

Codice A1409D

D.D. 7 agosto 2023, n. 1547

Approvazione dell'aggiornamento dei protocolli regionali di screening dei tumori femminili e del cancro del colon retto nell'ambito del Programma regionale di screening oncologici, denominato "Prevenzione Serena" di cui all'Allegato 1 della D.G.R. n. 111-3632 del 02.08.2006.



ATTO DD 1547/A1400B/2023

DEL 07/08/2023

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
A1400B - SANITA'**

OGGETTO: Approvazione dell'aggiornamento dei protocolli regionali di screening dei tumori femminili e del cancro del colon retto nell'ambito del Programma regionale di screening oncologici, denominato "Prevenzione Serena" di cui all'Allegato 1 della D.G.R. n. 111-3632 del 02.08.2006.

Premesso che:

la prevenzione secondaria dei tumori è ritenuta efficace con programmi organizzati per i tumori della mammella, del collo dell'utero e del colon retto;

la Regione Piemonte assicura i Livelli Essenziali di Assistenza di cui al D.P.C.M. 12 gennaio 2017 per gli screening dei tumori femminili e del colon-retto, per la popolazione residente, o domiciliata in Piemonte, attuando i programmi di screening organizzato che vanno sotto il nome ed il logo di "Prevenzione Serena", approvati, in anticipo sulla normativa nazionale, con D.G.R. n. 77-12306 del 23.09.1996, nella quale erano precisati i bacini di utenza con le aree geografiche di riferimento, la tipologia delle unità operative di screening ed il modello organizzativo;

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

con D.G.R. n. 111-3632 del 02.08.2006, è stato approvato il primo rinnovo del programma regionale "Prevenzione Serena", che comprende, appunto, i tre programmi di screening per i tumori della mammella, del collo dell'utero e del colon-retto, organizzato tenendo conto delle indicazioni espresse dalla normativa nazionale ed alla luce delle continue acquisizioni scientifiche in materia;

con D.G.R. n. 12-7042 del 27.01.2014, è stata approvata l'individuazione dei Centri regionali di riferimento (CRR) per la formazione degli operatori e l'assicurazione di qualità nello screening dei tumori della mammella, della cervice uterina e del colon-retto, nell'ambito del programma di Prevenzione Serena, i cui regolamenti sono stati formalizzati con D.D. n. 263 del 07.04.2014.

Preso atto che:

con D.G.R. n. 27-3570 del 04.07.2016, è stato approvato il secondo rinnovo del programma regionale “Prevenzione Serena”;

la deliberazione di cui al paragrafo precedente ha disposto, fra l’altro, che ogni futura variazione ai protocolli di screening, così come dettagliati all’Allegato 1, parte sostanziale ed integrante della D.G.R. n. 111-3632 del 02.08.2006, sarà approvata con determinazione del Direttore della Direzione Sanità, tenuto conto della costante evoluzione delle conoscenze tecnico-scientifiche sulle metodiche di screening.

Considerato che:

l’evoluzione delle conoscenze tecnico-scientifiche sulle metodiche di screening rendono necessario aggiornare i protocolli di screening di cui all’Allegato 1 della D.G.R. n. 111-3632 del 02.08.2006;

con nota prot. n. 31724 del 30.08.2022, il Direttore della Direzione Sanità e Welfare ha richiesto all’Autorità Centrale di Coordinamento della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d’Aosta di effettuare un’analisi specifica per l’aggiornamento del protocollo regionale di screening del cancro del colon retto;

con nota prot. n.28605 del 16.05.2023, l’Autorità Centrale di Coordinamento della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d’Aosta ha trasmesso il protocollo regionale di screening del cancro del colon retto aggiornato;

contestualmente gli Uffici regionali competenti, avvalendosi di esperti del Centro di Riferimento per la Prevenzione dei Tumori e il supporto all’assistenza e alla ricerca clinica (CRPT – già CPO Piemonte), nonché della Rete Oncologica, hanno provveduto ad aggiornare i protocolli regionali di screening dei tumori femminili;

Risulta, pertanto, necessario, in conformità alle previsioni di cui alla D.G.R. n. 27-3570 del 04.07.2016, approvare l’aggiornamento dei protocolli regionali di screening dei tumori femminili e del cancro del colon retto nell’ambito del Programma regionale di screening oncologici, denominato “Prevenzione Serena”, di cui all’Allegato 1 della D.G.R. n. 111-3632 del 02.08.2006, così come dettagliato all’Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Preso atto che la quota per persona sottoposta a screening dei tumori femminili e dei tumori del colon-retto è riportata nella D.G.R. N. 27-3570 del 04 Luglio 2016.

Dato atto che agli oneri derivanti dal presente provvedimento – trattandosi di prestazioni ricomprese nei livelli essenziali di assistenza L.E.A. - le ASR provvederanno, nell’ambito del Fondo sanitario indistinto assegnato annualmente, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della DGR n. 1-4046 del 17/10/2016, come modificata dalla DGR 1-3361 del 14 giugno 2021.

IL DIRETTORE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- D.lgs 165/01;

- L.R. 23/08;
- D.P.C.M. 12 gennaio 2017;
- D.G.R. n. 41-22841 del 27.10.1997;
- D.G.R. n. 111-3632 del 02.08.2006;
- D.G.R. n. 21-5705 del 23.04.2013;
- D.G.R. n. 12-7042 del 27.01.2014;
- D.G.R. n. 27-3570 del 04.07.2016;
- D.G.R. n. 12-2524 dell'11.12.2020;
- D.G.R. n. 16-4469 del 29.12.2021;
- D.D. n. 263 del 07.04.2014.;

determina

1. di approvare, in conformità alle previsioni di cui alla D.G.R. n. 27-3570 del 04.07.2016, l'aggiornamento dei protocolli regionali di screening dei tumori femminili e del cancro del colon retto nell'ambito del Programma regionale di screening oncologici, denominato "Prevenzione Serena", di cui all'Allegato 1 della D.G.R. n. 111-3632 del 02.08.2006, così come dettagliato all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di dare atto che la quota per persona sottoposta a screening dei tumori femminili e dei tumori del colon-retto è riportata nella D.G.R. N. 27-3570 del 04 Luglio 2016;
3. di dare atto che agli oneri derivanti dal presente provvedimento – trattandosi di prestazioni ricomprese nei livelli essenziali di assistenza L.E.A. - le ASR provvederanno, nell'ambito del Fondo sanitario indistinto assegnato annualmente, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili.

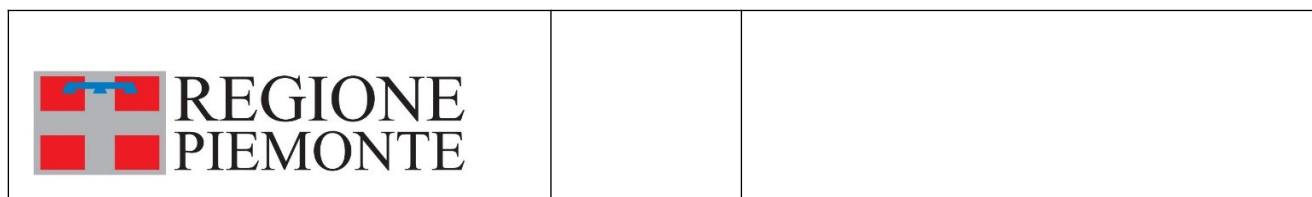
Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso ordinario entro il termine di 60 giorni innanzi al T.A.R.

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 12 ottobre 2010, n. 22.

La presente determinazione non è soggetta a pubblicazione ai sensi del D.Lvo 33/2013.

IL DIRETTORE (A1400B - SANITA')
Firmato digitalmente da Antonino Sottile

Allegato



**ASSESSORATO ALLA SANITÀ, LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA, EDILIZIA SANITARIA
DIREZIONE SANITÀ**

**IL PROGRAMMA REGIONALE DI SCREENING ONCOLOGICI
“PREVENZIONE SERENA”
AGGIORNAMENTO PROTOCOLLI DI SCREENING
DEL CARCINOMA MAMMARIO,
DEL CANCRO DELLA CERVICE,
DEL CARCINOMA DEL COLON-RETTO**

AGGIORNAMENTO AGOSTO 2023

	SOMMARIO		
1.	IL PROTOCOLLO DI SCREENING DEL CARCINOMA MAMMARIO	PAG.	3
1.1	POPOLAZIONE BERSAGLIO E PERIODISMO DI INVITO	PAG.	3
1.2	MODALITÀ DI INVITO E TEST DI SCREENING	PAG.	3
1.3	LETTURE, ESITI E RICHIAMI	PAG.	4
1.4	APPROFONDIMENTO DIAGNOSTICO	PAG.	4
1.5	INDICATORI E STANDARD PER LA VALUTAZIONE	PAG.	6
1.6	GLI ESAMI MAMMOGRAFICI DI I LIVELLO	PAG.	9
1.7	GLI APPROFONDIMENTI DIAGNOSTICI DI II LIVELLO	PAG.	10
1.8	I CENTRI DI RIFERIMENTO PER IL TRATTAMENTO (BREAST UNIT)	PAG.	10
2.	IL PROTOCOLLO DI SCREENING DEL CANCRO DELLA CERVICE UTERINA	PAG.	11
2.1	POPOLAZIONE BERSAGLIO E PERIODISMO DI INVITO	PAG.	11
2.2	TEST DI I LIVELLO	PAG.	12
2.3	COMPITI E REQUISITI ORGANIZZATIVI E DI QUALITÀ DEI SERVIZI COINVOLTI NEL PROGRAMMA	PAG.	15
2.4	INDICATORI E STANDARD PER LA VALUTAZIONE	PAG.	18
3.	IL PROTOCOLLO DI SCREENING DEL CARCINOMA DEL COLON-RETTO	PAG.	27
3.1	POPOLAZIONE BERSAGLIO E PERIODISMO DI INVITO	PAG.	27
3.2	I TEST DI I LIVELLO	PAG.	27
3.3	APPROFONDIMENTI	PAG.	28
3.3.1	COLONSCOPIA		28
3.3.2	COLONSCOPIA VIRTUALE	PAG.	30
3.4	COMPITI E REQUISITI ORGANIZZATIVI E DI QUALITÀ DEI SERVIZI COINVOLTI NEL PROGRAMMA	PAG.	32
3.5	INDICATORI E STANDARD PER LA VALUTAZIONE	PAG.	36

1. IL PROTOCOLLO DI SCREENING DEL CARCINOMA MAMMARIO

1.1 Popolazione bersaglio e periodismo di invito

La popolazione bersaglio è costituita da tutte le donne residenti o domiciliate di età compresa tra i 50 e i 69 anni. Sono, inoltre, inseribili nel programma di screening, a richiesta, le donne di età compresa tra i 45 ed i 49 anni, a norma di quanto disposto all'articolo 85 della Legge Finanziaria del 2001.

A partire dai 50 anni l'intervallo tra due inviti successivi è di due anni.

Nei prossimi anni avverrà in modo graduale l'estensione dell'invito attivo per le donne di 45-49 anni e di 70-74 anni. Le donne 45-49enni saranno invitate ad effettuare la mammografia di screening ad intervallo annuale fino al compimento del 50° anno di età. Le donne di età superiore a 69 anni e fino al compimento dei 75 anni continueranno ad essere invitate a sottoporsi alla mammografia di screening con cadenza biennale. L'invito in tali fasce di età potrà essere modulato in base alle necessità organizzative dei vari programmi in modo tale da mantenere la priorità di invito e copertura per le donne di età compresa tra 50 e 69 anni.

In caso di cancro diagnosticato allo screening e di conseguente intervento chirurgico la donna viene invitata annualmente per cinque anni (follow-up), per poi tornare al normale periodismo di screening.

In caso di rifiuto a partecipare ad un approfondimento diagnostico (a seguito di test positivo) o di rifiuto ad effettuare un intervento, l'invito successivo avviene dopo un intervallo di un anno.

Una donna può autoescludersi dagli inviti periodici successivi al primo unicamente con dichiarazione scritta, da conservarsi da parte del programma. Il programma di screening può inoltre escludere definitivamente donne dall'invito unicamente per eccezionali motivi (malattia terminale o altri gravi motivi di impedimento) su richiesta scritta del medico di medicina generale.

1.2 Modalità di invito e test di screening

Gli inviti avvengono per lettera, con l'indicazione di un appuntamento prefissato e del numero telefonico (numero verde Regionale) cui rivolgersi per modificare la sede di effettuazione del test e/o l'appuntamento. La sede del primo esame deve essere liberamente modificabile tra quelle previste dal programma, mentre per i successivi test di screening, salvo casi eccezionali, la donna dovrà essere incoraggiata a ripetere l'esame nella medesima sede. In caso contrario, a meno che la lettura e l'archivio delle immagini siano centralizzati, il programma avrà cura di trasferire gli esami precedenti della donna nella sede del nuovo esame.

Allo screening del carcinoma mammario concorrono le strutture di senologia operanti nei programmi di screening. A tali strutture compete l'esecuzione del test di screening e il percorso diagnostico conseguente alla positività del test di screening e ad esse sarà altresì affidata la diagnostica senologica delle donne con sintomi afferenti alle Breast Unit operative sul territorio regionale, individuate con D.G.R. n. 51-2485 del 23.11.2015 e s.m.i.. Le strutture di senologia diagnostica saranno parte integrante del PDTA (Percorso diagnostico terapeutico assistenziale) per la patologia neoplastica mammaria.

L'erogazione del test di screening (1° livello) può essere svolta in strutture mammografiche diverse operanti nei presidi territoriali ed ospedalieri, sotto la responsabilità dei Centri di Senologia Diagnostica al fine di consentire la partecipazione della popolazione ai programmi di screening, fatti salvi gli standard di efficienza e qualità previsti.

Le attività di refertazione degli esami mammografici si esplica attraverso l'utilizzo di un comune sistema di diagnostica per immagini che favorisce il passaggio delle donne da un programma ad

un altro. E' auspicabile l'attuazione di un sistema regionale di condivisione delle immagini in modo da poter accedere da ogni postazione di refertazione agli esami di diagnostica effettuati anche al di fuori dell'ambito aziendale o del programma di screening. Tale organizzazione potrà consentire la distribuzione dei carichi di lavoro dei radiologi in funzione delle necessità e delle risorse disponibili, l'effettuazione di controlli di qualità attraverso una refertazione incrociata tra programmi di screening, la predisposizione di uno strumento di formazione e aggiornamento degli operatori grazie alla disponibilità delle immagini radiologiche precedenti.

Il sistema informativo per lo screening del carcinoma mammario e per la diagnostica senologica, integra le informazioni di diagnostica per immagini, anatomopatologiche e di laboratorio tra di loro e con dati relativi al trattamento e al follow up, utilizzando il sistema QT, già in uso per la certificazione delle Breast Unit e per la valutazione della qualità del trattamento in Prevenzione Serena e in numerosi altri programmi di screening mammografico in Italia e all'estero e dall'Eusoma.

Tale sistema dovrà essere integrato con le attività della Rete Oncologica e con quelle relative all'implementazione del Fascicolo Sanitario Elettronico.

1.3 Letture, esiti e richiami

La lettura delle mammografie deve essere eseguita in doppio da radiologi esperti (utilizzando il sistema dell'arbitrato in casi controversi).

La refertazione consiste nell'indicare uno dei seguenti esiti:

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

Le donne con esito negativo per entrambi i lettori ricevono una lettera standardizzata, nella quale si comunica loro che verranno chiamate nel periodismo prestabilito (a seconda dell'età). Alle donne viene anche comunicato che possono rivolgersi al centro di screening in caso di sintomi prima del successivo invito o, per le donne che escono dal programma per raggiunti limiti di età, nei due anni successivi all'ultimo test. Non vengono segnalate nella lettera eventuali lesioni benigne.

Se almeno uno dei due lettori indica la presenza di una lesione sospetta, la donna viene richiamata telefonicamente alla sessione di approfondimento da personale qualificato, avendo cura degli aspetti psicologici e di comunicazione. Nel caso di non reperimento telefonico della persona interessata, alla stessa ed al suo medico di medicina generale viene inviata una comunicazione scritta dove si comunica la necessità di rivedere la donna per un approfondimento diagnostico.

Una simile comunicazione viene inviata alle donne ed ai medici di medicina generale nel caso di rifiuto ad effettuare un approfondimento.

1.4 Approfondimento diagnostico

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

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

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

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

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

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

Per le lesioni non palpabili inviate a biopsia chirurgica od intervento, deve esser sempre effettuato il reperimento a cura dell'Unità radiologica che ha eseguito l'approfondimento diagnostico nell'ambito del programma di screening, con filo metallico uncinato o traccia di carbone su guida ecografica o stereotassica o con nuove tecniche in evoluzione (ad es. semino/repere radiopaco).

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

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

Le Unità di screening devono aderire ai controlli fisici e tecnici sulla mammografia. Le linee guida di riferimento sono le "European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening", e le Linee Guida Regionali e Nazionali per il carcinoma della mammella, nelle versioni più aggiornate disponibili.

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

Le Breast Unit deputate al trattamento devono aderire alle linee guida sulla gestione dei casi identificati allo screening ed in ottemperanza alla normativa nazionale e regionale vigenti sull'organizzazione e l'operatività delle Breast Unit.

Il programma di screening, tramite il sistema informativo ed il personale appositamente dedicato, deve assicurare che nessuna donna rimanga senza refertazione di I o di II livello e che ogni donna per la quale sia stato indicato un approfondimento diagnostico o il trattamento effettui quanto raccomandato o venga adeguatamente informata e sollecitata. Inoltre è importante assicurare il periodismo stabilito di invito, a seconda delle diverse fasce di età.

I Medici di Medicina Generale devono essere informati sui livelli di partecipazione delle proprie assistite e sugli esiti dello screening al fine di poter assicurare l'opportuno counselling.

1.5 Indicatori e standard per la valutazione

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

Denominazione	Copertura da inviti
Descrizione	Percentuale di donne che hanno ricevuto un invito al programma di screening sul totale di donne eleggibili nel periodo. Le eleggibili sono rappresentate dalla proporzione di popolazione bersaglio che deve essere invitata nel periodo per raggiungere l'estensione del 100% mantenendo l'intervallo raccomandato e ipotizzando un flusso costante di inviti per anno.
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: donne invitate - inviti inesitati, nel periodo di riferimento (2 anni); Denominatore: numero di donne eleggibili per l'invito nello stesso periodo.
Standard di riferimento	Ogni anno i Programmi di Screening dovranno programmare il numero di donne da invitare per l'anno successivo. Nel corso del periodismo prestabilito si deve essere in grado di invitare l'intera popolazione bersaglio. Accettabile: 97% Desiderabile: 100%

Denominazione	Partecipazione allo screening
Descrizione	Numero totale delle donne rispondenti sul totale della popolazione invitata, cui vanno sottratti gli inviti inesitati (se il programma è in grado di riconoscerli).
Formula di calcolo	Numeratore: numero di donne che hanno eseguito una mammografia di screening; Denominatore: numero di donne invitate a effettuare una mammografia di screening, a cui è sottratto il numero di inviti inesitati.
Standard di riferimento	Accettabile: $\geq 50\%$ Desiderabile: $\geq 70\%$

Denominazione	Tempo tra mammografia di screening e registrazione dei referti per i casi negativi
Descrizione	Tempo (in giorni) trascorso tra la data in cui è stata effettuata la mammografia di screening e la data in cui è stato inserito nel database l'esito della stessa.
Formula di calcolo	Data in cui è stato inserito l'esito della mammografia - Data in cui è stata effettuata la mammografia.
Standard di riferimento	90% entro 21 giorni di calendario

Denominazione	Tempo tra mammografia di screening e sessione di approfondimento
Descrizione	Tempo (in giorni) trascorso tra la data in cui è stata effettuata la mammografia di screening e la data della seduta di

	approfondimento.
Formula di calcolo	Data in cui è stato effettuato l'approfondimento diagnostico - Data in cui è stata effettuata la mammografia di screening.
Standard di riferimento	Accettabile: 90% entro 28 giorni di calendario Desiderabile: 90% entro 15 giorni di calendario

Denominazione	Tasso di richiamo
Descrizione	Percentuale di donne che effettuano un approfondimento diagnostico tra quelle aderenti alla mammografia. Questi ulteriori approfondimenti (immediati e non, invasivi e non invasivi) vengono eseguiti per motivi medici per chiarire la natura di un'anomalia evidenziata dalla mammografia di screening di primo livello.
Formula di calcolo	Numeratore: numero di donne invitate a effettuare un approfondimento diagnostico; Denominatore: numero donne sottoposte a screening.
Standard di riferimento	<u>Primo esame di screening:</u> Accettabile: < 7%; Desiderabile: < 5% <u>Esami successivi di screening:</u> Accettabile: < 5%; Desiderabile: < 3%

Denominazione	Controlli mammografici anticipati (ammissibili solo dopo secondo livello)
Descrizione	Numero di donne che sono invitate a effettuare una mammografia a un intervallo inferiore ai 24 o ai 12 mesi (es: dopo 6, 12 mesi) dopo un approfondimento diagnostico.
Formula di calcolo	Numeratore: numero donne invitate a sottoporsi a un richiamo anticipato; Denominatore: numero donne sottoposte a screening.
Standard di riferimento	Accettabile: < 1% del totale dei test di primo livello

Denominazione	Diagnosi pre-operatoria citologica o micro-istologica C5 o B5
Descrizione	Indica la proporzione di lesioni mammarie sottoposte prima dell'intervento chirurgico ad ago-aspirato o a biopsia percutanea con diagnosi pre-operatoria citologica o istologica positiva per cancro (C5 o B5), sul totale delle lesioni mammarie operate (palpabili o impalpabili) con diagnosi istologica definitiva di carcinoma invasivo o in situ. Il totale, al denominatore, comprende i casi per i quali non sono stati effettuati né ago-aspirato né biopsia percutanea.
Formula di calcolo	Numeratore: numero di lesioni mammarie sottoposte prima dell'intervento chirurgico ad ago-aspirato o a biopsia percutanea con diagnosi pre-operatoria citologica o istologica positiva per cancro (C5 o B5); Denominatore: totale delle lesioni mammarie operate (palpabili o impalpabili) con diagnosi istologica definitiva di carcinoma invasivo o in situ.
Standard di riferimento	Accettabile: $\geq 70\%$ delle lesioni operate con diagnosi definitiva di carcinoma Desiderabile: $\geq 90\%$

Denominazione	Tasso di identificazione totale
---------------	----------------------------------------

Descrizione	Rapporto fra il numero di donne con cancro identificato allo screening e il numero di donne sottoposte a screening.
Formula di calcolo	<u>Cancer Detection Rate (per 1000)</u> Numeratore: numero donne con diagnosi di cancro diagnosticato allo screening; Denominatore: numero di donne sottoposte a screening.
Standard di riferimento	<u>Primo esame di screening:</u> >= 3 volte l'incidenza attesa <u>Esami successivi di screening:</u> >= 1.5 volte l'incidenza attesa

Denominazione	Proporzione di tumori invasivi <= 10 mm
Descrizione	Percentuale di donne con cancri invasivi con un diametro <=10 mm identificato allo screening sul numero totale di donne con tumori invasivi identificati allo screening. I tumori Tx vengono inclusi nel denominatore.
Formula di calcolo	Numeratore: numero di donne con diagnosi di cancro invasivo identificato allo screening con un diametro <=10 mm; Denominatore: numero di donne con diagnosi di cancro invasivo identificato allo screening.
Standard di riferimento	<u>I esami:</u> Accettabile: >= 20% di tutti i tumori invasivi identificati Desiderabile: >=25% <u>Esami successivi:</u> Accettabile: >=25% Desiderabile: >=30% di tutti i tumori invasivi identificati

Denominazione	Proporzione di tumori invasivi <= 15 mm
Descrizione	Percentuale di donne con cancri invasivi con un diametro <=15 mm identificato allo screening sul numero totale di donne con tumori invasivi identificati allo screening il cui diametro è noto. I tumori Tx vengono inclusi nel denominatore.
Formula di calcolo	Numeratore: numero di donne con diagnosi di cancro invasivo identificato allo screening con un diametro <=15 mm; Denominatore: numero di donne con diagnosi di cancro invasivo identificato allo screening.
Standard di riferimento	Accettabile: 50% Desiderabile: > 50% di tutti i tumori invasivi identificati

Denominazione	Rapporto tra biopsie benigne e maligne
Descrizione	Rapporto tra diagnosi istologica benigna e maligna nelle donne sottoposte a biopsia chirurgica o a intervento.
Formula di calcolo	Numeratore: numero di donne operate con diagnosi istologica di patologia benigna; Denominatore: numero di donne operate con diagnosi istologica di carcinoma.
Standard di riferimento	<u>I esami:</u> Accettabile: <= 1:1; Desiderabile: <= 1:2 <u>Esami successivi:</u> Accettabile: <= 1:2; Desiderabile: <= 1:4

Denominazione	Proporzione di tumori invasivi diagnosticati allo screening
---------------	--------------------------------------------------------------------

	con linfonodi negativi
Descrizione	Rapporto fra il numero di cancro invasivi identificati allo screening con linfonodi negativi e il numero di cancro invasivi totali diagnosticati allo screening.
Formula di calcolo	Numeratore: numero di donne con diagnosi istologica di tumore invasivo con linfonodi negativi; Denominatore: numero di donne con diagnosi istologica di tumore invasivo identificato allo screening.
Standard di riferimento	<u>I esami:</u> Accettabile: $\geq 70\%$; Desiderabile: $>70\%$ <u>Esami successivi:</u> Accettabile: $\geq 75\%$; Desiderabile: $>75\%$

Denominazione	Attesa dell'intervento chirurgico nelle operate, dalla mammografia di screening
Descrizione	Tempo (in giorni) trascorso tra la data in cui è stata effettuata la mammografia di screening e la data in cui è eseguito l'intervento chirurgico.
Formula di calcolo	Data di esecuzione dell'intervento chirurgico - Data in cui è stata effettuata la mammografia di screening
Standard di riferimento	$\geq 75\%$ entro 60 giorni dalla mammografia di screening

Denominazione	Attesa dell'intervento chirurgico nelle operate, dalla prescrizione chirurgica
Descrizione	Tempo (in giorni) trascorso tra la data in cui è stata posta l'indicazione ad intervento chirurgico e l'esecuzione dello stesso.
Formula di calcolo	Data di esecuzione dell'intervento chirurgico - Data in cui è stata posta l'indicazione ad intervento
Standard di riferimento	$\geq 80\%$ entro 30 giorni dalla prescrizione chirurgica

Nota: L'elenco degli indicatori ed i relativi standard di riferimento verranno aggiornati in relazione alle indicazioni nazionali ed internazionali specifiche. Contestualmente è necessario monitorare gli indicatori previsti dal piano di prevenzione regionale e aggiornamenti.

1.6 Gli esami mammografici di I livello

Le Senologie di screening avranno a proprio carico:

- la comunicazione all'Unità per l'Organizzazione e Valutazione dello Screening (UVOS) con almeno 3 mesi di anticipo degli orari di apertura dell'ambulatorio;
- la comunicazione all'UVOS con almeno 3 mesi di anticipo del volume di attività previsto, le conseguenze di eventuali variazioni successive (spostamenti, ecc.) saranno a carico delle Unità di Senologia;
- l'accettazione delle donne, compresa la registrazione delle informazioni richieste dal sistema informativo dello screening e la comunicazione alla donna di adeguate informazioni sullo screening e l'eventuale iter diagnostico successivo;
- l'acquisizione del consenso informato condiviso a livello regionale e la gestione di tali procedure secondo le prescrizioni contemplate dalla vigente normativa;
- la refertazione nella forma richiesta dal sistema informativo dello screening;
- l'archiviazione delle immagini dello screening, incluse quelle sul pezzo operatorio eseguite al momento dell'intervento, nella forma opportuna per poter disporre delle immagini relative ai controlli precedenti;
- la fornitura di copia della mammografia alla donna, quando richiesto dalla donna;

- la fornitura di giustificativo scritto per il datore di lavoro, quando richiesto dalla donna;
- il richiamo telefonico alla donna per l'eventuale approfondimento di secondo livello;
- la manutenzione e l'aggiornamento dell'hardware e del software necessari all'erogazione delle prestazioni;

1.7 Gli approfondimenti diagnostici di II livello

Le Unità di Senologia diagnostica avranno a proprio carico:

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

1.8 I centri di riferimento per il trattamento (Breast Unit)

Le Aziende sede di Breast Unit rispettano le disposizioni nazionali e regionali vigenti in materia. In particolare, le Breast Unit si impegnano a:

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

2. IL PROTOCOLLO DI SCREENING DEL CANCRO DELLA CERVICE UTERINA

2.1 Popolazione bersaglio e periodismo di invito

La popolazione bersaglio è costituita da tutte le donne residenti o domiciliate di età compresa tra i 25 ed i 64 anni. Non sono previsti particolari criteri di selezione.

Lo screening basato sulla citologia cervicovaginale (Pap-test) come test primario è offerto alle donne di età dai 25 ai 29 anni, con intervallo triennale tra i round di screening.

Lo screening basato sul test per l'HPV come test primario si applica alle donne di età dai 30 ai 64 anni, con intervalli quinquennali tra round di screening.

In ottemperanza alle indicazioni del Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 del Ministero della Salute, per le donne di età 25-29 anni vaccinate contro HPV (secondo la definizione ONS - data della seconda dose entro il compimento del 15° anno di età) è previsto il posticipo del primo invito al programma di screening all'età di 30 anni, con test HPV. Per le donne non vaccinate (secondo la definizione ONS) viene utilizzata la citologia come test primario ad intervalli triennali.

Per la gestione delle donne giovani non vaccinate c'è un'indicazione da parte dell'ONS di mettere in atto una revisione del protocollo di screening attraverso la valutazione dell'utilizzo del test HPV anche in questo gruppo di donne. Progetti con protocolli ad hoc, in cui il Piemonte è coinvolto, sono attualmente in corso.

Gli inviti avvengono per lettera, con l'indicazione di un appuntamento prefissato e del numero telefonico (CUP Regionale), cui rivolgersi per modificare la sede del test e l'appuntamento.

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

La sede dell'esame è liberamente modificabile tra quelle previste dai programmi di screening.

L'intervallo tra un test negativo ed il successivo è di tre anni per il Pap-test e 5 anni per il test HPV.

Le donne con esito negativo ricevono una lettera standardizzata, nella quale si raccomanda comunque di rivolgersi al centro di screening o al proprio medico in caso di sintomi prima del successivo invito.

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

L'introduzione del test per il papilloma virus come test primario di screening per il collo dell'utero è stata normata dalla DGR 21-5705 del 23.04.2013. Tale deliberazione ha stabilito che tutti i test HPV ed i relativi test citologici di triage vengano analizzati in due centri di riferimento. I centri sono allocati presso l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino e presso l'ASL NO, sede di Borgomanero.

In specifico, si precisa che:

- i laboratori di riferimento suddetti eseguono anche l'allestimento in strato sottile e la lettura di tutti i prelievi derivati dal primo livello e dal follow-up di primo e secondo livello generati nei programmi di screening della Regione Piemonte;
- al laboratorio di riferimento allocato presso l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino afferiscono i programmi 1,2,3,4. Al laboratorio di Borgomanero afferiscono i programmi 5 e 6;

- per i test HPV i laboratori gestiscono un volume annuale non inferiore a 40.000; in particolare il laboratorio di riferimento di Torino è dimensionato per poter gestire oltre 100.000 test/anno. Per i Pap-test (test primario per le donne 25-29 anni non vaccinate e test di triage per le positive all'HPV tra 30-64 anni) la qualità della lettura citologica è influenzata dalla numerosità della casistica annuale. In tal senso, le raccomandazioni delle Linee Guida nazionali e Europee prevedono centri di lettura con carichi di lavoro minimi di 15.000 Pap-test/anno;
- per ciascuno dei sei Programmi di Screening è identificato un centro di colposcopia per la diagnosi e il trattamento delle lesioni pre-invasive e invasive del collo dell'utero. I sei centri, sotto la loro diretta responsabilità e coordinamento operativo, potranno identificare eventuali ulteriori sedi di colposcopia nel territorio di pertinenza al fine di favorire l'accesso della popolazione femminile positiva ai test di screening. Le strutture identificate devono operare in base agli stessi protocolli e standard dei centri di colposcopia di riferimento. I centri di colposcopia e trattamento fanno riferimento, per l'esecuzione ed interpretazione dei test HPV, citologici ed istologici, ai due laboratori di riferimento sopra menzionati;
- il sistema informativo per lo screening del carcinoma del collo dell'utero integra le informazioni di laboratorio, citopatologiche, colposcopiche e istologiche tra di loro e con i dati relativi al trattamento e al follow up, attraverso l'implementazione di una evoluzione del sistema già in uso, integrandolo con la Rete Oncologica e con il Fascicolo Sanitario Elettronico.

2.2 Test di I livello

I test di primo livello sono la ricerca del papilloma virus come test primario e la citologia cervicovaginale di seguito indicata anche come Pap-test in base all'età e allo stato vaccinale (secondo definizione ONS).

In caso di impossibilità tecnica ad eseguire il test di screening di I livello, o di grave sospetto di lesione invasiva, la donna può essere inviata direttamente dall'unità di prelievo all'esecuzione di una colposcopia.

Per i criteri e le modalità erogative del **test per la ricerca del papilloma virus** si rinvia in toto alle disposizioni della D.G.R. n. 21-5705 del 20.04.2013, con le seguenti specifiche:

1) Donne tra 30 e 64 anni di età

Test di screening

Il test HPV è l'unico test primario. La citologia verrà utilizzata come sistema di triage delle donne HPV positive, ma è escluso il suo utilizzo sistematico come test primario assieme al test HPV.

Dovranno essere utilizzati test per la presenza di DNA di tipi oncogeni (Gruppo A IARC) di papilloma virus umano, validati in base alla sensibilità e specificità clinica trasversali, secondo le indicazioni nazionali ed internazionali.

Prelievi

I prelievi sono effettuati presso le unità di prelievo utilizzando il software di accettazione sviluppato dal CSI Piemonte.

Il prelievo viene eseguito come singolo prelievo con mezzo di trasporto valido sia per il test HPV che per la citologia in fase liquida.

Gestione delle donne negative al primo test HPV entro round

Le donne HPV negative vengono inviate a nuovo round di screening dopo 5 anni.

Gestione delle donne positive al primo test HPV entro round

Per le donne con HPV positivo viene allestito e letto un preparato citologico, utilizzando il materiale ottenuto come descritto nella sezione "prelievo", senza richiamare la donna per l'esecuzione di un nuovo prelievo.

La citologia viene classificata secondo il sistema Bethesda 2014.

Le donne con citologia ASC-US, LSIL, ASC-H, AGC, HSIL + e inadeguata vengono inviate a colposcopia.

Le donne con citologia normale o modificazioni reattive vengono re-inviate per un nuovo test HPV ad intervallo di un anno, presso i centri di primo livello con le stesse modalità del primo prelievo.

Le donne HPV negative alla ripetizione ad un anno vengono inviate a nuovo round di screening dopo 5 anni.

Le donne HPV positive alla ripetizione ad un anno vengono inviate a colposcopia, indipendentemente dall'esito del citologico.

Colposcopia e biopsia

Durante la colposcopia vengono eseguite biopsie di tutte le aree colposcopicamente sospette e viene ripetuto un prelievo citologico, se il precedente è stato eseguito più di 6 mesi prima. È esclusa l'esecuzione di trattamenti nel corso del primo accertamento colposcopico.

Secondo il protocollo condiviso, basato sulla stratificazione del rischio:

- nel caso vengano individuate lesioni con diagnosi istologica negativa o CIN1 verrà indicato l'appropriato follow-up (in secondo livello e/o post-colposcopico);
- nel caso vengano individuate lesioni con diagnosi istologica di CIN2 o superiore verrà indicato il trattamento (escissione con strumento a radiofrequenza o laser). Le terapie distruttive devono essere riservate ai casi in cui si esclude una lesione endocervicale con il curettage e/o cytobrush e la giunzione squamocolumnare è colposcopicamente visibile. È esclusa l'indicazione immediata all'isterectomia per lesioni intraepiteliali.

Follow-up in secondo livello

In occasione di eventuale ripetizione della colposcopia in caso siano trascorsi almeno 9 mesi dal test HPV precedente, verrà eseguito nuovo test HPV che verrà utilizzato ai fini del follow-up post colposcopico.

Le donne con due test HPV negativi consecutivi a distanza di almeno 9 mesi durante le colposcopie verranno inviate a nuovo round a tre anni.

Follow-up post-colposcopico

Le donne verranno invitate a eseguire un co-test (test HPV e citologia) ad intervalli annuali, in primo livello. Il prelievo verrà effettuato come per il test primario. Il co-test verrà utilizzato per determinare la durata del follow-up, che continuerà fino ad avere due co-test negativi. In occasione del secondo co-test negativo consecutivo la donna verrà inviata a nuovo round di screening a tre

anni. Al fine di questo calcolo si terrà conto anche dei test HPV effettuati durante le colposcopie. La donna verrà inviata a colposcopia a fronte di citologia ASC-US o più.

Follow-up post trattamento

Secondo le linee guida ministeriali (ISS Linee guida condivise per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina 2021) le donne trattate per CIN 2 e CIN 3 effettuano due visite di follow-up (co-test) a 6 e a 18 mesi dall'intervento. A seguito del risultato negativo di entrambi i co-test, la donna verrà indirizzata a nuovo round di screening a tre anni.

Vaccinazione per le trattate

Secondo le linee guida ministeriali (ISS Linee guida condivise per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina 2020) per le donne inviate a trattamento per CIN 2 e CIN3 è raccomandata la vaccinazione anti-HPV perché migliora gli esiti al follow-up e riduce le recidive e gli esiti avversi degli interventi chirurgici ripetuti.

2.3 Compiti e requisiti organizzativi e di qualità dei servizi coinvolti nel programma

Primo livello

Le unità di prelievo

I prelievi cervicali all'interno del programma di screening verranno effettuati da ciascuna Azienda nelle Unità di Prelievo (UP) nell'ambito di ogni Programma di Screening.

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

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

Ciascuna sede di prelievo dovrà esser dotata dell'attrezzatura informatica (hardware e software) necessaria all'attività di screening. I costi sono a carico dell'Azienda prelevatrice. La responsabilità dell'utilizzazione, funzionalità e manutenzione corrente dell'hardware necessario (comprese eventuali licenze aggiuntive) per l'attività di screening è a carico delle Aziende che svolgono tale attività. Sarà inoltre cura di ogni Azienda provvedere, a proprio carico, alla integrazione o sostituzione di detto materiale informatico al fine di garantire la fornitura delle prestazioni sopra citate.

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

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

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

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

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

I periodi di chiusura sono fissati dal Responsabile di Programma. Giornate occasionali di chiusura fuori da tali periodi potranno essere effettuate, su parere favorevole del Responsabile di Programma da richiedersi con sufficiente anticipo e mantenendo comunque il totale annuo di orario di prelievo sopra indicato.

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

Ciascuna Azienda si impegna, tramite il personale addetto al prelievo, ad acquisire la firma del modulo regionale del consenso informato e ad archivarli secondo le prescrizioni contemplate dalla vigente normativa. Ciascuna Azienda si impegna a fornire all'interessata che ne faccia richiesta, la

giustificazione scritta per il datore di lavoro.

L'Unità di prelievo provvederà all'accettazione della donna e alla raccolta dei dati anamnestici, insieme ai dati sul prelievo, sul sistema informativo di screening (CSI). Le Unità di prelievo dovranno provvedere a trasmettere i dati relativi ai prelievi, tramite procedura di data transfer, ai laboratori di riferimento. I prelievi verranno inviati ai laboratori di riferimento secondo il periodismo concordato. Il loro trasporto è a carico dell'Azienda prelevatrice.

Il laboratorio di riferimento

Il laboratorio provvederà alla refertazione dei test e al trasferimento dei dati. Il laboratorio fornirà alle donne che ne faranno richiesta copia integrale del referto dei test eseguiti nel formato concordato a livello regionale.

Tutte le aziende partecipanti al programma si impegnano a utilizzare il sistema informativo in uso nel programma regionale per la refertazione dei test (HPV e citologico).

Il laboratorio di refertazione si impegna a partecipare alle attività di verifica e promozione della qualità in accordo con le indicazioni del GISCi e secondo quanto definito precedentemente.

Gli approfondimenti diagnostici di II livello: la colposcopia

Ogni programma accerta se la donna ha eseguito l'indicazione alla colposcopia e provvede, in caso negativo, al sollecito (Fail Safe System).

I centri di colposcopia concordano il numero di ore settimanali, e gli orari, di ambulatorio riservati per l'esecuzione di colposcopie provenienti dal programma organizzato. Modifiche di tale orario dovranno essere concordate con il responsabile di Programma.

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

Si intende che l'orario stabilito è strettamente riservato alle colposcopie provenienti dal programma di screening, che in tale orario esse hanno assoluta priorità rispetto alla rimanente attività e che le Aziende esecutrici si impegnano a svolgere la colposcopia negli orari forniti alla donna, salvo gravi e documentabili situazioni di necessità clinica.

I periodi di chiusura sono concordati con il Responsabile di Programma. Giornate occasionali di chiusura fuori da tali periodi potranno essere effettuate, su parere favorevole del Responsabile di Programma, da richiedersi con sufficiente anticipo.

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

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

Per garantire la prima colposcopia nel tempo più breve possibile, sarà prevista l'assegnazione dell'appuntamento in servizi di riferimento all'interno di ciascun programma, ad eccezione delle pazienti in follow-up colposcopico o sottoposte a trattamento, che vengono inviate comunque al centro in cui è stata eseguita la prima colposcopia.

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

Le Unità di Colposcopia provvederanno all'inserimento dei dati relativi agli accertamenti di secondo livello (colposcopie e trattamenti), al momento dell'esecuzione degli stessi, utilizzando il sistema informativo dello screening. Il trasferimento dei campioni al laboratorio è a carico dell'Azienda che ha effettuato la colposcopia. Il rispetto di tale procedura è fondamentale per evitare il blocco della refertazione dei relativi esami, in quanto il laboratorio opera su prelievi accettati tramite il sistema informativo.

La refertazione dei prelievi istologici eseguiti durante la colposcopia avverrà presso il Servizio di Anatomia Patologica di riferimento, che fornirà il referto nel formato definito a livello regionale. I servizi di Anatomia Patologica si impegnano a partecipare alle attività di verifica e promozione della qualità come precedentemente descritto.

L'Unità di colposcopia si impegna a garantire la consegna del referto conclusivo, contenente le eventuali raccomandazioni terapeutiche. La consegna di tali referti sarà programmata preferibilmente in sessioni dedicate, su appuntamento assegnato al momento dell'effettuazione dell'esame.

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

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

I centri di riferimento per il trattamento si impegnano a seguire i protocolli vigenti in Regione Piemonte, formalizzati con atto del Direttore della Direzione Sanità, su proposta dell'Autorità Centrale di Coordinamento della Rete Oncologia, per il tramite del CRPT-Piemonte (già CPO-Piemonte).

Tutte le aziende aderenti al Programma di Screening si impegnano a utilizzare il sistema informativo del programma organizzato per la refertazione delle colposcopie e le raccomandazioni e a rendere i relativi referti computerizzati disponibili al programma organizzato per fini gestionali o valutativi.

Le Unità di colposcopia e trattamento si impegnano:

- a utilizzare la scheda colposcopica e i protocolli per le raccomandazioni operative formalizzate nei protocolli regionali;
- a fornire i dati necessari per il monitoraggio della compliance al protocollo e si rendono disponibili a processi di "peer review";
- a partecipare alle attività di verifica e promozione della qualità come precedentemente descritto.

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

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

I costi delle transazioni informatiche relative alle attività sopra specificate sono a carico

dell'Azienda che esegue le colposcopie.

2.4 INDICATORI E STANDARD PER LA VALUTAZIONE

Denominazione	Copertura da inviti
Descrizione	Numero di donne che hanno ricevuto l'invito allo screening sul totale di donne eleggibili nel periodo. Le eleggibili sono rappresentate dalla proporzione di popolazione bersaglio che deve essere invitata nel periodo per raggiungere l'estensione del 100% mantenendo l'intervallo raccomandato e ipotizzando un flusso costante di inviti per anno.
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: donne invitate - inviti inesitati, nel periodo di riferimento; Denominatore: numero di donne eleggibili per l'invito nello stesso periodo.
Dati necessari	<ul style="list-style-type: none"> • Donne invitate • Donne residenti <small>oggetto dell'invito allo screening con test HPV^b</small> • Donne escluse prima dell'invito
Standard di riferimento	Accettabile: $\geq 97\%$ Desiderabile: $\geq 100\%$
Note	Target nel periodo: <ul style="list-style-type: none"> • per il round di transizione da Pap-test ad HPV = donne residenti/3^c; • per il primo round stabilizzato con HPV e successivi = (donne residenti in fascia d'età 25-29 [o 25-34] anni/3) + (donne residenti 30-64 [o 35-64] anni/5)^d.

^a Per alcuni programmi la popolazione target comprende le donne assistite, anche se non residenti. Si ricorda che per il calcolo dell'indicatore sul rispetto dei LEA la popolazione di riferimento è quella ISTAT.

^b Durante la fase di introduzione dello screening con test HPV, l'invito al test HPV può avvenire in maniera graduale, per fasce d'età o secondo altri criteri, organizzativi/geografici. In questi casi va riportata la popolazione eleggibile effettiva, che non coinciderà con tutta la popolazione residente in fascia d'età.

^c Questa formula vale per i programmi che introducono il test HPV attraverso una fase di transizione da un preesistente screening basato sul Pap test triennale. Per i programmi che dovessero introdurre il test HPV senza dover fare riferimento a un precedente intervallo triennale, la popolazione target diventa: donne residenti/5.

^d Questa formula vale per i programmi che utilizzano il test HPV a partire dai 30 anni, con intervallo di screening quinquennale. I programmi che utilizzano il test HPV a partire dai 35 anni o che usino un intervallo maggiore dovranno modificare la formula conseguentemente.

Denominazione	Copertura da esami
Descrizione	Numero di persone che hanno effettuato il test di screening nell'anno di riferimento sul totale della popolazione bersaglio per lo stesso periodo. Fornisce una stima della copertura da screening della popolazione bersaglio del programma.
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: donne che hanno effettuato il test di screening nel periodo di riferimento; Denominatore: numero di donne eleggibili nello stesso periodo.
Standard di riferimento	Minimo: $\geq 45\%$ Atteso: $\geq 50\%$

Indicatori per il monitoraggio del programma di screening per le donne 30-64 anni, test HPV primario

Indicatori per il tempo zero

Denominazione	Adesione all'invito
Descrizione	<p>Numero di donne che hanno fatto un HPV test di screening sul totale delle invitate a fare un HPV test</p> <p>Distinguiamo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • adesione grezza: numero di donne rispondenti sul totale delle invitate escludendo gli inviti inesitati; • adesione corretta: numero di donne rispondenti sul totale delle invitate escludendo gli inviti inesitati e le donne che dopo l'invito hanno segnalato un motivo di esclusione dall'invito secondo i tempi e i criteri del programma.
Formula di calcolo	<p><u>Adesione grezza</u> Rapporto percentuale tra: Numeratore: donne aderenti; Denominatore: donne invitate - inviti inesitati.</p> <p><u>Adesione corretta</u> Rapporto percentuale tra: Numeratore: donne aderenti; Denominatore: donne invitate - inviti inesitati - donne escluse dopo l'invito.</p>
Standard di riferimento	<p>L'adesione allo screening cervicale risente fortemente dell'entità del ricorso al Pap test o all'HPV test spontaneo al di fuori dei programmi di screening, che è molto variabile da area ad area. Pertanto non si ritiene opportuno fissare standard di riferimento per l'adesione.</p> <p>Tuttavia, le linee guida europee hanno fissato questi standard sia per l'adesione sia per la copertura della popolazione con il test: accettabile: $\geq 70\%$ desiderabile $\geq 85\%$</p>
Note	Da calcolare specificamente per le donne invitate a test HPV, distinguendola da quella per le donne invitate a Pap test.

Denominazione	Proporzione di test HPV positivi
Descrizione	Percentuale di donne con test HPV positivo sul totale delle donne che hanno effettuato il test HPV.
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: HPV positivi; Denominatore: HPV totali.
Standard di riferimento	-

Denominazione	Proporzione di Pap test di triage positivi
Descrizione	Percentuale di donne con Pap test di triage positivo sul totale delle donne che hanno fatto il Pap test di triage.
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: Pap test positivi; Denominatore: Pap test totali.

Standard di riferimento	-
Note	Sono letti i Pap test delle donne con test HPV+ <ul style="list-style-type: none"> • Pap test positivo: ASC-US+

Denominazione	Distribuzione dei Pap test di triage per categoria diagnostica
Descrizione	Distribuzione percentuale delle diverse categorie diagnostiche dei Pap test di triage.
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: singola categoria diagnostica; Denominatore: Pap test totali.
Standard di riferimento	-
Note	Si suggerisce di monitorare in particolare la percentuale di ASC-US, considerando che tale categoria dovrebbe essere molto ridotta.

Denominazione	Tasso di invio a un anno
Descrizione	Donne inviate a ripetere il test HPV a un anno sul totale donne sottoposte a screening con HPV.
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: donne inviate a un anno; Denominatore: donne sottoposte a screening.
Standard di riferimento	-

Denominazione	Tasso di richiamo immediato a colposcopia
Descrizione	Percentuale di donne inviate a eseguire una colposcopia di approfondimento sul totale delle donne sottoposte a screening.
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: donne inviate a colposcopia; Denominatore: donne sottoposte a screening.
Standard di riferimento	-

Denominazione	Adesione alla colposcopia
Descrizione	Percentuale di donne che fanno la colposcopia di approfondimento sul totale delle donne inviate a colposcopia.
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: donne aderenti alla colposcopia; Denominatore: donne inviate a colposcopia.
Standard di riferimento	Per tutte le categorie diagnostiche: accettabile: ≥80% desiderabile: ≥90% Per HSIL+: accettabile: ≥90% desiderabile: ≥95%
Note	Calcolare per: <ul style="list-style-type: none"> • tutte le categorie diagnostiche (ASC-US+ o inadeguato/non valutabile)

	<ul style="list-style-type: none"> • HSIL+
--	-----------------------------------------------------------

Denominazione	Valore predittivo positivo (VPP) di HPV+/Pap+ per CIN2+ alla colposcopia
Descrizione	Rapporto fra il numero di donne con diagnosi CIN2+ e il numero totale di donne che hanno aderito alla colposcopia di approfondimento.
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: donne sottoposte a colposcopia immediata con diagnosi CIN2+; Denominatore: donne sottoposte a colposcopia.
Standard di riferimento	-

Denominazione	Tasso di identificazione di lesioni istologiche CIN2+
Descrizione	Rapporto fra il numero di donne con diagnosi istologica CIN2+ e il numero totale di donne sottoposte a screening.
Formula di calcolo	Rapporto (per mille) tra: Numeratore: donne con diagnosi CIN2+; Denominatore: donne sottoposte a screening.
Standard di riferimento	-

Denominazione	Adesione alla ripetizione a un anno
Descrizione	Percentuale di donne che hanno aderito al richiamo a un anno sul totale delle donne HPV+Pap- invitate a ripetere a un anno.
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: donne HPV+/Pap- aderenti all'invito a ripetere a un anno; Denominatore: donne HPV+/Pap- invitate a ripetere a un anno.
Standard di riferimento	Nei progetti pilota si sono avuti risultati molto eterogenei, mostrando sia come sull'adesione agiscano fattori culturali difficilmente modificabili nel breve periodo, sia come corrette modalità organizzative e di comunicazione dei risultati possano aumentare l'adesione. Sulla base di questo razionale gli standard sono gli stessi dell'adesione in colposcopia per tutte le categorie diagnostiche: accettabile: ≥80% desiderabile: ≥90%

Denominazione	Proporzione di test HPV positivi alla ripetizione
Descrizione	Percentuale di donne con test HPV positivo sul totale delle donne che hanno fatto la ripetizione a un anno del test HPV.
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: HPV positivi alla ripetizione; Denominatore: HPV totali alla ripetizione.
Standard di riferimento	-

Denominazione	Adesione alla colposcopia alla ripetizione
Descrizione	Percentuale di donne che fanno la colposcopia di approfondimento sul totale delle donne inviate a colposcopia.
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra:

		Numeratore: donne aderenti alla colposcopia alla ripetizione; Denominatore: donne inviate a colposcopia alla ripetizione.
Standard di riferimento	di	Accettabile: ≥80% Desiderabile: ≥90%

Denominazione	Valore predittivo positivo (VPP) di HPV+ persistente per CIN2+	
Descrizione	Rapporto fra il numero di donne con diagnosi CIN2+ e il numero totale di donne che hanno aderito alla colposcopia di approfondimento dopo HPV+ alla ripetizione.	
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: donne sottoposte a colposcopia alla ripetizione con diagnosi CIN2+; Denominatore: donne sottoposte a colposcopia alla ripetizione.	
Standard di riferimento	di	-

Denominazione	Tasso di identificazione di lesioni istologiche CIN2+ alla ripetizione	
Descrizione	Rapporto fra il numero di donne con diagnosi istologica CIN2+ diagnosticata alla ripetizione e il numero totale di donne sottoposte a screening.	
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: donne con diagnosi CIN+ alla ripetizione; Denominatore: donne sottoposte a screening al tempo zero.	
Standard di riferimento	di	-

Indicatori cumulativi (tempo zero + ripetizione a un anno)

Denominazione	Tasso complessivo di richiamo a colposcopia	
Descrizione	Percentuale di donne inviate a eseguire una colposcopia di approfondimento al tempo zero oppure alla ripetizione, sul totale delle donne sottoposte a screening.	
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: donne inviate a colposcopia al tempo zero + donne inviate a colposcopia alla ripetizione; Denominatore: donne sottoposte a screening.	
Standard di riferimento	di	-

Denominazione	Tasso complessivo di adesione alla colposcopia	
Descrizione	Rapporto fra il numero di donne che effettuano la colposcopia di approfondimento e il totale delle donne inviate a colposcopia al tempo zero o alla ripetizione.	
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: donne aderenti alla colposcopia al tempo zero + donne aderenti alla colposcopia alla ripetizione; Denominatore: donne inviate a colposcopia al tempo zero + donne inviate a colposcopia alla ripetizione.	
Standard di riferimento	di	Accettabile: ≥80% Desiderabile: ≥90%

Denominazione	Valore predittivo positivo (VPP) complessivo per CIN2+ alla colposcopia
Descrizione	Rapporto fra il numero di donne sottoposte a colposcopia e con diagnosi CIN2+ e il numero totale di donne che hanno aderito alla colposcopia, sia al tempo zero sia alla ripetizione.
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: donne sottoposte a colposcopia al tempo zero con diagnosi CIN2+ + donne sottoposte a colposcopia alla ripetizione con diagnosi CIN2+; Denominatore: donne sottoposte a colposcopia al tempo zero + donne sottoposte a colposcopia alla ripetizione.
Standard di riferimento	-

Denominazione	Tasso complessivo di identificazione di lesioni istologiche CIN2+
Descrizione	Rapporto fra il numero di donne con diagnosi istologica CIN2+ diagnosticata al tempo zero oppure alla ripetizione e il numero totale di donne sottoposte a screening.
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: donne con diagnosi CIN2+ al tempo zero + donne con diagnosi CIN2+ alla ripetizione; Denominatore: donne sottoposte a screening.
Standard di riferimento	-

Tempi di attesa

Denominazione	Tempo fra esecuzione del prelievo e refertazione del test HPV
Descrizione	Percentuale di donne con test HPV il cui test HPV viene refertato entro 21 giorni di calendario dall'esecuzione del prelievo.
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: donne con test HPV refertato entro 21-30 giorni di calendario dalla data di prelievo; Denominatore: donne con test HPV eseguito al tempo zero o alla ripetizione.
Standard di riferimento	Accettabile: >80% entro 30 giorni Desiderabile: >80% entro 21 giorni

Denominazione	Tempo fra esecuzione del prelievo e invio della lettera con esito HPV+/Pap-
Descrizione	Percentuale di donne con esito HPV+/Pap- a cui viene inviata la lettera entro 30 giorni di calendario dall'esecuzione del prelievo.
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: donne con invio della lettera con esito HPV+/Pap entro 30-45 giorni di calendario dalla data di prelievo; Denominatore: donne con esito HPV+/Pap.
Standard di riferimento	Accettabile: >80% entro 45 giorni Desiderabile: >80% entro 30 giorni
Note	Calcolare per il tempo zero

Denominazione	Tempo fra esecuzione del prelievo ed esecuzione della colposcopia
Descrizione	Percentuale di donne che effettuano la colposcopia entro 45/60 giorni dall'esecuzione del prelievo, sul totale delle donne che effettuano la colposcopia.
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: donne che effettuano la colposcopia entro 45/60-90 giorni dalla data del prelievo; Denominatore: donne che effettuano la colposcopia per citologia di alto grado.
Standard di riferimento	Accettabile: >80% entro 90 giorni Desiderabile: >80% entro 45/60 giorni

Indicatori per il monitoraggio del programma di screening per le donne 25-29 anni, Pap-test primario

Denominazione	Adesione all'invito
Descrizione	Numero di donne che hanno fatto un Pap-test di screening sul totale delle invitate a fare un Pap-test. Distinguiamo: <ul style="list-style-type: none"> • adesione grezza: numero di donne rispondenti sul totale delle invitate escludendo gli inviti inesitati; • adesione corretta: numero di donne rispondenti sul totale delle invitate escludendo gli inviti inesitati e le donne che dopo l'invito hanno segnalato un motivo di esclusione dall'invito secondo i tempi e i criteri del programma
Formula di calcolo	<u>Adesione grezza</u> Rapporto percentuale tra: Numeratore: donne aderenti; Denominatore: donne invitate - inviti inesitati. <u>Adesione corretta</u> Rapporto percentuale tra: Numeratore: donne aderenti; Denominatore: donne invitate - inviti inesitati - donne escluse dopo l'invito.
Standard di riferimento	Accettabile: Torino >=30%; Resto del Piemonte >=40% Ottimale: Torino >=50%; Resto del Piemonte >= 60%
Note	Va calcolata specificamente per le donne invitate a Pap test, distinguendola da quella per le donne invitate a HPV test.

Denominazione	Proporzione di Pap-test insoddisfacenti sul totale dei Pap-test eseguiti
Descrizione	Percentuale di donne con Pap test insoddisfacente sul totale delle donne che hanno fatto il Pap test.
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: Pap test insoddisfacenti; Denominatore: Pap test totali. (Escludere dal numeratore i test insoddisfacenti per infiammazione oscurante)
Standard di riferimento	Accettabile: < 5% Ottimale: < 3%

Denominazione	Proporzione di donne con indicazione a ripetere la citologia
Descrizione	Percentuale di donne con indicazione a ripetere il Pap test sul totale delle donne che hanno fatto il Pap test.
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: donne con indicazione a ripetere il Pap test; Denominatore: donne che hanno fatto il Pap test test totali.
Standard di riferimento	Accettabile: $\leq 15\%$ Ottimale: $\leq 8\%$

Denominazione	Distribuzione delle diagnosi citologiche dei Pap test di primo livello
Descrizione	Distribuzione percentuale delle diverse categorie diagnostiche dei Pap test.
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: singola categoria diagnostica; Denominatore: Pap test totali.
Standard di riferimento	-

Denominazione	Tasso di richiamo a colposcopia
Descrizione	Percentuale di donne inviate a eseguire una colposcopia di approfondimento sul totale delle donne sottoposte a screening con Pap test.
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: donne inviate a colposcopia; Denominatore: donne screenate con Pap test.
Standard di riferimento	Accettabile: $\leq 5\%$ Ottimale: $\leq 3.5\%$

Denominazione	Adesione alla colposcopia
Descrizione	Percentuale di donne che fanno la colposcopia di approfondimento sul totale delle donne inviate a colposcopia.
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: donne aderenti alla colposcopia; Denominatore: donne inviate a colposcopia.
Standard di riferimento	Per tutte le categorie diagnostiche: accettabile: $\geq 80\%$ desiderabile: $\geq 90\%$ Per HSIL+: accettabile: $\geq 90\%$ desiderabile: $\geq 95\%$
Note	Calcolare per: <ul style="list-style-type: none"> tutte le categorie diagnostiche (ASC-US+ o inadeguato/non valutabile) HSIL+

Denominazione	Valore predittivo positivo (VPP) per CIN2+ alla colposcopia
Descrizione	Rapporto fra il numero di donne con diagnosi CIN2+ e il numero totale di donne che hanno aderito alla colposcopia di approfondimento.

Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: donne sottoposte a colposcopia immediata con diagnosi CIN2; Denominatore: donne sottoposte a colposcopia.
Standard di riferimento	Accettabile >= 10% di CIN II + per le inviate in colposcopia per ASC-US + Ottimale >= 15% di CIN II + tra le inviate in colposcopia per ASC-US +

Denominazione	Tasso di identificazione di lesioni istologiche CIN2+
Descrizione	Rapporto fra il numero di donne con diagnosi istologica CIN2+ e il numero totale di donne sottoposte a screening con Pap test.
Formula di calcolo	Rapporto (per mille) tra: Numeratore: donne con diagnosi CIN2+; Denominatore: donne sottoposte a screening.
Standard di riferimento	

Denominazione	Intervallo tra data del prelievo e data di refertazione (in giorni)
Descrizione	Rapporto fra il numero di donne con diagnosi istologica CIN2+ e il numero totale di donne screenate con Pap test.
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: donne con diagnosi istologica CIN2+; Denominatore: donne screenate con Pap test.
Standard di riferimento	Accettabile: 80% entro 30 giorni di calendario dalla data di ricezione dello striscio. Ottimale: 80% entro 21 giorni;

Denominazione	Tempo fra esecuzione del prelievo ed esecuzione della colposcopia
Descrizione	Percentuale di donne che effettuano la colposcopia entro 45/60 giorni dall'esecuzione del prelievo, sul totale delle donne che effettuano la colposcopia.
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: donne che effettuano la colposcopia entro 45/60-90 giorni dalla data del prelievo; Denominatore: donne che effettuano la colposcopia per citologia di alto grado.
Standard di riferimento	Accettabile: >80% entro 90 giorni Desiderabile: >80% entro 45/60 giorni

Nota: L'elenco degli indicatori ed i relativi standard di riferimento verranno aggiornati in relazione alle indicazioni nazionali ed internazionali specifiche. Contestualmente è necessario monitorare gli indicatori previsti dal piano di prevenzione regionale e aggiornamenti.

3. IL PROTOCOLLO DI SCREENING DEL CARCINOMA DEL COLON-RETTO

3.1 Popolazione bersaglio e periodismo di invito

La popolazione bersaglio è costituita dalle persone di età compresa tra 50 e 74 anni.

Costituisce motivo di esclusione una storia personale di cancro coloretale (CCR), o adenomi (se il paziente è ancora inserito in protocollo di sorveglianza), o malattia infiammatoria cronica intestinale (IBD).

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

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

Gli assistiti che in passato hanno eseguito la sigmoidoscopia, aderendo all'invito secondo il precedente protocollo regionale, saranno in questa prima fase esclusi da successivi inviti ad eseguire il FIT, poiché sulla base delle conoscenze attuali, l'effetto protettivo della sigmoidoscopia si mantiene per oltre 18 anni, con una riduzione del 35% dell'incidenza e del 40% della mortalità per CCR dopo un singolo esame.

La collaborazione del Medico di Medicina Generale

Al Medico di medicina Generale verrà richiesto un controllo delle liste dei propri assistiti nella fascia di età bersaglio del programma per verificarne l'eleggibilità, sulla base dei criteri di esclusione definiti dal comitato regionale di screening. Ad ogni medico è, inoltre, richiesta la disponibilità a:

- firmare le lettere di invito e sollecito
- effettuare interventi di counselling sugli assistiti inseriti nel programma
- sollecitare attivamente i soggetti non aderenti all'invito

Comunicazioni con gli assistiti

1. Invito: lettera personale, a firma del medico di famiglia, con invito a ritirare in farmacia, il kit per l'esecuzione del test. È previsto l'invio di una lettera di sollecito ai non aderenti al primo invito.
2. Esito: Il sistema gestionale assicura l'invio delle lettere di risposta per i soggetti con test negativo e produce un listato dei pazienti con esito positivo da richiamare in colonscopia, con telefonata da parte dell'endoscopia o dell'UVOS (vedi sotto). Tutti gli assistiti con esito negativo ricevono l'indicazione al proprio medico in caso di comparsa di perdite di sangue significative, o di altri sintomi sospetti, nell'intervallo che precede l'invito al test successivo.

3.2 I test di I livello

FIT: Il test immunochimico per la ricerca del sangue occulto fecale (FIT), offerto con intervallo biennale, viene introdotto come test primario a partire dai 50 anni. Il test viene eseguito su un solo campione. Il kit per la raccolta del campione fecale viene distribuito dalle farmacie agli assistiti invitati, che, dopo aver eseguito la raccolta delle feci, lo riconsegnano in farmacia. I campioni raccolti vengono consegnati dai distributori delle farmacie ai centri di accettazione dei diversi programmi, dove sono

registrati per accettazione (registrazione del numero di telefono dell'assistito e del consenso alle procedure previste dallo screening) sull'applicativo di gestione del programma e inviati al laboratorio di lettura, che riceve anche via transfer file l'archivio con i dati relativi ai pazienti che hanno consegnato i test.

I campioni vengono letti in automatico presso il laboratorio di riferimento del programma regionale. L'apparecchiatura fornisce un dato quantitativo che viene tradotto in termini di positività/negatività in base a un cut-off prestabilito (100 ng/ml – 20 µg Hb/g feci). Eventuali modifiche del cut-off adottato potranno essere introdotte dal comitato regionale screening, in relazione alla valutazione di evidenze della letteratura e/o della valutazione dei dati di attività.

La trasmissione dell'esito dall'apparecchiatura di lettura all'applicativo gestionale del programma regionale avviene in automatico.

Il sistema gestionale assicura l'invio delle lettere di risposta per i soggetti con test negativo e produce un listato dei pazienti con esito positivo da richiamare in colonscopia, con telefonata da parte dell'endoscopia o dell'UVOS (vedi sotto).

3.3 Approfondimenti

3.3.1 Colonscopia

I soggetti positivi al FIT sono contattati dall'UVOS, o dal servizio di Endoscopia, per fissare un appuntamento per una colonscopia totale e per concordare le modalità di ritiro del materiale necessario alla preparazione intestinale.

In considerazione del fatto che i dati disponibili indicano che l'efficacia di una preparazione a basso volume è analoga a quella di una preparazione ad alto volume e che l'accettabilità per gli assistiti invitati è superiore, si raccomanda per lo screening l'utilizzo di preparazioni a basso volume (2 litri o un litro). Si raccomanda inoltre di utilizzare la modalità di somministrazione tipo split-dose, per gli esami programmati nella mattinata e quella same-day per gli esami programmati nel pomeriggio, prevedendo di completare la preparazione almeno 2 ore prima dell'orario previsto per l'esecuzione dell'esame. Si raccomanda una dieta priva di scorie il giorno precedente l'esame.

La colonscopia da FIT è una procedura che con alta probabilità può comportare l'esecuzione di polipectomie, o biopsia.

Non è prevista l'esecuzione di routine di test per il controllo dei parametri della coagulazione.

Non esistono evidenze di una utilità di tale pratica, che risulta meno predittiva di un possibile rischio emorragico in corso di endoscopia operativa, rispetto ad una anamnesi accurata per diatesi emorragica, precedenti sanguinamenti in corso di procedure di piccola chirurgia o traumi, epatopatie croniche, o impiego di farmaci che interferiscono con la coagulazione. Le informazioni anamnestiche relative al rischio emorragico ed all'assunzione dei farmaci vengono verificate per tutti i soggetti, prima dell'esecuzione della colonscopia, da parte del medico che conduce l'esame, al fine di confermare la fattibilità in condizioni di sicurezza di un'eventuale colonscopia operativa, con asportazione di eventuali polipi anche maggiori di 1 cm.

La polipectomia in soggetti in TAO, NOAC, o antiaggreganti diversi dall'ASA, deve essere pianificata tenendo conto della necessità di ridurre al minimo sia il rischio di sanguinamento associato alla procedura operativa, sia il rischio di eventi avversi legati alla sospensione, o modifica, della terapia. Indicazioni specifiche relative alla gestione di questi pazienti sono state adottate nei diversi programmi. Sulla base di una revisione della letteratura e dei protocolli adottati in altri centri/regioni verrà nei prossimi mesi definito un percorso comune per il programma piemontese.

La profilassi antibiotica in pazienti con valvulopatie o protesi valvolari cardiache non è più prevista dalle Linee Guida dell'AHA per la colonscopia e la polipectomia; pertanto non vengono date

indicazioni al riguardo da parte del Centro Screening. Resta a discrezione del Medico di Medicina generale e del Cardiologo Curante decidere diversamente.

La sedazione non viene effettuata di routine. La decisione di praticarla deve essere condivisa tra medico e paziente. Nei casi in cui si decida di effettuarla viene utilizzata una "sedazione cosciente", per via endovenosa. Un accesso venoso con ago-cannula viene sistematicamente predisposto e si pongono in atto le procedure di monitoraggio cardio-respiratorio (pulsio-ossimetria). Non è prevista la presenza in sala dell'anestesista: la somministrazione dei farmaci ed il controllo clinico-strumentale dei parametri vitali sono affidati a personale sanitario adeguatamente formato per il monitoraggio del paziente e per la gestione delle eventuali complicanze, diverso dall'endoscopista.

Oltre alle informazioni sui rischi, i benefici e le eventuali alternative dell'esame, all'assistito vengono fornite informazioni appropriate circa la sedazione/analgesia e il consenso da lui firmato riguarderà sia la procedura endoscopica (inclusa eventuale polipectomia) che l'eventuale sedazione.

Le colonscopie indotte da programma sono prenotate ed eseguite nei servizi di Endoscopia – possibilmente nell'ambito di sessioni dedicate (i risultati dello studio Equipe mostrano come l'ADR sia superiore, a parità degli altri fattori predittivi, quando le colonscopie per i soggetti positivi allo screening sono eseguite in sessioni dedicate, rispetto ai casi in cui vengono inserite nel flusso dell'attività clinica ordinaria). In alcuni casi particolarmente impegnativi (per dimensioni, caratteristiche e/o numero dei polipi) l'operatore può decidere di organizzare una seduta differita. Tale procedura implica usualmente un esame in regime di ricovero (Day Hospital o reparto di degenza). La frequenza di tali procedure costituisce un esito da monitorare per la qualità del programma: le indicazioni delle linee guida europee sono di contenere la quota di esami ripetuti per eseguire la polipectomia al di sotto del 5%.

La colonscopia di approfondimento in ambito di screening può essere effettuata in una unità di endoscopia ospedaliera, o in una unità di endoscopia funzionalmente collegata ad una struttura ospedaliera. In questo secondo caso deve essere garantita la presenza di un anestesista nell'orario di effettuazione degli esami e la disponibilità di un servizio di trasferimento in urgenza del paziente presso l'ospedale di riferimento, per il trattamento di eventuali complicanze che richiedano una valutazione chirurgica.

In casi molto particolari è prevista la possibilità di rinviare l'esame (vuoi per ingestibile intolleranza del paziente, vuoi per scelta del medico legata alle condizioni cliniche dello stesso) al fine di effettuarlo in sedazione profonda, o narcosi, con assistenza anestesiológica. In tali casi l'intera procedura è da considerarsi parte del percorso diagnostico dello screening e quindi non soggetta a ticket.

Sempre in tale ambito (intolleranza dimostrata o presunta all'esame, ma anche in soggetti "fragili" (per condizioni cliniche o per controindicazioni alla sospensione di una terapia anticoagulante o di doppia anti-aggregazione in corso) deve essere prevista la possibilità di effettuare una colonscopia virtuale (vedi sezione dedicata.)

Al termine dell'esame, verificato lo stato di coscienza e la regolarità dei parametri vitali il soggetto può essere accompagnato in sala risveglio dove, dopo un periodo di ripresa adeguato alla sua situazione, sotto controllo infermieristico, può rivestirsi e quindi recarsi a ritirare il referto ed avere le necessarie spiegazioni da parte del medico. Se l'esame è stato effettuato in sedazione, il paziente viene informato del divieto a guidare veicoli o eseguire attività che richiedano attenzione o che comportino rischi per almeno 12 ore. Vengono fornite al paziente informazioni scritte su eventuali ulteriori precauzioni da adottare o comportamenti da tenere, nel caso di complicanze (comparsa di perdite di sangue significative o di altri sintomi sospetti) nei giorni successivi all'esecuzione della procedura. Allo scopo viene fornito un riferimento telefonico dell'endoscopia di screening a cui rivolgersi in caso di necessità, oltre ad indicazioni per il ricorso al Pronto Soccorso

dell'Azienda, in cui è attivo un servizio di endoscopia urgente h 24.

La consegna del referto istologico e della lettera con le indicazioni relative al follow-up è effettuata presso il centro di endoscopia dove è stato eseguito l'esame; un medico del centro sarà disponibile per fornire agli assistiti che ne facciano richiesta chiarimenti relativi al referto e alle raccomandazioni. Sarà istituito un registro di consegna degli esiti, da far firmare ai pazienti al momento del ritiro. In caso di mancato ritiro, dopo ripetuti tentativi di fissare un incontro, copia del referto e dell'esito istologico (inviati all'unità di coordinamento) sono comunque inviati per posta al domicilio del paziente.

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

La terapia chirurgica sarà indicata anche qualora il reperto istologico rilevi un adenoma cancerizzato, nei casi in cui sia presente anche una sola delle condizioni di aumentato rischio di interessamento dei linfonodi loco-regionali, indicate nelle raccomandazioni del gruppo di lavoro dei patologi. È prevista in questi casi una revisione dei vetrini da parte di un secondo anatomo-patologo in modo da ottenere una concordanza che riduca i margini di incertezza nell'effettuazione di interventi radicali (vedi sezione dedicata).

3.3.2 Colonscopia virtuale

Indicazioni all'utilizzo della colonscopia virtuale nel programma di screening:

- *Soggetti con colonscopia incompleta per motivi diversi da preparazione inadeguata:*
la colonscopia virtuale rappresenta il test di scelta per il completamento di colonscopie che risultino incomplete per motivi diversi dalla inadeguata preparazione intestinale. I risultati del trial SGGAR e le valutazioni economiche condotte nell'ambito del trial hanno documentato la superiorità di questa metodica rispetto al clisma a doppio contrasto, il cui utilizzo non è più indicato.
- *Soggetti che rifiutano la colonscopia, dopo test di screening positivo:*
persone che rifiutano la proposta di sottoporsi a colonscopia dopo riscontro di FIT positivo (20-22% dei soggetti positivi nel programma piemontese) potrebbero essere più motivate a sottoporsi all'accertamento endoscopico a seguito di riscontro di lesioni significative alla CTC.
- *Soggetti che presentano controindicazioni alla colonscopia:*
per i soggetti "fragili" per pluri-morbidità, o perché in TAO, o in terapia con doppia anti-aggregazione ad elevato rischio per sospensione terapia, la CTC rappresenta una opzione di triage per selezionare coloro per cui i rischi associati all'esame e/o alla variazione delle terapie in atto (inclusi disagi legati alle procedure da seguire per la prescrizione e l'acquisto dei farmaci, e i controlli aggiuntivi) possono essere bilanciati dal beneficio che può derivare dall'asportazione di lesioni clinicamente significative evidenziate dall'imaging.
- *Soggetti per cui sarebbe indicata una colonscopia in narcosi non programmata per interventi operativi:*
l'opzione di un triage con CTC semplifica la gestione dei pazienti e allo stesso tempo favorisce un uso più efficiente di una risorsa molto limitata (i tempi di attesa per questa procedura sono oltre i 6 mesi), escludendo soggetti con esame radiologico negativo. I soggetti con test di screening positivo rappresentano un sottogruppo con elevata prevalenza di patologia.

La colonscopia ottica rappresenta quindi l'opzione di elezione, in considerazione dell'elevata probabilità che si renda necessari l'escissione di polipi.

La colonscopia virtuale può però rappresentare in alcune condizioni, una opzione appropriata, con

un favorevole rapporto costo-efficacia.

Una recente meta-analisi degli studi condotti su soggetti positivi al gFOBT/FIT ha concluso che la colonscopia virtuale, con una sensibilità stimata per adenomi o cancri ≥ 6 mm pari all'89% (range: 86–96 % per gli studi inclusi nell'analisi) e un valore predittivo negativo per le stesse lesioni variabile tra il 79% e il 94% (93-94% nei due studi più recenti), può essere considerato un test sufficientemente sensibile per essere offerto come alternativa alla colonscopia quando quest'ultima presenti controindicazioni.

Come già nel caso del clisma opaco a doppio contrasto, la colonscopia virtuale, in quanto parte del percorso diagnostico dello screening, viene erogata in regime di esenzione ticket.

Protocollo di esame:

Preparazione:

La preparazione adottata deve prevedere una dieta priva di scorie (iniziando 3 giorni prima dell'esame), la somministrazione di un lassativo e la marcatura delle feci con una soluzione a base di iodio somministrato il giorno precedente e/o il giorno stesso, 2-3 ore prima dell'inizio dell'esame per os.

Tecnica d'esame:

L'indagine deve essere eseguita con paziente in posizione prona e supina dopo aver introdotto gas attraverso il sondino rettale collegato all'insufflatore automatico. In caso di distensione non adeguata è possibile effettuare un'ulteriore scansione con paziente in decubito laterale e/o la somministrazione di una fiala di Buscopan per ev. È necessario impiegare un protocollo di scansione a bassa dose utilizzando tutti i dispositivi di riduzione della dose di cui è dotata l'apparecchiatura.

Letture:

La lettura deve essere eseguita con l'ausilio di un sistema CAD che identifichi i punti sospetti sulla superficie del colon. Spetta poi al radiologo discriminare tra i veri polipi ed i falsi positivi del CAD utilizzando modalità di lettura 2D e 3D. I polipi vanno classificati secondo il sistema C-RADS.

Sono da inviare a colonscopia tradizionale i pazienti con polipi del diametro di 6 o più mm e i pazienti con polipi multipli, anche se di dimensioni inferiori.

Sono da segnalare esclusivamente i reperti extra-colici clinicamente rilevanti mentre va tralasciata la refertazione dei reperti incerti o di scarsa importanza clinica. Nel caso di reperti clinici importanti è necessario prendere in carico il paziente provvedendo ad eventuali esami di secondo livello e se necessario, alla richiesta di parere del medico specialista. I reperti devono essere classificati secondo i parametri E-RADS. Il referto dell'indagine deve essere inviato al centro di screening, sulla base di una scheda standardizzata.

Criteria per l'identificazione dei centri riferimento per gli esami di colonscopia virtuale nel programma di screening regionale di screening dei tumori colo-rettali

Requisiti minimi:

Infrastruttura:

- Apparecchio di Tomografia Computerizzata (TC) multistrato, minimo 16 strati, dotato di algoritmi iterativi e di sistemi di modulazione della dose;
- Spazi adeguati in sala d'attesa, prevedendo un tempo di permanenza del paziente di 2-3 ore;

- Servizi igienici adeguati in prossimità della sala d'attesa (M/F) e in contiguità dello spogliatoio nella zona protetta;
- Insufflatore automatico per la somministrazione di CO₂, dotato di controllo dei valori pressori luminari e del volume totale di gas introdotto;
- Software di lettura dell'esame dotato di modalità di visualizzazione 2D multiplanare, di possibilità di navigare virtualmente all'interno del lume colico in 3D e di sistema di diagnosi assistita dal computer (CAD);
- Disponibilità di farmaci salvavita nel locale della TC o in locale adiacente;
- Collegamenti a rete informatica del programma di screening.

Personale:

Devono essere presenti nella struttura medico radiologo, infermiere e tecnico di radiologia.

Mansioni:

- **Medico:** verifica dell'appropriatezza della richiesta, verifica dell'idoneità dell'esame e valutazione di eventuale presenza di complicanze peri o post procedurali, refertazione degli esami. Il medico deve avere esperienza nella lettura di esami di colonscopia virtuale (almeno 300 casi/anno), nella gestione dei reperti extra-colici ed aver partecipato a corsi di addestramento pratici per la refertazione di esami di colonscopia virtuale almeno una volta ogni 3 anni;
- **Infermiere:** inserimento della sonda rettale e utilizzo dell'insufflatore automatico, somministrazione di farmaco spasmolitico e di eventuali altri farmaci su indicazione del medico. L'infermiere deve aver ricevuto adeguata formazione in centro di riferimento;
- **Tecnico di radiologia:** esegue l'esame utilizzando i protocolli più adeguati secondo l'indicazione all'esame. Il tecnico deve aver ricevuto adeguata formazione in centro di riferimento.

3.4 Compiti e requisiti organizzativi e di qualità dei servizi coinvolti nel programma

UVOS

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

L'organizzazione e la valutazione del programma fanno riferimento all'Unità di valutazione e organizzazione che ha il compito di fornire i dati relativi agli indicatori di attività e di risultato del programma. Ai fini della valutazione l'UVOS deve avere eventualmente accesso anche alla documentazione clinica relativa ai pazienti che abbiano avuto diagnosi di tumore intervallo.

Il sistema informativo di gestione del programma e degli esami di approfondimento è fornito dal CSI Piemonte.

Svolge le seguenti attività di organizzazione e valutazione:

- selezione delle liste della popolazione da inserire nel programma di screening dall'anagrafe comunale;
- gestione dei rapporti con i medici di famiglia per ciò che riguarda la loro adesione al programma e la selezione degli assistiti da invitare, incluse le comunicazioni con gli stessi, secondo le modalità concordate con il Comitato di Coordinamento del Programma;
- gestione inviti (I round di screening e round successivi; I e II livello) agli assistiti, inclusa la gestione dei solleciti e degli inviti per ripetizione del test;
- gestione dei rapporti con le farmacie per ciò che riguarda il flusso dei kit e dei campioni riconsegnati dagli assistiti;
- gestione inviti per l'esecuzione delle colonscopie (o delle CTC) di follow-up, inclusa la programmazione delle agende delle sessioni di secondo livello, e il sollecito degli assistiti invitati ad accertamento e non presentatisi. Il sollecito verrà di regola per

- contatto telefonico, con invio di un sollecito postale ai pazienti che non sarà stato possibile contattare telefonicamente entro 45 giorni;
- comunicazione dei risultati dei test FIT agli assistiti: invio postale per gli esiti negativi; contatto telefonico per la prenotazione di una colonscopia in caso di esito positivo e la consegna dei preparati per la pulizia intestinale per i pazienti invitati per eseguire le CT;
 - produzione di indicatori per la valutazione ottenibili mediante analisi dei dati correnti registrati sul sistema computerizzato del programma di screening. Tali analisi dovranno essere effettuate almeno ogni sei mesi, salvo diversa periodicità stabilita dall'Autorità Centrale di Coordinamento della Rete Oncologia, per il tramite del CRPT-Piemonte (già CPO-Piemonte);
 - monitoraggio dell'andamento dell'attività di screening, in relazione al rispetto del piano di attività e dei protocolli. Dovrà segnalare al Responsabile del Programma ogni problema e disfunzione si possano verificare. Tutti i programmi dovranno produrre annualmente gli indicatori definiti dal GISCoR.

Endoscopia.

Gli esami di screening e di approfondimento devono essere eseguiti nei centri di riferimento di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dei programmi locali (di seguito denominate Unità di Endoscopia), che devono essere dotati dei requisiti strutturali e aderire ai programmi di controllo di qualità previsti a livello regionale e/o del GISCoR.

Le Unità di Endoscopia hanno, a proprio carico:

- la comunicazione scritta all'UVOS di riferimento degli orari di apertura dell'ambulatorio e del volume di attività previsto con almeno 3 mesi di anticipo;
- l'acquisizione della firma dei pazienti aderenti sul modulo regionale di consenso informato previsto dal protocollo del progetto;
- l'accettazione degli assistiti, la registrazione dei dati raccolti nella scheda di refertazione degli esami, l'archiviazione dei moduli di consenso informato, la fornitura di giustificativo scritto per il datore di lavoro, quando richiesto dall'assistito;
- l'esecuzione degli esami, seguendo i protocolli concordati;
- la refertazione nella forma richiesta dal sistema informativo dello screening;
- la richiesta del parere di un secondo patologo (secondo le modalità indicate nel protocollo operativo) nel caso del riscontro di adenomi cancerizzati;
- la consegna dei referti e la comunicazione in persona, con modalità adeguate, degli esiti degli approfondimenti e delle indicazioni relative all'eventuale iter diagnostico successivo, seguendo i protocolli concordati;
- l'indicazione delle modalità di accesso ai Servizi di Riferimento per il trattamento.

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

- Qualità della preparazione intestinale;
- Sede raggiunta dallo strumento;
- Motivo per il mancato completamento dell'esame;
- Eventuali altre alterazioni/patologie riscontrate;
- Numero totale di polipi individuati e per ciascuno di essi: sede, dimensioni, morfologia, modalità di eventuale escissione, recupero;
- Tempo di retrazione;
- Tipologia di sedazione (farmaci utilizzati);
- Eventuali effetti collaterali;

- Impressioni del paziente (raccolte nell'ambito di indagini ad hoc da un intervistatore, dopo il test).

Laboratorio di screening

La DGR 27-3570 del 4 luglio 2016 identifica un laboratorio unico di riferimento per la lettura dei test FIT per il programma regionale (presso il Presidio Ospedaliero San Giovanni Antica Sede – via Cavour 31, dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino). Il laboratorio deve aderire ai programmi di controllo di qualità definiti dal gruppo di lavoro del GISCoR.

Servizi di anatomia patologica

Hanno a proprio carico l'esecuzione e la refertazione degli esami istologici dei polipi asportati in corso di esame endoscopico presso le unità di endoscopia di riferimento. Devono aderire alle linee guida sulla gestione dei casi identificati allo screening definite dal GISCoR e adottare i criteri di refertazione indicati nelle Linee Guida Europee e nei documenti di riferimento del GISCoR.

Standard di refertazione – Lesioni serrate

Allo scopo di evitare possibili interpretazioni si specifica che:

- La diagnosi di Adenoma Serrato Tradizionale NON richiede la definizione della displasia (intrinseca nell'entità) e viene di per sé gestito come un adenoma ad alto rischio (follow-up a tre anni). Lo stato dei margini deve essere indicato nel referto;
- Per la diagnosi di Adenoma Serrato Sessile CON DISPLASIA, in accordo con quanto definito dalla letteratura internazionale, la displasia non necessita di venire gradata in quanto la presenza di displasia (che deve essere esplicitata nel referto) determina di per sé l'inquadramento dell'adenoma come ad alto rischio (follow-up a tre anni). Lo stato dei margini deve essere indicato nel referto;
- Un Adenoma Serrato Sessile SENZA DISPLASIA è sinonimo di Polipo Serrato Sessile. Lo stato dei margini deve essere indicato nel referto.

Second opinion nei pT1

Nel protocollo regionale, sulla base delle raccomandazioni contenute nelle linee guida del GISCoR per la diagnosi anatomo-patologica e nelle linee guida Europee, si raccomanda di prevedere, per tutti i casi di cancro pT1, una seconda opinione.

La procedura di revisione di tutti i casi pT1 è centralizzata presso l'AOU Città della Salute, Servizio di AP2U e pertanto tutti i patologi che refertano questi casi sono tenuti ad inviare i preparati istologici presso quel servizio, che provvederà a caricare i vetrini su un archivio online

Il patologo referente del CRR concorre alla seconda opinione che condivide con il patologo proponente. In caso di mancato accordo il caso viene discusso con un terzo patologo.

Il referto con la diagnosi di concordanza viene definito entro 14 giorni lavorativi dal ricevimento del vetrino presso AP2 AOU Città della Salute e della Scienza.

Il patologo che ha fatto la prima diagnosi resta comunque responsabile per la decisione finale.

Tutti i casi per cui sia stato necessario ricorrere ad un terzo parere verranno ridiscussi nel corso di incontri trimestrali (con ECM) di discussione dei casi complessi.

Centri di riferimento per il trattamento

I casi identificati allo screening vengono indirizzati presso i centri di riferimento per il trattamento dei tumori colo rettali identificati dalla Rete Oncologica Piemonte - Valle d'Aosta. In particolare, il gastroenterologo che ha trattato la lesione presenterà per la discussione multidisciplinare nel GIC dell'azienda di riferimento tutti i casi di tumore pT1 identificati allo screening.

Al fine di assicurare il monitoraggio degli indicatori di qualità i dati relativi all'esito del trattamento dovrà essere reso disponibile all'Unità di Valutazione e Organizzazione dello Screening di riferimento e al CRPT (già CPO-Piemonte).

Sorveglianza

I soggetti inviati alla colonscopia totale in seguito ad una positività al test di primo livello, per i quali il reperto endoscopico risulti negativo non verranno più invitati ad effettuare il FIT per i successivi 3 round (sei anni). Per quanto riguarda i soggetti con riscontro di polipi alla colonscopia totale indotta da esito positivo del test di screening, saranno adottate le raccomandazioni delle nuove linee guida, pubblicate nel 2020, della Società Europea di Gastroenterologia Digestiva (ESGE), basate su una revisione aggiornata delle prove di efficacia disponibili in letteratura. I nuovi criteri per l'inserimento in sorveglianza endoscopica sono più restrittivi e sono state ampliate le indicazioni al rinvio allo screening con FIT.

- Rinvio a programma FIT:
 - polipi iperplastici;
 - 1-4 adenomi con displasia di basso grado <1 cm;
 - 1 polipo serrato sessile < 10 mm senza displasia.

- Follow-up a 3 anni:
 - > 4 adenomi;
 - 1 adenoma con displasia di alto grado;
 - 1 polipo serrato sessile > 9 mm o con displasia;
 - 1 adenoma di diametro > 9 mm;

- Ripetizione esame entro 3-6 mesi + colonscopia a 12 mesi + Follow-up a 3 anni:
 - 1 adenoma > 19 mm con resezione piece-meal.

- Controllo a 1 anno + Follow-up a 3 anni:
 - adenoma cancerizzato ben differenziato con margini di resezione indenni e senza invasione dei vasi linfatici e/o venosi.

Le scadenze successive andranno definite sulla base dei reperti endoscopici: in caso di esame negativo (inclusi i casi con adenomi tubulari a basso rischio, o con polipi iperplastici), il successivo controllo sarà programmato dopo 5 anni; per reperti non negativi valgono le indicazioni sopra riportate. Nei casi in cui non sia stato possibile completare la colonscopia per motivi diversi dalla preparazione intestinale inadeguata dovrà essere prenotata una colonscopia virtuale. Il follow-up sarà successivamente programmato sulla base degli esiti dell'endoscopia distale e della eventuale colonscopia virtuale.

3.5 Indicatori e standard per la valutazione

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

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

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

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

Denominazione	Copertura da invito
Descrizione	Numero di persone che hanno ricevuto l'invito ad effettuare il test di screening nel periodo di riferimento sul totale delle persone eleggibili per l'invito nello stesso periodo.
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: numero di persone che hanno ricevuto un invito nel periodo di riferimento; Denominatore: numero di persone eleggibili per l'invito nello stesso periodo.
Standard di riferimento	≥97% accettabile 100% desiderabile

Denominazione	Copertura da esami
Descrizione	Numero di persone che hanno effettuato il FIT di screening nell'anno di riferimento sul totale della popolazione bersaglio per lo stesso periodo. Fornisce una stima della copertura da screening della popolazione bersaglio del programma.
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: numero di persone che hanno eseguito un test FIT nel periodo di riferimento; Denominatore: numero di persone incluse nella popolazione bersaglio per l'intervallo considerato.
Standard di riferimento	FIT (50-74 anni): > 45% accettabile 65% desiderabile

Denominazione	Periodismo degli inviti successivi al primo
Descrizione	Percentuale di persone che sono state invitate a esami successivi al primo entro l'intervallo biennale previsto dal protocollo.
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra:

		Numeratore: numero di persone invitate ad eseguire l'esame entro la scadenza prevista dal protocollo (24 mesi) nel periodo di riferimento; Denominatore: numero di persone invitate ad eseguire l'esame nello stesso periodo.
Standard di riferimento	di	accettabile: >90% entro la scadenza; desiderabile: >95% entro la scadenza.

Tempi di attesa

Denominazione	Refertazione	
Descrizione	Tempo trascorso tra la data in cui viene accettato il campione di feci riconsegnato dall'assistito/a e la data di refertazione dell'esito del test FIT (che corrisponde alla data in cui gli esiti sono disponibili per la spedizione agli assistiti).	
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: numero di casi in cui l'esito del FIT è spedito entro l'intervallo accettabile/desiderabile dalla data di accettazione del campione riconsegnato dall'assistito/a; Denominatore: numero di campioni registrati in accettazione nel periodo di riferimento.	
Standard di riferimento	di	Accettabile: 90% ≤ 21 giorni Desiderabile: 90% ≤ 15 giorni

Denominazione	Attesa colonscopia	
Descrizione	Tempo trascorso tra la data in cui è stato refertato l'esito positivo del FIT e la data in cui è stato eseguito l'approfondimento.	
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: numero di persone che effettuano l'approfondimento entro l'intervallo accettabile/desiderabile dalla data del FIT positivo; Denominatore: numero di persone FIT positive nel periodo di riferimento che eseguono l'approfondimento	
Standard di riferimento	di	Accettabile: 90% ≤ 60 giorni Desiderabile: 90% ≤ 45 giorni

Denominazione	Attesa intervento	
Descrizione	Tempo trascorso tra la data in cui è stato effettuato il trattamento indicato e la data in cui è stato eseguito l'approfondimento.	
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: numero di persone che effettuano il trattamento prescritto entro l'intervallo accettabile/desiderabile dalla data della colonscopia di approfondimento; Denominatore: numero di persone che hanno una indicazione al trattamento sulla base degli esiti degli approfondimenti nel periodo di riferimento.	
Standard di riferimento	di	Accettabile: 90% ≤ 60 giorni Desiderabile: 90% ≤ 45 giorni

Denominazione	Partecipazione	
Descrizione	Proporzione di soggetti invitati che aderiscono all'invito	
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra:	

		Numeratore: persone che effettuano l'esame proposto; Denominatore: persone invitate (escluse lettere inesitate).
Standard di riferimento	di	FIT (50-74 anni): accettabile > 45% desiderabile >65%

Denominazione	Tasso di positività	
Descrizione	Proporzione di soggetti esaminati con esito positivo al test di screening	
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: numero di persone esaminate nel periodo di riferimento con esito positivo al FIT; Denominatore: numero di persone che sono state esaminate nello stesso periodo e hanno un esito interpretabile (non inadeguato)	
Standard di riferimento	di	FIT positivi (50-74 anni) al primo esame: accettabile ≤ 7.0% desiderabile ≤ 6.0% FIT positivi (50-74 anni) agli esami successivi: accettabile ≤ 6.0% desiderabile ≤ 5.0%

Denominazione	Tasso di ripetizione per esame inadeguato	
Descrizione	Percentuale di persone invitate a ripetere il test di screening perché inadeguato, sul totale delle persone aderenti al programma.	
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: numero di persone invitate a ripetere il test nel periodo di riferimento, perché il campione restituito era inadeguato; Denominatore: numero di persone che sono state esaminate nello stesso periodo.	
Standard di riferimento	di	accettabile ≤ 2% desiderabile ≤ 1%

Denominazione	Adesione all'indicazione di effettuare la colonscopia di II livello	
Descrizione	Proporzione di soggetti invitati ad effettuare una colonscopia che eseguono l'esame (sia nei centri di riferimento che in servizi da loro scelti).	
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: numero di persone positive al FIT nel periodo di riferimento che hanno eseguito l'approfondimento; Denominatore: numero di persone con esito positivo al FIT nello stesso periodo.	
Standard di riferimento	di	accettabile ≥85% desiderabile >90%

Denominazione	Tasso di completamento della colonscopia	
Descrizione	Proporzione di colonscopie di approfondimento dopo esito positivo al FIT (prima colonscopia) in cui viene raggiunto il cieco.	
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: numero di colonscopie eseguite nel periodo di riferimento, in cui è stato raggiunto il cieco; Denominatore: numero di colonscopie eseguite nello stesso periodo per assistiti positivi al FIT.	

Standard di riferimento	di	Si considera solo il primo esame successivo ad un esito positivo del FIT. Vanno escluse le procedure mirate a singolo segmento. accettabile $\geq 85\%$ desiderabile $> 90\%$
-------------------------	----	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Denominazione	Tasso di colonscopie con pulizia adeguata	
Descrizione	Proporzione di colonscopie con pulizia adeguata rispetto al totale delle colonscopie eseguite.	
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: numero di colonscopie con pulizia intestinale adeguata; Denominatore: numero di colonscopie eseguite.	
Standard di riferimento	di	accettabile $\geq 85\%$ desiderabile $\geq 95\%$

Denominazione	Proporzione di persone che completano gli approfondimenti	
Descrizione	Proporzione di persone con almeno un esame completo del colon (raggiungimento del cieco) entro 6 mesi dalla colonscopia indice. Almeno una colonscopia completo o un esame radiologico (CTC) con visualizzazione completa del colon.	
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: numero di persone con almeno un esame completo entro 6 mesi dalla prima colonscopia; Denominatore: numero di persone che effettuano una colonscopia.	
Standard di riferimento	di	accettabile $\geq 95\%$ desiderabile 100%

Denominazione	Valore predittivo positivo del FIT	
Descrizione	Rapporto tra il numero di persone con diagnosi finale istologicamente confermata di carcinoma, adenoma avanzato, o lesione serrata a rischio identificati allo screening e il numero di persone che hanno eseguito una colonscopia di approfondimento per FIT positivo. Il VPP viene calcolato complessivamente per le lesioni di interesse (VPP per neoplasia avanzata) e per ciascuna di esse separatamente.	
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: numero di persone con diagnosi di carcinoma o adenoma avanzato, o lesione serrata a rischio identificati nello screening nel periodo di riferimento; Denominatore: numero di persone che hanno eseguito una colonscopia di approfondimento nello stesso periodo.	
Standard di riferimento	di	VPP neoplasia avanzata (cancro + adenoma avanzato + lesione serrata a rischio) al 1° esame: accettabile $> 25\%$ desiderabile $> 30\%$ VPP neoplasia avanzata (cancro + adenoma avanzato + lesione serrata a rischio) agli esami successivi: accettabile $> 15\%$ desiderabile $> 20\%$

Denominazione	Tasso di identificazione di adenomi alla colonscopia
Descrizione	Proporzione di adenomi identificati alla colonscopia di approfondimento. Si considera la lesione peggiore per ciascun esame.
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: numero di persone sottoposte a colonscopia nel periodo di riferimento con diagnosi di almeno un adenoma; Denominatore: numero di persone che hanno effettuato l'esame di approfondimento nello stesso periodo.
Standard di riferimento	di accettabile $\geq 45\%$ desiderabile $> 50\%$

Denominazione	Tasso di identificazione diagnostica
Descrizione	Rapporto tra il numero di persone con diagnosi finale istologicamente confermata per la lesione di interesse (carcinoma, adenoma avanzato, lesione serrata ad alto rischio) identificata allo screening e il numero di persone esaminate.
Formula di calcolo	Rapporto *1000 persone esaminate tra: Numeratore: numero di persone sottoposte a screening nel periodo di riferimento con diagnosi della lesione di interesse identificata nello screening; Denominatore: numero di persone sottoposte a screening nel periodo di riferimento.
Standard di riferimento	di FIT-carcinoma al 1° esame: accettabile $> 2.0\text{‰}$ desiderabile $> 2.5\text{‰}$ FIT-carcinoma agli esami successivi: accettabile $> 1.0\text{‰}$ desiderabile $> 1.5\text{‰}$ FIT-adenoma avanzato 1° esame: accettabile $> 7.5\text{‰}$ desiderabile $> 10\text{‰}$ FIT-adenoma avanzato agli esami successivi: accettabile $> 5.0\text{‰}$ desiderabile $> 7.5\text{‰}$

Denominazione	Proporzione di complicanze maggiori
Descrizione	Proporzione di persone in cui insorgono complicanze relative all'esame endoscopico che richiedono un ricovero ospedaliero, o il ricorso al PS sul totale delle persone che hanno effettuato un esame endoscopico.
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: numero di persone sottoposte ad approfondimento che presentano una complicanza che abbia determinato un accesso in ospedale entro 30 giorni dall'esecuzione dell'esame, associata all'esame stesso; Denominatore: numero di persone che hanno effettuato l'esame di approfondimento nello stesso periodo.

Standard di riferimento	di	Esami operativi: < 2.0% Esami non operativi < 0.5%
-------------------------	----	-------------------------------------------------------

Denominazione	Adesione ai protocolli per la sorveglianza	
Descrizione	Numero di persone che hanno ricevuto una indicazione appropriata in relazione al proprio rischio e in linea con le indicazioni adottate rispetto al numero totale di persone aderenti alla colonscopia di approfondimento.	
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: numero di persone che hanno ricevuto una indicazione di sorveglianza appropriata in relazione al proprio rischio nel periodo di riferimento; Denominatore: numero di persone inviate ad approfondimento nello stesso periodo che hanno ricevuto una indicazione di sorveglianza.	
Standard di riferimento	di	Da definire. L'indicatore sarà oggetto di monitoraggio/audit.

Denominazione	Proporzione di pazienti con riscontro di lesioni adenomatose benigne inviate a chirurgia per l'asportazione	
Descrizione	Proporzione di pazienti inviati ad asportazione chirurgica per riscontro di una lesione adenomatosa iniziale o avanzata sul totale dei pazienti con riscontro di adenoma	
Formula di calcolo	Rapporto percentuale tra: Numeratore: numero di persone esaminate nel periodo di riferimento inviate a chirurgia per lesione adenomatosa; Denominatore: numero di persone con riscontro di lesione adenomatosa tra le persone esaminate nello stesso periodo.	
Standard di riferimento	di	Standard da definire. L'indicatore sarà oggetto di monitoraggio/audit.

Nota: L'elenco degli indicatori ed i relativi standard di riferimento verranno aggiornati in relazione alle indicazioni nazionali ed internazionali specifiche. Contestualmente è necessario monitorare gli indicatori previsti dal piano di prevenzione regionale e aggiornamenti.