

Progetto di ricerca applicata ai programmi di screening

Francesco Di Stanislao, Antonio Federici, Lamberto Manzoli

Premessa

Questo progetto si caratterizza per la scelta fondamentale di inserire la ricerca applicata all'interno delle prospettive di crescita e miglioramento dei programmi di screening (PS). Nel fare ciò si è anche operato riconoscendo l'esistenza di una molteplicità di portatori di interesse (stakeholder) e considerandoli attori accomunati da obiettivi comuni e strategie sinergiche. Operando, quindi, nella prospettiva della "governance dei programmi di screening".

Introduzione

Negli ultimi anni è stato rilevato un progressivo aumento dell'attività di screening.¹ Tuttavia, nonostante lo sforzo impresso dalla legge 138/04 e dal Piano nazionale della prevenzione, i programmi organizzati non hanno raggiunto gli obiettivi fissati, ponendo interrogativi sulla capacità di erogazione dei sistemi regionali.²

L'andamento dei programmi regionali continua peraltro a rivelare forti disparità di offerta nelle diverse zone del Paese che riguarda tutte le aree geografiche, ma avviene partendo da situazioni di base differenti e, soprattutto, a velocità differenti (questo differenziale concerne anche la partecipazione, costantemente superiore al Centro-Nord per tutti e tre i tipi di screening) e sovrapposizioni con l'offerta del cosiddetto "screening spontaneo". Inoltre, l'indagine Istat *Multiscopo* dimostra che circa il 30% delle donne in fascia di età target non ha mai fatto un Pap-test o una mammografia, ponendo interrogativi sul bisogno non percepito e sulla capacità del sistema sanitario di intercettarlo efficientemente.³

Appare necessario, quindi, identificare specifiche strategie per promuovere il rispetto del diritto alla salute e di un livello di equità generale di offerta da parte dei servizi sanitari. E' evidente che il principio di equità che sottende l'inserimento dei PS nel novero dei Livelli Essenziali di Assistenza diviene effettivo solo nel momento in cui tutti i cittadini italiani hanno la possibilità di effettuare lo screening e garanzie che questo sia realizzato con un grado di qualità soddisfacente.

I temi sommariamente richiamati si riferiscono ad alcune esigenze principali:

- proseguire nelle azioni di collaborazione messe in atto dal Ministero con il Coordinamento delle Regioni e delle Province Autonome; in particolare, potenziare l'opera di monitoraggio dei PS (essendo tale monitoraggio la base per poter valutare gli effetti delle azioni positive di correzione che verranno poste in atto);
 - definire una specifica progettualità a sostegno delle Regioni del Meridione, valorizzando le esperienze migliori presenti in questa area;
 - ricondurre l'attività di prevenzione "extra-screening organizzato" all'interno di un messaggio unitario, al fine di non disorientare la cittadinanza; è necessario attuare un approccio complessivo di "comunicazione per la salute", che passi attraverso l'uso appropriato delle risorse (pur nel rispetto delle preferenze dei singoli e delle vocazioni dei vari gruppi professionali), in particolare sostenendo la conoscenza delle linee guida dei PS nell'ambito della medicina generale, dell'assistenza distrettuale e presso le società scientifiche di riferimento dei clinici.
- A fronte di queste criticità occorre rilevare come,

in diversi ambiti sia fortemente sentita l'esigenza di accrescere le conoscenze sui determinanti delle disparità di performance tra le diverse Regioni italiane, sui modelli organizzativi da ritenersi più efficaci, sulla sostenibilità economica da parte dei sistemi sanitari dell'offerta di PS e della contemporanea offerta di screening spontaneo.

Un rilevante contributo specifico all'approfondimento di tali aspetti e, quindi, all'identificazione di soluzioni operative efficaci è fornito dalla legge 138 del 2004, che prevede una linea specifica di finanziamenti per la ricerca applicata ai PS.

Obiettivi

L'obiettivo generale del progetto è fornire elementi nuovi di conoscenza per aumentare l'efficacia della prevenzione secondaria oncologica a livello regionale. In particolare, dovranno essere esaminati i diversi modelli organizzativi, anche attraverso valutazioni comparative; occorrerà valutare l'efficacia e il rapporto costo-efficacia di questi modelli e delle diverse strategie; si dovranno analizzare le conoscenze, le attitudini e i comportamenti nei confronti delle pratiche di screening sia dei professionisti sanitari sia dei cittadini.

Il contesto organizzativo assume un particolare rilievo poiché è essenziale per la messa in atto e il coordinamento delle azioni fondamentali che possono accrescere il livello qualitativo dei servizi di screening, ossia la formazione e la specializzazione del personale medico e paramedico, l'aumento dei volumi delle strutture coinvolte, l'implementazione di team multidisciplinari, l'uso di indicatori di performance e l'adozione dell'audit clinico.

Gli obiettivi specifici sono:

- promuovere la realizzazione di studi scientifici di qualità rispetto alle aree di criticità precedentemente identificate;
- coinvolgere nelle tematiche degli screening enti e centri di ricerca di eccellenza, inclusi quelli non tradizionalmente impegnati nel campo degli screening stessi, cercando di potenziare il grado di integrazione con il territorio;

- assicurare priorità all'analisi delle realtà delle regioni meridionali e il coinvolgimento di queste ultime, al fine di ridurre il divario con le Regioni del Centro-Nord.

Metodologia

Il metodo adottato si è articolato in diverse fasi.

Identificazione delle aree tematiche per la ricerca

Tali aree sono state identificate nell'ambito degli indirizzi forniti dal Governo, in particolare quando viene definito espressamente un quadro di riferimento per la ricerca: "...mettere in campo ricerche sociali che sappiano cogliere le questioni emergenti del Paese (...), ricerche sulla dimensione organizzativa del sistema sanitario per migliorare la sua efficienza e specifiche ricerche di economia sanitaria e nell'ambito delle professioni".⁴ Nell'ambito di tali indirizzi vanno segnalate come tematiche pertinenti ai PS:

- un nuovo rapporto con il cittadino consapevole, ovvero la ricerca di soluzioni percorribili sulla qualità della partecipazione (empowerment) e sulla rendicontazione sociale;
- il governo clinico del territorio (la Casa della salute⁴).

Si è inoltre tenuto in conto che è in corso l'iniziativa di comunicazione "Guadagnare salute", al cui interno confluisce ciò che il Piano nazionale della prevenzione prevede espressamente: una comunicazione istituzionale unica "per non disperdere risorse in campagne inutili", ponendo l'evidente questione dell'efficacia della comunicazione.⁵

Sulla base degli elementi ricordati, e considerate le problematiche specifiche relative alla disponibilità su tutto il territorio nazionale di screening di qualità, sono state identificate le aree tematiche per sollecitare progetti di ricerca da finanziare con i fondi della legge 138/04, annualità 2006, descritte nel riquadro della pagina seguente (il DM del 2.12.2004 approva il Piano screening che individua obiettivi, fasi operative e monitoraggio e ripar-

tisce i finanziamenti di cui alla legge 138/04). Inoltre, per il consolidamento e come stimolo a concludere le ricerche in corso, sostenute con le annualità 2004 e 2005 dei finanziamenti della legge 138/04, sarà effettuato un rapido riesame della situazione, verificando l'esigenza di utilizzare una parte del finanziamento 2006, per un ammontare massimo del 10%, per rifinanziare ricerche in corso che fossero in sofferenza.

Predisposizione e attuazione di un'azione concertata

Oltre alla scelta delle aree tematiche, l'altro elemento di ordine strategico è consistito nell'attuare un'azione concertata per l'identificazione dei centri di ricerca, perseguendo nel contempo una strategia di coesione in un quadro di responsabilità regionale.⁷ Questa azione si è concretizzata nel coinvolgimento delle Regioni (in particolare i coordinamenti regionali dei PS), spingendole a un ruolo attivo per l'identificazione di centri di ricerca di eccellenza nei campi riconducibili alle aree tematiche di interesse. Oltre all'attività di ricerca, tali centri di eccellenza sono incentivati a proporre ogni contributo utile al miglioramento del livello di integrazione operativa delle varie tipologie

di PS proposte (perlomeno su alcune specifiche sottopopolazioni) e del sistema di raccolta dati per il monitoraggio dell'offerta ed eventualmente, ove possibile, della qualità della stessa.

Un ulteriore elemento in questa direzione è costituito dalla collaborazione tra le Regioni, in particolare con quelle meridionali, che viene decisamente incentivata per condividere le migliori esperienze.

Definizione del coordinamento

Il coordinamento dell'intera iniziativa assume un ruolo fondamentale perché mira a coinvolgere diversi attori (tra cui i centri di eccellenza, alcuni partner istituzionali e le Regioni) la cui attività deve poter essere correttamente concertata e coordinata. Similmente, la promozione della realizzazione di studi scientifici di qualità richiede inevitabilmente un processo attivo di stimolo e di integrazione da parte di un partner esperto di ricerca sui sistemi sanitari regionali, che abbia esperienza specifica sui profili complessi di assistenza, tra i quali rientrano a pieno titolo i PS. Tale partner è stato individuato nella figura del direttore dell'Agenzia sanitaria regionale della Regione Abruzzo; a questa individuazione hanno con-

AREE TEMATICHE PER I PROGETTI DI RICERCA APPLICATA AI PROGRAMMI DI SCREENING (AI SENSI DELLA LEGGE 138/04)

- 1.** Determinanti delle differenze interregionali nella performance degli screening.
- 2.** Valutazione dei modelli organizzativi dei PS (con particolare attenzione allo screening coloretale), in termini di impatto di salute e/o di sostenibilità economica.
- 3.** Studio e valutazione di modelli organizzativi differenziali per lo screening dei soggetti ad alto rischio.
- 4.** Valutazioni economiche degli screening non basati sulle tariffe ma sulla rilevazione di costi reali.
- 5.** Metodologie di coinvolgimento dei cittadini e approntamento di prototipi di rendicontazione sociale.
- 6.** Predisposizione di metodologie di valutazione dell'efficacia di campagne di comunicazione pubblica.
- 7.** Sperimentazione di modelli organizzativi (come quelli delle "breast unit" o i percorsi integrati sul territorio per la prevenzione e la diagnosi precoce) per integrare e coordinare PS e screening spontaneo, al fine di migliorare il processo complessivo di assistenza in termini di appropriatezza e costo-efficacia.
- 8.** In considerazione della rilevanza epidemiologica, dell'accumularsi di valutazioni di efficacia della prevenzione dei tumori della cute e del diffondersi dell'uso del test PSA, sono considerati interessanti studi descrittivi che comprendano una valutazione dell'attuale utilizzo e dell'impatto economico degli screening spontanei su melanoma e prostata in Italia.

corso elementi specifici (documentate esperienze di rilievo, anche internazionale) e di contesto (riconoscimento dell'impegno e dei risultati ottenuti dalla Regione Abruzzo, almeno per quanto attiene allo screening cervicale).

E' stato quindi individuato uno steering committee composto, oltre che dal partner esperto, da rappresentanti dei soggetti istituzionali a oggi più rappresentativi nell'ambito dei PS: comitato scientifico del CCM (Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie); Ministero della Salute, Direzione generale della prevenzione; Osservatorio Nazionale Screening.

Identificazione dei criteri e delle procedure di analisi e valutazione delle proposte di studi

I criteri di valutazione riguardano in particolare:

- **pertinenza e congruità degli obiettivi:** per fare un esempio, relativamente agli studi finalizzati alla valutazione della qualità dei PS saranno valutate con maggiore interesse le analisi che adottano criteri validati e riconosciuti a livello internazionale (come gli indicatori di performance per lo screening mammografico riportati dalle linee guida europee⁸) e compresi nell'attività di monitoraggio e valutazione condotta dall'Osservatorio Nazionale Screening (proporzione di carcinomi intervallo, tasso di errori di screening alla revisione eccetera);

- **rigore metodologico, in termini di qualità interna dello studio:** la valutazione sarà effettuata sulla base dei criteri tradizionali riportati in diverse scale internazionali, sia per gli studi osservazionali (scala di Newcastle-Ottawa, sviluppata dal gruppo Cochrane), sia per gli studi sperimentali (scale di Chalmers e/o Jadad, componenti di Schulz eccetera);

- **coinvolgimento delle Regioni e promozione della coesione:** in fase valutativa, oltre ai criteri previsti nella scheda di valutazione devono essere considerate in modo prioritario le proposte di ricerca a valenza almeno regionale, quelle che prevedano la partnership tra due Regioni, quelle che coinvolgano un centro di riferimento tradizionalmente impegnato nei PS (ovvero un soggetto pubblico o privato con comprovate esperienze nel settore oggetto dello studio), o comunque un centro di eccellenza, e, infine, le proposte che prevedano la partecipazione di almeno una Regione del Sud Italia.

La procedura di valutazione prevede i seguenti passaggi:

- **referaggio:** una volta verificata l'accettabilità formale dei progetti, lo steering committee provvederà a inviare ogni progetto a due revisori, scelti con criterio casuale in due elenchi di referee: uno relativo all'ambito organizzativo e uno al contesto epidemiologico degli screening oncologici; ciascun comitato sarà composto da almeno die-

Tabella 1. Scheda di valutazione delle proposte di studi (tra parentesi il punteggio massimo attribuibile).

Tematica n:		
Responsabile scientifico:		
Ente o società proponente:		
Item	Giudizio sintetico	Punteggio
Livello di priorità (valenza regionale; almeno due regioni; presenza di un centro di eccellenza o di riferimento; presenza di Regione del Sud Italia)		(max 8)
Definizione del rationale e originalità scientifica del progetto		(max 8)
Generalizzabilità degli obiettivi, definizione degli stessi e loro utilità per la programmazione regionale		(max 8)
Validità delle metodologie descritte (e coerenza con gli obiettivi)		(max 8)
Indicatori di processo e di risultato (descrizione dettagliata e indicazione delle scadenze, delle azioni da intraprendere e dei ruoli)		(max 5)
Curriculum del responsabile scientifico e del gruppo di lavoro, e precedenti esperienze su tematiche affini al progetto (con impact factor)		(max 8)
Costi necessari per lo svolgimento del progetto (congruità con gli obiettivi) ed eventuali altri finanziamenti già assegnati		(max 5)
Punteggio complessivo		(max 50)

ci professionisti affermati a livello nazionale nei due settori individuati, e ogni progetto sarà inviato a un referee esperto epidemiologo e a un referee esperto in temi di organizzazione e gestione sanitaria; i referee esterni dovranno valutare la qualità delle proposte di ricerca, tenendo conto delle priorità precedentemente individuate, quindi sulla base dei criteri di valutazione riportati nella **tabella 1**; ogni referee, che rimane anonimo, dovrà fornire una dichiarazione scritta di assenza di conflitto d'interessi rispetto al caso specifico che andrà a valutare;

- **valutazione complessiva e finanziamento:** lo steering committee dovrà selezionare i progetti da finanziare nel novero di quelli che hanno ottenuto il punteggio minimo di ammissione; sarà finanziato un solo progetto tra tutte le proposte relative alle tematiche di ricerca di cui ai punti 1, 2, 3, 4, 5, e 6 (riquadro a pagina 146); e un massimo di due progetti tra tutte le proposte relative alle tematiche di cui ai punti 7 e 8.

Risultati attesi

Ovviamente, i principali risultati attesi riguardano nuove conoscenze per affrontare meglio e in modo appropriato le criticità di sistema alla base dei risultati non soddisfacenti dei PS, e comunque funzionali al loro miglioramento continuo.

Peraltro, sono ulteriormente attese alcune esternalità positive di questo progetto, che riguardano i seguenti temi:

- **trasparenza:** il progetto considera espressamente l'esplicitazione dei criteri e delle procedure come garanzia di trasparenza; in questo modo intende riaffermare l'accountability dei PS;

- **coerenza con il contesto strategico e programmatico nazionale e regionale:** il ruolo assegnato alle Regioni, la pertinenza ai principali aspetti della programmazione regionale e dell'erogazione dei PS, la promozione della collaborazione interregionale e della condivisione delle migliori esperienze: sono tutti elementi che esplicitamente intendono rendere la ricerca coerente al contesto strategico/programmatico e funzionale al suo miglioramento;

- **aumento degli attori interessati ai PS:** uno degli elementi cruciali della sostenibilità dei PS è la loro "riconoscibilità" sociale e professionale; il presente progetto intende contribuire a tale tema con il

merito delle nuove conoscenze attese, ma anche con la pratica di una strategia "inclusiva" che promuova la collaborazione e l'interesse per i PS di attori ulteriori (centri di ricerca, associazioni, istituzioni eccetera) e il contributo al potenziamento e miglioramento dei PS di nuove culture (economica, dell'organizzazione, delle scienze sociali eccetera);

- **valorizzazione di nuove competenze:** il progresso dei PS (lento ma costante) ha comportato l'emergere di nuove competenze e il consolidamento di nuove esperienze regionali (in questo caso l'Abruzzo): godere di queste nuove risorse ma, contemporaneamente, riconoscere anche i progressi svolti da queste Regioni è un elemento fondamentale della governance dei PS; questo progetto ha inteso fornire un'ulteriore occasione di concretizzare questa prospettiva.

Bibliografia

1. www.osservatorionazionalecreening.it/ons/pubblicazioni/rapporti_ons.htm.
2. Definizione dei livelli essenziali di assistenza, DPCM del 29.11.2001. Gazzetta ufficiale n. 33, 8.2.2002.
3. Indagine Istat *Multiscopo* (www.istat.it/salastampa/comunicati/non_calendario/20061204_00/testo_integrale.pdf).
4. Un New Deal della salute. Linee del programma di Governo per la promozione ed equità della salute dei cittadini. (www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_530_allegato.pdf).
5. Piano nazionale della prevenzione 2005-2007 (confermato successivamente fino a tutto il 2008), di cui all'Intesa Stato-Regioni del 23.3.2005: paragrafo 2.2, pag. 22.
6. AIRT working group. I tumori in Italia. Rapporto 2006. Incidenza, mortalità e stime. *Epidemiol Prev* 2006; 1 (Suppl 2): 17-25.
7. Legge costituzionale n° 3 del 18.10.2001. Modifiche al titolo V della seconda parte della Costituzione.
8. Perry N, Broeders M, deWolf C et al. *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition*. European commission, Luxembourg 2006: 11-14.

Nota:

Al fine di rendere disponibili elementi di nuova conoscenza (con particolare attenzione all'introduzione di nuove tecnologie), utili all'attuazione dei programmi di

screening, con la legge 138/2004, fondi per la ricerca applicata, per le annualità 2004-2005 sono stati finanziati i seguenti studi:

- Valutazione d'impatto di diverse strategie di screening dei tumori del colon retto - follow up degli studi SCORE 2 e SCORE 3.
- Rischi e benefici dell'ecografia di screening – RIBES.
- Valutazione dell'impatto dello screening mammografico: mortalità, stadiazione e uso di chirurgia conservativa. Uno studio di popolazione.
- Coordinamento, data management e analisi dei risultati della sorveglianza di donne ad alto rischio genetico-familiare di tumore mammario. Sviluppo di un network nazionale italiano.
- Studio NTCC (Nuove Tecnologie per lo screening del Cervicocarcinoma).
- Modelli statistici di previsione dell'impatto della vaccinazione dell'infezione per virus HPV nella prevenzione del carcinoma della cervice uterina nell'ambito di un programma di sanità pubblica.
- Studio multicentrico sulla prevalenza di infezioni da HPV in Italia.
- Progetto di ricerca e di screening per il Ca cervicale ai sensi della legge 81/2004.
- Studio di incidenza e mortalità per Ca cervicale in Italia e di prevalenza di infezione da HPV per tipo.
- Studio di popolazione sull'interazione della vaccinazione con lo screening.