



ISPRO
Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



**Servizio
Sanitario
della
Toscana**

BILANCIO SOCIALE

Programma CCM 2019

PROGRAMMA DI
SCREENING MAMMOGRAFICO



BILANCIO SOCIALE

Programma CCM 2019

PROGRAMMA DI
**SCREENING
MAMMOGRAFICO**

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 mammografico di ISPRO
a cura di*

Francesca Battisti

Elisa Betti

Paola Mantellini

Autori del Bilancio Sociale dello screening mammografico di ISPRO

Daniela Ambrogetti

Francesca Battisti

Simona Benedetti

Elisa Betti

Eva Carnesciali

Federico Diddi

Patrizia Falini

Cristina Gheri

Paola Mantellini

Vincenzo Mazzalupo

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 978-88-943165-1-3

INDICE

7		Presentazione del Ministero della Salute
8		Lettera del Direttore ISPRO
10		Perché un bilancio sociale Il 2020: un anno particolare
11		Guida alla lettura
14		1. IDENTITÀ
14		1.1 I programmi di screening oncologico organizzato
17		1.2 Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO)
20		1.3 Il contesto epidemiologico e sanitario di Firenze
25		1.4 Il tumore alla mammella e lo screening
27		1.5 Il percorso dello screening
29		1.6 Gli stakeholder
30		2. ORGANIZZAZIONE E RISORSE
30		2.1 L'organizzazione regionale dei programmi di screening
31		2.2 I responsabili del programma di screening mammografico di ISPRO
31		2.3 Modello organizzativo ISPRO: servizi interni ed esterni
33		2.4 Servizi interni: le risorse umane impiegate
35		2.5 Le risorse economico-finanziarie destinate al programma
37		3. OBIETTIVI, ATTIVITÀ E RISULTATI
38		3.1 Selezione della popolazione e invito
40		3.2 Primo livello
41		3.3 Secondo livello
43		3.4 Lo screening durante l'emergenza Covid-19
45		3.5 Monitoraggio dei bisogni degli utenti
47		4. LA RICERCA

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

L'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica della Regione Toscana, che ho il piacere di dirigere, ha partecipato con estremo interesse e massima dedizione al progetto in esame, sviluppato nell'ambito del programma CCM "Linee guida per la rendicontazione sociale dei programmi di screening", attesa l'elevata valenza strategica dello stesso e l'assoluta sinergia con l'approccio metodologico da noi impiegato per la gestione e coordinamento delle attività di prevenzione oncologica.

L'intensa attività di ricerca, da quella di base a quella applicata, le funzioni di indirizzo, monitoraggio e verifica, che esercitiamo a livello regionale e nazionale in ambito di screening oncologico, ci hanno indotto a sostenere, ormai da molti anni, l'assoluta importanza di impiegare sistemi oggettivi di misurazione delle attività e di valutazione da parte dell'utenza, e questo sia per consentire alla nostra comunità scientifica di condividere riflessioni, elaborare concetti ed impostare ipotesi, sia per alimentare il nostro agire attraverso il contributo essenziale dei nostri pazienti.

La rendicontazione mediante l'utilizzo di indicatori e misure sintetiche delle varie fasi del percorso di screening oncologico, è, infatti, il presupposto che ci consente di capire come stiamo operando e quali sono le cause di eventuali criticità, supportandoci nell'individuare le azioni migliorative da mettere in campo. Di pari passo la ricerca applicata verifica e valida l'introduzione di innovazioni tecnologiche, che a loro volta sono oggetto di nuove misurazioni. Rendicontazione con indicatori e ricerca permettono, quindi, di elaborare nuove proposte e di offrire ai decisori politici tutto il supporto per la definizione di strategie sanitarie efficaci, efficienti e orientate alla massima appropriatezza e all'equità.

Se negli ultimi decenni, i programmi di screening hanno grandemente beneficiato dell'innovazione tecnologica, per garantire massimo livello di qualità dell'attività di prevenzione (a titolo esemplificativo ricordo l'introduzione del test HPV primario e la mammografia digitale) l'innovazione è senz'altro servita, per relazionarsi maggiormente con le Persone, anche in ambito sanitario. L'uso dei social, e più in generale di metodiche di interazione diretto con gli utenti, ha consentito ai decisori pubblici e agli operatori sanitari di approfondire le conoscenze sul punto di vista dei pazienti.

Il Bilancio sociale, in tal senso, è da considerarsi come uno strumento di fondamentale importanza che, leggendo in maniera chiara e oggettiva i dati delle attività poste in essere, consente di realizzare proficui processi di benchmarking, fra i diversi sistemi di screening istituzionali, ma anche essenziali momenti di restituzione delle dovute informazioni all'utenza, al fine di consentire alla stessa di porre in essere un proficuo contributo partecipativo per lo sviluppo ed innovazione dei servizi sanitari.

Questo strumento, come è ben illustrato nelle esperienze maturate nel progetto, di cui trattasi, ci offre l'opportunità di riflettere e di *"rendere conto"* delle azioni intraprese in una ottica di confronto genuino e di massima trasparenza. Credo infine che sia importante ribadire che la rendicontazione sociale non può essere considerata un mero adempimento formale, ma un reale e concreto strumento per aiutarci a costruire, in maniera sistematica, percorsi che siano in grado di coniugare i criteri di appropriatezza e le evidenze di efficacia, con le esigenze, le preferenze e le attitudini dei cittadini.

Avv. Katia Belvedere

Direttore Generale ISPRO



Perché un bilancio sociale?

Stilare un Bilancio Sociale è un modo per il nostro Istituto 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 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 organizzato

Il progetto ha previsto in particolare:

- un'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;
- l'elaborazione del Bilancio sociale dei tre programmi di screening oncologici organizzati: mammografico (ISPRO), cervicale (AUSL-IRCCS Reggio Emilia), colon retto (ATS Valpadana);
- la condivisione del Bilancio sociale con un primo gruppo di stakeholder e l'attivazione di una fase di dialogo e valutazione partecipata del lavoro svolto, i cui esiti sono stati integrati nel Bilancio sociale;
- l'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 di una form online del questionario per la valutazione dei 3 Bilanci sociali, raccolta e rielaborazione degli esiti.

Il questionario chiedeva di valutare l'utilità del percorso di comunicazione e dello strumento di bilancio sociale, la chiarezza dei contenuti e le informazioni contenute nei documenti. Le risposte raccolte hanno riportato 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 evidenziando che può supportare il 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:
CHI SIAMO

La prima sezione racchiude la presentazione dell'Istituto, la sua storia e le sue funzioni. Si presenta anche il contesto epidemiologico nel quale ISPRO opera, il percorso di screening mammografico 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 dell'Istituto. Si presentano anche dati relativi alle risorse umane impegnate dal programma e le risorse economico-finanziarie.



3

Sezione terza:
**OBIETTIVI,
ATTIVITÀ
E RISULTATI**

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



4

Sezione quarta:
**I PROGETTI
DI RICERCA**

La quarta e ultima sezione raccoglie informazioni sull'attività di ricerca dell'Istituto.



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, riferendosi quindi alla diagnosi precoce di una patologia, permettendo così di intervenire tempestivamente su di essa (**Figura 1**).

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.

Figura 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 Toscana
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

Il governo dello screening

Dal punto di vista istituzionale, la disciplina e la gestione del servizio sanitario (SSN) è affidata ai tre livelli del sistema amministrativo (**Figura 2**):

- **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

Figura 2.

Screening: competenze



1.2 ISTITUTO PER LO STUDIO, LA PREVENZIONE E LA RETE ONCOLOGICA (ISPRO)

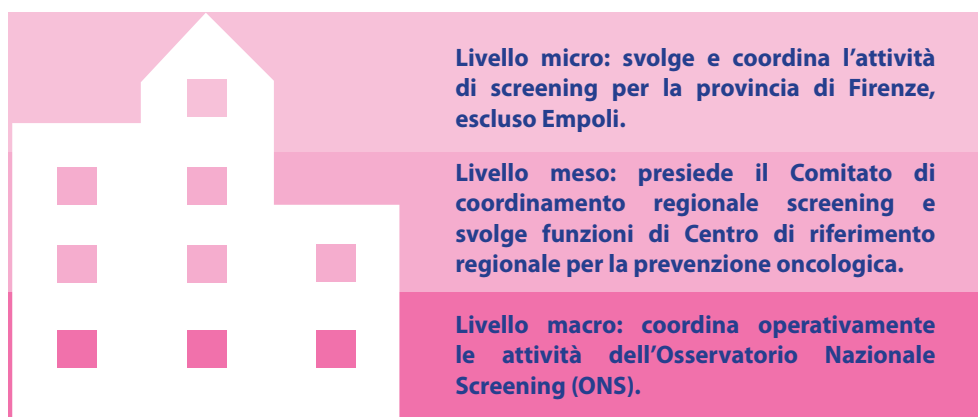
ISPRO è un'Azienda Sanitaria pubblica che da oltre 40 anni opera nell'ambito della prevenzione dei tumori, con lo scopo di capire, evitare e curare il cancro. La finalità di ISPRO consiste nel promuovere, misurare e studiare azioni di prevenzione primaria, secondaria e terziaria dei tumori; di organizzare e coordinare, in sinergia con le aziende e gli enti del servizio sanitario regionale, i percorsi di diagnosi, cura e riabilitazione, nonché i programmi di ricerca in ambito oncologico.

Nell'ambito della prevenzione oncologica secondaria l'istituto opera a tre livelli:

- **Macro:** coordina le attività dell'Osservatorio Nazionale Screening (ONS).
- **Meso:** presiede il Comitato di coordinamento regionale di screening e svolge funzioni di Centro di riferimento regionale per la prevenzione oncologica.
- **Micro:** svolge e coordina l'attività di screening per la provincia di Firenze, escluso Empoli.

Figura 3

Le funzioni dell'ISPRO



La storia

L'Istituto nasce nel 2008 e discende dal Centro di Medicina Sociale fondato dalla Amministrazione provinciale di Firenze nel 1962. Fin da subito si connota per la funzione indirizzata alla prevenzione che spazia dalla sorveglianza delle malattie occupazionali fino alla diagnosi precoce dei tumori. In particolare il Centro si caratterizza per una forte qualificazione scientifica con una applicazione al territorio di quelle che erano le più recenti scoperte scientifiche per quanto riguardava la prevenzione del tumore del collo dell'utero, del seno e dell'intestino crasso.

Nel 1974 la struttura cambia il proprio nome in Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, abbandonando definitivamente la medicina del lavoro, le malattie cardiovascolari e la medicina scolastica. Da allora la struttura consolida il proprio know-how scientifico, partecipa e promuove numerosi studi, anche di rilevanza internazionale, nel campo della prevenzione oncologica sia primaria che secondaria.

L'Istituto si compone attualmente di sette Strutture Complesse di cui due deputate a svolgere attività di ricerca epidemiologica, di governo clinico e di gestione del Registro di mortalità regionale, del Registro toscano tumori e del Registro regionale dei tumori professionali, due dedicate alla attività di screening oncologico organizzato e di diagnostica clinica, una alla attività diagnostica di laboratorio sia citologica che biomolecolare e una alla ricerca di base. È in essere, inoltre, con afferenza diretta alla Direzione Sanitaria

“La prevenzione sposta l'ottica dalla malattia alla salute, dal caso clinico alla persona e alla collettività.”

Marco Rosselli Del Turco
già Direttore Sanitario
e Direttore Scientifico CSPO

“Abbiamo fatto un intenso lavoro di educazione sanitaria. Abbiamo sempre curato il rapporto con la popolazione in modo scientifico [...]. Ci siamo posti l'obiettivo di dare al cittadino la possibilità di modificare il suo comportamento nei confronti della salute passando da quello attendista a uno preventivo-predittivo.”

Giancarlo Maltoni
già Direttore Sanitario,
Commissario Straordinario CSPO

una Struttura Semplice dedicata alla riabilitazione dei pazienti oncologici.

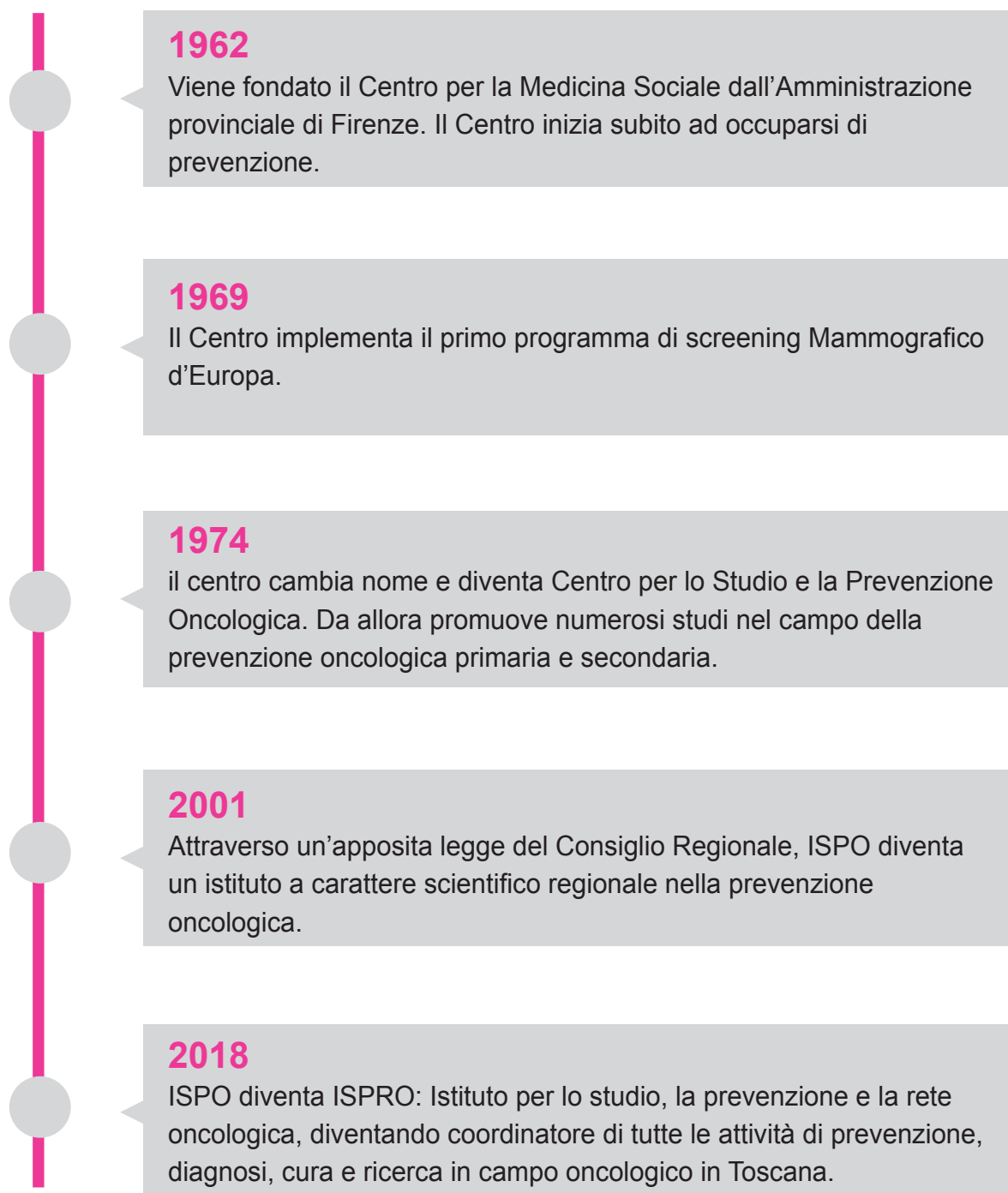
La Regione Toscana, tramite una specifica legge, ha infine affidato all'Istituto il compito di governo della Rete Oncologica Regionale, degli screening oncologici organizzati e della ricerca in campo oncologico. La funzione di governo si avvale di due tavoli di lavoro permanenti ovvero il Coordinamento regionale dei dipartimenti oncologici e il Comitato di coordinamento regionale degli screening a sua volta supportato da uno strumento tecnico rappresentato dal Centro di Riferimento Regionale per la Prevenzione Oncologica (CRRPO). Da molti anni l'ISPRO esercita attività di screening oncologico organizzato per il tumore del seno, del collo dell'utero e del colon-retto nel territorio di pertinenza della Azienda sanitaria Toscana Centro con cui ha un rapporto in regime di convenzione. Dal 2011 ISPRO è hub amministrativo dell'Osservatorio Nazionale Screening (ONS).

Nell'illustrare la nascita dell'Istituto ricordiamo quanto riportato (**Figura 4**) nel volume *“CSPO: 40 anni di ricerca per la salute – memoria e storia di un'identità collettiva”* dal Commissario Straordinario e dal Direttore Scientifico nel 2006.

Figura 4.

ISPRO e la sua storia

ISPRO e la sua storia



1.3 IL CONTESTO EPIDEMIOLOGICO E SANITARIO DI FIRENZE

Il territorio e le caratteristiche della popolazione

La regione è suddivisa in 3 aree vaste. L'area Vasta Centro comprende i territori della provincia di Firenze, Prato e Pistoia.

Nella **tabella 1** sono riportate le caratteristiche del territorio in cui ISPRO opera come programma di screening mammografico, mentre nella **tabella 2** è riportata la popolazione bersaglio (ovvero tutti i soggetti residenti ed in fascia di età aventi diritto allo screening mammografico secondo gli intervalli raccomandati).

Tabella 1 - Il territorio

	Toscana	Provincia di Firenze
Estensione territoriale	22.987 Km ²	3.513 Km ²
Totale Comuni	273	41
Popolazione residente	3.729.640	998.431

Dati ISTAT al 31 Dicembre 2020



Tabella 2 - Popolazione bersaglio dello screening mammografico in Toscana e nella provincia di Firenze

Popolazione bersaglio dello screening mammografico	Toscana	Provincia di Firenze
50-69	271.551	60.009
45-49	151.443	34.065

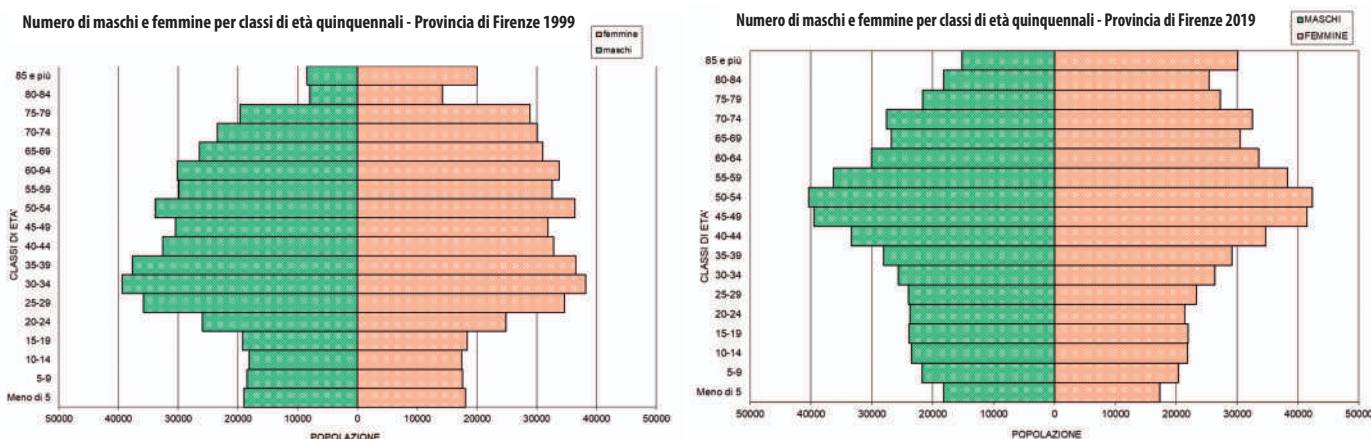
al 1° Gennaio 2020, per classi d'età, dati ISPRO

La diversa distribuzione per età e genere della popolazione residente nel territorio della provincia di Firenze, è presentata nella **Figura 5**. Le piramidi delle età sono un ottimo mezzo per valutare la composizione della popolazione e all'interno di tale grafico troviamo la distribuzione per età della popolazione maschile da un lato e la popolazione femminile dall'altro.

Nella piramide che rappresenta la popolazione residente nella provincia di Firenze è possibile notare come la forma si stia progressivamente modificando a causa del calo delle nascite e della mortalità degli ultimi 25 anni. La popolazione risulta comunque in aumento, ma nel confronto tra 1999 e 2019 si distribuisce diversamente rispetto al passato con una minore rappresentatività delle classi di età più giovani ed una preponderanza di classi di età più avanzata.

Figura 5

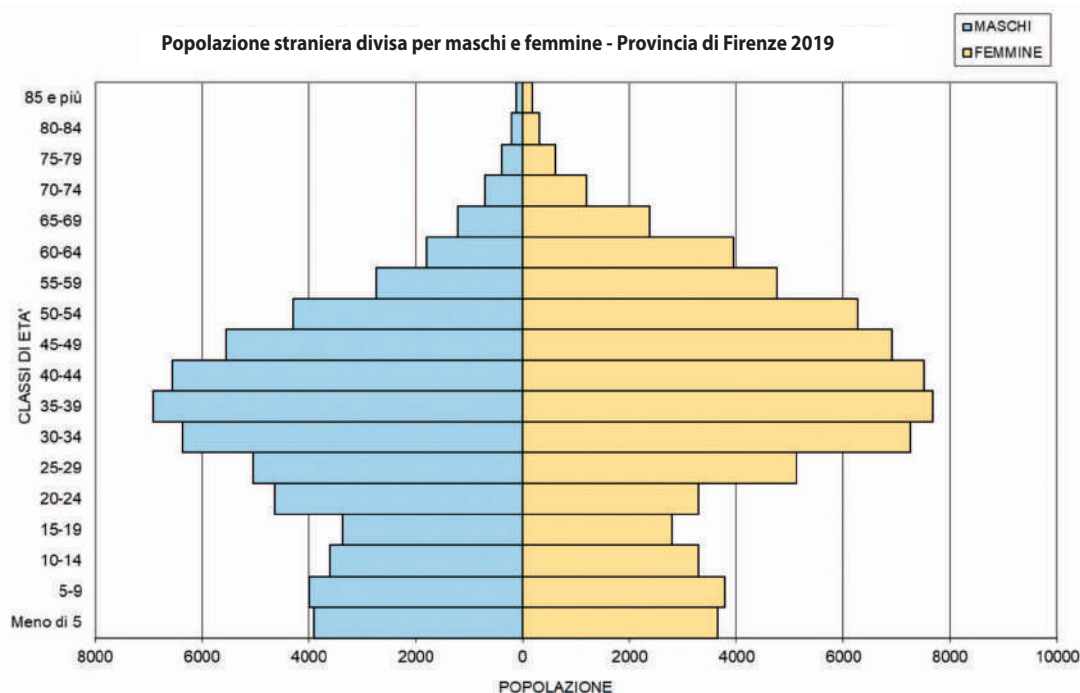
Elaborazione dati ISTAT popolazione della Provincia di Firenze nel 1999 e nel 2019



Nella **figura 6** viene presentata anche la distribuzione per classi di età della popolazione straniera residente nel comune di Firenze al 31 Dicembre 2019. La distribuzione per età di questi è diversa da quella che rappresenta l'intera popolazione residente e ne appaiono, in proporzione, più rappresentate le fasce d'età giovani. ISPRO si è sempre impegnato nell'offrire servizi adeguati alla popolazione straniera, anche allo scopo di ridurre le disuguaglianze nell'accesso, ad esempio tramite il servizio di mediazione linguistica.

Figura 6

Elaborazione dati Regione Toscana della popolazione straniera della Provincia di Firenze nel 2019



Determinanti della salute e fattori di rischio

I programmi di screening sono interventi di **prevenzione secondaria**, ovvero che 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 dei fattori di rischio, delle esposizioni nocive e mediante la promozione di stili di vita salutari.

Per monitorare lo stato di salute della popolazione sono presentati i dati della sorveglianza Passi (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia; <https://www.epicentro.iss.it/passi/>), avviata nel 2006, e che ha l'obiettivo di effettuare un monitoraggio completo sullo stato di salute della popolazione adulta italiana. PASSI è un'indagine a campione svolta attraverso interviste telefoniche. Sono presentati in particolare i dati relativi alla popolazione toscana (**Figura 7**).

Figura 7

Incidenza dei fattori di rischio legati alle abitudini individuali. Confronto tra Toscana ed Italia

Fattori di rischio	Soggetti a rischio in Toscana	Soggetti a rischio in Italia
Consumo di alcol	16,1%	16,2%
Abitudine al fumo	23,1%	25,3%
Abitudini alimentari (obesi + sovrappeso)	35,5%	42,4%

Dati Sorveglianza Passi 2017-2020

Consumo di alcol

In Toscana, complessivamente il 17% degli intervistati può essere considerato un consumatore a rischio, il 3.6% può essere considerato forte bevitore e l'8% è bevitore "binge" (**Tabella 3**). Rispetto alle altre regioni italiane i consumatori a rischio risultano essere in linea con la media nazionale, ma è da notare che, tra questi, risulta più elevato il consumo abituale elevato e ridotto il consumo fuori dai pasti.

Tabella 3 - Consumo alcol nella popolazione toscana. Confronto con la popolazione italiana

	Toscana	Italia
Consuma alcol	55.6%	55.4%
Consuma fuori pasto	7.2%	8.1%
Consumo abituale elevato	3.6%	2.5%
Consumo binge	8.0%	9.0%
Consumo a maggior rischio	16.1%	16.2%

Dati Sorveglianza Passi 2017-2020

Definizioni

- Il consumatore a rischio è un forte bevitore e/o bevitore fuori pasto e/o bevitore "binge"
- Il forte bevitore consuma più di 3 unità/giorno se maschio o più di 2 unità/giorno se femmina
- Un bevitore binge è una persona che almeno una volta nell'ultimo mese ha bevuto in una sola occasione 6 o più unità di bevande alcoliche.

Abitudine al fumo

Il fumo di tabacco è tra i principali fattori di rischio per l'insorgenza di numerose patologie cronico-degenerative ed è il maggiore fattore di rischio evitabile di morte prematura. A seconda del metodo usato, si stima che fra i 70 e gli 80 mila decessi all'anno, in Italia, siano attribuibili all'abitudine al fumo con oltre un milione di anni di vita potenzialmente persi. Negli ultimi 40 anni la percentuale di fumatori negli uomini si è progressivamente ridotta, mentre è cresciuta tra le donne, fino a raggiungere in alcune Regioni valori paragonabili nei due sessi. È inoltre in aumento la percentuale di giovani che fumano.

Nel periodo 2017-20 nella regione Toscana tra gli adulti 18-69 anni, più della metà degli intervistati è non fumatore, il 19.1% è classificabile come ex fumatore e il 23.1% è fumatore, perfettamente in linea con i dati nazionali (**Tabella 4**). Coloro che hanno dichiarato di fumare tutti i giorni sono il 21.3%, mentre gli occasionali lo 0,7%.

Tabella 4 - Abitudine al fumo nella popolazione toscana. Confronto con la popolazione italiana

	Toscana	Italia
Non Fumatori	57.8%	57.5%
Fumatori	23.1%	25.2%
in astensione	1.0%	1.0%
occasionalmente	0.7%	0.6%
quotidiani	21.3%	23.5%
Ex-fumatori	19.1%	17.3%
Numero medio sigarette fumate	11.5%	12.0%

Dati Sorveglianza Passi 2017-2020

Definizioni

- Non fumatore è una persona che dichiara di aver fumato nella sua vita meno di 100 sigarette (5 pacchetti da 20) e di non essere attualmente fumatore.
- Fumatore, secondo la definizione dell'Oms, è una persona che dichiara di aver fumato nella sua vita almeno 100 sigarette (5 pacchetti da 20) e di essere fumatore al momento dell'intervista o di aver smesso di fumare da meno di 6 mesi.
- Fumatore occasionale è un fumatore che dichiara di non fumare tutti i giorni.
- Fumatore quotidiano è una persona che dichiara di fumare almeno una sigaretta ogni giorno.
- Tentativo di cessazione riguarda coloro che negli ultimi 12 mesi hanno tentato almeno una volta di smettere di fumare.
- Ex fumatore è una persona che dichiara di aver fumato nella sua vita almeno 100 sigarette (5 pacchetti da 20), di NON essere fumatore al momento dell'intervista e di aver smesso di fumare da più di 6 mesi.
- Fumatore in astensione è una persona che dichiara di aver smesso di fumare da meno di 6 mesi.

Abitudini alimentari

In Italia, come nella gran parte dei Paesi a medio e alto reddito, l'eccesso ponderale è uno dei principali fattori che sostengono l'aumento delle malattie croniche non trasmissibili. In Toscana il 64.5% delle persone intervistate risulta normopeso, il 27.3% sovrappeso ed l'8.2% obeso (**Tabella 5**). Rispetto alla situazione nazionale, la Toscana risulta avere un numero minore di persone obese ed in sovrappeso.

Tabella 5 - Eccesso di peso nella popolazione toscana. Confronto con la popolazione italiana

	Toscana	Italia
Obesi	8.2%	10.8%
Sovrappeso	27.3%	31.6%
Normo/sottopeso	64.5%	57.6%

Dati Sorveglianza Passi 2017-2020

Definizioni

- Persona sovrappeso: è una persona con un Indice di massa corporea (Imc)* compreso tra 25,0 e 29,9 kg/m² calcolato dai valori autoriferiti di peso e altezza.
- Persona obesa: è una persona con un Indice di massa corporea (Imc) maggiore o uguale a 30.0 kg/m² calcolato dai valori autoriferiti di peso e altezza.

Determinanti della salute

Rispetto alle altre regioni italiane, la Toscana risulta avere una minor percentuale di popolazione con molte difficoltà economiche ed un maggior numero di occupati e di stranieri presenti (**Tabella 6**). È in linea con il dato nazionale per quanto riguarda la quota di persone con basso livello di istruzione (nessun titolo di studio, elementare o media inferiore) pari al 29,2%, persone coniugate (55,6%) o che vivono da sole (9,8%).

Tabella 6 - Determinanti di salute socio-anagrafici nella popolazione toscana. Confronto con la popolazione italiana
Dati Sorveglianza Passi 2017-2020

	Toscana	Italia
 <i>Basso livello di istruzione</i>	29,2%	32,6%
 <i>Molte difficoltà economiche</i>	6,3%	11,1%
 <i>Cittadinanza straniera</i>	7,2%	4,9%
 <i>Vive solo</i>	9,8%	9,7%
 <i>Coniugato</i>	55,6%	57,1%
 <i>Occupato lavorativamente</i>	73,5%	67,4%

La conoscenza dei determinanti di salute socio-anagrafici è essenziale perché alcuni di questi possono condizionare la percezione e la consapevolezza del proprio stato di benessere psico-fisico inducendo le persone a scelte di salute non adeguate. Anche per quanto riguarda lo screening, numerosi studi hanno confermato che bassi livelli di istruzione, molte difficoltà socio-economiche e la provenienza da paesi a forte pressione migratoria rende più difficile l'accesso ai servizi.

LO SAPEVI CHE

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

Rendono più difficile l'accesso ai programmi di screening



1.4 IL TUMORE ALLA MAMMELLA E LO SCREENING

Figura 8

I numeri del tumore al seno



Il tumore della mammella è il tumore più frequente nelle donne: dai dati del Registro Tumori Toscano si stima che 1 donna su 8 svilupperà un tumore della mammella nel corso della vita (**Figura 8**).

Il dato ISTAT di mortalità regionale per tumore della mammella è riportato in **tabella 7**.

Il rapporto "I numeri del cancro in Italia 2021" evidenzia che nella popolazione femminile italiana la sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi è dell'88%, mostrando quindi ottimi risultati nella gestione di questa patologia (Figura 8). In Toscana, i programmi di screening mammografico sono stati attivati in tutte le Aziende USL. Seguendo le raccomandazioni nazionali e del Consiglio Europeo, vengono invitate ad effettuare una mammografia bilaterale le donne in fascia di età 50-69 anni. Alcune regioni, tra cui la Toscana, hanno deciso di aumentare l'offerta, estendendo il programma di screening alle 45-49enni, con invito annuale. Dal 50esimo anno di età fino al 74° anno di età vengono invitate invece ogni due anni.

Tabella 7 - Mortalità per tumore del seno

	Toscana	Italia
Decessi tumore al seno 2020	906	13.179
Tasso di mortalità standardizzato per 10.000 abitanti 2020	1,84	1,83

ISTAT 2020

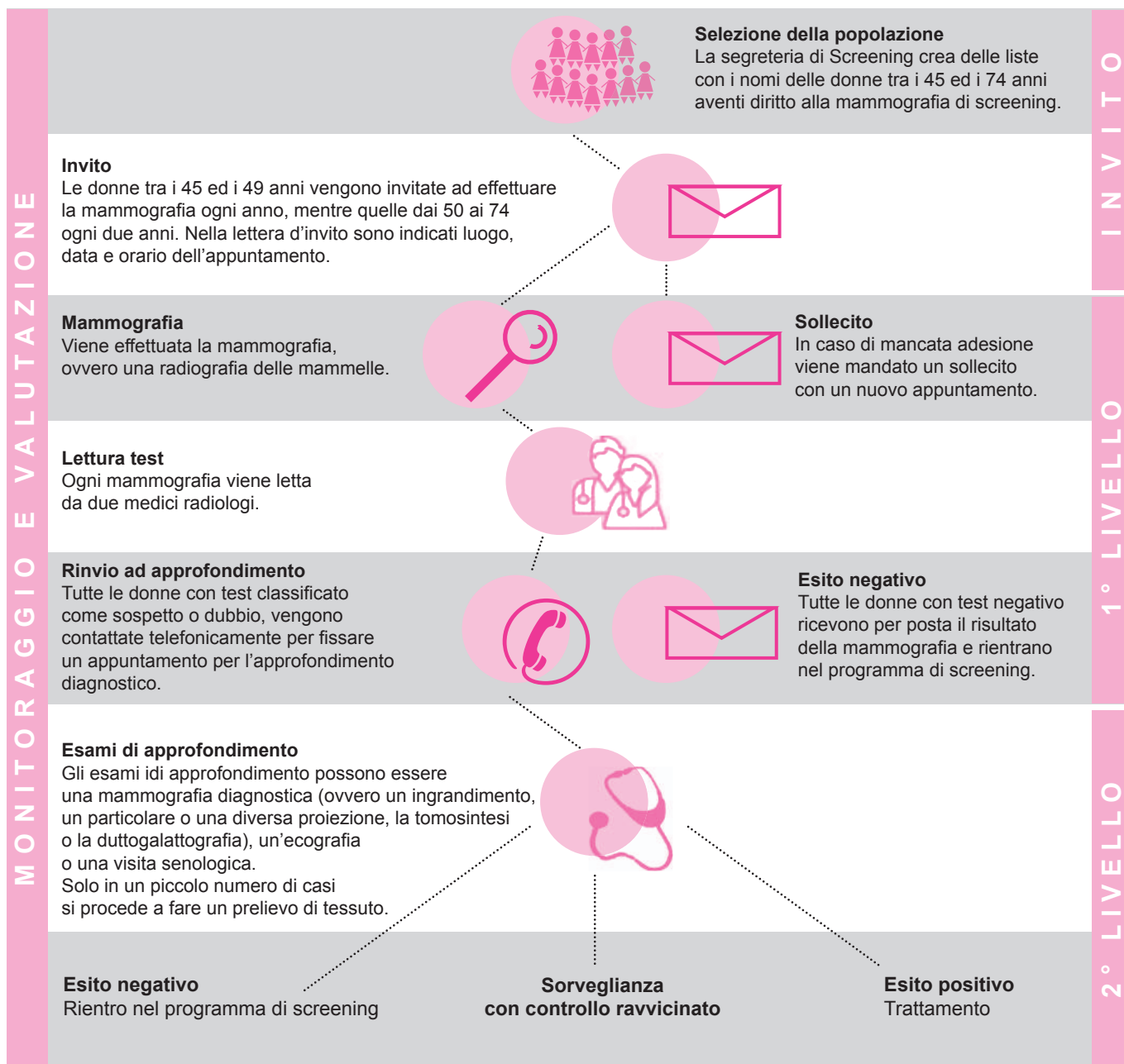
L'obiettivo è quello di fare diagnosi precoce del tumore alla mammella, che può essere così individuato in una fase molto iniziale e quindi con maggiori probabilità di essere curato efficacemente. Nella maggior parte dei casi il tumore al seno si cura con l'intervento chirurgico. La scelta del tipo di intervento si basa sulle dimensioni del tumore cercando, quando possibile, di conservare l'integrità del seno. Circa l'80-90% delle donne con un tumore di piccole dimensioni e senza linfonodi colpiti può guarire definitivamente.

Il test impiegato per lo screening del tumore della mammella è la mammografia, cioè una radiografia delle mammelle. L'esame mammografico può provocare un fastidio momentaneo dovuto alla compressione, necessaria per la buona qualità dell'esame.

1.5 IL PERCORSO DELLO SCREENING MAMMOGRAFICO

Figura 9

Il percorso dello screening mammografico



Le fasi del programma di screening

Il percorso di screening mammografico è schematizzato nella **Figura 9**.

Selezione della popolazione

La popolazione da invitare è rappresentata dalle donne in fascia di età 45-74 residenti nell'area del territorio di riferimento. Possono inoltre accedere i soggetti della stessa fascia di età domiciliati sanitari. La selezione della popolazione avviene a partire dall'anagrafe sanitaria dell'Azienda USL Toscana Centro.

Invito

Nella lettera d'invito sono indicati luogo, data e orario dell'appuntamento. Qualora le utenti non potessero partecipare hanno a disposizione un numero telefonico ed una casella email dedicati, da contattare per modificare l'appuntamento. Se un utente non partecipa alla mammografia dopo il primo invito, ISPRO può inviare un sollecito con un nuovo appuntamento prefissato. Nell'invito, in caso di disabilità viene consigliato di contattare il centro per una più adeguata gestione dell'accesso. In caso di barriere linguistiche, è assicurato il servizio di mediazione linguistica. In alcuni casi gli inviti non vengono recapitati (cosiddetti inviti inesitati) a causa di cambiamenti di residenza, errori dell'anagrafica assistiti etc.

Primo Livello

Esecuzione del test: Mammografia

La mammografia viene effettuata da tecnici sanitari di radiologia medica formati e dedicati a svolgere questa attività. Le mammografie vengono eseguite presso tre presidi sanitari (sedi fisse) e presso le unità mobili.

Le Unità Mobili

Considerando che nel nostro territorio vi sono anche zone difficili da raggiungere (caratteristiche orografiche del territorio extra-cittadino) lo screening viene anche fatto su delle unità mobili, ovvero un camper, due furgoni ed un rimorchio attrezzati con mammografi digitali.

Le unità mobili sono in parte impegnate sul territorio di Firenze ed in parte nella provincia.

Lettura del test

Ogni mammografia viene letta da due radiologi indipendentemente l'uno dall'altro. Se le due risposte concordano per un quadro di normalità l'utente riceve una risposta per posta, se le loro risposte non concordano può intervenire nella lettura un terzo radiologo. Qualora vi sia indicazione si indirizzano le donne ad approfondimento diagnostico.

Restituzione dei risultati

- **Esito negativo:** tutte le donne con test negativo ricevono per posta il risultato della mammografia e vengono ricontattate dopo due anni (o un anno se 45-49 anni) per ripetere l'esame.
- **Rinvio ad approfondimento:** le donne il cui test è classificato come positivo o come dubbio o sospetto vengono, invece, contattate telefonicamente dagli infermieri che fissano un appuntamento per l'approfondimento diagnostico.

Secondo Livello

Esami di approfondimento

Gli esami di approfondimento possono essere un nuovo esame radiologico (ad esempio un ingrandimento, un particolare o una diversa proiezione mammografica, la tomosintesi, la duttogalattografia), un'ecografia o una visita senologica.

Solo in pochi casi si procede a fare un prelievo di tessuto. In alcune situazioni è necessario ricorrere ad una procedura diagnostica che è la biopsia sotto guida stereotassica durante la quale il prelievo di tessuto è effettuato grazie alla visualizzazione radiologica della lesione.

Altri esami di approfondimento riguardano situazioni in cui è consigliabile l'asportazione chirurgica. Ad esempio nelle lesioni non palpabili per indirizzare correttamente il chirurgo verso la sede della lesione si posiziona un marcatore accanto alla zona da esportare. Si può inoltre procedere alla CESM, che è una mammografia con mezzo di contrasto particolarmente utile per la valutazione pre-operatoria di alcune situazioni cliniche.

Esito negativo, sorveglianza con controllo ravvicinato, esito positivo

A conclusione degli esami di approfondimento il medico consegna alla donna una risposta con i dettagli del percorso di assistenza.

In caso di:

- **Esito negativo/di normalità:** la donna verrà invitata a fare la mammografia di screening alla scadenza prevista dal programma.
- **Sorveglianza con controllo ravvicinato:** la donna viene invitata ad effettuare controlli con maggiore frequenza.
- **Esito positivo:** dopo questa diagnosi, la donna viene indirizzata ad effettuare un trattamento e le vengono date le informazioni necessarie a proseguire il percorso di assistenza.

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 ai 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.

Figura 10

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 stadi tumorali precoci**, in modo da intervenire tempestivamente con i trattamenti

Lo screening: vantaggi e svantaggi

L'obiettivo dello screening mammografico è ridurre la mortalità per tumore della mammella. Numerosi studi dimostrano che lo screening oncologico organizzato riduce la mortalità del 25-30%. A fronte di questo indubbio beneficio, bisogna tenere conto dei possibili effetti indesiderati dello screening. Tra questi, i più rilevanti sono:

- Falsi positivi relativi ad immagini mammografiche dubbie che ad un approfondimento diagnostico si rivelano del tutto normali. I falsi positivi sono considerati effetti indesiderati perché possono determinare uno stato di ansia nella donna e comportano di esporla ad esami aggiuntivi che in realtà non sono necessari.
- Sovra-diagnosi ovvero tumori maligni che non avrebbero mai dato sintomi e segno di sé se non si fosse fatta la mammografia di screening. L'entità della sovra-diagnosi, possibile solo attraverso calcoli matematico-statistici, deve essere limitata in maniera tale che i benefici continuino ad essere superiori alle conseguenze derivanti dalla sovra-diagnosi.

Come riportato sul sito dell'Osservatorio Nazionale screening, ogni 1.000 donne sottoposte a screening biennale nella fascia di età 50-69 anni e controllate fino a 79 anni si stima che:

- Siano state salvate tra le 7 e le 9 vite
- Che ci siano stati 4 casi di sovra diagnosi
- Che ci siano stati 170 casi di verifiche più approfondite di tipo non invasivo e 30 casi di verifiche più invasive prima di un risultato negativo.

Altri limiti dello screening mammografico sono rappresentati dall'esposizione a raggi X (che nella mammografia è comunque molto bassa), un possibile dolore, per fortuna temporaneo, nell'esecuzione dell'esame e dai falsi negativi, ovvero lesioni tumorali che non erano visibili al momento della mammografia di screening e che si sono rese evidenti prima del controllo di screening successivo.

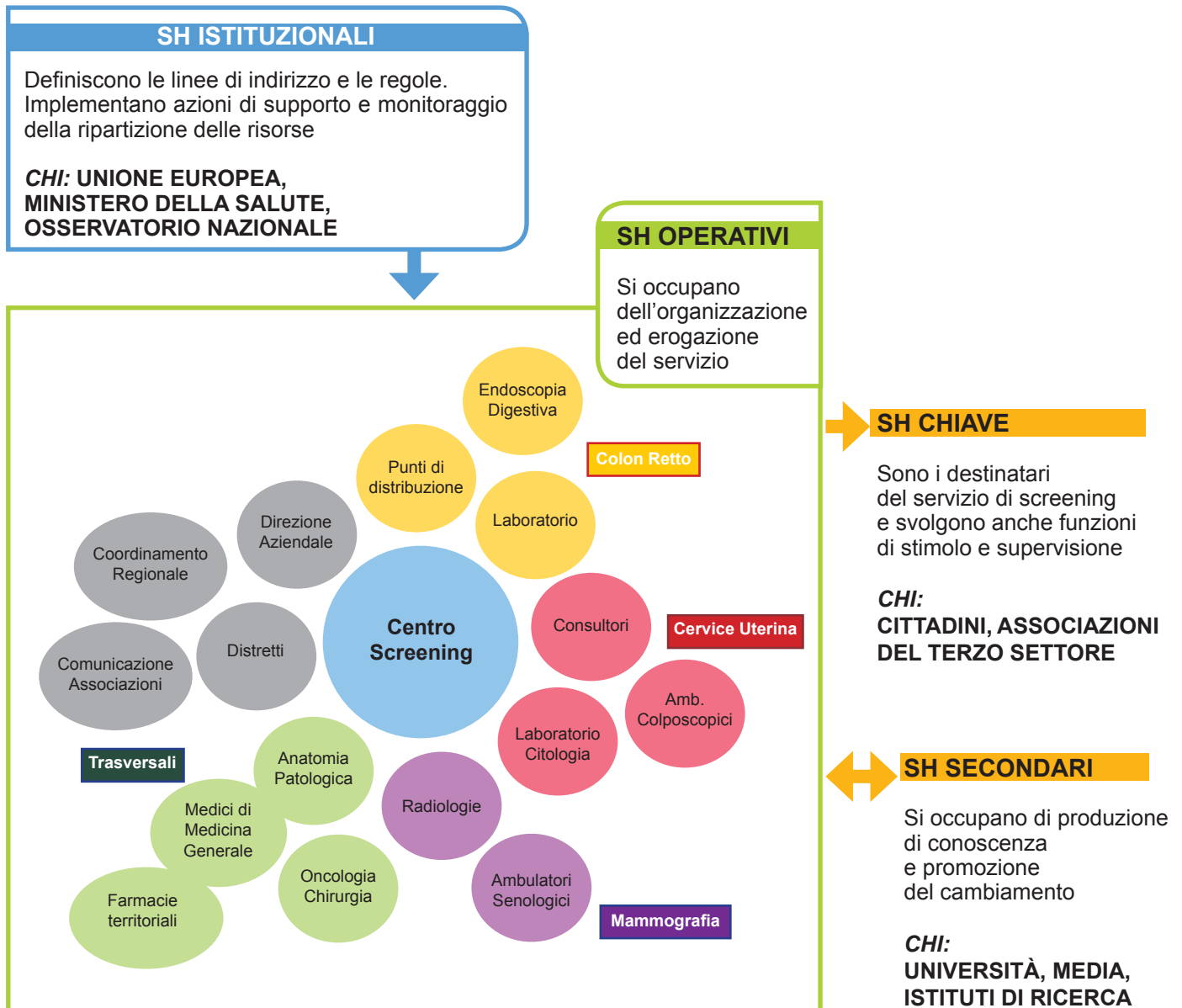
Per rendere massimo il beneficio e per contenere gli effetti indesiderati lo screening oncologico organizzato deve effettuare controlli di qualità in tutte le fasi del percorso, garantire una formazione adeguata e sistematica del personale, e assicurarsi che il personale sia dedicato all'attività di screening per la maggior parte del proprio tempo lavorativo.

1.6 GLI STAKEHOLDER

Nella **Figura 11** sono presentati tutti i soggetti coinvolti – direttamente o indirettamente – nell'erogazione e gestione dei programmi di screening.

Figura 11

Gli stakeholder



*L'Osservatorio Nazionale Screening - ONS è la rete nazionale dei Centri Screening a cui collaborano anche le seguenti Società Scientifiche:

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

2. Organizzazione e risorse

2.1 L'ORGANIZZAZIONE REGIONALE DEI PROGRAMMI DI SCREENING

Il programma di screening organizzato è un percorso complesso di assistenza. Esso non si caratterizza per la semplice somma di una serie di prestazioni, ma per un insieme di processi e di azioni tutte strettamente correlate ed interdipendenti tra di loro. **È un percorso fortemente interdisciplinare in cui lavorano a stretto contatto moltissime figure professionali:** da personale con competenze amministrative, informatiche e statistiche a personale sanitario come medici, infermieri, tecnici sanitari di radiologia medica, fisici, biologi, anatomo-patologi, psicologi. La collaborazione e la sinergia fra tutte queste figure garantiscono l'efficacia e l'efficienza del percorso.

Comitato di coordinamento regionale degli screening

Il Comitato di coordinamento regionale degli screening, presieduto dal Direttore Sanitario di ISPRO, è composto dai referenti dei Coordinamenti Aziendali di Screening delle 3 Aziende USL della Regione e si occupa del governo dello screening. Al Comitato partecipano anche il Responsabile del Centro di Riferimento Regionale per la Prevenzione Oncologica (CRRPO), il Responsabile del settore Organizzazione della cura e percorsi di cronicità della Regione Toscana, i responsabili dei Dipartimenti di Medicina Generale e un rappresentante delle Associazioni dei cittadini. Possono partecipare stabilmente, o in funzione di un preciso obiettivo, altre figure professionali che abbiano specifiche competenze di settore. Il comitato si incontra mensilmente e recepisce gli indirizzi nazionali del Ministero della Salute, gli indirizzi regionali ed in particolare quelli derivanti dal Piano Regionale della Prevenzione.

Centro di riferimento regionale per la prevenzione oncologica - CRRPO

Il CRRPO è uno strumento tecnico di supporto al Comitato di coordinamento regionale degli screening. Svolge attività di coordinamento, indirizzo, formazione, comunicazione e valutazione di qualità dei programmi di screening aziendali.

Coordinamento Aziendale di Screening

In ogni Azienda USL è individuata una Struttura Complessa di Screening oncologico organizzato il cui responsabile opera avvalendosi delle risorse messe a disposizione in piena autonomia organizzativa e gestionale. Tale struttura è chiamata a supportare la Direzione Aziendale nella definizione degli obiettivi di budget di eventuali altri Dipartimenti coinvolti al fine del raggiungimento degli obiettivi regionali e nazionali.



ONS

ISPRO è sede dell'Osservatorio Nazionale Screening (ONS), che è stato individuato dal Ministero della Salute come organo tecnico a supporto sia delle Regioni che del Ministero stesso, per l'attivazione dei programmi di screening, per il monitoraggio e la valutazione di questi programmi. L'ONS è promotore inoltre di iniziative di formazione per gli operatori dello screening e supporta la produzione di materiale informativo, promuovendo anche una comunicazione di qualità. L'ONS in collaborazione con le principali esperienze nazionali, si pone l'obiettivo primario di superare il divario esistente tra Centro-Nord e Sud.

2.2 I RESPONSABILI DEL PROGRAMMA DI SCREENING MAMMOGRAFICO DI ISPRO

Responsabile organizzativo screening mammografico

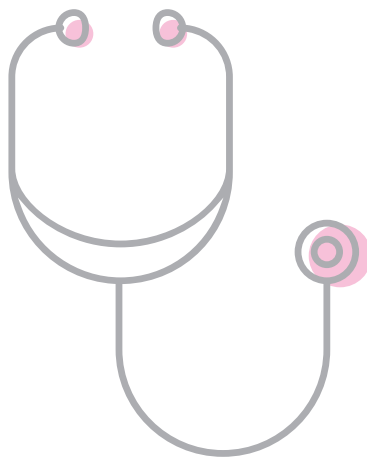
Coordina la programmazione degli inviti, contribuisce all'allocazione delle risorse necessarie per lo svolgimento del programma e alla corretta registrazione dei dati necessari anche ai fini della valutazione di qualità.

Responsabile Struttura Semplice Senologia di Screening

Organizza l'attività di lettura delle mammografie di screening secondo protocolli raccomandati a livello regionale, nazionale ed europeo. Contribuisce all'organizzazione ed erogazione delle attività diagnostiche di secondo livello. Svolge attività di supporto ai programmi di screening delle Aziende USL della Regione Toscana, attraverso attività didattiche e di formazione e organizza tirocini teorico-pratici di livello regionale e nazionale. Predispone e monitora i controlli di qualità relativamente alle immagini e al secondo livello dello screening mammografico e collabora al monitoraggio della qualità tecnica del test di screening. Sovrintende al corretto funzionamento delle apparecchiature radiologiche assegnate. Contribuisce alle attività di ricerca applicata in ambito di screening mammografico.

Responsabile valutativo

Si occupa del monitoraggio dei singoli processi e delle attività in funzione delle rendicontazioni nazionali e regionali e del controllo di qualità interno.



2.3 MODELLO ORGANIZZATIVO ISPRO: SERVIZI INTERNI ED ESTERNI

In ISPRO ci sono più figure e strutture deputate all'erogazione del servizio. Nella **figura 12** le risorse sono presentate per livelli e distinte tra servizi interni ed esterni.

Tra i servizi esterni sono compresi in particolare:

- spedizione e recapito delle lettere di invito, dei solleciti e delle risposte negative,
- call center di screening,
- servizi informatizzati di gestione e archiviazione dei dati e delle immagini (sistema RIS-PACS),
- analisi e refertazione dei tessuti ottenuti in corso di biopsia.

Figura 12

Modello organizzativo ISPRO: servizi interni ed esterni



2.4 SERVIZI INTERNI: LE RISORSE UMANE IMPIEGATE NELLE ATTIVITÀ

Call center

Il primo contatto dell'utente, dopo aver ricevuto la lettera di invito, è rappresentato dal call center, che si occupa di spostare gli appuntamenti, fornisce informazioni telefoniche all'utenza ed effettua anche un'attività di retro sportello gestendo eventuali rifiuti, gli spostamenti di intere sedute, la richiesta dei duplicati degli esami mammografici.

Nel call center operano 7 persone che rispondono alle chiamate ed alle mail relative agli inviti dei 3 programmi di screening oncologico organizzato (screening della mammella, del collo dell'utero e del colonretto). Il servizio risponde dal lunedì al venerdì dalle 7.45 alle 18.30, mentre il sabato dalle 7.45 alle 12.30. Qualora pervengano al call center telefonate o email con richieste dettagliate dal punto di vista clinico, il call center le trasferisce alle segreterie di ISPRO che si occupano di dare risposta. Mediamente il call center riceve 1.100 mail al mese.

L'attività svolta dal call center negli anni 2019-2020 è illustrata nella **Tabella 8**.

Tabella 8 - Numero di chiamate al call center anni 2019-2020

	2019	2020
Chiamate ricevute media mese	12.254	6.777*
Chiamate accettate media mese	11.704	5.652
Tempo medio in coda media mese (minuti)	00:03:26	00:03:51
Giorni lavorativi media mese	22,7	22,7

**Nel 2020 ISPRO per recuperare i ritardi ha impiegato le proprie risorse per richiamare gli utenti che avevano appuntamenti in sospeso alleggerendo il carico di lavoro del call center.*

Definizioni

Chiamate ricevute: chiamate effettivamente arrivate al call center

Chiamate accettate: chiamate prese in carico

Professionisti interni ad ISPRO

Nelle **Tabelle 9** e **10** sono elencate le tipologie di professionisti interni ad ISPRO (e le relative tipologie di contratto) coinvolte nei processi organizzativi, nella erogazione e lettura delle mammografie, nella esecuzione degli approfondimenti diagnostici, nella valutazione e nei controlli di qualità.

Tabella 9 - Unità di persone coinvolte nel processo

Profilo del personale del Centro	2019	2020
Tecnici Radiologi	23	19
Medici	8	8
Infermieri	5	5
Amministrativi	3	3
Statistici	2	2
Laboratorio	4	4
Epidemiologi	1	1

La segreteria di primo livello è al servizio di tutti e tre i programmi di screening ed è composta da tre figure professionali di tipo amministrativo (di cui uno con contratto interinale) e da una ostetrica (quest'ultima impegnata principalmente nell'attività di screening del collo dell'utero). Per quanto riguarda lo screening mammografico, la segreteria assiste il responsabile organizzativo nella organizzazione degli inviti, nel monitoraggio gli inviti inesitati (cioè quelli che non sono giunti all'indirizzo dell'utente e sono ritornati ad ISPRO) ed è di supporto alla presa in carico di tutte le richieste che pervengono dal call center.

L'erogazione delle mammografie e degli approfondimenti diagnostici radiologici è affidata ai tecnici sanitari di radiologia medica. Come illustrato nella **tabella 9** sono un numero cospicuo dati i volumi di attività dello screening. Alcuni di loro sono totalmente dedicati allo screening, altri sono in parte coinvolti presso un'altra struttura dell'Istituto, la SC Senologia Diagnostica, che si occupa del follow up delle donne operate di tumore al seno, della sorveglianza delle donne appartenenti a famiglie ad alto rischio di tumore della mammella a causa di mutazioni genetiche e di urgenze cliniche. Per una quota parte del suo tempo la SC Senologia Diagnostica fornisce anche un supporto allo screening.

I medici radiologi si occupano di leggere le mammografie di screening e di effettuare gli ambulatori di secondo livello che accolgono le donne inviate ad approfondimento. Una parte di loro (in tutto 4) sono dedicati a questa attività per tutto il loro tempo orario, mentre gli altri quattro sono coinvolti nel processo di screening per un tempo orario settimanale limitato.

L'attività di approfondimento diagnostico di secondo livello è svolta in collaborazione con figure infermieristiche che assistono la donna quando arriva in ambulatorio e supportano il medico nella esecuzione della visita e degli esami. Le unità infermieristiche coinvolte sono mediamente 5 e, oltre a svolgere attività in ambulatorio gestiscono anche la segreteria di secondo livello.

I compiti svolti dal personale che opera nella segreteria di secondo livello sono molto delicati e richiedono dedizione ed esperienza. La segreteria infatti supporta la Struttura Semplice Senologia di Screening nel richiamo telefonico delle donne con una immagine mammografica dubbia, nella organizzazione delle sedute ambulatoriali, nella presa in carico delle donne che devono effettuare controlli ravvicinati.

Concorrono alla definizione del caso anche le attività del Laboratorio di Prevenzione Oncologica di ISPRO a cui vengono inviati i preparati di cellule da agoaspirato prelevate dal medico radiologo in ambulatorio. I biologi dedicati alla lettura dei vetrini sono 4. Due unità di personale statistico ed un epidemiologo contribuiscono invece alla valutazione e al monitoraggio del programma così come ai controlli interni di qualità.

Tabella 10 - Unità di persone coinvolte nel processo per tipologia di contratto

Profilo del Centro	2019		2020	
	T. Det.	T. Indet.	T. Det.	T. Indet.
Responsabile organizzazione		1		1
Medici		8		8
Tecnici Radiologi	3	20		19
Infermieri		5		5
Amministrativi		3		3
Statistici		2		2
Laboratorio		4		4
Epidemiologi		1		1



La **tabella 11** illustra uno specifico approfondimento sui volumi di attività relativi alla erogazione e alla lettura delle mammografie svolti dai tecnici sanitari di radiologia medica e dai medici totalmente dedicati alla attività di screening mammografico.

Tabella 11 - Volume medio attività di primo e secondo livello

	2019	2020
Medico Radiologo* (letture di mammografie)	20.347	19.618
Tecnici Radiologi (esecuzione di mammografie)	2.261	2.350
Tempo medio per gli approfondimenti	20 min	20 min
Numero medio di prestazioni in una seduta per approfondimenti	18	18

* calcolato su quelli dedicati allo screening mammografico al 100% del loro tempo lavoro

2.5 LE RISORSE ECONOMICO-FINANZIARIE DESTINATE AL PROGRAMMA

ISPRO eroga attività di screening oncologico per il tumore della mammella, del collo dell'utero e del colonretto nel territorio della Provincia di Firenze (escluso Empoli) per conto della Azienda USL Toscana Centro. Insieme a questa Azienda sono state fatte una serie di valutazioni economiche e si è convenuto quindi di applicare, per ogni donna che ha partecipato allo screening, una specifica tariffa pari a € 65,33.

Nella **tabella 12** sono riportati i ricavi di ISPRO relativi agli anni 2019-2020.

Tabella 12 - Entrate screening mammografico (tariffa per donna rispondente = 65,33 €) per gli anni 2019-2020

Programma di screening mammografico	2019	2020
Entrate	3.373.314,55	3.226.518,04

Al di là della tariffazione, ISPRO tiene conto dei suoi costi e nella **tabella 13** sono riportate le singole voci. Come si evince, le spese di personale sono quelle più cospicue e rappresentano circa il 40% del costo complessivo. Nell'ambito della voce *Servizi sanitari* si osserva una differenza di oltre 150.000 € tra il 2019 ed il 2020. Il maggior costo imputato al 2020 è legato all'acquisto di mammografie di screening da parte di un fornitore esterno con il preciso obiettivo di recuperare i ritardi maturati a causa dell'emergenza Covid 19.

In merito alla voce *Servizi non sanitari*, oltre ai costi delle pulizie, dei trasporti delle Unità Mobili e dei costi del carburante, sono comprese le attività del call center di screening, quelle postali (invio delle lettere di invito e delle risposte negative), quelle della accettazione dell'utenza al momento della esecuzione della mammografia o degli approfondimenti diagnostici e quelle di mediazione linguistico-culturale.

Relativamente al costo delle utenze e canoni, la maggior parte è rappresentato da quello del canone del sistema RIS-PACS pari a oltre 290.000 € l'anno. I costi del Laboratorio di ISPRO sono stati calcolati sommando il costo di ogni prestazione ottenuto a partire dalla tariffa riportata nel nomenclatore regionale.

Riguardo alle spese generali, queste fanno riferimento ai costi generali di struttura non direttamente attribuibili al percorso di screening, ed effettuati per l'intera organizzazione. Si tratta di attività necessarie per il normale funzionamento di qualsiasi azienda come direzione, ufficio acquisti, contabilità, e tutte le altre attività non sanitarie centralizzate. Una quota di questi costi è quindi ribaltata sui costi dello screening mammografico nella misura del 20%.

Tabella 13 - Costi sostenuti per erogare l'attività di screening mammografico

	2019	2020
Spese del personale	1.454.309,97	1.595.538,15
Materiale di consumo	287.660,61	247.167,89
Servizi sanitari	117.529,20	262.328,95
Servizi non sanitari	502.421,65	495.188,27
Utenze e canoni	372.516,18	355.665,80
Manutenzioni	164.113,87	170.831,13
Ammortamento attrezzature	147.304,28	132.805,94
Attività laboratorio ISPRO	26.530,00	18.814,00
Spese generali (+20%)	614.477,15	655.668,03
Totale costi screening mammografico	3.686.862,92	3.915.194,16

3. Obiettivi, attività e risultati

Questa sezione illustra:

- gli obiettivi, le attività e i risultati raggiunti nelle diverse fasi del programma di screening sulla base degli indicatori del sistema di monitoraggio e valutazione,
- un focus sull'impatto della pandemia sullo screening nel 2020,
- il monitoraggio dei bisogni degli utenti.

È essenziale monitorare l'efficacia e l'efficienza del programma di screening mammografico. Infatti l'efficacia è la condizione essenziale per attivare un programma di screening e grazie agli studi condotti negli anni passati è stato possibile dimostrare che lo screening mammografico riduce la mortalità per tumore al seno.

Non ci si può però accontentare di quanto le evidenze scientifiche ci offrono ed è necessario e possibile misurare questa efficacia nella pratica di tutti i giorni attraverso una serie di indicatori che sono conosciuti come indicatori di esito. Vi sono poi altri indicatori, noti come indicatori di processo, che ci aiutano a comprendere se le varie fasi del percorso sono non solo efficaci, ma anche efficienti.

Nella **figura 13** sono riportati i principali risultati relativi al 2019, anno che esprime l'andamento del programma durante una fase non emergenziale. Nelle sezioni che seguono sono illustrati più in dettaglio gli indicatori di processo e di esito relativi al periodo 2019-2020. Un aggiornamento al 2021 è disponibile per i dati di estensione e di adesione.

Figura 13

I numeri del 2019



3.1 SELEZIONE DELLA POPOLAZIONE E INVITO

L'obiettivo della fase di invito è **raggiungere almeno il 90% della popolazione target** (come da DPCM del 12.01.2017 e da DGRT 875 del 2016).

Nella **tabella 14** sono riportati in numero assoluto le donne aventi diritto all'invito, quelle invitate e quelle aderenti per fascia di età e per gli anni 2019 e 2020. È opportuno ricordare che le donne in fascia di età 50-74 anni vengono invitate ogni due anni, mentre quelle in fascia di età 45-49 sono invitate ogni anno. Le donne di età compresa tra i 70 ed i 74 anni vengono invitate se hanno partecipato all'invito precedente il compimento dei 70 anni di età.

Tabella 14 - Popolazione target, invitata e aderente al programma di screening mammografico. Anni 2019-2020

	2019	2020
Popolazione target		
Nella fascia 45-49 (ogni anno)	34.896	34.065
Nella fascia 50-69 (ogni due anni)	60.281	60.009
Nella fascia 70-74 (ogni due anni)	N.a*	N.a*
Persone invitate		
Nella fascia 45-49 (ogni anno)	19.302	13.023
Nella fascia 50-69 (ogni due anni)	54.465	63.535
Nella fascia 70-74 (ogni due anni)	7.811	8.779
Persone aderenti all'invito		
Nella fascia 45-49 (ogni anno)	10.576	7.141
Nella fascia 50-69 (ogni due anni)	33.145	35.856
Nella fascia 70-74 (ogni due anni)	6.493	6.581

* Non applicabile. Lo screening invita solo donne tra i 70-74 anni che abbiano partecipato all'ultimo invito prima dei 70 anni.

Fasi	Obiettivi strategici	KPI	Standard	2019	2020	2021
Invito	Garantire l'offerta a tutta la popolazione avente diritto (fascia di età 50-69)	Estensione aggiustata (% popolazione raggiunta)	≥ 90%	89,6%	104,7%	94,2%
		% inviti inesitati	Non previsto	3,9%	4,4%	6,9%
Partecipazione	Promuovere l'adesione della maggior parte delle donne invitate (fascia di età 50-69)	Adesione aggiustata (% popolazione che aderisce all'invito)	accettabile ≥ 60%	68,5%	62,5%	65,2%

In merito agli indicatori di estensione e adesione, oltre al 2019 e 2020, sono riportati anche i valori relativamente al 2021, recentemente prodotti.

Nel 2019 ISPRO ha invitato circa il 90% della popolazione target nella fascia 50-69 anni, nel 2020 tale valore è risultato pari al 104,7% e nel 2021 si è attestato intorno al 94%. Tenuto conto del periodo pandemico, l'andamento di questo indicatore testimonia che le azioni messe in campo per limitare i ritardi indotti dalla pandemia sono state particolarmente efficaci. Relativamente alle donne di età compresa tra i 45-49 anni, nel 2019, l'estensione è stata pari al 53%, è mentre nel 2020 vi è stato un importante peggioramento a causa della emergenza pandemica (36,8%). Le performance del 2021 sono invece risultate estremamente buone con un valore dell'87%.

La percentuale di inviti inesitati è un indicatore che ha l'obiettivo di verificare la capacità del servizio di raggiungere effettivamente tutti gli aventi diritto. Più semplicemente, gli inviti inesitati esprimono la proporzione della popolazione a cui non è stato possibile recapitare l'invito. I motivi di mancato recapito dell'invito sono principalmente due: nominativo ed indirizzo errato, oppure a fronte di nominativo ed indirizzo corretti, mancanza di recapito da parte del servizio postale. Nell'ultimo triennio per quanto riguarda la popolazione tra i 50-69 anni, questo indicatore è peggiorato, passando dal valore del 3,9% nel 2019, al 4,4% nel 2020, al 6,9% nel 2021. Nel 2019, così come negli anni precedenti, la causa principale è stata rappresentata da un aggiornamento non tempestivo dell'anagrafe assistiti della Azienda USL Toscana Centro, mentre nel 2020 e nel 2021 la situazione si è ulteriormente aggravata perché, data l'emergenza pandemica, vi è stato anche un problema di mancato recapito al domicilio per carenza di personale. Nel 2021, nell'ambito dei controlli di qualità interni operati dal programma, una specifica indagine ha messo in evidenza che il 30% degli inviti inesitati si è verificato in soggetti con indirizzo corretto a cui il servizio postale non ha recapitato la lettera.

In merito alla partecipazione delle donne in fascia di età 50-69 anni, il valore di adesione del 2020 (62%) è risultato inferiore a quello del 2019 (68%), mentre nel 2021 si è attestato al 65%. Il peggioramento dell'indicatore nel 2020 potrebbe essere dovuto al timore di contagio da parte della popolazione che ha quindi preferito non recarsi nei presidi sanitari per fare la mammografia. Nelle donne più giovani la partecipazione è stata del 63% nel 2019, del 61% nel 2020 e del 58% nel 2021. Anche in questo caso si osserva una leggera flessione che potrebbe, almeno in parte, essere anch'essa effetto della pandemia.

Obiettivi di miglioramento

La gestione dell'anagrafe degli assistiti è in carico alla Azienda USL Toscana Centro, che è la sola in grado di verificare la correttezza degli indirizzi e di modificarli di conseguenza. Per questo motivo, il programma ha recentemente attivato un canale di comunicazione preferenziale con il referente dell'anagrafe assistiti di Asl Toscana Centro al quale invia le segnalazioni giunte dagli utenti che riferiscono di non aver ricevuto l'invito. Quest'azione è sicuramente migliorativa ma non può essere considerata esaustiva. A questo proposito si sta mettendo a punto un sistema che permetta di aggiornare in tempo reale l'anagrafe degli assistiti a partire dalle anagrafi comunali che risultano essere le più aggiornate.

L'efficacia del programma di screening dipende molto dalla partecipazione delle donne, per questo motivo negli anni passati è stato condotto uno studio che aveva come obiettivo quello di valutare i motivi della non rispondenza ai programmi di screening. Non solo, dai dati dell'indagine campionaria PASSI sappiamo che soggetti più deprivati per fattori socio-economici e per paese di provenienza partecipano meno. Nell'ambito del piano regionale di prevenzione 2020-2025 sono previste azioni di promozione della partecipazione, tra le quali ad esempio la redazione di lettere di invito e di informative in più lingue.

3.2 PRIMO LIVELLO

L'obiettivo di questo specifico processo è quello di **erogare mammografie di screening rispettando i principi di qualità definiti a livello nazionale ed europeo.**

Fasi	Obiettivi strategici	KPI	Standard	2019	2020
Esecuzione del test	Assicurare un'esecuzione affidabile del test	% Richiami tecnici per esame inadeguato	standard <1%	0,7%	0,7%
Restituzione dei risultati	Comunicare l'esito in modo tempestivo	Tempo data test e invio lettera negativa <21gg	standard 90% delle donne	94,4%	95,9%

La percentuale di richiami tecnici per esami inadeguati è molto contenuta. Questo buon risultato è attribuibile al fatto che i tecnici di radiologia medica che operano in ISPRO sono totalmente dedicati a questa attività. Inoltre si sottopongono a verifiche di qualità semestrali, rivalutando i propri esami inadeguati. Se il valore percentuale del singolo tecnico supera lo standard desiderabile si attiva immediatamente un percorso di aggiornamento.

L'intervallo di tempo tra l'esecuzione della mammografia e l'invio della lettera negativa, esprime la tempestività della lettura da parte dei medici radiologi. Nel programma di screening mammografico la lettura di ogni singola mammografia deve essere assicurata da due medici radiologi. Pertanto i valori osservati nel 2019 e nel 2020 sono davvero ottimali. L'andamento delle letture di screening è controllato settimanalmente dal responsabile della SS Senologia di Screening utilizzando il sistema di reportistica presente sul RIS-PACS.

Obiettivi di miglioramento

Relativamente ai richiami tecnici e ai tempi per l'invio del referto negativo si conferma il mantenimento dei controlli di qualità già in essere.

3.3 SECONDO LIVELLO

Fasi	Obiettivi strategici	KPI	Standard	2019	2020
Presa in carico delle donne con mammografia dubbia	Garantire una presa in carico tempestiva	Data test e data approfondimento <28gg	Standard 90% delle donne	77,9%	75,5%
Esami di approfondimento	Effettuare la presa in carico delle donne con mammografia dubbia o sospetta	Proporzione di donne ai primi esami sottoposte ad approfondimenti	< 7%	17,0%	15,0%
		Proporzione di donne ad esami ripetuti sottoposte ad approfondimenti	< 5%	6,1%	5,7%
Esiti	Garantire una buona capacità di diagnosi	Numero di tumori nelle donne ai primi esami ogni 1.000 donne esaminate	Non previsto	7,2‰	7,8‰
		Numero di tumori nelle donne a esami ripetuti ogni 1.000 donne esaminate		5,5‰	5,2‰
	Garantire trattamento chirurgici conservativi sul totale dei tumori invasivi identificati <2cm	Proporzione di interventi conservativi nelle donne ai primi esami	≥ 80%	88,2%	81,3%
		Proporzione di interventi conservativi nelle donne a esami ripetuti	≥ 80%	86,2%	88,3%
	Garantire una diagnosi precoce	Proporzione tumori al II+ stadio (in fase avanzata) nelle donne agli esami ripetuti	≤ 25%	13,1%	22,4%
		Proporzione tumori TIS (in situ) nelle donne agli esami ripetuti	> 10%	24%	22,4%

Definizioni

Con *Donne ai primi esami* si intendono coloro che si sono sottoposte alla mammografia per la prima volta, mentre con *Donne ad esami ripetuti* si intendono coloro che si erano già sottoposte ad almeno una mammografia precedentemente.

Il tempo che le donne con mammografia dubbia devono attendere per fare un approfondimento diagnostico è piuttosto buono anche se non raggiunge lo standard. Le motivazioni di questa performance non ottimale sono molteplici: numero di radiologi non sufficiente per la lettura e per l'effettuazione degli ambulatori di secondo livello e un numero di donne richiamate ad approfondimento superiore ai valori raccomandati.

La proporzione di donne inviate ad approfondimento è superiore agli standard raccomandati. In realtà questo è particolarmente vero per le donne ai primi esami per vari motivi: essendo donne che si presentano per la prima volta non vi è sempre la disponibilità di un esame precedente con cui confrontare quello di screening; si tratta per lo più di donne giovani in fascia di età compresa tra i 50 ed i 54 anni in cui la densità del seno è maggiore rispetto alle donne più anziane (la densità è una caratteristica del seno che rende più difficile la lettura e quindi i radiologi sono più cauti nella valutazione); l'introduzione della mammografia digitale. In realtà il numero di donne ai primi esami richiamate ad approfondimento è piuttosto basso attestandosi intorno a 590 donne nel 2020. Invece la proporzione di donne agli esami ripetuti che è stata inviata ad approfondimento è di poco superiore allo standard raccomandato; nel 2020 le donne richiamate in questo gruppo sono state poco più di 1.800.

Il numero di cancro identificati ogni 1.000 donne sottoposte a screening è un indicatore precoce di impatto, ovvero esprime in maniera indiretta la buona capacità diagnostica del programma. Anche se non è stato stabilito uno standard i valori registrati sono buoni. Anche la proporzione di interventi conservativi nel caso di cancro inferiori ai 2 centimetri dimostra una buona prestazione del programma con valori sempre superiori allo standard raccomandato. La letteratura ha dimostrato che lo screening, identificando cancro di piccole dimensioni, ha permesso negli anni di ridurre la quota di interventi demolitivi. Ovvero relativamente alla diagnosi precoce la proporzione di tumori avanzati è contenuta entro lo standard, esprimendo indirettamente la buona capacità di diagnosticare lesioni in fase iniziale. A conferma di questo l'indicatore sui tumori in situ (TIS) che sono forme estremamente precoci: tale indicatore risponde a quanto raccomandato a livello europeo.

Obiettivi di miglioramento

Per quanto riguarda i tempi di attesa per effettuare l'approfondimento diagnostico, è prevista l'assunzione di un nuovo medico radiologo a partire dal 2022. Nell'insieme l'andamento degli indicatori di esito è buono, tuttavia vi sono margini di miglioramento. Nella Struttura Semplice Senologia di Screening vengono regolarmente effettuate riunioni in cui si analizzano i dati e la casistica con intento formativo e di autovalutazione. Questo tipo di monitoraggio è un elemento fondante della qualità e deve essere costantemente mantenuto.



3.4 LO SCREENING DURANTE L'EMERGENZA COVID-19

Nei mesi di marzo e aprile 2020 l'attività di screening organizzato si è interrotta per quanto riguarda l'erogazione dei test di screening, con una riorganizzazione conseguente delle attività di coordinamento dei programmi. **In linea con le indicazioni ministeriali, non sono stati invece sospesi gli approfondimenti di secondo livello**, anche se le modalità di erogazione rispondenti ai criteri di sanificazione e di sicurezza necessari per limitare la possibilità di contagio all'interno delle strutture sanitarie hanno comportato cambiamenti in termini di tempi e di spazi delle sedute ambulatoriali.

Per ridurre i disagi all'utenza si è provveduto al contatto dei cittadini che avevano un invito programmato attraverso più canali: contatto telefonico diretto in particolare per utenti che erano già programmati nella modalità "spostamento", messaggistica sms previa verifica dei numeri telefonici disponibili e nei casi residuali contatto per posta. Per quanto riguarda la messaggistica sms, la tipologia di messaggio è stata personalizzata in funzione della tipologia di screening e di utenza.

Non si sono invece verificate sospensioni delle attività di secondo e terzo livello. Nel caso dello screening mammografico sono stati previsti ambulatori aggiuntivi per la gestione delle urgenze. Anche per quanto riguarda gli ambulatori di diagnosi precoce e di follow up dei tumori cutanei non si sono verificate sospensioni.

A causa del distanziamento fisico e dell'intensificazione di tutte le procedure atte a minimizzare il contagio, tutte le attività diagnostiche hanno dovuto subire una riorganizzazione: questo ha comportato la necessità di rivedere le agende e la programmazione oraria con riallocazione dell'utenza già in appuntamento. Si segnala che durante questo periodo si è osservata una riduzione degli accessi da parte di una quota di utenti già programmati: le motivazioni addotte a seguito dei contatti intercorsi con l'utenza evidenziavano come fosse forte la paura del contagio e che tale percezione induceva gli utenti a sospendere gli accertamenti in corso.

A fine lockdown, a partire dal 4 maggio, le attività di primo livello sono riprese e per occupare tutte le disponibilità di sedute ambulatoriali si è provveduto prima di tutto al contatto telefonico di tutte le utenti dello screening mammografico e cervicale che avevano avuto una sospensione dell'invito (circa 13.000 donne) ricorrendo all'invito postale quando l'utente non era raggiungibile telefonicamente. Per i mesi successivi sono poi stati riprogrammati anche gli inviti postali e si è comunque lavorato per adattare la comunicazione alla emergenza pandemica aggiungendo informazioni aggiuntive a quelle comunemente utilizzate.

Nel caso dello screening mammografico, per cercare di recuperare il ritardo generatosi durante il lockdown e per evitare che se ne accumulasse altro a causa del distanziamento fisico, si è provveduto ad attivare dei progetti di produttività aggiuntiva, come ad esempio attività aggiuntiva di lavoro del personale sanitario per l'esecuzione e la lettura delle mammografie, si è inoltre provveduto alla adesione alla gara regionale che prevedere l'utilizzo di prestazioni esterne (in outsourcing) di primo livello.

Nella **tabella 15** si illustrano gli andamenti dello screening mammografico relativo all'anno 2020 al confronto con il 2019. Nel confronto sono stati utilizzati tre periodi, ovvero gennaio-maggio, giugno-settembre e ottobre-dicembre. Nella tabella sono presentati:



- Il ritardo cumulato (in numero assoluto) nel numero di inviti/contatti nei 3 periodi di riferimento, e complessivamente tra gennaio-dicembre.
- Il ritardo cumulato (in numero assoluto e in %) nel numero di esami nei periodi di riferimento e complessivamente tra gennaio-dicembre.
- Il ritardo cumulato (in mesi standard) nel numero di esami nei periodi di riferimento e complessivamente tra gennaio-dicembre. Il *mele standard* corrisponde al numero di mesi di attività che sarebbero necessari per recuperare il ritardo accumulato se il programma mantenesse le stesse modalità organizzative e realizzasse gli stessi volumi di attività del periodo pre-pandemico.

Tabella 15 - Screening mammografico e pandemia

Gennaio-Maggio	Giugno-Settembre	Ottobre-Dicembre	Gennaio-Dicembre
Screening mammografico. Differenze in numero assoluto delle donne invitate (fascia di età 50-69 anni) per programma di screening e Regione Toscana - Anno 2020: confronto con analoghi periodi del 2019			
-5.803	1.315	13.557	9.069
Screening mammografico. Differenza in numero assoluto e percentuale dei test erogati per programma di screening e per Regione Toscana - Anno 2020: confronto con analoghi periodi del 2019			
-7.098	2.308	6.313	1.523
Screening mammografico. Mesi standard di ritardo nella erogazione dei test di screening per programma e per Regione Toscana - Anno 2020: confronto con analoghi periodi del 2019			
-2,5	0,8	2,2	0,5

Le azioni promosse dal programma di screening mammografico hanno dato dei buoni risultati. Infatti, nel 2020 sono state invitate oltre 9.000 donne in più rispetto al 2019, con un numero di test erogati in più di oltre 1.523 pari ad un +4,4%. In sostanza quindi nel 2020 il programma di screening mammografico è riuscito a contenere gli effetti della pandemia.

È però importante sottolineare che la propensione alla partecipazione nel 2020 presenta, rispetto al 2019, una riduzione relativa del 10%, evidenziando che le donne hanno probabilmente avuto timore a recarsi nei presidi sanitari per la mammografia per paura del contagio.

Per cercare di promuovere la partecipazione degli utenti, il programma di screening ha inviato, assieme alla lettera di invito, una comunicazione all'utenza che, da una parte, ha sottolineato l'importanza della partecipazione allo screening, e dall'altra ha voluto rassicurare l'utenza sulle misure di sicurezza adottate.

3.5 MONITORAGGIO DEI BISOGNI DEGLI UTENTI

ISPRO effettua un report annuale sulle segnalazioni che arrivano all'Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP). Questo report serve a rilevare l'opinione degli utenti che a vario titolo si sono rivolti ai nostri servizi al fine di promuovere il coinvolgimento dei cittadini nel miglioramento del Servizio Sanitario Regionale.

Questionari

Nel 2019 è stato effettuato un questionario sulla qualità percepita. Sono stati consegnati all'utenza 2.147 questionari e ne sono stati restituiti 1.673 di cui 121 sono risultati non valutabili. I questionari analizzati sono stati 1.552. Dal questionario è emerso un giudizio complessivo decisamente positivo (83% delle risposte), nonostante una leggera flessione rispetto alla rilevazione precedente del 2017. È positivo ed incoraggiante che la maggior parte degli utenti che si rivolgono a ISPRO ritenga di aver ricevuto una buona accoglienza, dichiarare di aver fiducia nel personale sanitario e che durante la visita la loro privacy sia rispettata. Emerge però una criticità relativa al riconoscimento della figura professionale incontrata. A tal fine, si è ritenuta utile la proposta di installare dei monitor nelle sale di attesa dove vengono presentati i servizi offerti da ISPRO ed il personale che eroga tale prestazione. Al fine di rendere le sale di attesa più accoglienti è stato proposto di dotarle di musica. Alcuni utenti hanno segnalato delle difficoltà di trovare posto auto.

Segnalazioni

La gestione delle segnalazioni è un utile strumento per avere un riscontro sulla propria attività, migliorare i propri servizi, riconoscere i punti di forza ed incrementare la fiducia del cittadino nel sistema sanitario. L'URP inoltra alla Direzione di ISPRO le segnalazioni dei cittadini e delle Associazioni di Volontariato e suggerisce possibili soluzioni organizzative. L'URP registra e cataloga le segnalazioni con le diciture: reclami, rilievi, elogi, suggerimenti e segnalazioni improprie. È anche considerata la segnalazione di disservizio che si risolve con una risposta di cortesia o risoluzione diretta, senza attivare la procedura tipica del reclamo. I rilievi attivano un percorso informale di valutazione e si concludono con una risposta verbale telefonica, di persona o scritta.

Ogni segnalazione è classificata inoltre in base alla tipologia di argomento affrontato:

- Aspetti strutturali
- Informazioni
- Aspetti organizzativi burocratici amministrativi
- Aspetti tecnici professionali
- Umanizzazione e aspetti relazionali
- Aspetti alberghieri e comfort
- Tempi
- Aspetti economici
- Altri aspetti

I tempi di risposta sono fissati dalla legge con un termine di 30 giorni. Nel triennio 2019-2021 il 100% dei cittadini ha ottenuto una risposta entro 30 giorni. Nelle **tabelle 16 e 17** sono sintetizzati gli esiti delle segnalazioni.

Tabella 16 - Richieste e segnalazioni

	2019	2020	2021
Numero richieste	2.112	2.276	2.374
Numero segnalazioni	67	62	69
Rilievi	24	13	39
Elogi	24	12	16
Segnalazioni improprie	10	12	5
Reclami	4	5	9
Suggerimenti	5	-	-

Tabella 17 - Esempi di reclami del triennio 2019-2021 e soluzioni adottate

Struttura	Reclami	Classificazione	Motivo	Azione
Accettazione/Punto informazione Villa delle Rose	3	Aspetti tecnico professionali/ umanizzazione ed aspetti relazionali	Comportamento non professionale non empatico	Richiamo al rispetto etico e deontologico del professionista
	1	Aspetti amministrativi burocratici organizzativi	Tempi di attesa molto lungi per accettazione riabilitazione oncologica	Riorganizzazione sistema di chiamate
Coordinamento Area Tecnica	8	Aspetti tecnico professionali/ umanizzazione ed aspetti relazionali	Comportamento non professionale non empatico	Richiamo al rispetto etico e deontologico del professionista
Senologia Clinica	4	Aspetti tecnico professionali/ umanizzazione ed aspetti relazionali	Comportamento non professionale non empatico	Richiamo al rispetto etico e deontologico del professionista
	1	Aspetti amministrativi burocratici organizzativi	1 utente contatto più volte con informazioni contrastanti a causa di un problema al RIS	Segnalazione problema tecnici RIS
			1 utente aveva l'appuntamento un giorno di chiusura dell'Istituto	Riorganizzazione del calendario di apertura ambulatoriale

4. La ricerca

L'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica si è storicamente connotato per una vocazione alla ricerca scientifica e, relativamente allo screening mammografico, per aver condotto o partecipato a studi sia sperimentali che osservazionali sulla valutazione di efficacia dei programmi di screening.

Nell'anno oggetto del presente documento (2020) risultano in fase di implementazione due progetti di ricerca di tipo sperimentale sullo screening mammografico: lo studio Impeto e lo studio MyPebs, di cui si riporta di seguito una breve descrizione.

Studio "Innovazione in Mammografia: PErcorsi di TOMosintesi - IMPETO"

Dal 2016 la Regione Toscana ha promosso l'estensione dell'offerta della mammografia di screening a partire dai 45 anni di età. Dal momento che nelle donne più giovani il seno risulta più ricco di tessuto ghiandolare, quindi più denso e meno leggibile alla mammografia rispetto alle donne più anziane, sotto i 50 anni la mammografia viene proposta ogni anno anziché ogni due.

Negli ultimi anni nuove tecniche, in aggiunta alla mammografia, si sono rese disponibili e sembrano in grado di superare alcuni limiti di questo esame: una di queste è la tomosintesi. Rispetto alla mammografia digitale utilizzata nello screening, che fornisce un'immagine bidimensionale su due piani (2D) della ghiandola mammaria, la tomosintesi, esame che usa radiazioni ionizzanti come la mammografia, permette di visualizzare la mammella su 3 piani (3D) e quindi di aiutare a vedere lesioni difficilmente visibili alla mammografia a causa della sovrapposizione del tessuto ghiandolare.

Lo studio "Innovazione in Mammografia: PErcorsi con TOMosintesi" si propone quindi di valutare l'introduzione della tomosintesi nello screening mammografico, analizzandone i benefici, gli svantaggi e la fattibilità nella pratica clinica corrente.

È rivolto alle donne di 45-46 anni di età e prevede che siano suddivise, mediante sorteggio casuale, in due gruppi: un gruppo farà la mammografia digitale 2D (gruppo di controllo), mentre l'altro gruppo (gruppo di intervento) farà la tomosintesi. Nel gruppo di intervento la mammografia bidimensionale 2D sarà ricostruita a partire dalla tomosintesi senza dover esporre le donne ad altre radiazioni. L'anno successivo a quello dell'ingresso nello studio le donne faranno tutte la mammografia digitale tradizionale. I dati di IMPETO saranno analizzati insieme a quelli di altri centri italiani che aderiscono allo studio nazionale sulla tomosintesi, conosciuto come studio MAITA, finanziato dal Ministero della Salute (RF - 2016 - 02363686).

Studio europeo "My Personalized Breast Screening" (My-PeBS)

Lo studio "My Personalized Breast Screening" (My-PeBS) è un progetto di ricerca internazionale finanziato dall'Unione Europea all'interno del programma Horizon 2020 che intende studiare una strategia di screening mammografico basata sul rischio individuale della donna di sviluppare in futuro un tumore al seno.

Mentre in Italia lo screening mammografico prevede di invitare a fare la mammografia ogni due anni donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni, in Toscana (così come in altre Regioni) è stato deciso di estendere il programma di screening mammografico, invitando ogni anno le donne di 45-49 anni e ogni due anni le donne di 70-74 anni di età. Tranne che per un piccolo sottogruppo di donne a rischio molto elevato di sviluppare il tumore al seno, attualmente rimane l'età della donna il solo criterio di eleggibilità al programma di screening.

La possibilità di identificare dei sottogruppi di donne a maggior rischio di tumore alla mammella rappresenta un importante campo di studio, in quanto consentirebbe di applicare protocolli di indagine più intensi per donne ad alto rischio e, per contro, meno intensi in donne a basso rischio, ottimizzando così il rapporto tra costi dello screening (intesi in senso lato come costi organizzativi, economici, sociali ma anche biologici in termine di esposizione alle radiazioni ionizzanti) e benefici (in termini di lesioni diagnosticate, ma anche di minor occorrenza di falsi positivi e sovra-diagnosi).

Lo studio My Pebs ha, quindi, come obiettivo quello di valutare l'efficacia di percorsi personalizzati in base al

livello di rischio della singola donna. Le donne che accettano di partecipare allo studio vengono assegnate per sorteggio casuale ad uno dei seguenti due gruppi: al primo gruppo, detto di controllo, viene offerto lo screening mammografico attuale (così detto standard) cioè quello basato solo sull'età (ogni anno dai 45 ai 49 anni, ogni 2 anni dai 50 anni in poi), mentre al secondo gruppo, quello sperimentale, vengono offerti percorsi diagnostici differenziati. In altre parole, nel gruppo sperimentale, donne con rischio più elevato di tumore della mammella sono invitate a fare la mammografia ad intervalli più ravvicinati di quelli attuali con eventuali altri esami associati. Le donne con rischi bassi di sviluppare la malattia sono invitate a fare la mammografia con intervalli più lunghi di quelli proposti dallo screening basato sull'età riducendo, ad esempio, l'esposizione del seno ai raggi X.

Alle donne che danno il consenso a partecipare, e che fanno parte del gruppo sperimentale, vengono chieste alcune informazioni sulla propria salute e su quella della famiglia. Queste informazioni, assieme alla valutazione della densità mammografica e ad alcune analisi genetiche fatte su un prelievo della saliva, vengono utilizzate per stabilire il livello di rischio individuale di sviluppare la malattia. Le donne del gruppo sperimentale sono quindi contattate, a distanza di circa 12 settimane dalla prima mammografia, per essere informate del proprio profilo di rischio e quindi del conseguente percorso di screening personalizzato, che potrà prevedere una o più tipi di esame (mammografia, ecografia, risonanza magnetica) con diversa periodicità in funzione del rischio individuale (basso rischio, mammografia dopo 4 anni; medio rischio, mammografia ogni 2 anni; alto rischio, mammografia annuale; rischio molto alto mammografia e risonanza magnetica annuale). Alle donne con seno denso (valutato al momento della prima mammografia) verrà inoltre fatta una ecografia.

La Toscana prevede di coinvolgere 2.500 donne di età compresa tra i 45 e i 70 anni, invitate dal programma di screening mammografico gestito da ISPRO per l'area fiorentina e dall'Azienda Ospedaliero Universitaria Senese.



Alexander Potvalny - Unsplash

