



Regione Umbria



Martedì 27 gennaio 2015

Workshop

**Quale governance per i Programmi di
Screening**

Quale contributo
possono dare le società scientifiche dello screening

(E. Anghinoni, F. Carozzi, L. Giordano)

Obiettivi COMUNI

Gisma, Gisci, Giscor

1. Definizione chiara dei rapporti con ONS
2. Le survey come strumento per l'*empowerment* dei programmi di screening
3. Risolvere in modo integrato le criticità
4. Favorire e promuovere la multidisciplinarietà
5. Individuare strategie condivise per migliorare la partecipazione
6. Un occhio sempre vigile sulle fasce deboli della popolazione
7. Lo screening come fulcro per integrare i mondi della prevenzione
8. La ricerca, condivisa e divulgata

1. Definizione chiara dei rapporti con ONS:

- necessità di definire meglio ed in modo più dettagliato i rapporti tra ONS e le tre società scientifiche dello screening
- quale ruolo possono e devono giocare GISMa/GISCI/GISCoR nella valutazione della qualità dei programmi di screening e nell'identificazione di aree di criticità e di strategie di miglioramento?
- quali sono i ruoli di ognuna nella valutazione della qualità dei programmi rispetto a quanto già fa l'ONS, su mandato ministeriale?
- definire quali sono i gradi di libertà nell'utilizzo dei dati raccolti e quali sono le regole per il loro utilizzo.
- quali regole potrebbero essere stabilite per gestire le spese che la valutazione dell'attività comporta?
- condivisione delle priorità e delle azioni da mettere in campo per ciascun ambito di screening

2. Le survey come strumento per l'*empowerment* dei programmi di screening:

- Consolidare e migliorare le survey
- Come ONS e le 3 società scientifiche possono aiutare i CRR a passare da un'analisi macro (come quella della survey annuale) ad una locale (la capillarizzazione e il coinvolgimento delle 3 società consentirebbe una sinergia di azioni e una omogenizzazione e condivisione della metodologia)
- Valutazione di tutti gli indicatori (non sono solo quelli di interesse programmatico/gestionale ma anche quelli clinici)
- Il ritorno dei risultati delle survey alle 3 Società : elaborazioni ad hoc e richieste di interventi
 - continuare l'esperienza della pubblicazione congiunta ONS Gisma, Gisci e Giscor dei dati della Survey (vedi supplemento in uscita su E&P)
- Integrazioni dei dati raccolti per i 3 screening (ad esempio sul livello organizzativo/gestionale)
- Potenziare la relazione con AIRTum, nella logica di IMPATTO, ma a livello di ONS e per tutti e tre i tumori
- Con AIRTum, nelle realtà dove è possibile, verificare l'incidenza dei tumori nella popolazione non-responder (record linkage dei registri di screening con RT)

3. Risolvere in modo integrato le criticità

A - come valutare la qualità dei programmi e incidere sulle azioni?

- individuazioni di un **limitato numero** di indicatori ‘sentinella’, specifici di ciascun programma di screening
- stabilire un cruscotto di indicatori “sentinella” con degli standard di riferimento: chi li raggiunge può “fregiare” il programma **del logo ONS e delle società scientifiche relative**, come una specie di accreditamento.
- Pianificare una survey sugli aspetti organizzativi dei programmi, per sapere **non** solo chi/quanti ci lavorano **ma anche quali sono i protocolli operativi che vengono adottati attualmente** (eventualmente su piattaforma web, con questionario online)

3. Risolvere in modo integrato le criticità

B - Come fare quando un programma “non decolla” ed è in difficoltà

- Sperimentazione di modelli tutoring basati sulle esperienze passate;
- Site visit a supporto del miglioramento, su due ambiti
 -) follow-up delle site visit effettuate in passato
 -) nuove esperienze, su richiesta di singole regioni o programmi, con individuazione di ‘indicatori sentinella’
- Sperimentazione di modelli partecipati *on-site* per garantire la sostenibilità nel tempo
- Coinvolgimento di ONS, Gisci, Gisma, Giscor/Centri Riferimenti Regionale screening con un modello condiviso
- Coinvolgimento delle società scientifiche sia per individuare al proprio interno dei professionisti da coinvolgere sia per condividere con ONS le modalità di erogazione delle site-visit e le modalità di identificazione dei centri a cui offrirle
- Stima dei costi. sostenibilità degli stessi e fonti di possibile finanziamento

3. Risolvere in modo integrato le criticità

C - Cosa fare dove i programmi non sono partiti?:

- site visit ONS con il livello regionale (CRR) e supporto operativo di rappresentanza Gisci/Gisma/Giscor
- valutare le motivazioni della mancata offerta di prevenzione, alla luce dei LEA
- pianificazione di incontri/riflessioni con coinvolgimento dei referenti locali, Gisci/Gisma/Giscor, ONS, portatori di interesse (associazioni del territorio), clinici, altre SS...

4. Favorire e promuovere la multidisciplinarietà:

- garantire l'incontro e il confronto tra le diverse competenze ed esperienze
- promuove la consapevolezza che lo screening è un percorso condiviso e che ogni fase ha la sua peculiarità e indispensabilità
- allestire congiuntamente corsi di formazione ed aggiornamento specifici per la varie competenze professionali
- programmare workshop interdisciplinari per il confronto sugli outcomes e sulle criticità

5. Individuare strategie condivise per migliorare la partecipazione

- utilizzare strumenti innovativi per gli inviti (Web2.0)
- sperimentare una comunicazione unica per i 3 programmi?
- comprare spazi pubblicitari per i 3 screening (es. sulle app - risorse?)
- entrare in facebook (risorse umane ed economiche??)
- sviluppare nuove forme di comunicazione (App per i 3 screening?)
- per le già rispondenti, programmi informatici che mandino SMS/mail per ricordare appuntamento? altro? Spostamenti appuntamenti su agende online ...
- valutare i benefici di una eventuale sincronizzazione della chiamata
- pianificare un'indagine multicentrica italiana per identificare le ragioni della mancata adesione

6. Un occhio sempre vigile sulle fasce deboli della popolazione

- Monitoraggio costante delle fasce deboli in tutti e tre i programmi
- Evitare il pregiudizio che le fasce deboli sono solo alcune (immigrate, nomadi, ecc.)...sperimentare un pensiero 'laterale'
- Passare dalla ricerca all'azione ... benissimo le survey ma è necessario mettere in atto strategie di integrazione ed aumento della consapevolezza affinché non siano inutili...

7. Lo screening come fulcro per integrare i mondi della prevenzione

- sperimentare come e se lo screening può essere il momento per veicolare messaggi di prevenzione primaria
- fornire una informazione *evidence based* e standardizzata
- valutare l'impatto ed il costo/efficacia di questi interventi
- creare sinergia con chi sul territorio si sta occupando di questo aspetto (dipartimenti di prevenzione, ecc...)

8. La ricerca condivisa e divulgata

- Definizione di aree su cui proporre attività di ricerca per il miglioramento dei programmi in modo condiviso con ONS
- Concordare le priorità
- Trovare sinergie per il fund-raising

GISci

- Francesca Carozzi

- » Le Survey e gli indicatori per il nuovo programma *in collaborazione con ONS*
- » Migliorare la qualità dei programmi di screening (Site visit?): *in collaborazione con ONS*
- » La formazione professionale , anche trasversale *in collaborazione con ONS*
 - Accompagnare , arricchire di qualità e competenze la fase di transizione, riscoprendo in tutti i protagonisti del programma di screening il ruolo professionale rinnovato, con la citologia che è e rimane centrale
- » Screening e vaccinazione : integrazione delle due strategie *in collaborazione con ONS e il coinvolgimento di Società Scientifiche esterne allo screening per una condivisione ampia*
- » Ridefinizione Protocolli (follow-up post trattamento), *con il coinvolgimento di Società Scientifiche esterne allo screening per una condivisione ampia*

Favorire, accompagnare e governare il GISCI passaggio ad HPV

- **ONS/GISCI:**

- Definizione indicatori del nuovo programma HPV:

- non sono solo quelli di interesse programmatico/ gestionale ma anche quelli clinici
 - Indicatori del programma HPV , che tengano conto della centralizzazione e non de-responsabilizzino le aziende

- Rivisitare la struttura della Survey HPV:

- Valutazione continua del processo e rimodulazione dei percorsi alla luce dei dati delle survey
 - valutazioni di ricerca applicata per gli aspetti ancora in parte da definire

- Comunicazione : fondamentale in questo momento di passaggio, probabilmente rilanciare il programma di screening

- Favorire l'adesione anche attraverso innovazione attuabile proprio per il passaggio ad HPV (self-sampling)

- Miglioramento continuo della qualità dei programmi

Azioni di supporto alle Regioni per il passaggio ad HPV

- Tool-box in coll con ONS
 - Fornire una base a cui i programmi possono fare riferimento, cassetta degli attrezzi per chi sta passando a screening con test HPV che contenga:
 - Raccomandazioni nazionali
 - Gare d'acquisto per mezzi di prelievo/trasporto e test HPV, aggiudicazioni e tabella con i costi di aggiudicazione
 - Materiale informativo (lettere d'invito e di risposta, opuscoli)
 - Materiale per formazione
 - Il materiale sarà messo a disposizione di ONS e Regioni on line
- indicazioni dei test HPV validati per lo screening :
 - aggiornare periodicamente, in collaborazione con l'ONS, l'elenco dei test clinicamente validati come test di primo livello nello screening, sulla base delle pubblicazioni scientifiche

Flowchart Toolbox GiSCI

Raccomandazioni Nazionali

- Documento Ministero della Salute 2010-2012
- Report HTA 2012 "Epidemiologia e Prevenzione"
- Documenti GiSCI:
 - *La citologia di triage nei programmi di screening con HPV come test primario*
 - *Utilizzo del test HPV-hr nel triage delle ASC-US, delle L-SIL in donne con più di 35 anni, nel follow-up delle donne con citologia ASC-US+ dopo un approfondimento di secondo livello negativo per CIN2+ e nel follow-up dopo trattamento delle lesioni CIN2-3: aggiornamento 2012*
 - *Raccomandazioni sul test HR-HPV come test di screening primario e rivisitazione del ruolo del Pap test*
 - *Indicazioni per il prelievo citologico netto screening per il carcinoma cervicale*

Delibere Regionali

- Check list di cosa dovrebbe contenere una buona delibera
- Delibere delle varie regioni (Piemonte, RE-R, Basilicata, Umbria, Veneto, Toscana)

Gare regionali

Acquisto test HPV

Capitolato tecnico, gara, disciplinare, aggiudicazione

Gisci Gruppo Trasversale: Elenco test validati per lo screening

Acquisto mezzi di trasporto

Capitolato tecnico, gara, disciplinare, aggiudicazione

Materiale informativo

Raccomandazioni per lettere e bozza lettera invito e richiamo ad un anno
Bozza lettere risposte (HPV-, HPV+/pap -, HPV+/pap +)
Criteri di qualità per Opuscolo informativo test HPV e Opuscolo Regione xx (da scegliere)
100 Domande sull'HPV

Materiale formazione

- Lezioni base su: epidemiologia tumore della cervice uterina, efficacia test HPV, protocolli, comunicazione, programmazione, citologia di triage, test HPV, prelievo
- Lettera informativa ai MMG
- Elenco corsi di formazione svolti e programmati
- Schema programmazione formazione operatori coinvolti: Responsabili organizzativi del programma, Citologi Ginecologi, Patologi, Molecolari, MMG, Ostetriche, Operatori Call Center, Operatori Front Office

Schema programma di formazione comune a tutto il personale coinvolto nel percorso screening HPV

Screening

Responsabili organizzativi di programma

Prelevatori

Biologi molecolari

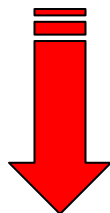
Citologi e Anatomico Patologi

Operatori call center

Operatori Front Office

Tecnici di laboratorio

Colposcopisti



Extra Screening

Ginecologi

MMG



Conoscenza della storia naturale dell'infezione

Motivi del cambiamento

Nuovo protocollo organizzativo

Gli aspetti comunicativi

Schema programma di formazione specifico per il personale coinvolto nel percorso screening HPV

Screening

Extra Screening

Responsabili organizzativi di programma

Evidenze di efficacia
La comunicazione alle donne

Operatori call center

Modalità organizzative e gestionali :co-esistenza dei due percorsi

Ginecologi

Prelevatori

Formazione sullo screening con test HPV

Operatori Front Office

Organizzazione dello screening con test HPV

MMG

Biologi molecolari

Modalità di prelievo

Tecnici di laboratorio

Il test HPV

Citologi e Anatomo Patologi

Il Pap test di triage

Gisci/ONS: on line tutto il materiale fruibile per tutte le regioni

Colposcopisti

Il protocollo

Vaccinazione e screening : ruolo centrale congiunto Gisci/ONS



- Conferenza di consenso per l'integrazione delle due strategie
- Quali azioni è necessario mettere in programma per ottimizzare l'integrazione delle due strategie
 - Quali azioni da qui al 2017?
 - Quali azioni da qui al 2021?
- Come dobbiamo modificare le informazioni richieste per le Survey (anche da subito)
 - DR per vaccinate e non vaccinate (già da subito per alcune regioni dove il programma è già attivo)
- Coperture screening e coperture vaccinazione quanto impattano sulla definizione dello screening nelle vaccinate: Tailored cervical screening?
- La vaccinazione di catch-up: è possibile un ruolo del programma di screening?
- Integrazione registri vaccinazione e screening
- Integrazioni informazioni dei registri Tumori
- quale screening nelle vaccinate?
 - nelle dodicenni vaccinate
 - nelle altre coorti 16+ vaccinate
 - vaccinazione di catch-up nello screening

Convegno Gisci 20-22 Maggio 2015 Finale Ligure

Workshop Gisci/ONS: Quando lo screening incontra il vaccino : azioni e strategie per garantire efficienza ed efficacia


- » Mantenere e se possibile accrescere la capacità del programma di screening di fare ricerca integrando sempre di più tutte le professionalità coinvolte:
 - » facilitare la pubblicazione di articoli scientifici relativi allo screening
 - Utilizzare le potenzialità della fase di transizione per riaffrontare le questioni aperte
- » Nello screening cervicale: saremo capaci di attrarre ancora risorse e fare ricerca?
- » Pubblicazioni specifiche e collaborative tra le 3 Società e ONS dei rapporti sullo screening (vedi volume collaborativo in uscita)

GISCOR
gruppo italiano screening colorettaie

- Emanuela Anghinoni

- ✓ Tema del conflitto di interessi nell'ambito della ricerca, più volte sollevato, mai affrontato veramente. Importante anche per gli aspetti correlati al tema della trasparenza : approfondimento tecnico con ONS
- ✓ Vogliamo provare a costruire «on Line» il programma dell'evento nazionale, per aumentare la partecipazione alla stesura del programma
- ✓ I gruppi di lavoro proporranno workshop, anche in una logica «trasversale»: cerchiamo di avere (anche) il passo del più lento..

- ✓ una delle attività del 2015 del WG del 1° livello del GISCoR sarà quella di aggiornare il Manuale operativo di Laboratorio che opera nello screening: con l'introduzione di nuovi metodi/test nei programmi di screening l'unità di misura che fin qui è stata adottata (ng/ml) è da rivedere
- ✓ Sta "imperversando" la tac spirale...stiamo a vedere
- ✓ In questi anni è stato interessante il confronto con gli anatomopatologi, proseguiamo in questo senso
- ✓ La logica "di settore" utile per organizzare il lavoro, **deve trovare** sintesi nella logica del PDTA

- ✓ Le LGE e la loro applicazione: a che punto siamo?
 - ✓ Le LG e appropriatezza devono rendere il PDTA di screening competitivo per gli specialisti, MMG e assistiti, cercando di recuperare i percorsi selvaggi
 - ✓ Siamo interessati a coltivare relazione con le altre società scientifiche
 - ✓ La sfida 2015: EXPO
- 

**Per GISCoR, grazie da
Emanuela**

**ARRIVEDERCI
IN
CAMPANIA**



- Livia Giordano

GISMa



Gisma come *'talent scout...'*

Identificazione di professionisti (clinici e non) che possano diventare riferimento per le loro realtà di screening , favorendone l'inserimento nella vita societaria, la partecipazione ai dibattiti sulla scena nazionale/internazionale, l'inserimento in studi scientifici, in tavoli di lavoro, in gruppi di discussione

Gisma come *'promotore di audit...'*

Attraverso analisi approfondite dei dati della survey (*carotaggi*), valutandone gli andamenti temporali, facendo correlazioni tra gli indicatori per macroaree, età della popolazione bersaglio, età e volume dei programmi...

La sovradiagnosi: il dibattito è tutt'altro che chiuso...

<h1>BJC</h1> <p>Keywords: screening attitudes; cancer sc</p>	<h1>BJC</h1> <p>British Journal of Cancer</p> <p>Keywords: mammography; risk communication; overdiagnosis;</p>	  <p>BMJ 2015;350:g7773 doi: 10.1136/bmj.g7773 (Published 7 January 2015) Page 1 of 18</p> <h2>RESEARCH</h2> <h3>Quantifying and monitoring overdiagnosis in cancer screening: a systematic review of methods</h3> <p>OPEN ACCESS</p> <p>Jamie L Carter <i>resident physician</i>¹, Russell J Coletti <i>resident physician</i>², Russell P Harris <i>professor of medicine</i>³</p> <p>¹Department of Medicine, University of California, San Francisco, San Francisco, CA 94110, USA; ²Division of General Medicine, University of North Carolina at Chapel Hill, Chapel Hill, NC 27599, USA; ³Sheps Center for Health Services Research, University of North Carolina at Chapel Hill, Chapel Hill, NC 27599, USA</p> <p>Abstract Objective To determine the optimal method for quantifying and monitoring overdiagnosis in cancer screening over time. Design Systematic review of primary research studies of any design that quantified overdiagnosis from screening for nine types of cancer. We used explicit criteria to critically appraise individual studies and assess strength of the body of evidence for each study design (double blinded review), and assessed the potential for each study design to accurately quantify and monitor overdiagnosis over time. Data sources PubMed and Embase up to 28 February 2014; hand searching of systematic reviews. Eligibility criteria for selecting studies English language studies of any design that quantified overdiagnosis for any of nine common cancers (prostate, breast, lung, colorectal, melanoma, bladder, renal, thyroid, and uterine); excluded case series, case reports, and reviews that only reported results of other studies. Results 52 studies met the inclusion criteria. We grouped studies into four methodological categories: (1) follow-up of a well designed randomized controlled trial (n=3), which has low risk of bias but may not be generalizable and is not suitable for monitoring; (2) pathological or imaging studies (n=8), drawing conclusions about overdiagnosis by examining biological characteristics of cancers, a simple design limited by the uncertain assumption that the measured characteristics are highly correlated with disease progression; (3) modeling studies (n=21), which can be done in a shorter time frame but require complex mathematical equations simulating the natural course of screen detected cancer, the fundamental unknown question; and (4) ecological and cohort studies (n=20), which are suitable for monitoring over time but are limited by a lack of agreed standards, by variable data quality, by inadequate follow-up time, and by the potential for population level confounders.</p> <p>Some ecological and cohort studies, however, have addressed these potential weaknesses in reasonable ways. Conclusions Well conducted ecological and cohort studies in multiple settings are the most appropriate approach for quantifying and monitoring overdiagnosis in cancer screening programs. To support this work, we need internationally agreed standards for ecological and cohort studies and a multinational team of unbiased researchers to perform ongoing analysis.</p> <p>Introduction Overdiagnosis, the detection and diagnosis of a condition that would not go on to cause symptoms or death in the patient's lifetime, is an inevitable harm of screening. Overdiagnosis in cancer screening can result from non-progression of the tumor or from competing mortality due to other patient conditions (that is, other conditions that would lead to the patient's death before the cancer would have caused symptoms). The consequences of overdiagnosis include unnecessary labeling of people with a lifelong diagnosis as well as unneeded treatments and surveillance that cause physical and psychosocial harm.¹ A patient who is overdiagnosed cannot benefit from the diagnosis or treatment but can only be harmed.² Patients, healthcare providers, and policy makers need information about the frequency of overdiagnosis as they weigh the benefits and harms of screening. Several studies have found that patients want to factor information about overdiagnosis into their decisions about screening for breast or prostate cancer.^{3,4} On a policy level, accurate measurement of the frequency of overdiagnosis is essential for monitoring the effects over time of both new screening technology (which could result in either increased or decreased overdiagnosis), new treatment, and interventions to reduce overdiagnosis.</p>
--------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

GISMa

La sovradiagnosi: la comunicazione corretta non è un optional

Un *communication tool* in grado di aiutare gli operatori a:

- utilizzare un approccio corretto
- standardizzare le definizioni
- utilizzare dei modelli condivisi di lettere di invito/risposta
- condividere e sperimentare nuove strategie

GISMa

Gestire le nuove tecnologie dentro il processo di screening: il caso della tomosintesi

- Gestire la fase intermedia
- Raccomandazioni condivise con altre Sirm
- Monitorare e scoraggiare il cambiamento non ancora GIUSTIFICATO
- Analisi (anche dei) costi



La personalizzazione dello screening: **one size fits all?**

Risk factors



- Age
- Breast density
- Family history
- Benign breast lesion
- Previous malignant lesion
- BMI

GISMa

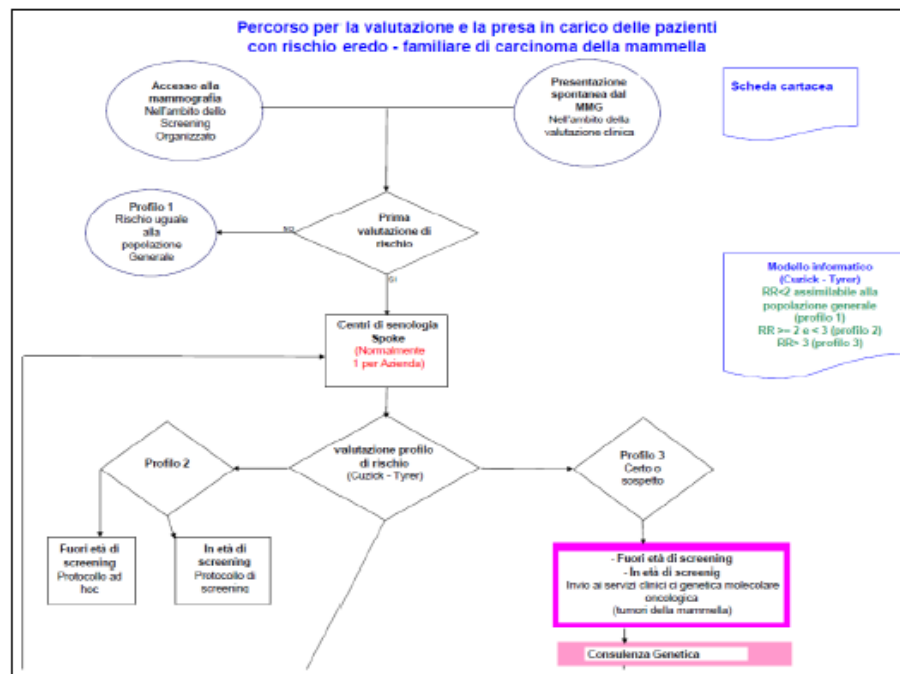
La personalizzazione dello screening: **one size fits all?**

- Restyling dei criteri di screening
- Approccio sperimentale (per ora)
- All'insegna della parsimonia (... e della riduzione della sovradiagnosi)

La personalizzazione dello screening: **one size fits all?**

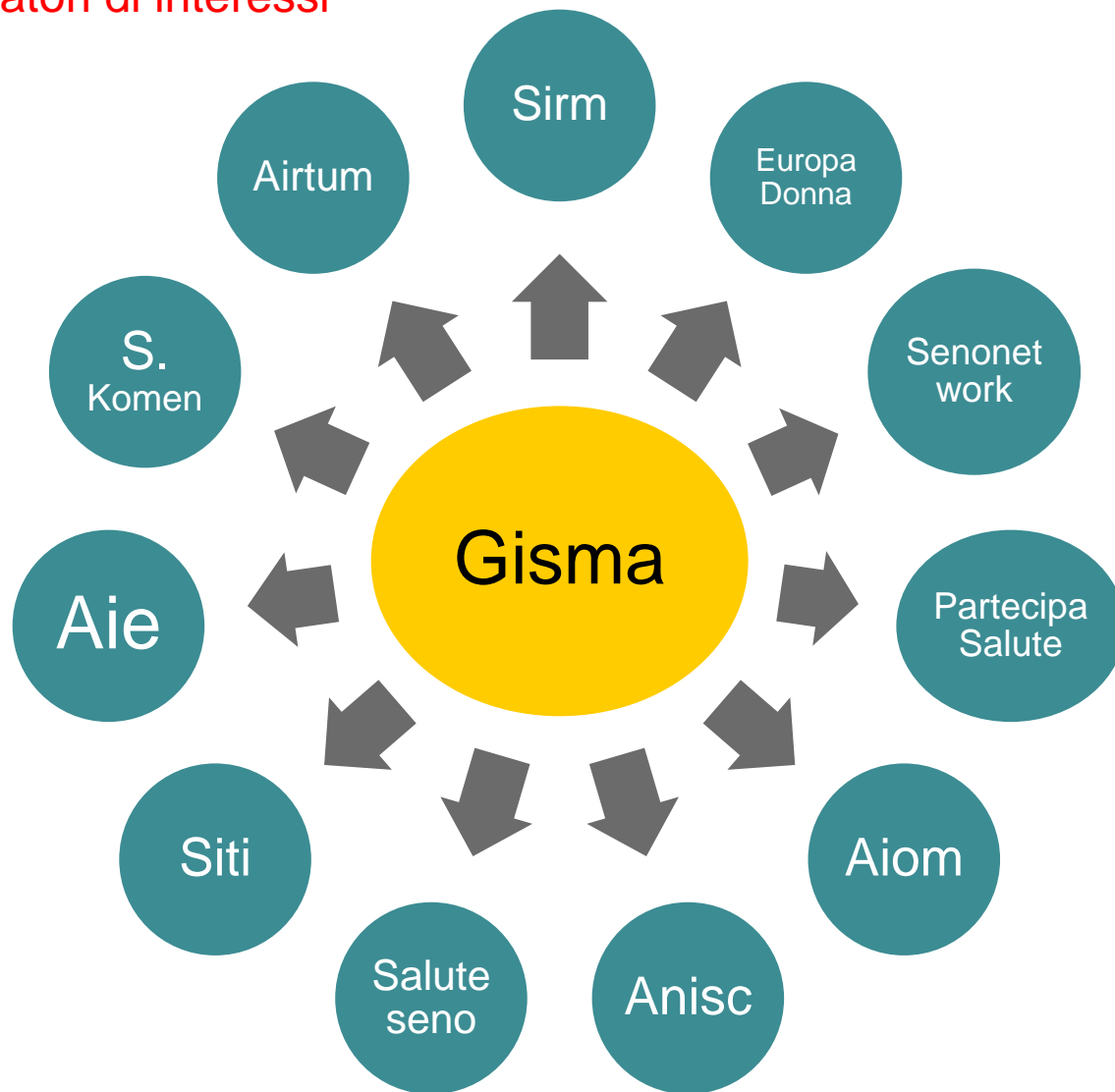
le donne con rischio eredo-familiare

**l'esperienza
dell'Emilia
Romagna**



GISMa

Il rapporto con il mondo clinico e le altre società scientifiche, associazioni di pazienti, portatori di interessi



GISMa

Problema della trasparenza nei rapporti tra ricercatori, società scientifiche ed eventuali sponsor esterni

visto il crescente numero di studi sperimentali in cui le tre società scientifiche ed ONS sono coinvolti, quali regole si devono dare per gestire e garantire in modo uniforme la trasparenza degli studi intrapresi e la tematica del conflitto di interessi?

- Come gestire i patrocini (nel rilasciare il patrocinio della SS a una manifestazione esterna richiedere se i promotori hanno organizzato la manifestazione in modo indipendente e autonomo)
- Rendere pubblici nei bilanci annuali i nomi delle industrie che hanno partecipato a lavori della SS
- Dichiarazioni da parte dei soci che svolgono incarichi associativi di eventuali conflitti di interessi
- Prevedere criteri di incompatibilità tra cariche associative e rapporti economici con le industrie
- Chiedere nei congressi ai relatori di dichiarare eventuali conflitti di interessi