

BILANCIO SOCIALE

Programma CCM 2019

PROGRAMMA DI
**SCREENING PER LA
PREVENZIONE E LA DIAGNOSI PRECOCE
DEL TUMORE DEL COLLO DELL'UTERO**



BILANCIO SOCIALE

Programma CCM 2019

PROGRAMMA DI
**SCREENING PER LA PREVENZIONE
E LA DIAGNOSI PRECOCE
DEL TUMORE DEL COLLO DELL'UTERO**

Progetto CCM

“Linee guida per la rendicontazione sociale dei programmi di screening”

Coordinatore nazionale

Istituto per lo Studio la Prevenzione e la Rete Oncologica (ISPRO)

Responsabile scientifico

Paola Mantellini

Centri partecipanti

ATS Val Padana, Referente scientifico locale Emanuela Anghinoni

AUSL - IRCCS Reggio Emilia, Referente scientifico locale Cinzia Campari

Supervisione metodologica



*Bilancio Sociale dello screening del collo dell'utero di Reggio Emilia
a cura di*

Cinzia Campari

Claudia Codeluppi

Veronica Nappo

Autori del Bilancio Sociale del collo dell'utero di Reggio Emilia

Cinzia Campari

Stefania Caroli

Paola Carunchio

Claudia Codeluppi

Barbara Dellatomasina

Francesco Giuliani

Annarella Lusvardi

Veronica Nappo

Luisa Paterlini

Fabrizia Pellati

Giuliana Sartori

Barbara Torrini

Si ringrazia Martina Rossi per il supporto segretariale al progetto

© 2022 by ISPRO

Tutti i diritti riservati

È vietata la riproduzione anche parziale,
se non autorizzata in forma scritta dagli autori,
tranne per citazioni e recensioni.

ISBN 978-88-943165-4-4

INDICE

7		Presentazione del Ministero della Salute
8		Lettera del Direttore
9		Perché un bilancio sociale Il 2020: un anno particolare
10		Guida alla lettura Definizione di bilancio sociale Un buon bilancio richiede metodo Il percorso progettuale Bilancio sociale: struttura e contenuti
11		Il coinvolgimento degli stakeholder
13		1. IDENTITÀ
13		1.1 I programmi di screening oncologico organizzato
15		La governance dello screening
16		1.2 Il centro screening oncologici di Reggio Emilia
16		La storia
17		1.3 Il contesto epidemiologico e sanitario della provincia di Reggio Emilia
19		Quadro epidemiologico e determinanti di salute
25		1.4 Il tumore del collo dell'utero e lo screening
25		Il tumore della cervice uterina
26		L'infezione da Papilloma Virus Umano (HPV)
27		Lo screening organizzato per la cervice uterina
31		1.5 Il percorso dello screening mammografico
31		Le fasi del programma di screening
32		Primo livello
32		Secondo livello
32		Terzo livello
33		Lo screening: vantaggi e svantaggi
34		1.6 Gli stakeholder
35		2. ORGANIZZAZIONE E RISORSE
35		2.1 L'organizzazione regionale dei programmi di screening nell'AUSL di Reggio Emilia
36		2.2 I responsabili del programma di screening della cervice uterina
36		2.3 Le risorse umane impiegate
38		2.4 Le risorse economico-finanziarie destinate al programma
39		3. OBIETTIVI, ATTIVITÀ E RISULTATI
39		3.1 Selezione della popolazione e invito
40		3.2 Primo livello
41		3.3 Secondo e terzo livello
43		3.4 Lo screening durante l'emergenza Covid-19
45		3.5 Monitoraggio della soddisfazione e rilevazione dei bisogni degli utenti
48		4. OBIETTIVI DI MIGLIORAMENTO

Presentazione

La rendicontazione sociale dei programmi di screening oncologico è un argomento all'attenzione del Ministero della Salute già da molti anni. Successivamente alla sperimentazione operata all'inizio degli anni 2010 che si concluse con la elaborazione di apposite Linee Guida, il DPCM del 12 gennaio 2017 di aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza ha introdotto, nel livello della "Prevenzione collettiva e sanità pubblica", la rendicontazione sociale, associandola alla promozione della partecipazione consapevole, quale componente del programma F8 "Screening oncologici come definiti dall'Accordo Stato Regioni del 23.05.2005 e dal Piano Nazionale di Prevenzione 2014-2018".

Da allora le motivazioni che sostengono l'adozione della rendicontazione sociale come attività "routinaria" in carico ai programmi di screening oncologico si sono ulteriormente rafforzate. Nel Piano Nazionale di Prevenzione 2020-2025 tanti sono gli elementi a favore di una riflessione ragionata e profonda di quello che si fa e di una restituzione trasparente e vicina ai bisogni dei vari portatori di interesse.

La centralità della persona e della comunità fortemente richiamata nel nuovo Piano si realizza, inevitabilmente, attraverso "azioni finalizzate ad accrescere la capacità degli individui di agire per la propria salute e per quella della collettività e di interagire con il sistema sanitario attraverso relazioni basate sulla fiducia". Pertanto, la rendicontazione sociale offre un supporto fondamentale ai programmi di screening per strutturare un dialogo con i principali portatori di interesse, per incorporare il loro punto di vista all'interno del processo di assistenza e per responsabilizzare i diversi attori nel perseguimento dell'obiettivo comune della prevenzione oncologica. Il bilancio sociale rappresenta infatti uno strumento con cui raccontare ed identificare il valore aggiunto generato dall'attività attraverso una visione non meramente economica. Esso deve pertanto promuovere e migliorare il processo interattivo di comunicazione non auto-referenziale tra servizio sanitario e portatori di interesse ed esporre le linee di indirizzo strategico che le Aziende Sanitarie si impegnano a perseguire nel tempo nell'ambito delle specificazioni del Piano Sanitario Regionale.

In una situazione come quella attuale in cui la pandemia di Covid 19 ha reso più fragile lo screening oncologico organizzato, accentuando ulteriormente le differenze geografiche e le disuguaglianze, la definizione nell'ambito del progetto CCM 2019 di tre esempi di rendicontazione sociale da parte delle Regioni partecipanti, per ciascuno dei programmi di screening organizzato, rappresenta un'opportunità dalla quale partire per l'aggiornamento delle Linee Guida della rendicontazione sociale che forniscano ai coordinamenti regionali di screening e ai singoli programmi un insieme di strumenti per rinnovare e mantenere uno stretto e proficuo rapporto fiduciario con i cittadini.

Giovanni Rezza

*Direttore generale della prevenzione sanitaria
Ministero della salute*

Lettera del Direttore

Lo screening per la prevenzione e la diagnosi precoce del tumore del collo dell'utero, rivolto alle donne di 25-64 anni, è presente nel territorio di Reggio Emilia da oltre 25 anni.

Già negli anni '70, però, esistevano gli ambulatori ostetrici territoriali presso i quali era possibile eseguire il prelievo citologico e dove le ostetriche promuovevano una corretta informazione sui temi della salute al femminile. Le donne accedevano per passaparola e l'adesione era fortemente legata alla "gentilezza e affabilità" dell'ostetrica.

Lo screening organizzato, gratuito, attivo e capillare sul territorio si è quindi radicato nella cultura femminile come conquista e diritto della donna all'autodeterminazione e all'accesso ai servizi consultoriali, non solo per tematiche legate alla fertilità e alla riproduzione.

L'adesione al programma di screening che si registra in questa provincia, sempre ben oltre la media regionale e gli standard indicati come ottimali, è il risultato di questo lungo processo di interlocuzione tra servizi e utenza, che da una parte ha sollecitato la sanità ad una assunzione di co-responsabilità e dall'altro ha sostenuto la maturazione della cultura della prevenzione dal passaparola all'adesione consapevole.

Nel 2020, la pandemia dal Covid 19 ha obbligato alla chiusura degli screening per 3 mesi, una riapertura graduale dell'attività e una rimodulazione geografica degli ambulatori; malgrado questo, la partecipazione all'invito è rimasta immutata (75%) dando evidenza dell'apprezzamento e della fiducia nello screening da parte dell'utenza.

Ora è importante riaprire questa interlocuzione, prendendo atto dei cambiamenti avvenuti nel frattempo e con la consapevolezza che la costruzione dei percorsi di prevenzione e di salute non può prescindere da un processo di analisi dei fabbisogni e di ascolto degli stakeholder.

Dr.ssa Nicoletta Natalini

Direttore Sanitario

Perché un bilancio sociale?

Stilare un Bilancio Sociale è un modo per il nostro Centro di impegnarsi nella creazione di un dialogo con utenti, operatori, istituzioni, al fine di incorporare il loro punto di vista all'interno del processo di assistenza.

Nei programmi di screening il Bilancio Sociale può responsabilizzare i diversi attori nel perseguimento dell'obiettivo comune della prevenzione oncologica, favorendone la partecipazione, il coinvolgimento attivo e l'adesione consapevole. Il bilancio sociale è infatti uno strumento innovativo con cui raccontare gli obiettivi che abbiamo raggiunto, le funzioni che si stanno svolgendo, le criticità che possono essere incontrate lungo il percorso, permettendo di capire come il valore prodotto viene distribuito nella comunità di riferimento. Ma non solo: questo documento vorrebbe anche condividere con le varie persone coinvolte nel processo di screening (gli stakeholder) i futuri obiettivi e le linee di indirizzo strategico che l'azienda si impegna a perseguire nel tempo. Il Bilancio Sociale non solo racconta ciò che è stato raggiunto fino ad oggi, ma apre alle nuove sfide nell'ambito della salute e della prevenzione oncologica dovute al continuo mutamento della nostra società.

Da qui l'idea e la volontà di sviluppare tramite un progetto CCM, che vede il coordinamento di ISPRO - Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica e la collaborazione del Centro Screening oncologici di Reggio Emilia e il Servizio programmi di screening di popolazione ATS Valpadana, i propri Bilanci Sociali focalizzandosi ognuno su uno dei tre programmi di screening ovvero cervicale, mammografico e coloretale.

Il 2020: un anno particolare

Il 2020 è stato senz'altro un anno particolare. L'emergenza della pandemia SARS-COV-2 ha determinato un vero e proprio terremoto in tutto il sistema sanitario nazionale. Alle difficoltà dovute al gestire una malattia così contagiosa e così grave, si sono sommate le criticità nel continuare a garantire una adeguata presa in carico delle altre malattie e anche quindi tutta la parte relativa agli screening oncologici organizzati. L'Osservatorio Nazionale Screening (<https://www.osservatorionazionale screening.it/>) ha monitorato l'andamento dei programmi di screening attraverso videoconferenze periodiche con i coordinamenti regionali di screening e il monitoraggio sistematico del recupero dell'attività con la produzione di indagini qualitative e quantitative che hanno permesso di avere il polso della situazione in maniera tempestiva. Sulla base degli andamenti osservati, l'ONS ha prodotto una serie di documenti che avevano come obiettivo quello di definire gli indirizzi sul riavvio dei programmi di screening e di fornire indicazioni sulle strategie comunicative più adeguate.

La realizzazione del progetto CCM 2019 sulla rendicontazione sociale dei programmi di screening è coincisa con questo periodo particolare ed ha perciò dovuto subire delle importanti modifiche organizzative e procedurali. Le difficoltà riscontrate si sono però trasformate in un'opportunità di rendicontare non solo il 2019, ma anche un anno difficile come il 2020. Quindi, sebbene primariamente focalizzati sugli anni 2019-2020, tutte e tre le sperimentazioni riportano alcune considerazioni e alcuni dati relativi sia al 2018 che al 2021.

Guida alla lettura

Definizione di bilancio sociale

Il Bilancio Sociale è l'esito di un processo con il quale l'organizzazione rende conto delle scelte, delle attività, dei risultati e dell'impiego di risorse in un dato periodo, in modo da consentire ai diversi interlocutori di conoscere e formulare una valutazione consapevole su come interpreta e realizza la sua missione. Per i programmi di screening rappresenta, dunque, un utile strumento per conoscere i programmi stessi, valutarne l'efficacia e promuovere un'adesione consapevole da parte dei cittadini.

Un buon bilancio richiede metodo

Il bilancio sociale è stato elaborato in collaborazione con Refe, società esperta di sostenibilità, accountability e partecipazione aggiudicataria del servizio "Linee guida per la rendicontazione sociale dei programmi di screening". Refe si occupa di screening dal 2006 e ha già seguito per il Ministero della Salute la stesura delle Linee guida nazionali per la rendicontazione sociale e lo stakeholder engagement dei programmi di screening oncologico pubblicate nel 2013 e aggiornate nel 2017.

Il Bilancio sociale è stato redatto sulla base del metodo Refe *Rendersi conto per rendere conto*® che aiuta a governare la complessità e produce cambiamenti durevoli sia sulla dimensione strategica e gestionale, sia sulla dimensione comunicativa e partecipativa. La fase del rendersi conto esplicita - in modo condiviso e partecipato con i soggetti interni - elementi identitari e priorità strategiche, verifica attività realizzate e risorse allocate e imposta una misurazione rigorosa di risultati, effetti e impatti ottenuti. La fase del rendere conto - esito del rendersi conto - attiva una comunicazione di senso che rappresenta in modo credibile e verificabile il valore economico, sociale e ambientale prodotto.

Il percorso progettuale

Questo documento è stato realizzato nell'ambito del progetto CCM "Linee guida per la rendicontazione sociale dei programmi di screening" attivato dall'ISPRO in attuazione del DPCM del 12/01/2017 e le disposizioni del DM 02/08/2019[1] per recepire le Linee Guida nazionali e avviare una sperimentazione propedeutica all'adozione sistematica del bilancio sociale da parte dei Coordinamenti Regionali di screening e delle direzioni delle Aziende Sanitarie coinvolte nei programmi di screening organizzati.

Il progetto ha previsto in particolare:

- attività formativa, con riconoscimento di crediti ECM, rivolta a un gruppo di lavoro trasversale alle tre aziende pilota coinvolte nel progetto per rinforzare le competenze performance management e accountability;
- elaborazione del Bilancio sociale dei tre programmi di screening oncologici organizzati: mammografico (ISPRO), cervicale (AUSL-IRCCS Reggio Emilia), colon retto (ATS Valpadana);
- condivisione del Bilancio sociale con un primo gruppo di stakeholder e attivazione di una fase di dialogo e valutazione partecipata del lavoro svolto, i cui esiti sono stati integrati nel Bilancio sociale;
- aggiornamento delle Linee Guida nazionali e disseminazione a tutti i Coordinamenti di screening.

Bilancio sociale: struttura e contenuti

In linea con le Linee guida nazionali, il Bilancio sociale è composto da 3 sezioni:

- 1. Identità:** presenta l'Istituto, la storia e le sue funzioni. Descrive il contesto epidemiologico del territorio di riferimento, illustra il programma di screening mammografico e gli stakeholder coinvolti.
- 2. Organizzazione e risorse:** illustra il modello organizzativo regionale e dell'Istituto e dà conto delle risorse umane impegnate nel programma e di quelle economico-finanziarie.
- 3. Obiettivi, attività e risultati:** presenta, per ciascuna fase del programma di screening, obiettivi, attività e risultati misurati sulla base degli indicatori del sistema di monitoraggio e valutazione. Fa il punto sull'impatto della pandemia sullo screening e presenta gli esiti del monitoraggio dei bisogni degli utenti.

Il Bilancio sociale si chiude con una sezione aggiuntiva che illustra l'attività di ricerca svolta dall'Istituto.

Il coinvolgimento degli stakeholder

Il Bilancio sociale è stato sviluppato nell'ambito di un percorso formativo che è stato esteso a un gruppo di stakeholder selezionati dalle tre aziende sanitarie. Queste le principali tappe del coinvolgimento:

- Primo incontro formativo: condivisione di obiettivi, fasi e output attesi del progetto.
- Ultimo incontro formativo: presentazione del percorso svolto e dei tre Bilanci sociali elaborati da ISPRO - Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica, dal Centro Screening oncologici di Reggio Emilia e dal Servizio programmi di screening di popolazione dell'ATS Val Padana.
- Raccolta di valutazioni e indicazioni: presentazione del form online per la valutazione dei tre Bilanci sociali, raccolta e rielaborazione degli esiti.

I questionari chiedevano di valutare sia l'utilità dei percorsi di comunicazione e dello strumento di bilancio sociale, la chiarezza dei contenuti e le informazioni contenute nei documenti. Le risposte raccolte hanno evidenziato l'utilità del percorso di misurazione, comunicazione e ascolto realizzato (86% dei rispondenti

lo considera abbastanza e molto utile) e del Bilancio sociale come strumento di conoscenza e partecipazione, che può supportare un coinvolgimento informato da parte di tutti i soggetti coinvolti nei programmi di screening, interni ed esterni al sistema sanitario. I tre documenti prodotti sono stati valutati chiari (100% dei rispondenti considera le informazioni abbastanza e molto chiare), significativi e completi (86% considera le informazioni abbastanza e molto significative). È stata inoltre apprezzata l'integrazione nei BS di criticità e obiettivi di miglioramento, oltre ai risultati raggiunti.

I partecipanti hanno indicato alcune informazioni da integrare - come ad esempio i risparmi prodotti grazie ai tumori prevenuti e diagnosticati precocemente - e hanno sottolineato l'importanza di comunicare il Bilancio sociale alle diverse tipologie di stakeholder anche tramite rappresentazioni, estratti profilati o strumenti di comunicazione dedicati. Tra gli stakeholder prioritari da raggiungere, oltre ai cittadini, sono stati indicati: Medici di medicina generale, Consultori, medici specialisti, Comuni, Media, Associazioni ed Enti del Terzo Settore competenti, farmacie.

Il documento è strutturato in quattro sezioni

1

Sezione prima:
**IDENTITÀ
E CONTESTO**

La prima sezione racchiude la presentazione del Centro, la sua storia e le sue funzioni. Si presenta anche il contesto epidemiologico nel quale opera, il percorso di screening cervicale e gli attori che contribuiscono a questo percorso.



2

Sezione seconda:
**ORGANIZZAZIONE
DELLE RISORSE**

La seconda sezione offre una panoramica sul modello organizzativo regionale e del centro. Si presentano anche dati relativi alle risorse umane impegnate dal programma e le risorse economico-finanziarie.



3

Sezione terza:
**I RISULTATI
RAGGIUNTI
NEL BIENNIO
2019-2020**

Questa sezione presenta i dati elaborati dall'attività di monitoraggio e valutazione corrente che il centro pubblica annualmente. Inoltre è presente un focus sull'impatto della pandemia nello screening cervicale e i risultati dell'attività monitoraggio dei bisogni degli utenti.



4

Sezione quarta:
**OBIETTIVI DI
MIGLIORAMENTO**

La quarta e ultima sezione raccoglie informazioni sugli obiettivi di miglioramento.



1. Identità

1.1 PRESENTAZIONE DEI PROGRAMMI DI SCREENING ORGANIZZATO

I programmi di screening oncologico di popolazione sono interventi articolati di sanità pubblica, nei quali il sistema sanitario offre attivamente, gratuitamente e sistematicamente un percorso organizzato di prevenzione secondaria.

L'obiettivo principale dei programmi di screening è ridurre la mortalità per tumore attraverso una diagnosi precoce; inoltre, in alcuni casi, si può ridurre anche l'incidenza, cioè la frequenza della malattia.

Per raggiungere tali obiettivi, i programmi di screening vengono fortemente controllati al fine di garantire la qualità delle prestazioni e limitare i possibili effetti indesiderati.

Gli screening oncologici rappresentano lo strumento attraverso il quale il guadagno in salute del singolo diventa ricchezza per la collettività, il concetto di salute come bene individuale viene traslato a salute come patrimonio della comunità. In quest'ottica gli screening possono essere considerati un "motore di equità sociale".

Gli screening oncologici sono un Livello Essenziale di Assistenza e in quanto tali devono essere presenti e attuati su tutto il territorio nazionale.

Gli screening oncologici offerti in Italia sono:

- lo **screening cervicale**, per la prevenzione del tumore al collo dell'utero;
- lo **screening mammografico**, per la diagnosi precoce del tumore del seno;
- lo **screening coloretale**, per la prevenzione del tumore del colon-retto.

Le parole chiave che identificano un programma di screening sono:

- 1. Universalità e copertura della popolazione:**
il programma di screening deve invitare tutta la popolazione avente diritto secondo l'intervallo di tempo specifico per ogni percorso.
- 2. Facilitazione ed equità di accesso e di cura:**
gestione attiva dell'invito sia al primo (esecuzione del test di screening) che al secondo (esecuzione degli approfondimenti diagnostici se il test di screening è dubbio o positivo) livello, gratuità del percorso, attenzione posta all'accessibilità ai servizi.
- 3. Rapidità delle risposte e accompagnamento dell'utenza in tutte le fasi del percorso:**
i programmi di screening pongono attenzione alla qualità e all'adeguatezza dell'informazione, in un'ottica di aumento delle conoscenze e della consapevolezza del cittadino. Gli screening dovrebbero, infatti, concorrere al rafforzamento del senso di responsabilità sociale dei singoli sulla propria salute.
- 4. Appropriatezza:**
elemento qualificante che si esplica in ogni fase del percorso, nella gradualità dell'intensità diagnostica in relazione all'esito della fase precedente, nell'adozione di protocolli uniformi e linee guida.
- 5. Qualità e sicurezza delle prestazioni e del percorso nel suo complesso:**
sono garantite anche mediante l'utilizzo di test validati, la formazione continua dei professionisti, la creazione di una rete diffusa di servizi, la rigorosa osservanza degli standard di qualità di riferimento.
- 6. Valutazione di efficacia e rendicontazione:**
si realizzano attraverso un robusto sistema di raccolta dati e monitoraggio a livello locale/regionale/nazionale e che consentono la costruzione di indicatori per analisi su base territoriali, temporali e di confronto tra territori, Aziende Sanitarie e Regioni.
- 7. Programmazione:**
è la pianificazione a medio-lungo termine che consente il mantenimento nel tempo del sistema e l'adeguamento in funzione dei tempi e delle modalità previsti dai protocolli.

Infografica 1

Finalità dello screening e presentazione dei 3 programmi di screening oncologico organizzato

Gli **SCREENING ONCOLOGICI** sono:

- **INTERVENTI DI SANITÀ PUBBLICA**, offerti **gratuitamente** ai cittadini tramite un percorso organizzato di prevenzione secondaria
- mirano ad **INDIVIDUARE PRECOCEMENTE UN TUMORE** o i suoi **PRECURSORI**
- sono un **LIVELLO ESSENZIALE DI ASSISTENZA (LEA)** e sono attuati su tutto il territorio nazionale in un'ottica di benessere collettivo

OBIETTIVO

Ridurre la mortalità per tumore attraverso una diagnosi precoce.

In alcuni casi, si può **ridurre anche l'incidenza**, cioè la frequenza della malattia.

GLI SCREENING ONCOLOGICI ORGANIZZATI in Italia sono 3

TIPOLOGIA DI SCREENING E FINALITÀ	POPOLAZIONE BERSAGLIO Italia	POPOLAZIONE BERSAGLIO Emilia Romagna
Screening coloretale Per la prevenzione del tumore del colon-retto	Uomini e Donne 50-69 anni	Uomini e Donne 50-74 anni
Screening cervice uterina Per la prevenzione del tumore al collo dell'utero	Donne 25-64 anni	Donne 25-64 anni
Screening mammografico Per la diagnosi precoce del tumore del seno	Donne 50-69 anni	Donne 45-74 anni

La governance dello screening

Dal punto di vista istituzionale, la disciplina e la gestione del servizio sanitario (SSN) è affidata ai tre livelli del sistema amministrativo:

- **livello nazionale**, composto da organi di indirizzo (Governo, Ministero della Salute) ed organi ausiliari tecnico-scientifici (Istituto Superiore di Sanità, Consiglio Sanitario Nazionale) con funzioni di programmazione generale e di allocazione delle risorse sanitarie;
- **livello regionale**, composto da Regioni e Province Autonome, con funzioni di programmazione attuativa e di definizione generale dell'organizzazione dei servizi sanitari, rispettando i principi fondamentali stabiliti dalle leggi dello stato;
- **livello locale**, composto da Aziende sanitarie territoriali ed Enti locali

Infografica 2

Competenze dello screening



I **Livelli essenziali di assistenza LEA** sono le prestazioni e i servizi che il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è tenuto a fornire ai cittadini di tutta Italia, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (ticket), con le risorse pubbliche raccolte attraverso la fiscalità generale (tasse).

Il 18 marzo 2017 è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale* il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 con i nuovi Livelli Essenziali di Assistenza. Il nuovo Decreto sostituisce integralmente il DPCM 29 novembre 2001, con cui i LEA erano stati definiti per la prima volta.

* Supplemento ordinario n. 15

1.2 IL CENTRO SCREENING ONCOLOGICO DI REGGIO EMILIA

Il Centro Screening Oncologici dell'Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia ha l'attuale organizzazione dal 2015 ed è riconosciuto come struttura complessa dal 2020; afferisce alla Direzione Sanitaria. Si occupa dei tre programmi di screening oncologici di popolazione e del percorso per il rischio ereditario di tumore della mammella e/o dell'ovaio.

Il Centro Screening Oncologici è il motore organizzativo, garantisce il corretto e regolare avanzamento dei programmi, ne supporta gli aspetti organizzativi, gestionali e valutativi, nonché collabora alla ricerca clinica ed epidemiologica. Il forte legame con il territorio e l'integrazione tra servizi rappresentano connotati distintivi di questa realtà.

La storia

La storia del Centro Screening non può prescindere dalla storia dei programmi di screening stessi e della sanità nella provincia di Reggio Emilia. Sino a giugno 2017, nella provincia di Reggio Emilia erano presenti due Aziende separate, l'Azienda Ospedaliera Santa Maria Nuova e l'Azienda USL, che contribuivano congiuntamente a garantire i percorsi di screening sul territorio. Da luglio 2017 esiste un'unica Azienda Sanitaria, l'Azienda ULS-IRCCS di Reggio Emilia.

Lo screening per la prevenzione e la diagnosi precoce del tumore del collo dell'utero inizia ufficialmente nel 1996, in seno all'Anatomia Patologica dell'Azienda Ospedaliera ma con un supporto organizzativo e valutativo nello Staff Programmazione e Controllo dell'AUSL. Nel 2015, in occasione della transizione da screening con solo Pap Test a screening con HPV test primario (fascia 30-64 aa) e Pap test (fascia 25-29 aa), le funzioni organizzative dello screening cervicale vengono attribuite al centro screening dell'AUSL, che già gestiva gli screening per i tumori di mammella e colon retto, creando di fatto un unico centro screening oncologici provinciale.

Lo screening per la diagnosi precoce del tumore della mammella inizia l'attività di invito attivo nel 1995 e completa l'estensione sul territorio provinciale nel 2000. Era attivo un centro screening dedicato

che faceva riferimento allo Staff Programmazione e Controllo dell'AUSL e che ha gestito la programmazione e l'organizzazione dell'attività di screening e la doppia/tripla lettura delle mammografie effettuata da professionisti senologi di entrambe le Aziende.

Lo screening per la prevenzione e la diagnosi precoce del tumore del colon retto prende avvio nel marzo del 2005, appoggiandosi all'organizzazione dello screening mammografico. Da subito viene garantita una forte connessione con i servizi di Endoscopia Digestiva (1 per ogni Azienda), individuando referenti clinici del percorso di 2° livello.

Le modifiche organizzative intercorse nel tempo hanno contribuito a creare l'odierna struttura complessa Centro Screening Oncologici, portando così a compimento l'idea dell'Azienda USL di avere una struttura organizzativa unica che concentrasse tutte le funzioni di pianificazione, programmazione, organizzazione e valutazione degli screening oncologici e che tale struttura dovesse essere in Staff alla Direzione. Partendo dal Programma Interaziendale Screening Oncologici, e dalla struttura semplice Screening Oncologici in capo all'AUSL provinciale si arriva nel 2020, all'istituzione dell'odierna Struttura Complessa Centro Screening Oncologici in capo all'Azienda ULS-IRCCS di Reggio Emilia.

1.3 IL CONTESTO EPIDEMIOLOGICO E SANITARIO DELLA PROVINCIA DI REGGIO EMILIA

Tabella 1 - Il territorio

Popolazione residente	529.609, di cui 268.873 femmine
Area	2.291 km ²
Distretti	6

(ISTAT 2020)



Tabella 2 - Popolazione bersaglio a Reggio Emilia

Popolazione bersaglio dello screening della cervice uterina

147.672 donne residenti e domiciliate assistite tra i 25 e i 64 anni

(Ausl Reggio Emilia 2020)

Il territorio della Provincia di Reggio Emilia presenta una maggiore densità insediativa nella parte della pianura, centro e nord, e una minore densità nella parte a sud e cioè nell'area montana. I distretti di riferimento sono sei:

- Montecchio
- Reggio Emilia
- Guastalla
- Correggio
- Scandiano
- Castelnovo ne' Monti

Malgrado l'Azienda Sanitaria abbia un'estensione provinciale, rimane ancora molto sentita l'appartenenza territoriale ai singoli distretti.

Negli ultimi 20 anni la popolazione residente è aumentata del 20% (**Tabella 3**), ma si distribuisce diversamente per età rispetto al passato.

Tabella 3 - Popolazione residente a Reggio Emilia suddivisa per sesso nel 1999 e nel 2019

Anno	Maschi	Femmine	Totale
1999	216.947	226.489	443.436
2019	262.251	270.907	533.158

Fonte: Regione Emilia-Romagna

La distribuzione per età e sesso della popolazione residente, nonché il confronto tra il 1999 e il 2019, è mostrata nella **Figura 1**.

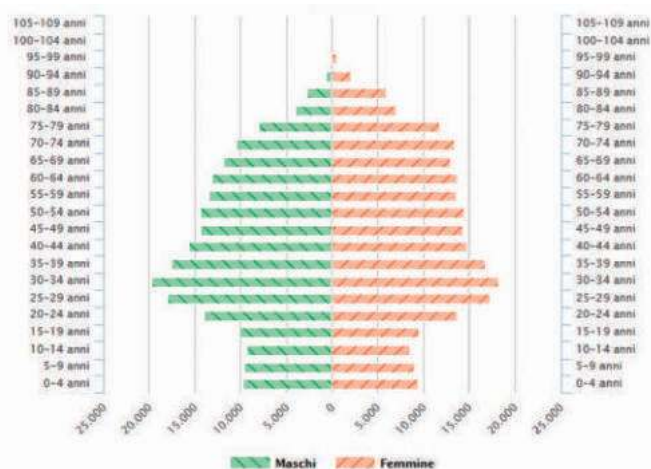
Le piramidi delle età sono uno strumento grafico che consente di visualizzare contemporaneamente la composizione della popolazione per età e sesso: ogni barra colorata rappresenta una classe quinquennale di età, la popolazione maschile si trova in un lato, mentre la popolazione femminile dall'altro. Questa rappresentazione viene chiamata piramide perché la situazione tipica prevedrebbe un maggior numero di giovani rispetto agli anziani, cioè una base più ampia che si assottiglia verso il vertice.

La situazione attuale, invece, presenta una base più ristretta, che riflette il calo delle nascite, e un'espansione al vertice prodotta dalla crescita longevità.

Figura 3

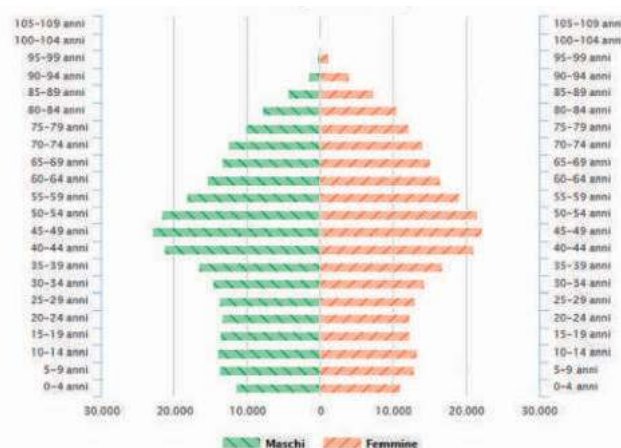
Piramidi delle età nel 1999 e nel 2019 per la Provincia di Reggio Emilia

Numero di maschi e femmine per classi quinquennali di età
Province: Reggio Emilia - 1-1-1991



Fonte Regione Emilia Romagna
Data ultimo aggiornamento: 13/05/2021

Numero di maschi e femmine per classi quinquennali di età
Province: Reggio Emilia - 1-1-2019 (cfr. nota)



Fonte Regione Emilia Romagna
Data ultimo aggiornamento: 13/05/2021

La popolazione straniera rappresentava all'1.1.2019 il 12,4% della popolazione residente ed è maggiormente presente nei distretti di Reggio Emilia, Guastalla e Correggio, cioè nelle aree cittadine e di pianura.

Tabella 4 - Popolazione residente straniera e incidenza percentuale sul totale della popolazione nei distretti socio-sanitari provincia di Reggio Emilia al 01/01/2019

Distretto	N. stranieri residenti	% su totale popolazione residente
Distretto Reggio Emilia	33.303	14,6
Distretto Scandiano	6.490	7,9
Distretto Montecchio Emilia	6.291	10,0
Distretto Guastalla	9.798	13,7
Distretto Castelnovo de' Monti	3.141	9,5
Distretto Correggio	7.041	12,5
Provincia di Reggio Emilia	66.064	12,4

Fonte: Elaborazione su dati Statistica self-service della Regione Emilia Romagna

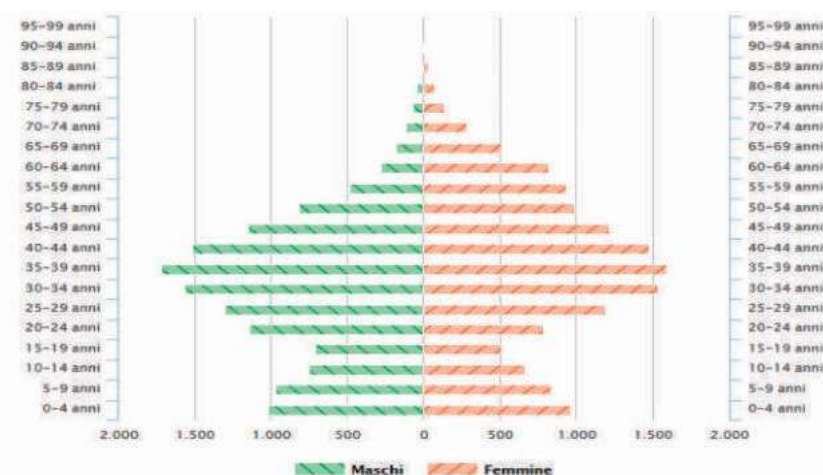
La distribuzione per età della popolazione immigrata (**Figura 2**) è molto differente da quella dell'intera popolazione residente, con una maggiore percentuale di soggetti in età lavorativa (20-50 anni) e di bambini sotto ai 10 anni. Per tale motivo e in virtù di consuetudini aziendali consolidate, nei percorsi di screening il materiale informativo scritto è sempre stato tradotto in svariate lingue ed è possibile attivare il supporto del mediatore culturale, sia in presenza che a distanza¹.

1 - <https://www.ausl.re.it/mediazione-linguistica-culturale-e-interpretariato-dei-segni>.

Figura 2

Piramidi delle età nel 2019 per la popolazione immigrata della provincia di Reggio Emilia

Numero di maschi e femmine per classi quinquennali di età
Province: Reggio Emilia - 1-1-2019 (cfr. nota)



Fonte Regione Emilia Romagna
 Data ultimo aggiornamento: 20/05/2021

Quadro epidemiologico e determinanti di salute

I determinanti della salute sono i fattori che influenzano lo stato di salute di un individuo e, più estesamente, di una comunità o di una popolazione.

I determinanti modificabili, che possono essere influenzati da decisioni individuali, economiche o politiche, riguardano gli stili di vita individuali, le reti sociali e comunitarie, l'ambiente di vita e di lavoro, il contesto politico, sociale, economico e culturale.

I determinanti della salute possono essere raggruppati in varie categorie:

- comportamenti personali e stili di vita
- fattori sociali
- accesso ai servizi sanitari
- condizioni generali socio-economiche, culturali e ambientali
- fattori genetici e caratteristiche biologiche

Questi determinanti possono essere suddivisi in:

- Fattori positivi per la salute, come la sicurezza economica, abitazione adeguata, sicurezza alimentare.
- Fattori protettivi, che diminuiscono o eliminano il rischio di malattia o ne aumentano la resistenza, come una dieta corretta, le vaccinazioni.
- Fattori di rischio, che causano problemi di salute e malattie potenzialmente prevenibili. Ne sono un esempio l'inquinamento atmosferico, l'inattività fisica, il fumo di sigaretta, l'abuso di alcol.

Dal 2008, sul territorio nazionale è attiva la sorveglianza Passi (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia) strutturata con interviste telefoniche a campioni rappresentativi della popolazione italiana adulta (18-69 anni). Essa raccoglie in modo continuo e sistematico informazioni sugli stili di vita e sui fattori di rischio comportamentali connessi all'insorgenza delle malattie croniche non trasmissibili e sul grado di conoscenza e di

adesione ai programmi di intervento che il Paese sta realizzando per la prevenzione delle stesse. Di seguito si approfondiscono alcuni dei fattori socio-sanitari più noti.

Figura 3

Prevalenza dei principali fattori di rischio modificabili per classi d'età.
Italia ed Emilia-Romagna 2014-2017 (18-70 anni), 2016-2017 (≥ 70 anni)

Fattori modificabili	Emilia Romagna CLASSI D'ETÀ					Italia CLASSI D'ETÀ				
	18-34	35-49	50-69	70-79 e oltre*	80 e oltre*	18-34	35-49	50-69	70-79 e oltre*	80 e oltre*
Fumo										
Prevalenza	33,2%	28,8%	23,9%	9,9%	4,2%	30,0%	27,5%	21,9%	9,0%	3,3%
Alcol										
Prevalenza	33,2%	20,2%	15,3%	25,3%	17,4%	28,6%	14,2%	11,4%	25,3%	17,4%
Sedentarietà										
Prevalenza	9,4%	14,4%	20,6%			24,0%	25,1%	33,6%		
Basso consumo di frutta verdura										
Prevalenza	91,6%	91,3%	87,3%	86,6%	91,2%	93,0%	90,8%	87,3%	88,3%	92,3%
Sovrappeso										
Prevalenza	19,6%	29,8%	38,0%	45,3%	39,6%	20,0%	31,4%	40,0%	44,7%	39,1%
Obesità										
Prevalenza	5,6%	10,4%	17,0%	15,8%	13,0%	5,0%	10,0%	15,4%	14,8%	11,2%

Fonte: PASSI, PASSI d'Argento

Nota: i valori relativi alle classi d'età ultrasessantenni raccolti attraverso l'indagine PASSI d'Argento non sono confrontabili a causa della differente definizione di sedentarietà utilizzata

Infografica 3

Determinanti della salute e fattori di rischio

Fattori di rischio	Soggetti a rischio in Emilia Romagna	Soggetti a rischio in Italia
Consumo di alcol	23,8%	16,2%
Abitudine al fumo	26,7%	25,3%
Abitudini alimentari (obesi + sovrappeso)	41,4%	42,4%

LO SAPEVI CHE

- ✓ Basso livello di istruzione
- ✓ Difficoltà economiche
- ✓ Cittadinanza straniera
- ✓ Condizione di solitudine
- ✓ Disabilità

Rendono più difficile l'accesso ai programmi di screening



Abitudine al fumo

Il fumo di tabacco è tra i principali fattori di rischio per l'insorgenza di numerose patologie cronico-degenerative, nonché tra i fattori favorenti il tumore della cervice uterina.

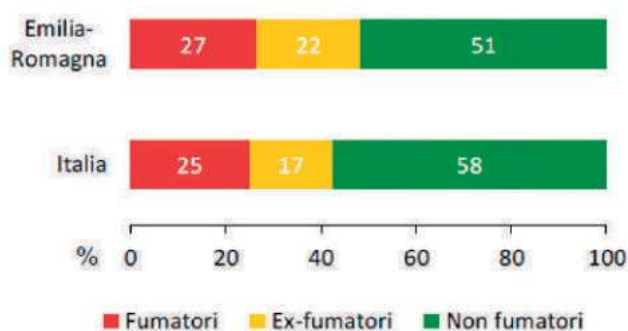
Sulla base dei dati PASSI relativi al periodo 2017-2020 in Emilia-Romagna fuma sigarette il 27% degli adulti in età 18-69 anni, pari a una stima di oltre 788 mila persone; la percentuale di fumatori decresce con l'età.

Reggio Emilia rispecchia i valori regionali con una media del 26%. In Emilia Romagna la percentuale di non fumatori è inferiore rispetto alla media italiana (51% vs 58%).

Nel periodo considerato la prevalenza di fumatori appare complessivamente in diminuzione, il calo è evidente sia tra le donne sia tra gli uomini e nelle classi d'età 35-49 e 50-69 anni.

Figura 4

Tipologia di fumatori in percentuale, in età 18-69 anni, Italia ed Emilia Romagna 2017-2020



La prevalenza di fumatori di sigaretta è più alta tra:

- persone con 18-34 anni;
- uomini;
- persone con bassa scolarità;
- persone con molte difficoltà economiche;
- persone con un livello socio-economico basso.

A tal proposito sono numerose le campagne contro il tabagismo che vengono promosse sia a livello regionale che a livello provinciale².

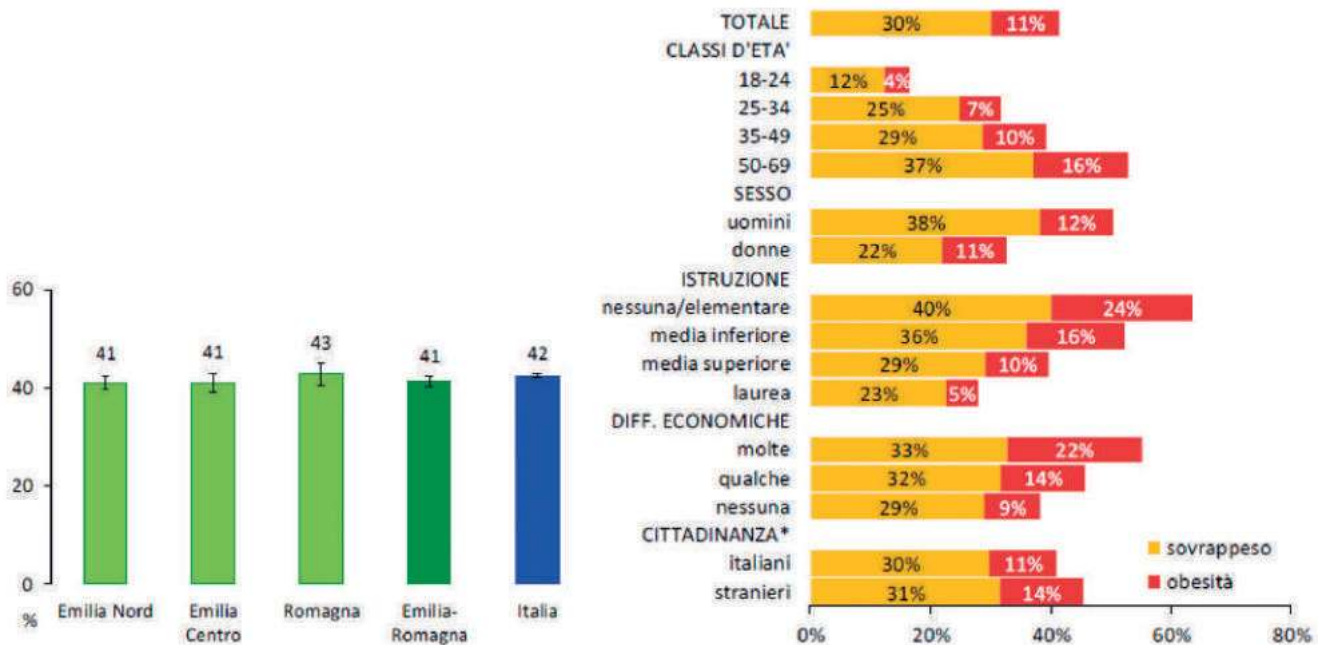
Eccesso di peso

Sulla base dei dati PASSI relativi al periodo 2017-2020, si stima che in Emilia-Romagna l'eccesso ponderale coinvolga una quota rilevante, circa il 41%, di adulti 18-69enni: in particolare il 30% è in sovrappeso e il 11% presenta obesità (**Figura 5**). La stima rilevata corrisponde a circa 885 mila persone adulte in sovrappeso e 337 mila obese.

² - Un esempio possono essere le azioni promosse da Luoghi di Prevenzione. Per maggiori informazioni visitare il sito <https://www.luoghidiprevenzione.it>.

Figura 5

Eccesso ponderale nelle persone 18-69 anni (%), per fattori di rischio, Emilia Romagna 2017-2020



L'eccesso ponderale è maggiore tra:

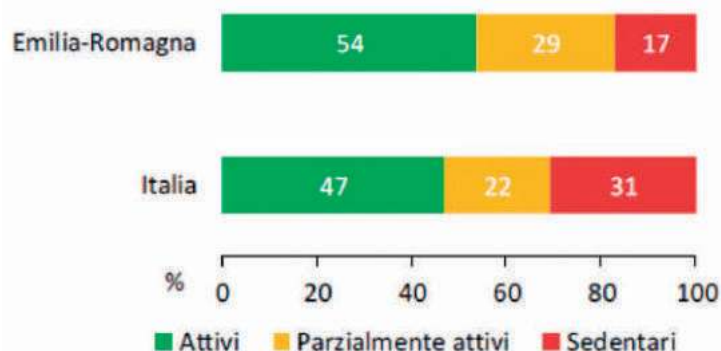
- classi di età più avanzate;
- uomini;
- persone con bassa scolarità;
- persone con molte difficoltà economiche.

Sedentarietà

Oltre la metà degli adulti 18-69enni ha uno stile di vita attivo (54%) in quanto pratica attività fisica nel tempo libero (49%) oppure svolge un'attività lavorativa pesante dal punto di vista fisico (13%). La percentuale di attivi è più elevata rispetto a quella registrata a livello nazionale (47%). Il 29% di adulti si può invece considerare parzialmente attivo, corrispondenti a una stima di circa 860 mila persone, in quanto pratica nel tempo libero attività fisica o svolge un lavoro che comporta uno sforzo fisico moderato. Circa un sesto (17%) è completamente sedentario, pari a circa 500 mila persone nella fascia 18-69 anni, valore significativamente inferiore a quello nazionale (31%).

Figura 6

Livello di attività fisica praticato nelle persone 18-69 anni (%), Emilia Romagna 2017-2020



Considerando sia l'attività fisica nel tempo libero sia quella effettuata al lavoro, le percentuali minori si registrano tra le persone:

- di 35-69 anni;
- di genere femminile;
- con bassa scolarità;
- con molte difficoltà economiche;
- di cittadinanza non italiana.

Livello di istruzione

Dall'ultimo aggiornamento ISTAT 2020 sul titolo di istruzione della popolazione di 15 anni e oltre della regione Emilia Romagna emerge che il 51,5% ha al massimo una qualifica professionale (nessun titolo di studio, licenza di scuola elementare, media inferiore e qualifica professionale di 2-3 anni), il 31% ha un diploma di maturità, il 17,5% ha una laurea o titolo superiore. La percentuale di diplomati e laureati è superiore al dato medio nazionale.

Interventi sanitari

I programmi di screening sono interventi di **prevenzione secondaria**, cioè si occupano della diagnosi di un tumore in fase iniziale, quando è ancora curabile.

La **prevenzione primaria** consiste invece nell'insieme di interventi e misure volte a prevenire le cause che provocano l'insorgenza di una patologia, attraverso la riduzione o l'eliminazione dei fattori di rischio e adottando stili di vita salutari.

Figura 7

Interventi sanitari rivolti alla prevenzione e alla diagnosi precoce del tumore del collo dell'utero

Prevenzione Primaria	Prevenzione Secondaria	Prevenzione Terziaria
Ragazze e ragazzi 11-14 anni ■ Vaccinazione HPV A ragazze e ragazzi dovrebbero essere offerti ■ informazioni sanitarie e sulle conseguenze del tabagismo ■ educazione sessuale adeguata all'età e alla cultura ■ promozione e fornitura del preservativo per coloro che hanno rapporti sessuali	Donne dopo i 25 anni ■ screening con Pap test o HPV test ■ seguito da un trattamento immediato o il più rapidamente possibile dopo un test positivo per HPV con lesioni HPV correlate	Tutte le donne secondo necessità Trattamenti di conizzazione Trattamenti di cancro invasivi a qualsiasi età ■ Chirurgia ■ Radioterapia ■ Chemioterapia ■ Cure palliative

Definizioni

Colposcopia

È un controllo simile alla visita ginecologica nel quale il ginecologo usa uno strumento chiamato colposcopio, che serve a illuminare il collo dell'utero e a vederlo ingrandito. Se il ginecologo vede delle alterazioni, fa una biopsia, cioè un piccolo prelievo di tessuto dal collo dell'utero. In genere la colposcopia non è dolorosa. Nel caso si effettuasse una biopsia, si potrebbe sentire un modesto fastidio, come una puntura o un lieve dolore. Talvolta dopo la colposcopia si può avere una piccola perdita di sangue che generalmente cessa da sola in poco tempo.

Trattamenti di conizzazione

Esistono vari tipi di trattamento, alcuni prevedono la distruzione dell'area alterata e sono poco utilizzati, altri permettono di asportare la lesione insieme a una piccola zona di tessuto sano circostante. In genere si preferisce questo secondo tipo di trattamento perché consente un esame del tessuto al microscopio. Questo intervento si chiama conizzazione e può essere effettuato con due tecniche:

- la resezione con ansa, che è un filo metallico sottile che taglia e coagula contemporaneamente; questa tecnica è detta anche escissione con radiofrequenza o LEEP;
- il laser, che è uno strumento che sfrutta la capacità di un raggio di tagliare e coagulare contemporaneamente.

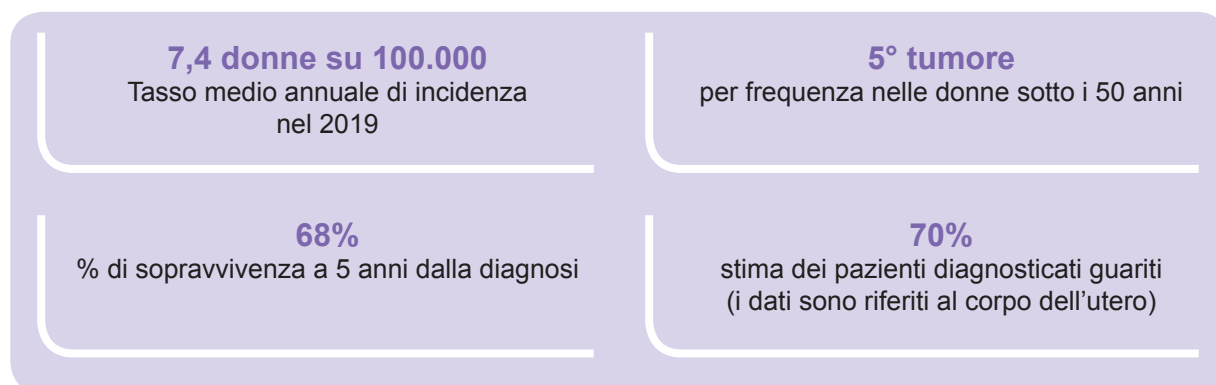
In alcune situazioni le due tecniche possono essere usate insieme.



1.4 IL TUMORE DEL COLLO DELL'UTERO E LO SCREENING

Infografica 4

I numeri del tumore alla cervice uterina



Il tumore della cervice uterina

Il tumore del collo dell'utero si sviluppa molto lentamente. Non vi sono sintomi per molto tempo, ma diventa pericoloso se non viene individuato e curato precocemente.

In Italia, il carcinoma della cervice uterina rappresenta il quinto tumore per frequenza nelle donne sotto i 50 anni di età e complessivamente l'1,3% di tutti quelli diagnosticati con circa 2.400 casi/anno.

Il primo test diagnostico per la diagnosi dei tumori del collo dell'utero fu sviluppato tra gli anni 30 e gli anni 50 dal medico greco-americano Georgios Papanicolaou, il padre della citologia; il Pap-test convenzionale strisciato sul vetrino è rimasto invariato per oltre 50 anni, successivamente aggiornato con il prelievo citologico in fase liquida e nell'ultimo decennio affiancato dal test per la ricerca del Papilloma Virus Umano (HPV test).

Questi test molecolari sono stati sviluppati per evidenziare la presenza nelle cellule cervicali del DNA di 12 virus HPV, definiti ad alto rischio oncogeno, la cui infezione è strettamente correlata allo sviluppo di forme neoplastiche.

Infatti, la ricerca scientifica ha dimostrato che il fattore eziologico principale di questa neoplasia è rappresentato dall'infezione persistente da HPV; altri fattori di rischio riguardano il numero di partner sessuali, la giovane età di inizio dell'attività sessuale e il numero di gravidanze.

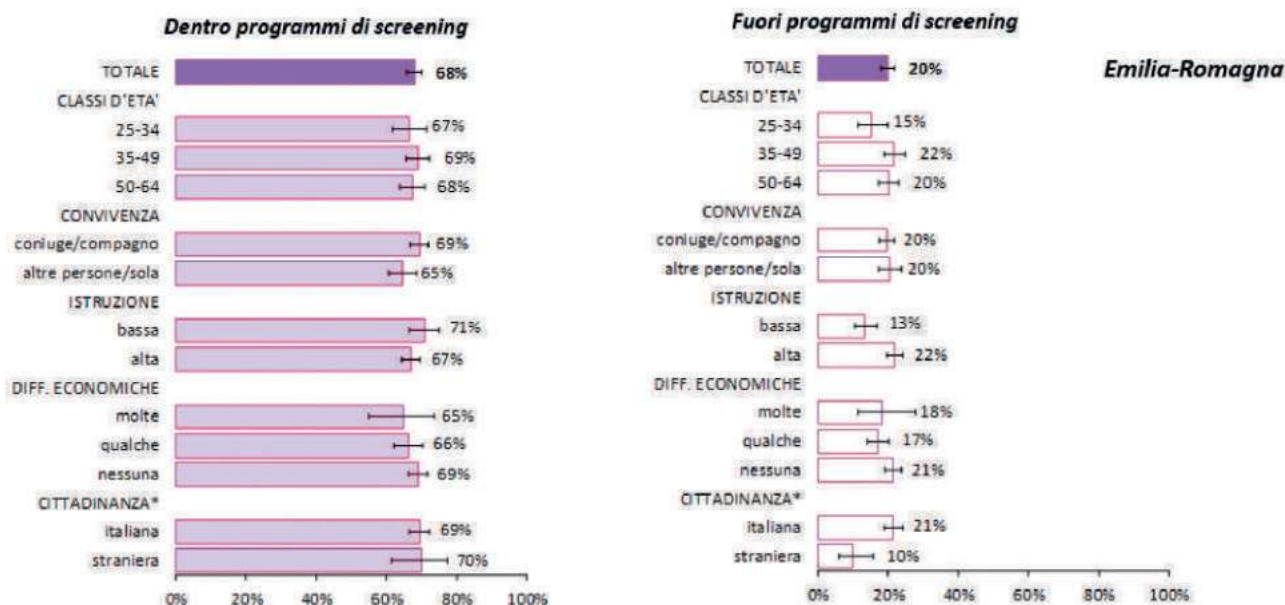
Altri determinanti sono il livello socio-economico e il grado di istruzione, nonché la presenza sul territorio di un programma di screening organizzato.

I programmi di screening consolidati nel tempo come quelli presenti in Regione Emilia Romagna hanno un impatto importante sull'equità e l'accesso al servizio, non succede lo stesso al di fuori dei programmi di screening nel quale si nota la minore partecipazione delle donne giovani (24-34 anni), delle donne a bassa istruzione e delle donne straniere.

La diffusione del Pap test - e ancora prima il miglioramento della qualità della vita delle donne dal dopoguerra in poi - ha contribuito a cambiare radicalmente l'epidemiologia del tumore della cervice uterina in Italia, soprattutto laddove è stato inserito in programmi di screening di popolazione.

Figura 8

PASSI e lo screening della cervice uterina



* Italiane: donne con cittadinanza italiana o provenienti da altri Paesi a Sviluppo Avanzato (PSA);

Straniere: donne immigrate da Paesi a Forte Pressione Migratoria (PFPM).

Fonte dati: Sorveglianza PASSI 2019-2021 - Emilia Romagna

L'infezione da Papilloma Virus Umano (HPV)

L'infezione da HPV è l'infezione sessualmente trasmessa più diffusa in entrambi i sessi. L'HPV è un agente cancerogeno per l'uomo, potendo causare tumori a livello di più distretti: principalmente quelli della cervice uterina e, inoltre, pene, vulva, vagina, ano e distretto testa-collo (in modo particolare orofaringe).

Si stima, infatti, che l'HPV sia responsabile di quasi il 100% dei tumori della cervice uterina, dell'88% dei tumori anali, del 70% dei tumori vaginali, del 50% dei tumori del pene e del 43% dei tumori vulvari. La maggior parte delle infezioni diagnosticate è dovuta ai genotipi oncogeni ad alto rischio (HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68, 73 e 82). Nello specifico, i genotipi HPV 16 e 18 sono correlati a circa il 70% di tutti i tumori cervicali in tutto il mondo e i tipi 31, 33, 45, 52 e 58 causano un ulteriore 20%.

Generalmente le infezioni da HPV sono transitorie e guariscono spontaneamente in 1-2 anni nel 60%-90% dei casi; in una minoranza di casi la persistenza dell'infezione può determinare l'insorgenza di lesioni precancerose e cancerose. Sono necessari molti anni perché le lesioni si trasformino, e sono veramente poche le donne con infezione da papilloma virus che sviluppano un tumore al collo dell'utero.

L'infezione mostra un picco principale nelle giovani donne, intorno ai 25 anni di età, ed un secondo picco intorno ai 45 anni. Il secondo picco di incidenza non è solo dovuto a slatentizzazione di infezioni persistenti di lunga durata ma, con ogni probabilità, anche a infezioni di nuova acquisizione. Già dal primo contatto sessuale c'è il rischio di contrarre l'infezione che può permanere per tutta la vita. L'uso del profilattico riduce il rischio ma non protegge completamente da questo virus che può infettare anche la cute non protetta.

Focus: il vaccino HPV

Il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) raccomanda la vaccinazione anti-HPV:

- nel 12° anno di vita per tutta la popolazione (donne e uomini), con 2 dosi per via intramuscolare;
- nelle donne in età fertile precedentemente non vaccinate, in particolar modo al 25° anno di età, anche utilizzando l'occasione della chiamata al primo screening per il tumore della cervice uterina. La vaccinazione in età adulta si effettua con 3 dosi;
- in tutti i soggetti a rischio per determinati comportamenti o condizioni (per esempio: Men who have Sex with Men - MSM).

È emersa, inoltre, una chiara indicazione sull'inclusione delle donne trattate per pregresse lesioni HPV-correlate.

La sanità pubblica odierna si pone come obiettivo l'immunizzazione, mediante coperture vaccinali per ciclo completo di anti HPV, $\geq 95\%$ di adolescenti di entrambi i sessi, al fine di raggiungere la massima protezione da tutte le patologie HPV-correlate prevenibili.

Tabella 5 - Copertura vaccinale anti HCV, rilevata al 31/12/2020, nelle coorti di nascita 1996-2006-2008 per le femmine, e nelle coorti di nascita 2006-2008 per i maschi

	% copertura con almeno 1 dose Italia	% copertura con ciclo completo Italia	% copertura con almeno 1 dose Emilia Romagna	% copertura con ciclo completo Emilia Romagna
Maschi - nati 2008	41%	24%	64%	47%
Maschi - nati 2006	60%	50%	78%	74%
Femmine - nate 2008	50%	30%	69%	51%
Femmine - nate 2006	75%	62%	85%	81%
Femmine - nate 1996	46%	44%	53%	51%

L'emergenza Covid ha avuto un forte impatto anche sulle coperture vaccinali, provocando un forte rallentamento nel raggiungimento di una copertura ottimale.

Lo screening organizzato per la cervice uterina

Lo screening per la prevenzione e la diagnosi precoce dei tumori del collo dell'utero è **un intervento sanitario che ha lo scopo di diagnosticare e asportare le lesioni precancerose o il tumore in fase iniziale**, al fine di migliorarne la prognosi e la storia di malattia. La diagnosi precoce, infatti, consente trattamenti meno invasivi, migliori possibilità di sopravvivenza e guarigione.

Il modello organizzativo degli screening oncologici in Emilia-Romagna è basato su una rete integrata di servizi collocati all'interno di ciascuna delle 8 Aziende USL, che operano in stretta collaborazione con le Aziende Ospedaliere di riferimento (ove presenti), coordinati a livello regionale dal Servizio di Sanità pubblica e Prevenzione collettiva dell'Assessorato alle politiche per la salute. Il servizio regionale svolge la funzione di monitoraggio, valutazione e controllo di qualità dei programmi aziendali, formazione, informazione, comunicazione e relazioni con enti esterni come:

- Osservatorio Nazionale Screening - ONS;
- Ministero della Salute e Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie - CCM;
- Nuovo Sistema Informativo Sanitario - NSIS.

È stato istituito inoltre un coordinamento regionale che stabilisce i protocolli e le modalità di attuazione dei programmi di screening che le varie realtà sono tenute a seguire. Esso individua le rilevazioni da effettuare e i protocolli da attuare per far sì che venga rispettato uno standard per tutte le aziende, ovviamente nel rispetto della normativa nazionale vigente.

L'articolazione del programma di screening per la prevenzione e diagnosi precoce dei tumori del collo dell'utero è stata delineata nella circolare regionale³, nella quale vengono fornite le indicazioni per la riconversione del programma di screening con HPV test, i criteri di ammissibilità e modalità di erogazione del test. Inoltre, vengono identificati i 3 laboratori che si occupano della processazione dei test HPV:

- 1 per l'Area Vasta Emilia Nord (AVEN). Il bacino di AVEN comprende le province di Piacenza, Parma, Reggio Emilia e Modena; il Laboratorio Unico si trova nell'Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia.
- 1 per l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC). Il bacino di AVEC comprende le province di Ferrara e Bologna; il Laboratorio si trova a Ferrara.
- 1 per l'Azienda USL della Romagna.

Il programma si caratterizza per la costituzione di un percorso diagnostico-terapeutico integrato, totalmente gratuito, che accompagna la persona dall'effettuazione del test di screening fino agli eventuali approfondimenti e, se necessario, ai successivi trattamenti di cura e follow-up.

Per valutare l'impatto dei programmi di screening a livello di popolazione, sono stati istituiti i Registri di patologia regionali che raccolgono tutti i tumori infiltranti e in situ della cervice, della mammella, e del colon-retto nella popolazione residente.

L'attuale programma di screening della cervice uterina si rivolge alla popolazione femminile di età compresa tra i 25 e i 64 anni. In Emilia Romagna, lo screening propone come test di 1° livello il Pap test con periodicità triennale nelle donne di 25-29 anni, e l'HPV test con periodicità quinquennale nelle donne di 30-64 anni.

Figura 9

Tipo di esame, età di riferimento e tempistica di chiamata per lo screening del tumore della cervice uterina

ESAME DI PRIMO LIVELLO	
PAP TEST	HPV-TEST
SOGGETTI INTERESSATI	
Donne dai 25 ai 29 anni	Donne dai 30 ai 64 anni
CHIAMATA ATTIVA	
Ogni 3 anni	Ogni 5 anni

Il Pap-test evidenzia eventuali lesioni del collo dell'utero, dovute a persistente infezione da virus HPV, la diagnosi di infezione precede quindi il formarsi di eventuali lesioni. Dopo un test HPV negativo, è inutile eseguire un successivo test prima di 5 anni, infatti eventuali nuove infezioni possono sparire da sole (80%) e comunque sono necessari tempi lunghi perché si possano sviluppare lesioni a rischio, che spesso possono ancora regredire spontaneamente. Per lo stesso motivo il test HPV, nella fascia tra i 25 e i 29 anni, comporterebbe un elevato rischio di esami e trattamenti inutili proprio per l'elevata circolazione del virus nelle più giovani.

Questo screening ha una storia molto radicata nel tessuto sociale della provincia di Reggio Emilia, come riportato nella testimonianza di un'ostetrica che ha prestato servizio 40 anni nel servizio salute donna e nei consultori.

3 - Circolare Regionale n. 8 del 2015.



I miei ricordi

Gli Anni 60/70 sono gli anni delle grandi riforme (divorzio, nuovo diritto di famiglia, legge 405 che istituisce i consultori familiari, legge 194, Irofrma sanitaria 833) e dei movimenti delle donne.

Nei famosi anni 70 presso tutti i comuni della provincia di Reggio Emilia, venivano aperti gli ambulatori per il prelievo citologico dove le ostetriche condotte eseguivano il pap-test (in lingua corrente di allora "striscio"). Il pap-test era ad adesione spontanea e l'informazione per eseguirlo veniva comunicato tramite il passaparola. Già in quegli anni, in era pre-riforma sanitaria, veniva effettuato gratuitamente. Era fondamentale la competenza ma soprattutto, come ho sentito raccontare da mia madre e le sue amiche, se l'ostetrica era delicata e gentile o "sgustausa, urdionaria o cun la man paisa". Nel linguaggio odierno possiamo tradurlo cpn "relazione empatica",

Negli anni 80 al pap-test aderivano prevalentemente le donne più inserite nel mondo del lavoro produttivo come la fabbrica, la scuola, la sanità e le donne attive politicamente presso ii movimenti femminili. Era sempre gratuito e spesso la ripetizione era ogni 6/12 mesi per le donne aderenti fidelizzate ma una grossa parte delle donne non partecipava per assenza di informazione.

L'Ostetrica

Primi anni '70

Nel comune di Reggio Emilia, in via della Racchetta, nasce il centro di citologia, afferente all'amministrazione comunale. Il Pap-test viene offerto gratuitamente alle donne che si recano al consultorio, ogni 6-12 mesi.

La rete dei consultori famigliari comincia a organizzarsi, anche dietro la spinta della **legge 405/1975**, che istituisce formalmente i Consultori familiari.

1980

Il centro di citologia viene inserito all'interno della realtà ospedaliera, in seno al neonato Servizio Sanitario Nazionale. Nel territorio reggiano si strutturano 6 Unità Sanitarie Locali (USL 8-9-10-11-12-13).

1992

La Commissione oncologica regionale definisce le Linee di indirizzo per gli screening in oncologia. Nello stesso anno, nelle USL 9 e 10 viene organizzata una prima campagna di prevenzione per le donne di 20-65 anni con pap-test biennale e invio di una lettera senza appuntamento; nelle altre 4 USL si prosegue il Pap test spontaneo con accesso libero.

1992-1994

Il PSR prevede un obiettivo strategico specifico sul tumore della cervice uterina. Nel 1994 le 6 USL diventano una sola Unità Sanitaria Locale che copre l'intero territorio provinciale.



2006

Si introduce la citologia in fase liquida solo per i prelievi citologici presso gli ambulatori di colposcopia.

2008

I consultori vengono informatizzati.

Inizia l'offerta attiva della vaccinazione HPV alle ragazze 12-enni (coorte di nascita 1996).

2010

Oltre 25.000 donne vengono coinvolte nel trial clinico multicentrico "Progetto pilota per l'introduzione dell'HPV test nei programmi di screening", che rappresenterà un punto di svolta per l'implementazione di un nuovo approccio alla prevenzione del tumore della cervice.

2015

A giugno del 2015 inizia l'offerta sistematica dell'HPV test come test di 1° livello ad un numero crescente di donne in età 30-64 anni, attraverso un processo di transizione che terminerà a marzo del 2018.

Il prelievo citologico, prima rappresentato dal pap-test convenzionale "strisciato sul vetrino", viene completamente sostituito dal prelievo in fase liquida.

2018

Inizia la vaccinazione HPV ai ragazzi 12-enni (Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019).

2019

La Regione Emilia Romagna delibera⁴ l'estensione dell'offerta vaccinale gratuita per la vaccinazione HPV alle ragazze maggiorenni entro il compimento del 26° anno di età. Sono comprese anche le donne che hanno subito trattamenti per lesioni HPV correlate e altre categorie di persone a rischio.

1995

Vengono redatte le prime linee guida da parte della Commissione Oncologica nazionale.

1996-1997

Inizia ufficialmente il programma di screening organizzato con chiamata attiva ogni 3 anni delle donne di 25-64 anni, con estensione su tutto il territorio provinciale, negli oltre 25 consultori presenti. Il percorso di screening, compresi gli esami di approfondimento (es: colposcopia, conizzazioni, trattamenti), è offerto gratuitamente.

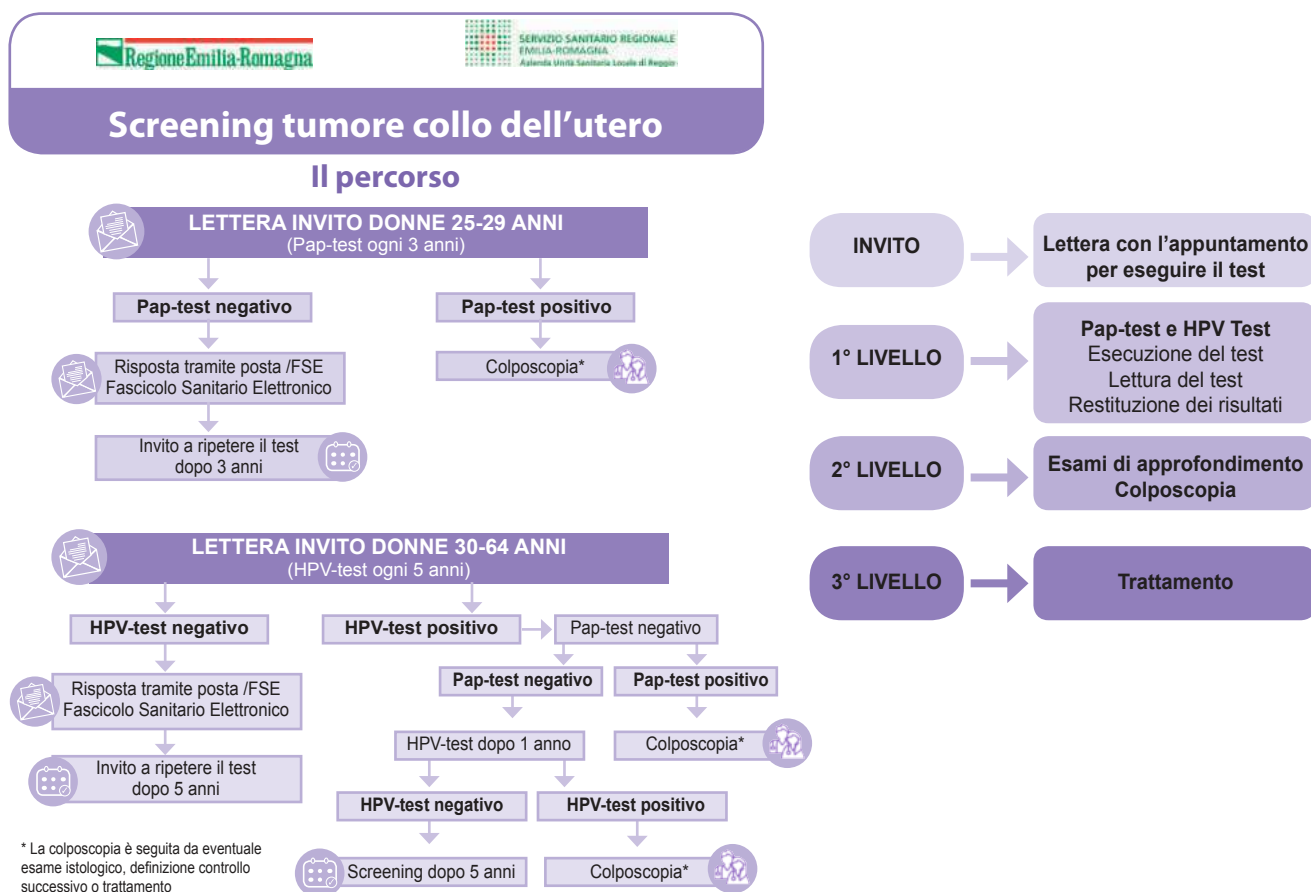
4 - Con Circolare n. 9 del 2019.

1.5 IL PERCORSO DELLO SCREENING MAMMOGRAFICO

Il percorso del programma di screening può essere sintetizzato in 4 fasi: invito ad eseguire il test, esecuzione del test di 1° livello e gestione dell'esito, esecuzione degli esami di approfondimento, trattamento delle lesioni.

Infografica 5

Il percorso dello screening mammografico



Le fasi del programma di screening

Invito

Nella lettera di invito o di sollecito, generata nei casi di donne non aderenti al 1° invito, viene indicato il giorno, l'orario e il luogo dell'appuntamento. Sono inoltre riportate le indicazioni da adottare nei giorni precedenti l'esame (assenza di ciclo mestruale, non avere rapporti sessuali nei 2 giorni precedenti l'esame, non fare uso di creme lavande interne o ovuli nei 3 giorni precedenti l'esame). La data dell'appuntamento può essere modificata telefonicamente.

Primo livello

Effettuazione dell'esame

L'esame viene effettuato da ostetriche esperte in uno dei 16 consultori attualmente attivi dell'Azienda USL, diffusi sul territorio provinciale.

I campioni vengono trasferiti pressoché quotidianamente dai consultori al Laboratorio Unico di Citologia Cervico Vaginale di Area Vasta Emilia Nord, situato presso l'Ospedale Santa Maria Nuova dell'Azienda USL di Reggio Emilia.

IL PAP TEST E IL TEST HPV

L'esame citologico in fase liquida, evoluzione del Pap test convenzionale, consente, attraverso l'esecuzione di un unico prelievo, di eseguire sia l'indagine molecolare per la ricerca del virus HPV, sia l'allestimento di un vetrino di alta qualità per l'analisi delle cellule cervicali al microscopio. La raccolta delle cellule da esaminare viene effettuata da un'ostetrica o da un ginecologo con l'ausilio di una spatola. L'esame è rapido e indolore; potrebbe causare un leggero fastidio, a seconda della sensibilità individuale. Una volta prelevate le cellule dal collo dell'utero, la spatola viene immersa e risciacquata in un apposito contenitore, opportunamente etichettato, in modo da liberare le cellule in una soluzione fissativa. Il campione così ottenuto viene inviato al Laboratorio per la successiva analisi.

Lettura e refertazione dei test

I campioni vengono processati in base alla prestazione richiesta: HPV test o Pap test. Il Pap test è considerato negativo se non sono rilevate cellule con alterazioni di tipo neoplastico/displastico. Quando le cellule prelevate hanno caratteristiche normali, non risultano necessarie ulteriori indagini di approfondimento.

Il test HPV è considerato negativo quando non è presente l'infezione virale in grado di innescare l'instaurarsi di alterazioni cellulari. Nel caso in cui l'HPV test risulti positivo, si procede alla lettura del Pap test, che viene utilizzato come test di triage, per indirizzare i percorsi successivi di screening.

Restituzione dei risultati

Nel caso di esito negativo il risultato è inviato tramite lettera postale e Fascicolo sanitario elettronico. E' inoltre indicato il tempo dell'invito successivo, 3 anni nel caso di Pap test e 5 anni nel caso di HPV test, e la fascia di età in cui si riceve l'invito.

Se il risultato è positivo il centro screening provvede a chiamare attivamente la donna per comunicarle l'esito e per proporle un appuntamento di colposcopia.

Secondo livello

Esami di approfondimento

L'esame di approfondimento o esame di secondo livello è la colposcopia, un esame ginecologico in cui il ginecologo osserva a maggiore ingrandimento il collo dell'utero ed effettua, se necessario, un prelievo di tessuto (biopsia).

Sulla base dei risultati della colposcopia e dell'eventuale biopsia verrà consigliato un percorso di controlli successivi, che potranno prevedere altre colposcopie o test di 1° livello, oppure il trattamento delle lesioni precancerose o cancerose.

Terzo livello

Trattamento

In caso di riscontro di lesioni precancerose nella biopsia eseguita in colposcopia si propone un trattamento di conizzazione cioè un intervento ambulatoriale per asportare la lesione.

Nel caso di lesione cancerosa in situ o infiltrante, il caso verrà valutato dal team multidisciplinare per decidere la strategia più opportuna, anche in relazione al desiderio della donna.

Monitoraggio e valutazione

Il programma di screening è chiamato a valutare costantemente il suo operato. Questo monitoraggio ha sostanzialmente due finalità: conferire annualmente i propri dati al Centro di riferimento regionale per la prevenzione oncologica (CRRPO) per la rendicontazione nazionale dei Livelli Essenziali di Assistenza e per il confronto regionale e analizzare internamente una serie di indicatori, strutturali, di processo e di esito.

Attraverso il confronto di questi dati con quelli degli anni precedenti e con gli standard proposti sia dai documenti di riferimento nazionali ed internazionali sia dalle principali società scientifiche del settore si ha la possibilità di individuare punti di forza e punti di debolezza entrambi utili per consolidare le buone pratiche da una parte e adottare soluzioni migliorative dall'altra.

Lo screening: vantaggi e svantaggi

Vantaggi	■ Trovare tempestivamente le modificazioni alle cellule del collo dell'utero provocate dal virus dell'HPV. ■ Riduzione delle diagnosi di cancro alla cervice uterina e un forte abbattimento della mortalità per tale causa.
Svantaggi	■ Se non vengono seguiti dei protocolli validati come quelli dello screening, per le donne con test HPV positivo esiste un rischio di sovradiagnosi e sovratrattamento conseguenti all'identificazione di lesioni con una elevata probabilità di regressione. Questo rischio è particolarmente rilevante nelle donne più giovani.

Infografica 6

Lo sapevi che...

LO SAPEVI CHE...



Il test si effettua a persone che non presentano disturbi (**asintomatiche**)



Il test è completamente **gratuito**



È la **struttura sanitaria** che contatta l'utente tramite **lettera di invito** recapitata a casa



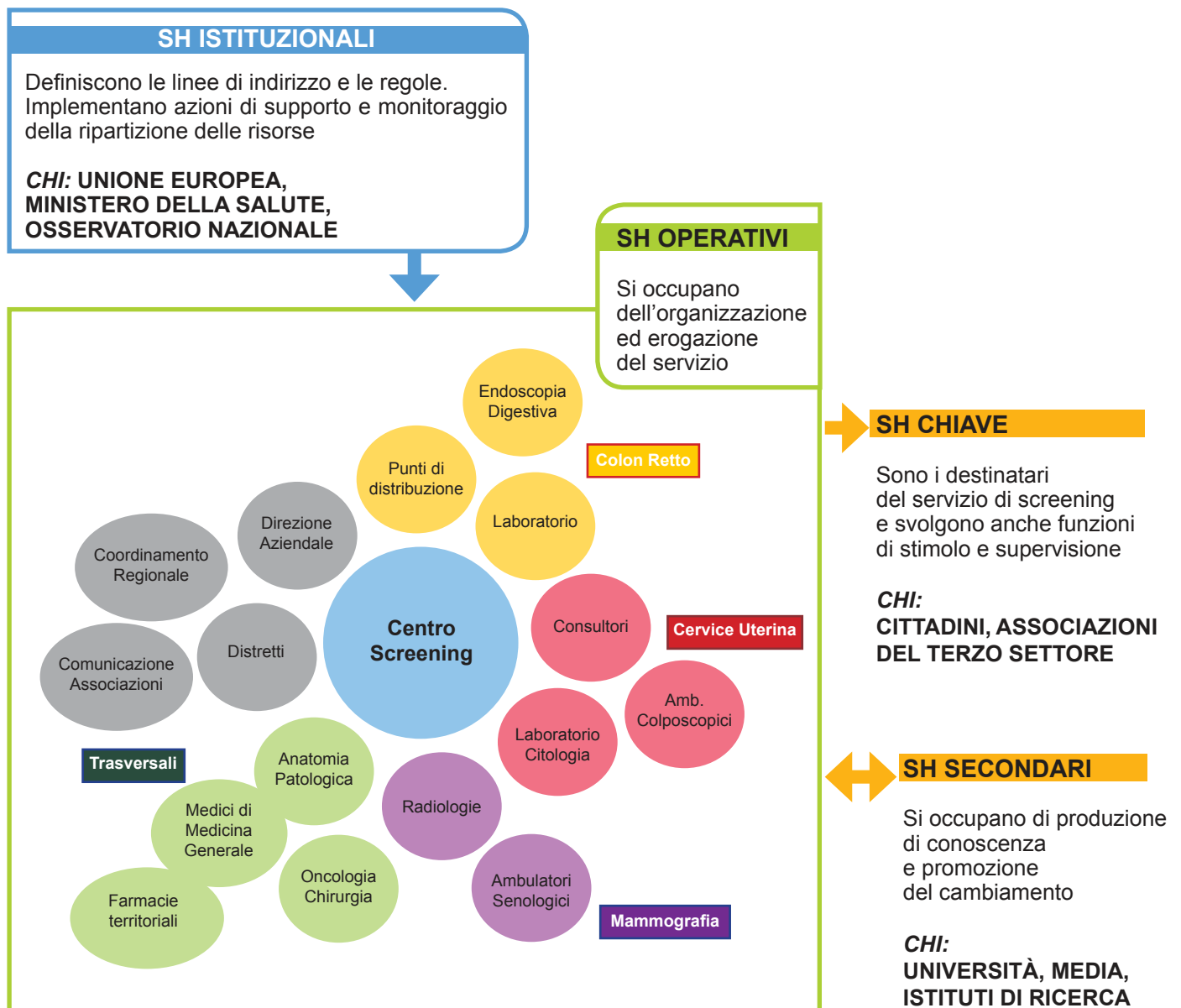
Il test consente di **rilevare lesioni pre-cancerose o stadi tumorali precoci**, in modo da intervenire tempestivamente con i trattamenti

1.6 GLI STAKEHOLDER

Di seguito sono presentati tutti i soggetti coinvolti – direttamente o indirettamente – nell'erogazione e gestione dei programmi di screening.

infografica 7

Gli stakeholder



L'ONS è la rete nazionale dei Centri Screening a cui aderiscono:

- **GISMa** - Gruppo Italiano Screening Mammografico
- **GISCi** - Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma
- **GISCoR** - Gruppo Italiano Screening coloretale
- **FASO**: Federazione delle Associazioni degli Screening Oncologici

2. Organizzazione e risorse

2.1 L'ORGANIZZAZIONE DEL PROGRAMMA DI SCREENING NELL'AUSL DI REGGIO EMILIA

Il Centro Screening Oncologici di Reggio Emilia adotta un modello organizzativo centralizzato all'interno del quale vengono gestite tutte le attività riconducibili per i tre programmi di screening.

Di seguito vengono riportate le attività svolte dal CS per lo screening della cervice uterina.

Figura 9

Le attività del Centro Screening in sintesi

PROGRAMMAZIONE
Nella programmazione rientrano tutte le attività che si svolgono periodicamente e comprendono: - la pianificazione annuale delle attività e l'analisi dei fabbisogni e di contesto - la comunicazione, l'informazione e rapporti con il territorio - il monitoraggio dell'attività e i controlli di qualità - la valutazione quali-quantitativa, gestione del debito informativo verso la Regione Emilia Romagna, GISCI/ONS e la produzione di indicatori di processo e di impatto - l'attività di ricerca e le collaborazioni
PIANIFICAZIONE E FRONT OFFICE
La pianificazione è un'attività che comprende: - l'interfaccia con i consultori - la gestione delle agende, degli inviti e dei solleciti - il front office telefonico 1° livello, gestione degli inadeguati, i solleciti postali e telefonici - la gestione degli ordini di farmacia e altro materiale
1° LIVELLO
Al Primo Livello vanno identificate tutte le attività come: - supporto ai consultori - il controllo dell'acquisizione dei referti - la postalizzazione delle lettere
2° LIVELLO
Al Secondo Livello si associano: - la verifica dell'acquisizione dei referti positivi - la gestione delle agende di secondo livello - la gestione della chiamata di 2° livello, la comunicazione della positività del test, la proposta di approfondimento, la gestione attiva del follow up - Il front office telefonico di 2° livello - la gestione delle cartelle cartacee e dei dati amministrativi
3° LIVELLO
Al Terzo Livello troviamo: - la gestione follow up, quindi la verifica delle conclusioni e la registrazione dei dati - l'inserimento dei dati degli interventi - la revisione delle cartelle, gestione dei casi complessi

2.2 I RESPONSABILI DEL PROGRAMMA DI SCREENING DELLA CERVICE UTERINA

Si possono identificare delle figure che risultano responsabili all'interno del programma di screening rispetto alla propria area di interesse. Essi sono:

- Direttore Centro Screening Oncologici;
- Responsabile del Laboratorio Unico;
- Coordinatore del 2° livello;
- Coordinatrici Ostetriche (una per distretto).

Il Direttore del Centro Screening Oncologici orienta il programma di screening secondo le direttive regionali ed in funzione dell'organizzazione locale, risponde della pianificazione e gestione organizzativa dell'intero percorso, del rispetto del corretto avanzamento, risponde dello sviluppo complessivo del programma.

Infine, è responsabile della produzione degli indicatori necessari alla valutazione e verifica del programma, della qualità dei dati necessari a soddisfare i debiti informativi e della produzione di report utili al confronto tra professionisti.

Il Responsabile del Laboratorio Unico Centro di Citologia Cervico vaginale presiede alle attività del laboratorio, supervisiona la refertazione dei campioni, garantisce il rispetto della tempistica di refertazione concordata.

Il Coordinatore di 2° livello si relaziona con gli altri colposcopisti, attua procedure di controllo dei follow-up e monitora l'andamento generale dell'attività degli ambulatori colposcopici.

La coordinatrice delle Ostetriche, una per ogni distretto, si relaziona e coordina il lavoro delle altre ostetriche per quel che riguarda tutto il primo livello. È il punto cardine per l'organizzazione operativa nei vari consultori del territorio.

2.3 LE RISORSE UMANE IMPIEGATE

Il programma di screening si avvale di svariati professionisti assunti dall'Azienda USL di Reggio Emilia, alcuni dei quali dedicati integralmente all'attività di screening cervicale (personale del Laboratorio), altri invece dedicati per una quota parte del proprio orario di lavoro (ginecologi e ostetriche). In merito all'attività di screening si stima che il tempo dedicato da ogni professionista sia del 40%.

A seguire vengono riportate in tabella le risorse umane impiegate nel programma per i 3 anni di attività (2019, 2020 e 2021) per numero e tipologia di operatore (**Tabella 6**).

Tabella 6 - Risorse umane coinvolte nel programma di screening: figure professionali

Profilo del personale	2019	2020	2021
Ginecologi	8	8	8
Ostetriche di consultorio	43	45	47
Anatomo Patologo	1	1	1
Biologi Citologi	4	4	4
TSLB - Tecnici di Laboratorio	4	4	4
Operatore socio sanitario Laboratorio	1	1	1
<i>Centro Screening</i>			
Biologo di Epidemiologia	1	1	1
Amministrativi	6	6	6
Statistico	1	1	1
Infermiere e Ostetriche	4	5	5
Altro personale Sanitario non medico	3	3	3

Nel periodo considerato, tutto il personale è inquadrato con contratto a tempo indeterminato, ad eccezione della figura statistica.

Rispetto all'anzianità di servizio la maggior parte del personale dedicato risulta in forza da più di 5 anni.

Tabella 7 - Risorse umane coinvolte nel programma di screening: anzianità di servizio delle diverse figure professionali

Anzianità di servizio	2021	
	<5 anni	>5 anni
Ginecologi		8
Ostetriche di consultorio	11	36
Anatomo Patologo		1
Biologi Citologi		4
TSLB - Tecnici di Laboratorio	2	2
Operatore socio sanitario Laboratorio	1	
<i>Centro Screening*</i>		
Biologo di Epidemiologia		1
Amministrativi	2	4
Statistico	1	
Infermiere e Ostetriche		5
Altro personale Sanitario non medico		3



2.4 LE RISORSE ECONOMICO-FINANZIARIE DESTINATE AL PROGRAMMA

Di seguito si riporta il costo annuo del programma di screening, stimato a partire dalla contabilità analitica. I costi comprendono il personale, i beni sanitari e non sanitari, i reagenti e i dispositivi medici, suddivisi per livello organizzativo.

Si riporta, inoltre, il costo annuo medio per donna screenata*, calcolato come rapporto tra il totale dei costi e il numero di donne che hanno eseguito almeno un prelievo citologico. Sebbene questo dato non rappresenti il costo sostenuto per un round-donna, esso appare coerente con i valori medi stimati nel rapporto di Health Technology Assessment 2012. Il costo per donna screenata risente del numero di inviti eseguiti nell'anno e dell'adesione, in quanto distribuisce i costi totali sul numero di donne aderenti.

Nel 2020, ad esempio, a causa della pandemia l'attività è stata sospesa per quasi 3 mesi e alla riapertura è stato necessario allungare le tempistiche di effettuazione degli esami; questo ha fortemente influito sul costo pro-capite in quanto i costi fissi sono risultati pressoché inalterati.

Tre fattori hanno quindi inciso, tra gli altri, all'aumento relativo dei costi per donna: il minore numero degli inviti e la flessione dell'adesione hanno inciso fortemente sul numero di donne screenate, l'aumento del tempo dedicato per ogni singolo esame, il maggiore consumo di dispositivi di protezione e beni consumabili.

Tabella 7 - Stima dei costi sostenuti

	2019	2020	2021
Centro Screening Oncologici	247.600 €	283.300 €	284.300 €
Consultorio attività di prelievo	211.300 €	235.000 €	252.000 €
Ambulatorio colposcopico	133.000 €	131.000 €	132.700 €
Anatomia Patologica - Laboratorio Citologia Cervico Vaginale	370.500 €	327.400 €	330.500 €
Totale costi	942.400 €	976.700 €	999.500 €
Costo per donna screenata*	33 €	47 €	35 €

* Donna che ha eseguito un test al Consultorio per qualsiasi motivo

3. Obiettivi, attività e risultati

Si presentano i risultati del programma di screening di Reggio Emilia con riferimento all'ultimo triennio 2019-2021. In tale periodo data la rilevanza che il covid ha avuto si reputa necessario un focus sull'impatto del covid prima di rendicontare le attività e i risultati raggiunti.

3.1 SELEZIONE DELLA POPOLAZIONE ED INVITO

L'attività di front office telefonico, a copertura dei tre programmi di screening, rappresenta un servizio centrale nell'attività del Centro Screening; esso viene svolto da personale stabilmente dedicato agli screening, che ha una profonda conoscenza del percorso, a garanzia della qualità del servizio.

È possibile spostare l'appuntamento o chiedere informazioni chiamando il centro screening al numero 0522 335327:

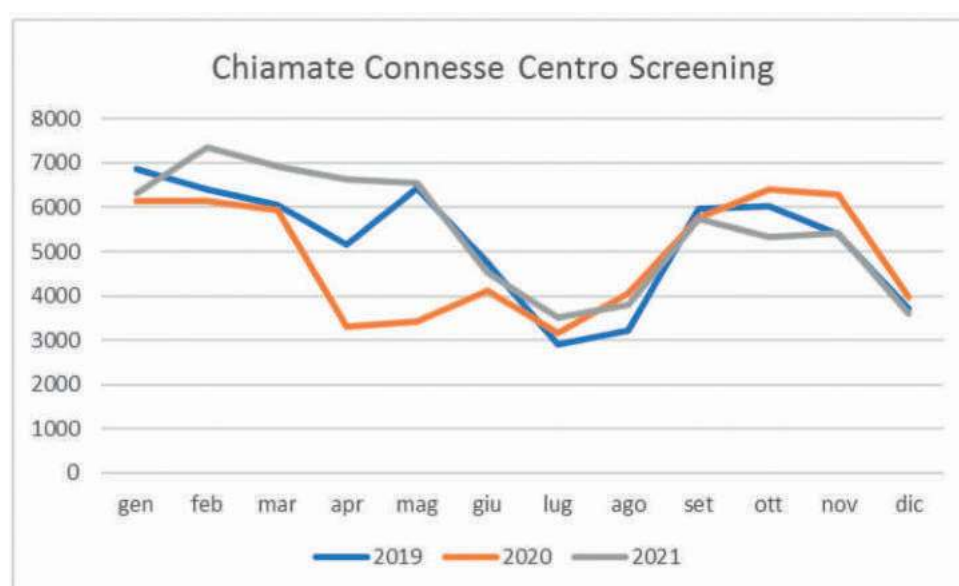
- Dal lunedì al giovedì: 8-13 e 14-17
- Venerdì: 8-13

Il numero di telefonate connesse, cioè a cui l'operatore ha dato risposta, è un utile indicatore per monitorare il volume di attività, per singola giornata ed orario.

Il Covid ha determinato una forte diminuzione delle chiamate soprattutto da marzo fino a luglio 2020, mentre nel 2021 si è registrato un forte aumento delle chiamate per tutta la prima parte dell'anno, in corrispondenza dell'intensa attività di recupero di tutti gli screening. Inoltre, il grafico evidenzia la stagionalità, con un calo delle chiamate nel periodo estivo. Rispetto all'attività totale, il 40% delle chiamate è riconducibile alle chiamate per lo screening della cervice uterina (**Figura 10**).

Figura 10

Trend per mese del numero di telefonate connesse al Centro Screening, nel triennio 2019-2021



Ogni volta che una donna è invitata ad eseguire un HPV o un PAP test al consultorio, indipendentemente dal motivo, riceve per posta e nel FSE una comunicazione di invito contenente la data dell'appuntamento e tutte le indicazioni per effettuare il test di screening.

Se non aderisce all'invito la donna riceve un'ulteriore comunicazione (sollecito) a distanza di tre mesi contenente un nuovo appuntamento.

Quando le lettere non giungono a destinazione per indirizzo errato, o per altri problemi da riferire per esempio alla mancanza del nome nella cassetta postale ecc., vengono definite inesitate e dunque tornano indietro al mittente, al centro screening, che provvede a smarttire le stesse. In tal caso, se si tratta di un invito ancora utile la donna, se aderente, viene contattata telefonicamente. Negli altri casi, solleciti o donne non aderenti, viene annotata nella scheda personale della donna la mancata consegna e si provvede alla distruzione della lettera stessa. Anche in questo caso il ritardo dovuto al Covid è visibile sia nel numero di comunicazioni effettuate nel 2020 sia nelle lettere inesitate.

	2019	2020	2021
Numero di comunicazioni di invito e sollecito	50.781	39.759	52.815
Numero di lettere inesitate	1.777	1.574	2.556

L'obiettivo strategico per l'attività di invito è il raggiungimento della più alta quota di popolazione target da invitare, questo è stato pienamente raggiunto per tutti gli anni considerati, infatti la percentuale di popolazione target invitata si attesta oltre il 95%.

3.2 PRIMO LIVELLO

L'attività di screening effettuata dai consultori comprende sia i Pap test e HPV test di primo livello, che i prelievi citologici effettuati nell'ambito dei controlli di follow up post colposcopia.

Come per l'invito e il sollecito, la comunicazione di esito negativo viene inviata sia per posta che al FSE.

Nei consultori oltre all'attività di screening vengono effettuati anche gli esami fuori screening che sono prenotabili sempre chiamando il centro screening una volta che si è già in possesso della richiesta del medico per il PAP test o la richiesta del ginecologo per l'HPV test.

	2019	2020	2021
Numero di prelievi citologici (PAP TEST)	6.249	4.753	6.064
Numero di prelievi HPV	24.274	16.996	23.435
Numero prelievi Fuori Screening	1.232	826	1.063

L'adesione al primo livello è sempre superiore al 73% per tutti gli anni in considerazione.

Una volta eseguiti i test questi vengono portati in laboratorio analisi così da poterli processare e si procede con la refertazione degli stessi.

Altro indicatore rilevante di attività è il numero di giorni necessari alla refertazione per entrambe le tipologie di test. A Reggio Emilia questo si attesta ben oltre il valore desiderabile del 95% per una differenza tra la data esecuzione del PAP TEST o del HPV TEST e la data di refertazione minore o uguale a 21 giorni. In altre parole più del 95% dei test, sia esso HPV o PAP, viene refertato entro le tre settimane dalla data di effettuazione.

Quando l'esito dei test risulta Negativo il centro screening provvede ad inviare alla donna una lettera con l'esito di negatività. Nel caso di esito Positivo invece si procede contattando la donna telefonicamente per informarla del risultato del test e per proporle un ulteriore approfondimento.

Nel caso di test HPV positivo invece si procede con la lettura del PAP test di triage. Se anche questo risulta positivo la donna viene contattata telefonicamente per l'approfondimento, altrimenti si procede con l'invio della lettera con richiamo ad HPV test a 12 mesi.

Per misurare l'adesione al follow up a 12 mesi, quando si ha un HPV test positivo a fronte di un PAP test negativo, più del 90% delle donne nel 2019 e nel 2021 hanno aderito a questo esame e ha, quindi, deciso di continuare il percorso di screening. Nell'anno 2020, invece, si è raggiunto circa l'83% di adesione probabilmente a causa della pandemia.

3.3 SECONDO E TERZO LIVELLO

L'attività dell'ambulatorio colposcopico comprende sia le colposcopie eseguite in seguito a test di 1° livello positivo, sia quelle eseguite nell'ambito dei controlli di follow up ed infine la pressoché totalità dei trattamenti di conizzazione e diatermocoagulazione.

L'attività di secondo e terzo livello non ha subito sostanziali modifiche nei tre anni considerati e riflette il fatto che anche durante le chiusure dovute al covid tali attività non si sono fermate.

Per valutare l'attività di secondo livello viene consuetamente calcolata l'adesione alla colposcopia. Nella realtà di Reggio Emilia la percentuale di donne che decide di non procedere con esami di approfondimento è meno del 10% per tutti gli anni considerati. Dunque la partecipazione comprende più del 90% delle donne chiamate a richiamo.

In sede colposcopica se il ginecologo vede delle alterazioni delle cellule del collo dell'utero allora effettua una biopsia e questa, una volta analizzata in laboratorio, se conferma l'alterazione (CIN2+) comporta che la donna verrà contattata telefonicamente per la proposta di trattamento di conizzazione per asportare la zona di tessuto interessata. A fronte di oltre 3.000 colposcopie che vengono svolte ogni anno, il numero di interventi è superiore ai 300 all'anno mentre le lesioni CIN2/3 sono leggermente meno. Il numero di interventi è maggiore del numero delle lesioni perché conta i reinterventi oppure gli trattamenti per persistenza di CIN1, il consiglio di un eventuale intervento in questo caso viene proposto dal ginecologo. Anche l'adesione al terzo livello supera lo standard desiderabile del 90% per tutto il periodo in esame.

	2019	2020	2021
Colposcopie	3.221	3.055	3.266
Trattamenti	388	339	368

Tabella 8 - Risultati del percorso di screening, nel triennio 2019-2021

Fasi	Obiettivi strategici	KPI	Target	2019	2020	2021
INVITO	Raggiungere il 100% della popolazione target	% di popolazione target raggiunta*	95%	100%	95,8%	100,0%

PRIMO LIVELLO

Esecuzione del test	Adesione di almeno il 60% della popolazione target (desiderabile)	% adesione della popolazione target**	60%	74,1%	73,8%	75,0%
Lettura del test	Assicurare una lettura affidabile e tempestiva dei test	% donne screenate con differenza tra data esecuzione del PAP TEST e data di refertazione ≤ 21 giorni	95%	99,6%	98,9%	99,3%
		% donne screenate con differenza tra data esecuzione del HPV TEST e data di refertazione ≤ 21 giorni	95%	99,9%	99,8%	99,9%
Adesione alla ripetizione a un anno	Serve a monitorare la compliance al protocollo da parte delle donne, dunque la capacità del programma di comunicare efficacemente gli esiti e di tranquillizzare le donne	% adesione ai 12 mesi (HPV+ PAP-)	85%	90,1%	82,9%	94,9%

SECONDO E TERZO LIVELLO

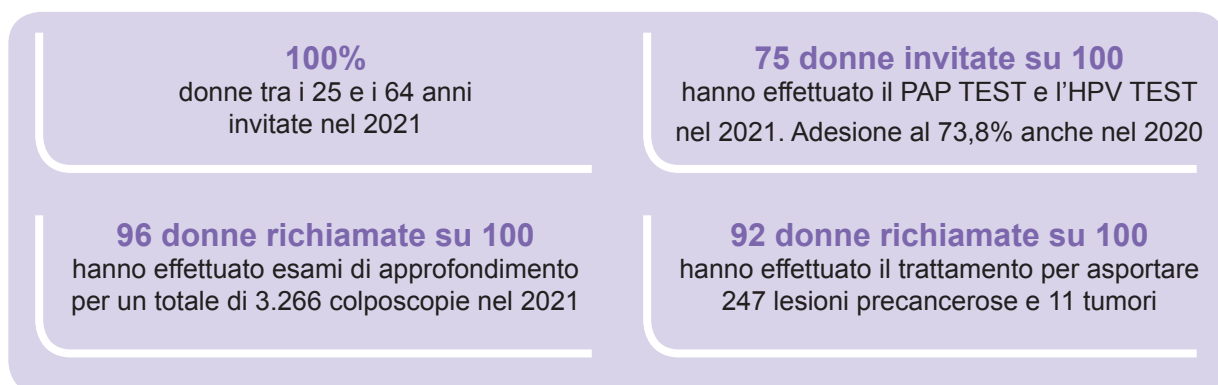
Esami di approfondimento	Effettuare una diagnosi precoce del tumore supportando l'adesione delle donne agli esami	% adesione alla colposcopia	90%	95,4%	94,6%	96,1%
Trattamenti	Assicurare la possibilità di avere trattamento adeguato	% adesione al terzo livello	90%	95,6%	91,5%	92,3%
		Nr lesioni precancerose (CIN2/3)		315	231	247
		Nr tumori individuati in situ e invasivi		13	7	11

*Fonte rilevazione scheda puntuale regione Emilia Romagna

**Adesione corretta tra la popolazione target

Infografica 7

I numeri del 2021

**3.4 LO SCREENING DURANTE L'EMERGENZA COVID-19**

L'attività degli screening oncologici nel 2020 è stata fortemente condizionata dall'emergenza Covid che ha portato alla sospensione degli inviti, per i test di primo livello, dal 10 marzo al 25 maggio, mentre sono stati garantiti gli approfondimenti di colposcopia sia per test di 1° livello positivo, eseguito nel periodo precedente al lockdown, sia per follow up.

Le attività sanitarie sospese sono state gradualmente riavviate⁵ a partire da fine maggio.

Alla riapertura dell'attività di screening, si è dovuto tenere conto nell'immediato della indisponibilità di alcune sedi consultoriali collocate all'interno di Case della Salute destinate all'emergenza Covid e della temporanea diminuzione delle risorse di personale per assenze correlate al Covid.

Inoltre, per garantire il distanziamento nelle sale di attesa e l'applicazione dei protocolli di accesso ai check point e di sanificazione degli ambulatori, si è reso necessario dilatare la tempistica degli esami e quindi diminuire il numero di esami effettuati rispetto all'epoca pre-pandemica.

Infine, nella ripartenza si è dovuto riadattare la ripresa dell'attività di primo livello rapportandola alla capacità di erogazione degli ambulatori colposcopici, tenendo conto della situazione locale organizzativa legata all'emergenza.

Nel periodo estivo, con l'allentamento della fase pandemica, si sono concretizzate le azioni di riorganizzazione utili al recupero degli esami non eseguiti durante il lock down, come l'apertura di una nuova sede consultoriale con 2 ambulatori e il potenziamento delle risorse dedicate.



5 - Con la deliberazione di giunta regionale n. 404 del 27/04/2020

A fine 2020, gli inviti di 1° livello evasi sono stati 24.902, con un ritardo di chiamata pari a circa 5.000 inviti (17%).

Nel corso del 2021, tutta l'attività in ritardo del 2020 è stata assorbita e la progressione della chiamata ha garantito l'invito di tutta la popolazione bersaglio.

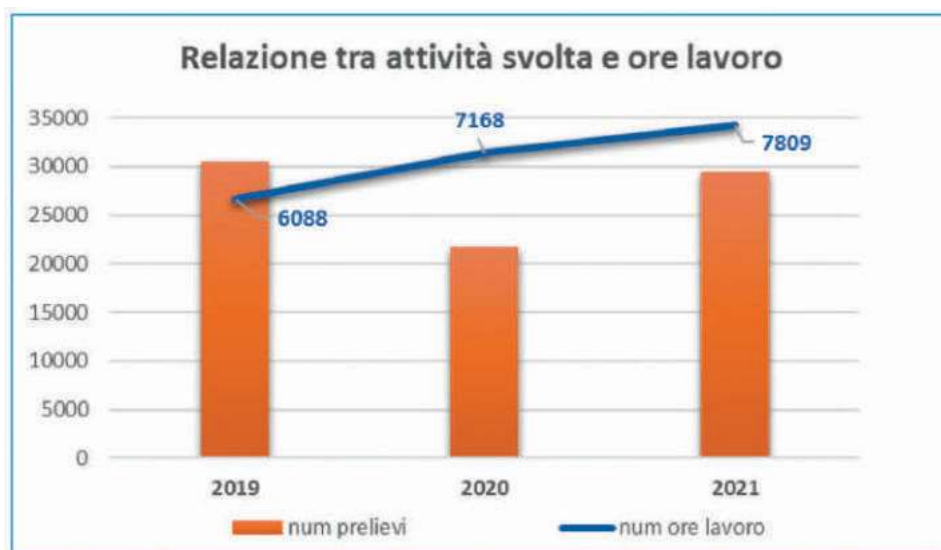
Un fattore che ha contribuito favorevolmente nel recupero è stato il grado di avanzamento del progetto di introduzione dell'HPV test nello screening, che ha comportato un assottigliamento progressivo della popolazione da invitare in un anno in virtù dell'invito quinquennale, e non triennale, delle donne che hanno eseguito l'HPV test.

La relazione tra il numero di prelievi citologici eseguiti e il numero di ore dedicate rappresenta un chiaro indicatore di come è mutata l'attività nei consultori nei 3 anni presi a riferimento.

Nel corso del 2020 sono stati eseguiti il 29% in meno di esami rispetto al 2019 a fronte di un aumento del tempo dedicato del 18%. In altri termini, nel 2020 il tempo dedicato al singolo esame è aumentato mediamente del 65%, passando in media da 12 minuti a 20, mentre già nel 2021 tale aumento è stato contenuto al 32% con una media di 16 minuti a singolo esame.

Figura 11

Correlazione tra il numero di prelievi citologici e le ore lavorative impiegate



3.5 MONITORAGGIO DELLA SODDISFAZIONE E RILEVAZIONE DEI BISOGNI DEGLI UTENTI

Nelle Aziende sanitarie la soddisfazione dell'utenza viene monitorata grazie a questionari di gradimento raccolti in periodi stabiliti, al momento della fruizione della prestazione sanitaria; in questi questionari però difficilmente si indagano aspetti funzionali ai percorsi di screening come la chiarezza dei contenuti della lettera di invito, la consapevolezza del percorso, le difficoltà nel contattare il centro screening.

Per tale motivo, si è convenuto di sottoporre alle utenti un breve questionario di citizen satisfaction mirato a valutare:

- chiarezza della lettera di invito
- facilità nello spostare l'appuntamento
- chiarezza delle informazioni ricevute durante il colloquio con l'ostetrica
- qualità dei locali e rispetto della privacy
- conoscenza dell'esistenza del vaccino HPV
- valutazione complessiva del programma

Durante il mese di febbraio 2022, sono stati raccolti 816 questionari compilati dalle donne dopo avere eseguito il prelievo citologico nei sei distretti della provincia di Reggio Emilia. Il questionario proposto conteneva 7 domande a risposta chiusa, con scala di valori (da 1 a 5) o sì/no, e un box finale libero per poter suggerimenti e osservazioni. Il livello di completezza di ogni singola risposta varia da un minimo del 72% alla domanda "Come valuta la sala di attesa, i locali e il rispetto della privacy" al 100% della domanda "Ha spostato l'appuntamento fornito?".

Il 21% delle donne che ha risposto è in fascia 25-29 anni. Il 36% del totale riferisce di avere spostato l'appuntamento: 6 su 292 hanno dichiarato di avere avuto difficoltà nel farlo. Il contenuto della lettera viene valutato molto chiaro in 2 donne su 3, mentre il 2% ritiene che non siano chiare. Soltanto 8 donne su 610 hanno dichiarato che le informazioni riferite dalle ostetriche erano appena sufficienti o poco/per nulla chiare, mentre il 75% le ritiene molto chiare. I locali e il rispetto della privacy sono valutati discreti nel 24% delle risposte, ottimali nel 71%.

Alla domanda sulla conoscenza del vaccino, il 39% delle donne in fascia 25-29 anni dichiara di averlo eseguito e il 37% di conoscere la tematica. Molto differente la situazione nelle donne 30+, la cui conoscenza si limita al 65%, compreso un 7% di donne vaccinate, probabilmente frutto della campagna di vaccinazione delle donne trattate per lesioni HPV correlate e della possibilità di effettuare la vaccinazione in co-payment. Le donne che non sono a conoscenza dell'esistenza del vaccino sono il 15% per la fascia di età 25-29, mentre il 26% nelle restanti.

Figura 12

Questionario di citizen satisfaction

Distretto: —

QUESTIONARIO DI VALUTAZIONE SCREENING DELLA CERVICE UTERINA

Gent. Le Signora,
Le chiediamo qualche minuto di tempo per rispondere a poche domande che ci serviranno per avere un suo parere rispetto alcuni aspetti inerenti allo Screening della Cervice Uterina.

- Et :

da 25 a 29	
da 30 o pi�	
- Come valuta le *informazioni* che ha trovato all'interno della lettera d'invito che le abbiamo inviato?

1	2	3	4	5
Per nulla Chiare	Poco Chiare	Appena Sufficienti	Chiare	Molto Chiare
- Ha *spostato l'appuntamento* rispetto alla data che le avevamo fornito?

SI	NO
----	----

 - Se ha risposto SI, ha trovato *problemi nello spostare* l'appuntamento?

SI	NO
----	----
- Come valuta le *informazioni* che le sono state fornite dall'*ostetrica* durante la visita?

1	2	3	4	5
Per nulla Chiare	Poco Chiare	Appena Sufficienti	Chiare	Molto Chiare
- Come valuta la sala d'attesa, i locali e la tutela della privacy nella chiamata ad eseguire il test nell'ambulatorio?

1	2	3	4	5
Pessimo	Insufficiente	Sufficiente	Discreto	Ottimo
-   a conoscenza del Vaccino per il virus dell'HPV (Human Papilloma Virus)?

SI	NO	L'ho gi� FATTO
----	----	----------------
- Come valuterebbe complessivamente il programma di screening della cervice uterina di Reggio Emilia?

1	2	3	4	5
Pessimo	Insufficiente	Sufficiente	Discreto	Ottimo

Cosa migliorerebbe nel programma di screening della cervice uterina?

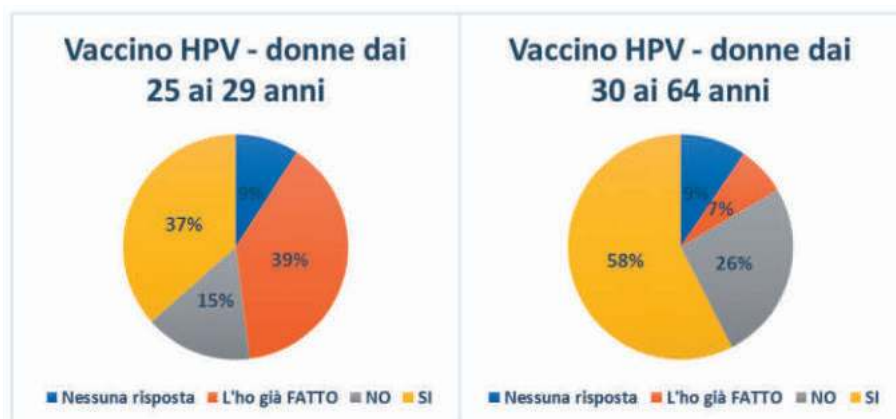
La ringraziamo per aver partecipato

Alla domanda sulla valutazione complessiva dello screening cervico-vaginale **l'81% delle donne ha fornito una valutazione pari a Ottimo**, discreto per il 16% e il restante 3%   da associare ad una valutazione sufficiente.

Figura 13

Questionario di citizen satisfaction

Risposta alla domanda:

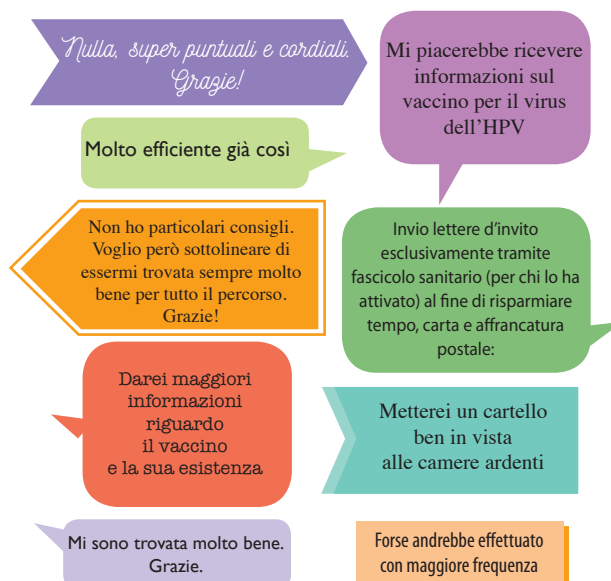
È a conoscenza del vaccino anti HPV?

Il 10% delle donne ha inserito un proprio commento all'interno del box a fine questionario. Emerge complessivamente un quadro di soddisfazione da parte delle donne che partecipano allo screening con numerosi ringraziamenti pervenuti. Oltre alle lodi, si sono riscontrati dei punti non pienamente chiari e per i quali le donne hanno espresso di voler maggiori informazioni:

- **Cambio di frequenza del test:** Il passaggio dal Pap test all'HPV test, e quindi da un test ogni 3 anni ad un test ogni 5 anni, viene percepito dalle donne come un periodo di attesa molto lungo. Non risulta quindi ancora chiara la motivazione collegata all'evidenza scientifica⁶ del cambio di frequenza;
- **Vaccino HPV:** diverse le richieste pervenute per avere maggiori informazioni. Nonostante il 51% delle donne abbia risposto di conoscerlo sicuramente è necessario fornire maggiori informazioni.
- **Difficoltà nel raggiungere la sede consultoriale** all'interno dell'area ospedaliera di recente istituzione.

Figura 14

Questionario di citizen satisfaction. Osservazioni delle utenti



6 - Per maggiori informazioni visitare il sito <https://www.gisci.it/> e consultare il documento "Le 100 domande sull'HPV".

4. Obiettivi di miglioramento

Dal suo esordio, il programma di screening della cervice uterina di Reggio Emilia ha sempre sperimentato una forte adesione all'invito sia ai primi esami che ai successivi; anche nell'anno di Covid, l'adesione ha superato il 70%, dimostrando la fidelizzazione della popolazione femminile.

L'adesione alla proposta di colposcopia ha visto negli ultimi 5 anni un progressivo aumento, sino all'attuale 96%. C'è una forte coesione tra servizi che vedono come obiettivo comune quello di avere a cuore la salute della popolazione femminile. Nonostante questi risultati, rimane costante l'impegno nel migliorare il programma e il servizio offerto, partendo dalla rilevazione dei bisogni delle utenti, ma anche degli operatori.

Dall'analisi delle risposte del questionario di gradimento, è emersa la **difficoltà nel raggiungere la sede consultoriale presente all'interno dell'area ospedaliera dell'Ospedale Santa Maria** per insufficienti indicazioni da tutte le possibili entrate; questa criticità è stata anche verificata intervistando alcune utenti presenti in sala di attesa.

Constatata la difficoltà oggettiva di inserire nella lettera indicazioni più dettagliate, essendo un'area con svariati edifici ed entrate, si è deciso di inserire oltre all'indirizzo le coordinate della Mappa che possono essere riportate in qualsiasi browser e navigatore, con il vantaggio di visualizzare online le immagini dell'edificio. Nei mesi autunnali, verrà verificata l'efficacia e il gradimento di questa azione tramite questionari e brevi interviste alle utenti.

Sarà inoltre potenziata e posizionata più strategicamente la cartellonistica.

Un altro obiettivo di miglioramento, o meglio di sviluppo/perfezionamento del programma potrebbe essere quello di riuscire a **fornire alle donne invitate la possibilità di spostare l'appuntamento online**, tramite FSE o altro sito dedicato. Questa modalità aggiuntiva non sarà vista in sostituzione dello spostamento telefonico ma potrà essere una nuova possibilità per risparmiare tempo ma senza perdere in qualità.

Infine, sul tema della **vaccinazione anti HPV** occorrerà aumentare le azioni sinergiche con il Servizio Vaccinale. In particolare:

- **informare le 25enni non vaccinate**, grazie ad un'azione di sensibilizzazione da parte delle ostetriche, in occasione dello screening,
- **aumentare la copertura nelle donne trattate per lesioni HPV correlate**. Infatti, ad oggi, soltanto il 63% delle aventi diritto hanno effettuato almeno 1 dose e tra queste poco più della metà ha completato il ciclo vaccinale.



COLLEGIO PROVINCIALE
DELLE OSTETRICHE DI
REGGIO EMILIA



Collegio provinciale delle Ostetriche di Reggio Emilia, 1996.



Da sinistra: Morena Casoli, Paola Ferretti, Laura Pagani, Teresa Nadalini (che ha aperto il primo ambulatorio dedicato alla citologia cervico vaginale nel 1970, a tempo pieno, in via della Ranchetta a Reggio Emilia), Lede Reggiani.

