola più certa e riproducibile e ridurre la percentuale di preparati "inadeguati" che sono alla base dei richiami. Tale metodica favorirà, inoltre, l'omogeneità delle diagnosi a livello regionale. Nei casi indicati dalle linee guida di riferimento nazionale, si potrà procedere al test molecolare dell'HPV senza richiamare la donna, semplicemente utilizzando il materiale residuo. Ciò consentirà una riduzione dei tempi diagnostici ed eviterà un inutile stress alle donne. I centri in cui verranno effettuati i Pap-test saranno prevalentemente i consultori familiari, presenti in tutta la Sardegna oltre che tutte le strutture delle Aziende Sanitarie che si occupano di screening del cervico carcinoma.

Per la lettura dei Pap-test i centri di riferimento saranno quelli che rispondono agli standards di qualità previsti dalla Commissione Oncologica Nazionale, NHSCPS, CEE e GISCI. (Standard accettabile 15000; desiderabile 25000)

- E' di fondamentale importanza la valutazione dei carichi di lavoro nei diversi centri (numero di Pap test letti per anno per lettore uguale a 7000 e corrispondente allo standard accettabile e desiderabile) .
- Sono da calendarizzare corsi specifici di formazione e di training continui per i citologi con partecipazione a seminari su argomenti specifici; riunioni di confronto su casi complessi (standard accettabile); oltre a corsi teorico-pratico su vetrini immagini digitali per la trasmissione interlaboratorio di casi significativi o complessi

### **Gestione del II livello**

Per quanto riguarda i centri di II livello collegati con i centri screening delle aziende sanitarie occorre distinguere quelli localizzati nelle strutture consultoriali e quelli localizzati nelle strutture ospedaliere.

I requisiti che devono essere garantiti in questi centri sono:

- apparecchiature colposcopiche ;
- personale con esperienza sia nella valutazione delle immagini colposcopiche che nella esecuzione delle biopsie;
- lo standard di riferimento per indicare l'esperienza del centro è di circa 100 colposcopie all'anno per operatore.

Accanto ai centri che gestiscono il II livello con i sopra riportati standard occorre localizzare quelli che possono eseguire anche la conizzazione sia essa ambulatoriale che in regime di day-hospital.

Questi ultimi sono localizzati prevalentemente nei centri ospedalieri.

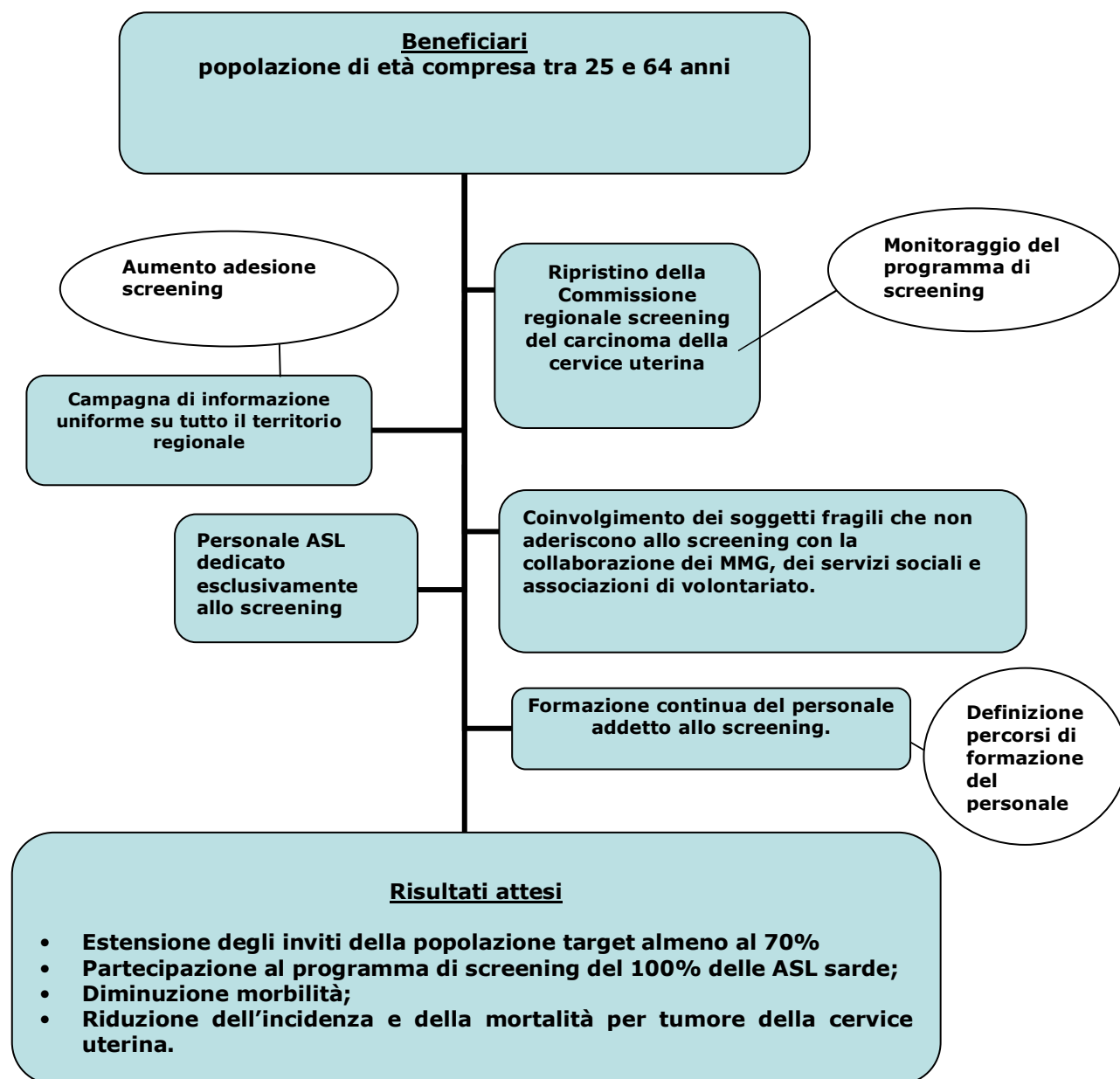
### **Gestione del III livello**

Per il III livello occorre garantire uno standard di terapia che sia adeguata agli standard della società italiana di ginecologia e ostetricia (S.I.G.O.)

I centri di terzo livello devono essere in grado di effettuare gli interventi di conizzazione in regime di day hospital oltre che ambulatoriale.

Devono inoltre garantire la presenza di personale con esperienza di interventi radicali secondo gli standards della società italiana di oncologia e ginecologia (S.I.O.G.)

## MODELLO LOGICO





**Gruppi di interesse coinvolti nella realizzazione:**

Assessorato dell'igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ASL, AOU di Cagliari, AOU di Sassari, MMG, Enti Locali (ANCI), Servizi Sociali, Associazioni Pazienti, Associazioni di Volontariato, LILT.

**Gruppo di Progetto:** D. Campus (Assessorato Igiene e Sanità), R. Masala (Assessorato Igiene e Sanità), G.W. Deidda (Assessorato Igiene e Sanità), G.B. Melis (AOU Cagliari), M.E. Licheri (ASL Oristano), F. Congiu (ASL Sanluri), M.P. Cortes (MMG), A. Ravarino (AOU Cagliari)

**6) Beneficiari:****Popolazione target:**

La popolazione target da invitare nel triennio è rappresentata da 486.822 donne (dati ISTAT al 01.01.09) di età compresa tra i 25 e 64 anni residenti in Sardegna prevedendo l'estensione dell'invito almeno al 70% della popolazione sarda.

**7) Obiettivi di salute (e/o obiettivi di processo)**

Indicatori	Fonti di verifica	Valore dell'indicatore al 31 dicembre 2010	Valore dell'indicatore al 31 dicembre 2011		Valore dell'indicatore al 31 dicembre 2012	
			ATTESO	OSSERVATO	ATTESO	OSSERVATO
Attivazione screening in tutte le ASL	RAS	7/8 ASL	8/8		8/8	
Recupero non responders: %donne che non hanno mai eseguito pap-test di screening	PASSI	30,3%	25,3%		20,3%	
Copertura	GISCI PASSI	58%	63%		70%	
Adesione corretta	GISCI	31,4%	40%		50%	

<b>8)</b>	<b>Anno 2011</b>	<b>Anno 2012</b>
<b>Costo del progetto</b>	Euro 1.500.000	Euro 1.500.000

**Tabella 2 – Quadro logico del progetto**

<b>Finalità progetto</b>	<b>Logica dell'intervento</b>	<b>Indicatori verificabili obiettivamente</b>	<b>Mezzi di verifica</b>	<b>Rischi e assunzioni</b>
<b>Obiettivo generale</b>	Riduzione dell'incidenza e della mortalità del tumore della cervice uterina		Registro tumori	
<b>Obiettivo specifico</b>	aumento della copertura, dell'adesione con l'utilizzo dell'esame citologico su strato sottile Thin-prep	% copertura regionale % adesione regionale	GISCI	
<b>Risultati attesi 1</b>	Implementazione dello screening in tutte le ASL della Sardegna entro il 2012	N° di ASL che hanno implementato lo screening al 31/12/2012	Ufficio Regionale GISCI	
<b>Risultati attesi 2</b>	Aumento della copertura della popolazione regionale bersaglio	% copertura regionale 2011/2012	Ufficio Regionale GISCI PASSI	
<b>Risultati attesi 3</b>	Aumento dell'adesione al 50%	% di adesione regionale 2011/2012	Ufficio Regionale GISCI	
<b>Risultati attesi 4</b>	Recupero del 5% delle non responders al 31.12.2011 ed il 10% al 31.12.2012		Ufficio Regionale PASSI	
<b>Attività 1.0</b>	Attivazione dello screening del carcinoma della cervice uterina nell'ASL di SS	Mezzi	Costi: Finanziamento Regionale risorse ASL	
<b>Attività 2.0</b>	Nomina della commissione screening carcinoma cervice uterina	Provvedimento Amministrativo Regionale		
<b>Attività 2.1</b>	Definizione di linee di indirizzo operativo			
<b>Attività 2.2</b>	Uniformare e potenziare la capacità organizzativa dei servizi impegnati nello screening			Rischi Dove c'è personale Precario potrebbe diminuire la percentuale di copertura e adesione
<b>Attività 3.0</b>	Coinvolgimento dei	- incontri	Costi: Fondi	

	MMG, Coinvolgimento dei ginecologi	- depliant - conferenze di popolazione mass media	stanziati nel Bilancio regionale	
<b>Attività 3.1</b>	coinvolgimento delle associazioni di volontariato			
<b>Attività 3.2</b>	Campagne di informazione attraverso incontri di popolazione radio e televisioni locali			
<b>Attività 3.3</b>	Promozione del coinvolgimento dei soggetti fragili che non aderiscono ai programmi di screening oncologici	- Mmg - servizi sociali - parrocchie - chiamate telefoniche		
<b>Attività 4</b>	Organizzazione corsi di formazione continua per personale dedicato in collaborazione con l'Università		Costi: Fondi stanziati nel Bilancio regionale	

## **CRONOPROGRAMMA**

Mese	Dicembre 2010	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
		Dicembre 2011											Dicembre 2012												
Approvazione progetto screening cervice uterina Giunta Regionale.																									
Costituzione commissione screening cervice uterina																									
Definizione di linee di indirizzo operativo del progetto di screening del carcinoma della cervice uterina																									
azioni utili ad uniformare e potenziare la capacità organizzativa dei Servizi di screening																									
Estensione dello screening nelle Aziende non ancora attive																									
Organizzazione campagne di sensibilizzazione (rivolte anche ai non responders)																									
Formazione operatori																									
Valutazione attività e monitoraggio dei dati																									