

POPOLAZIONE ELEGGIBILE DEI PROGRAMMI DI SCREENING ONCOLOGICI

A cura di:

Debora Canuti
Danilo Cereda
Gessica Martello

Con il contributo di:

Paola Armaroli
Cinzia Campari
Emanuela Cirillo
Silvia Deandrea
Chiara Fedato
Anna Iossa
Mantellini Paola
Basilio Ubaldo Passamonti
Priscilla Sassoli de Bianchi
Carlo Senore
Monica Serafini
Laura Tessandri
Carmen Visioli
Marco Zappa
Manuel Zorzi

Versione definitiva evasa dalle tre società GISCI, GISMA, GISCOR in data 06/11/2021

PREMESSA

I percorsi di screening oncologici basano la loro attività sull'invito attivo della popolazione, e ciò avviene di norma attraverso una lettera di invito spedita al recapito del cittadino avente diritto (in fascia d'età, residente e/o domiciliato, senza criterio di esclusione). Diventa perciò importante definire in maniera condivisa tra i programmi di screening italiani quali siano le regole per identificare la popolazione eleggibile.

Di seguito sono riportate le principali evidenze a disposizione per attivare un processo decisionale in tal senso.

LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA (LEA)

Nell'aggiornamento dei LEA di cui al DPCM del 12 gennaio 2017¹ l'offerta di screening è così riportata:

Chiamata attiva ed esecuzione dei test screening e dei percorsi di approfondimento e terapia per tutta la popolazione target residente e domiciliata.

Si consideri pertanto che l'invito dei programmi di screening è già di per sé un livello essenziale di assistenza (sia per il primo livello sia per gli eventuali approfondimenti previsti), poiché i LEA prevedono esplicitamente che ogni cittadino avente diritto riceva una chiamata attiva da parte del Sistema Sanitario.

Va sottolineato tuttavia che la definizione dei LEA si riferisce a residenti e domiciliati, e in tale prospettiva si inserisce il problema di cittadini con residenza e domicilio discordanti, ovvero residenti in una regione/azienda sanitaria e domiciliati in un'altra.

¹ Decreto del presidente del consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 - Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. (17A02015) - (G.U. Serie Generale, n. 65 del 18 marzo 2017)

Se non vi è infatti condivisione nell'ambito dell'intero SSN sui criteri di selezione della popolazione eleggibile, il rischio che un cittadino avente diritto non riceva la chiamata attiva diventa reale. Infatti, se ad esempio l'azienda sanitaria A invita esclusivamente i residenti, mentre l'azienda sanitaria B esclusivamente gli assistiti, i cittadini residenti nella seconda ma domiciliati e assistiti nella prima non riceveranno alcun tipo di invito attivo.

D'altra parte vi è anche la possibilità che un cittadino venga invece invitato per le stesse prestazioni da due aziende sanitarie diverse (appartenenti a due differenti Regioni o addirittura alla stessa Regione), eventualità non particolarmente rilevante dal punto di vista dell'equità dell'accesso, ma che può comunque comportare un dilemma sull'ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse-

DOCUMENTO CONDIVISO NELL'AMBITO CABINA DI REGIA ONS-NSIS PER LA DEFINIZIONE DEL DATAWAREHOUSE NAZIONALE

Le modalità di definizione delle esclusioni dall'invito attivo è stata in parte regolamentata dall'ONS e dai responsabili ministeriali che lavorano per la realizzazione del NSIS. Ai fini del presente documento sono di particolare interesse le categorie di esclusione pre-invito definite per ogni screening, che vengono di seguito riportate:

Per i tre screening

- *Rifiuto a ricevere futuri inviti*
- *Assistito/a seguita in follow-up oncologico attivo*
- *Esame di screening recente eseguito al di fuori del programma organizzato*

Per lo screening mammografico si aggiungono i valori

- *Mastectomia bilaterale*
- *Portatrici di sindrome ereditaria ad alto rischio in carico ad altri percorsi di prevenzione*

Per lo screening cervicale si aggiunge il valore

- *Istrectomia totale*

Per lo screening colo rettale si aggiunge il valore

- *Portatori di sindrome ereditaria ad alto rischio o malattia infiammatoria cronica dell'intestino in carico ad altri percorsi di prevenzione*
- *Colectomia totale*

LE FONTI DATI

La buona gestione delle banche dati anagrafiche è una *conditio sine qua non* per la buona gestione del programma di screening. È pertanto una funzione imprescindibile delle Aziende Sanitarie deputate alla organizzazione e gestione degli screening, mediante gli applicativi di cui sono dotate, recepire in tempo reale ed elaborare flussi informativi che contengano informazioni complete e sistematicamente aggiornate sul recapito del cittadino.

Solitamente tali informazioni provengono dal flusso anagrafico del Ministero delle Finanze (alimentato dalle amministrazioni comunali), per le quali le diverse regioni hanno sviluppato modelli di gestione locale², e dal flusso "Scelta e Revoca", ovvero dai servizi delle Aziende Sanitarie (ASP, ATS, USL...) che permettono ai cittadini di scegliere il proprio medico di medicina generale.

In sintesi, i programmi di screening possono avere a disposizione due principali fonti dati rappresentate dai "residenti segnalati dai comuni" e dagli "assistiti registratati nell'ambito della scelta del medico", a cui vanno aggiunte eventuali altre banche dati locali (che possono contenere informazioni su soggetti con tessere STP o ENI).

² Ad esempio, in Lombardia la NAR e poi la BAC; in Emilia-Romagna, l'anagrafe Regionale Assistiti e il Sistema SAC

Queste fonti di informazioni permettono di identificare tre dimensioni per ogni cittadino:

- la residenza (è il luogo in cui la persona ha la dimora abituale - art. 43, II comma c.c.)
- l'azienda di assistenza (l'azienda a cui appartiene il MMG, cioè il medico di medicina generale scelto dal cittadino, qualora il cittadino avente diritto all'assistenza abbia espresso tale scelta)
- il domicilio (luogo in cui una persona "ha stabilito la sede principale dei suoi affari e interessi" articolo 43, I comma c.c.)

Quanto sopra in attesa della realizzazione della Anagrafe Nazionale degli Assistiti di cui alla Legge 27 dicembre 2013 n. 147.

STATO DELL'ARTE

Da una survey condotta dal GISCI a cui hanno risposto 56 programmi³, in merito allo screening cervicale è emerso che il 100% dei programmi di screening invita le proprie residenti assistite e solo il 70% le proprie residenti non assistite, e il 20% le proprie domiciliate non residenti assistite. Tale variabilità si è evidenziata anche nell'ambito dei programmi della stessa regione.

Il programma invita attivamente con lettera:	%
residenti assistite	100
residenti NON assistite	70
domiciliate NON residenti assistite	20
domiciliate NON residenti e NON assistite	4

Va inoltre segnalato come il 32% dei programmi permetta, sistematicamente, la partecipazione su richiesta alle persone straniere irregolarmente presenti sul territorio italiano con codice STP.

OBIETTIVO

In considerazione del fatto che la normativa LEA parla esplicitamente di RESIDENTI e DOMICILIATI, una delle finalità che si propone il presente documento è sostenere l'estensione ai DOMICILIATI della popolazione target dei programmi di screening.

Obiettivo principale del presente documento è pertanto fornire indicazioni circa la modalità raccomandata per la definizione della popolazione da invitare attivamente e sistematicamente al programma di screening, definendo inoltre le priorità per raggiungere progressivamente l'obiettivo finale.

Obiettivo secondario è quindi fornire informazioni necessarie alla creazione di una banca dati univoca, condivisa ed esaustiva per la gestione dei programmi di screening che possa essere allineata e resa compatibile con la costituenda Anagrafe Nazionale degli Assistiti (Legge 27 dicembre 2013 n. 147) nel modo più semplice ed agevole possibile.

Infine, il presente documento è da ritenersi utile anche ai fini di futuri interventi di manutenzione e adeguamento dei software gestionali di screening e delle relative procedure di calcolo dei rispettivi indicatori di estensione ed adesione, in linea anche con quanto riportato nel documento "Software gestionali dei programmi di screening oncologici".

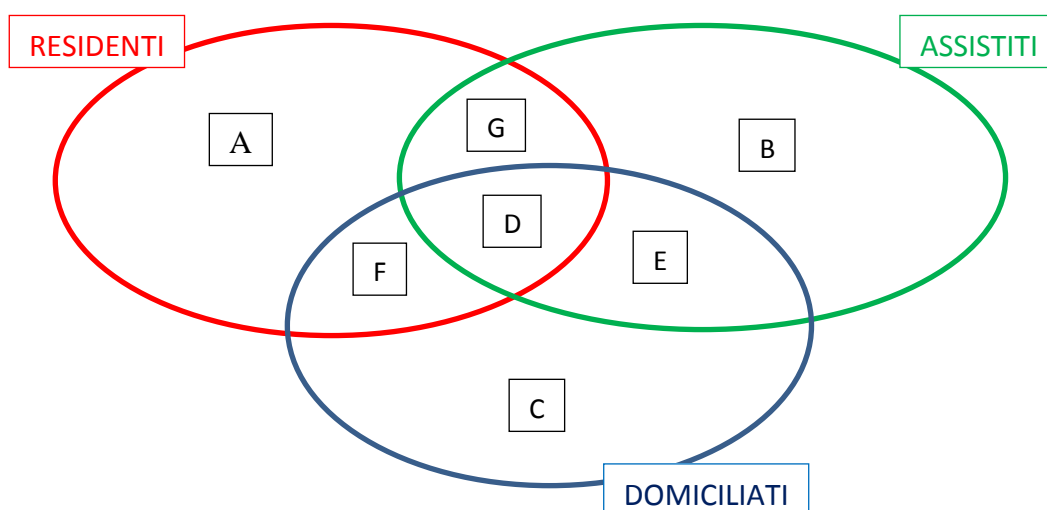
³ Martello G., Cereda D. Esclusioni e non solo: indagine nelle diverse realtà regionali. GISCI 2018
http://gisci.it/documenti/convegni/roma2018/20180607/08_MARTELLO_gisci_2018.pdf

ANALISI

Si riporta di seguito una disamina dei punti di forza e debolezza delle due principali soluzioni attualmente adottate nei programmi italiani, basate sul criterio della residenza o dell'assistenza, cioè nel caso in cui la popolazione eleggibile venga identificata con i residenti, indipendentemente se assistiti o meno, oppure con gli assistiti, indipendentemente se residenti o meno:

	Popolazione eleggibile = residenti	Popolazione eleggibile = assistiti
Criterio di invito	Ogni azienda/Regione invita i propri residenti indipendentemente se assistiti o meno	Ogni azienda/Regione invita i propri assistiti indipendentemente se residenti o meno
Punti di forza	Coerente con quanto previsto dal flusso economico LEA (erogati per residenti)	Coerente con organizzazione dei servizi sanitari sul territorio, ogni MMG (medico di medicina generale) ha come riferimento il programma di screening territoriale, consente un potenziamento della rete multidisciplinare ed interaziendale, costituita dagli attori di sistema (ospedali, MMG e Enti/autorità locali)
	Indirizzo di residenza ha una validazione anche da MEF	Più facile l'accesso alle banche dati anagrafiche locali (gli assistiti sono conteggiati in maniera puntuale in quanto rappresentano un onere economico per le aziende sanitarie)
	Il criterio è di semplice gestione da parte dei centri screening	Probabilmente più vicino alla reale situazione dove il cittadino vive (esempio lavoratori/studenti stabili fuori sede)
		Si evitano inviti inefficienti a cittadini con comportamenti opportunistici di residenze fiscali (esempio seconde case per le vacanze)
	Possibili esclusioni per patologia tumorale oggetto di screening da Registro Tumori	Più facile l'accesso alla storia sanitaria dell'assistito, che consente una appropriata gestione nell'ambito del programma di screening, evitando possibili comportamenti opportunistici non conformi ai protocolli
Punti di debolezza	Le persone che hanno scelto il MMG in un'altra azienda/regione sono invitate lontano da dove presumibilmente vivono	Indirizzo di domicilio non sempre aggiornato (es. cambio di indirizzo all'interno dello stesso paese senza cambiare MMG - ciò è tipico di pazienti residenti e con domicilio di assistenza nello stesso paese/città. Questo limite è superabile utilizzando per questi casi l'indirizzo più recente registrato) o non gestito in maniera attiva dal sistema anagrafico (es. in assenza di data di termine dell'assistenza o del domicilio)
	Più difficile accesso alla storia sanitaria dell'assistito, con rischio di non appropriata gestione nell'ambito del programma di screening, in particolare quando la scelta del Medico è presso altra Regione	Rimangono scoperti i residenti privi della scelta del Medico, ancorché temporaneamente, o con MMG fuori regione o fuori azienda
		La data di terminazione dell'Assistenza (tipica dei domiciliati temporanei) provoca uno stato di "limbo" nel quali gli utenti non sarebbero assegnati a nessuna azienda

Nel grafico seguente sono esemplificate le diverse posizioni anagrafiche in cui un cittadino si può trovare nei confronti di un programma di screening in merito alle dimensioni di assistenza-residenza-domicilio:



Nella tabella seguente, a titolo esemplificativo, sono invece descritte le procedure che ogni azienda dovrebbe adottare in relazione al criterio di selezione della popolazione eleggibile utilizzato. Ovviamente sono possibili, ma non rappresentati in tabella, anche procedure omnicomprehensive (un'azienda decide di invitare sia residenti sia gli assistiti) o parziali (una azienda decide di invitare solo i residenti che sono anche assistiti).

CATEGORIA	RESIDENTI	ASSISTITI	DOMICILIATI	PROCEDURA DEL PROGRAMMA DI SCREENING	
				CRITERIO DELLA RESIDENZA	CRITERIO DELL'ASSISTENZA
A	SI			Invita	Non invita
B		SI		Non invita	Invita
C			SI	Non invita	Non invita
D	SI	SI	SI	Invita	Invita
E		SI	SI	Non invita	Invita
F	SI		SI	Invita	Non invita
G	SI	SI		Invita	Invita

PERCORSO METODOLOGICO

Al fine di comprendere quale sia il criterio più indicato per la definizione della popolazione eleggibile, si è adottato il seguente percorso metodologico:

- predisposizione di una prima versione del documento da parte dei coordinatori del Gruppo di Lavoro Organizzazione e Valutazione del GISCI;
- condivisione e revisione del documento nel Comitato di Coordinamento GISCI, oltre che con alcuni esperti in materia;

- condivisione e revisione del documento con i componenti del Gruppo Organizzazione e Valutazione che hanno aderito alla linea di lavoro;
- condivisione del documento con le società scientifiche GISCoR e GISMa, che hanno identificato i loro referenti e integrato il documento con le parti specifiche riguardanti lo screening colorettales e mammografico;
- pubblicazione del documento sul sito GISCi.

Ad ogni passaggio si è chiesto di validare il percorso metodologico e di definire per ciascuna tipologia di situazione (lettere A-G) quale comportamento un programma di screening dovrebbe adottare.

INDICAZIONI SULLA INDIVIDUAZIONE DELLA POPOLAZIONE ELEGGIBILE NEI PROGRAMMI DI SCREENING

Con riferimento all'analisi e al percorso metodologico sopra esposti, la tabella sotto riportata riassume le indicazioni raccomandate per individuare la popolazione da invitare attivamente e sistematicamente nei programmi di screening. È opportuno precisare come si sia optato per un approccio conservativo nell'invito attivo, che si rivolge a tutti i residenti oltre che ai domiciliati assistiti. In tal senso, seppur vi sia il rischio che venga effettuato un duplice invito ad alcune persone (uno dall'azienda sanitaria di residenza e uno da quella di domicilio e assistenza), si ritiene che tale rischio sia da preferire rispetto al di rischio di assenza di invito. Il principio utilizzato consiste quindi nella maggiore apertura possibile all'invito, prevedendo tuttavia alcuni correttivi per facilitare l'operatività dei programmi di screening:

- è stata inserita la possibilità di esclusione post invito per alcune tipologie di non aderenti, a tutela dell'adesione (allo scopo di evitare comportamenti opportunistici di assenza di invito per aumentare l'adesione o di esclusione pre-invito per aumentare copertura ed estensione);
- Sono state introdotte alcune possibilità per facilitare meccanismi di efficientamento dell'invito su appuntamento (ad esempio, mediante appuntamenti aperti senza data ove prevista una prestazione ambulatoriale oppure l'adesione spontanea del cittadino che ne abbia diritto secondo i criteri del programma di screening).

POPOLAZIONE ELEGGIBILE DEI PROGRAMMI DI SCREENING				
CATEGORIA	Residenti	Assistiti	Domiciliati	PROCEDURA DEL PROGRAMMA DI SCREENING
A	SI			Invita**
B		SI		Non invita
C*			SI	Invita**
D	SI	SI	SI	Invita
E		SI	SI	Invita
F	SI		SI	Invita**
G	SI	SI		Invita

* Questa categoria può celare situazioni di fragilità, difficilmente inquadrabili in un invito sistematico, e difficilmente rintracciabili, per le quali potrebbe essere più utile l'attivazione di campagne di screening *ad hoc* con la collaborazione di altri servizi e dell'associazionismo.

** Si prevede per residenti e/o domiciliati non assistiti la possibilità di escluderli post-invito. L'esclusione post-invito va intesa come temporanea, e al round successivo il soggetto deve essere re-invitato. Si suggerisce di individuare una voce specifica di esclusione (per es. "Assistito presso altra azienda sanitaria"), che rientri nel calcolo dell'adesione corretta. In questo modo, i soggetti che hanno scelto di non essere assistiti dalla propria azienda sanitaria di residenza e che non aderiscono all'invito del programma di screening, possono essere sottratti dal denominatore nel calcolo dell'adesione corretta, come esclusi post-invito. Solo per i domiciliati non assistiti, qualora la non adesione sia ripetuta per due round consecutivi, è possibile inviare una comunicazione *ad hoc* che li invita a contattare il programma di screening per re-inserimento nella procedura di invito.

Si precisa che per gestire correttamente gli inviti secondo la procedura sopra descritta, è necessario un aggiornamento sistematico e puntuale delle anagrafiche di riferimento del programma di screening.

Per una gestione ottimale degli inviti l'aggiornamento anagrafico dovrebbe innanzitutto essere *on time* o quantomeno effettuato con periodicità settimanale/mensile. Non sono comunque da considerarsi accettabili aggiornamenti che abbiano una frequenza oltre l'anno.

Altro requisito preliminare è che il database anagrafico del programma di screening contenga e gestisca correttamente l'informazione relativa al domicilio, garantendone l'aggiornamento puntuale.

Considerate le note criticità nell'aggiornamento delle anagrafiche, che riguardano in particolare alcune realtà e alcune categorie, si ritiene essenziale definire come prioritario che tutti i programmi di screening invitino necessariamente i residenti, indipendentemente dal fatto che siano assistiti o meno.

Infine, poiché sulla definizione della popolazione eleggibile incidono anche eventuali esclusioni definitive o temporanee pre-invito, si è ritenuto opportuno definire contestualmente per ciascuna tipologia di esclusione, tra quelle principalmente rilevate nei programmi di screening italiani, l'applicabilità definitiva o temporanea, e in quest'ultimo caso il periodo di applicazione.

Un programma di screening può stabilire di non gestire attivamente l'esclusione temporanea o definitiva. Tuttavia, nel momento in cui decidesse di farlo, è importante che ciò avvenga in maniera sistematica e codificata, e che venga esplicitato in atti e/o procedure aziendali, nonché divulgato alla popolazione tramite sito web istituzionale o altri canali informativi dedicati agli screening oncologici.

Infine, è opportuno specificare che il linkage tra archivi e il recupero dei referti degli esami ai fini di eventuali esclusioni temporanee o definitive, oltre ad essere affidabile, deve avvenire nel rispetto della vigente normativa sul trattamento dei dati personali (privacy) e nelle modalità consentite da ciascuna regione/azienda sanitaria.

Di seguito sono riportate, per ciascun programma di screening, le indicazioni raccomandate per l'applicazione delle esclusioni pre-invito.

TABELLA ESCLUSIONI PRE-INVITO CERVICE UTERINA			
Pap test eseguito spontaneamente al di fuori del programma di screening se:	Esclusione definitiva	Esclusione temporanea	Se temporanea, indicare il periodo
Esame documentato ¹		X ²	3 anni dalla data del Pap test, indipendentemente dall'esito ³ . L'esclusione si applica solo per le donne che dovrebbero essere invitate a Pap test. Per le donne che dovrebbero essere invitate ad HPV test, il Pap test eseguito recentemente non costituisce motivo di esclusione e l'invito non viene differito.
HPV test eseguito spontaneamente al di fuori del programma di screening se:	Esclusione definitiva	Esclusione temporanea	Se temporanea, indicare il periodo
Esame documentato ¹ e previa verifica trattasi di test HPV validato		X ²	5 anni dalla data del test HPV, indipendentemente dall'esito ³ . L'esclusione si applica solo per le donne che dovrebbero essere invitate a test HPV. Per le donne che dovrebbero essere invitate a Pap test, il test HPV eseguito recentemente non costituisce motivo di esclusione e l'invito non viene differito.
Pregresso cancro della cervice uterina se:	Esclusione definitiva	Esclusione temporanea	Se temporanea, indicare il periodo
Documentato ⁴	X ⁵		
Altri tipi di esclusione	Esclusione definitiva	Esclusione temporanea	Se temporanea, indicare il periodo
Percorso di 2° livello documentato in screening e gestito attivamente dal programma di screening		X ⁶	Fino a fine follow up attivo da parte del programma di screening
Isterectomia totale documentata ⁷	X ⁸		
Altra patologia grave (disabilità grave, malattia terminale, ecc.) se documentata per iscritto da MMG o specialista o utente	X		
Rifiuto ad essere contattati dal programma di screening, firmato da utente o da amministratore di sostegno/tutore legale e corredato da copia documento di identità	X ⁹		
¹ Possibili fonti dati: flusso delle prestazioni specialistiche ambulatoriali, acquisizione del referto da utente, record linkage con archivi interni (es: laboratori/anatomia patologica), segnalazione del MMG			

- ² Al momento dell'esclusione pre-invito, il programma di screening dovrebbe preferibilmente informare tramite lettera l'utente dell'applicazione dell'esclusione, fornendo la possibilità di contattare il programma per la verifica di condizioni particolari e segnalando la data indicativa di quando è previsto l'invito successivo
- ³ In caso di test positivo eseguito al di fuori del programma di screening, la donna dovrebbe essere già presa in carico dal medico curante o specialista per gli opportuni approfondimenti. Qualora si rilevi che il percorso di presa in carico non sia stato attivato, deve essere comunque offerta alla donna la possibilità di accedere ai percorsi di screening
- ⁴ Possibili fonti dati: Registro tumori di patologia, record linkage con sistemi interni (es: oncologia, anatomia patologica), acquisizione del referto da utente, segnalazione del MMG, flusso delle Schede di Dimissione Ospedaliera (previa verifica da anatomia patologica e/o descrizione intervento)
- ⁵ In questi casi la paziente dovrebbe essere già stata inserita in percorsi di follow up oncologici specifici documentabili. Qualora il percorso di presa in carico nel tempo non sia noto/documentabile può essere applicata un'esclusione temporanea di 5 anni dalla data dell'incidenza del tumore
- ⁶ Il programma di screening non deve solo inserire e aggiornare l'esclusione temporanea, ma gestire attivamente il follow up dell'utente fino al termine dello stesso. In caso di mancata adesione al follow up, l'utente viene nuovamente invitata al primo livello al round successivo
- ⁷ Possibili fonti dati: record linkage con sistemi interni (es: oncologia, anatomia patologica), acquisizione di documentazione da utente, segnalazione del MMG, flusso delle Schede di Dimissione Ospedaliera (previa verifica da anatomia patologica e/o descrizione intervento). In caso di isterectomia totale eseguita per patologia oncologica, la paziente dovrebbe essere già inserita in percorsi di follow up specifici documentabili. Qualora il percorso di presa in carico nel tempo non sia noto/documentabile, si suggerisce di indirizzare la paziente a centri di riferimento specifici secondo quanto previsto dal protocollo di sorveglianza aziendale.
- ⁸ La documentazione dell'intervento dovrebbe essere valutata da personale sanitario, che deve verificare l'asportazione completa della cervice uterina
- ⁹ Tale condizione è da ritenersi reversibile qualora la donna riveda la sua posizione di rifiuto e chieda di essere reintegrata nella popolazione eleggibile

TABELLA ESCLUSIONI PRE-INVITO COLON RETTO			
Test per la ricerca del sangue occulto fecale eseguito fuori dal programma di screening	Esclusione definitiva	Esclusione temporanea	Se temporanea, indicare il periodo
Esame documentato ¹		X ²	2 anni dalla data di referto del test
Colonscopia eseguita spontaneamente al di fuori del programma di screening se:	Esclusione definitiva	Esclusione temporanea	Se temporanea, indicare il periodo
Esame documentato, eseguito con raggiungimento del cieco e in condizioni di adeguata toilette intestinale (documentata sul referto attraverso l'utilizzo di scale di preparazione validate) ³		X ⁴	10 anni dalla data di esecuzione dell'esame in pazienti negativo a basso rischio (secondo LG ESGE 2020) <i>Oppure:</i> 5 anni dalla data di esecuzione dell'esame qualora non siano disponibili informazioni sulla classe di rischio del paziente
Colonscopia virtuale eseguita spontaneamente al di fuori del programma di screening se:	Esclusione definitiva	Esclusione temporanea	Se temporanea, indicare il periodo
Esame documentato e completo, con distensione e pulizie intestinale adeguata (documentate sul referto attraverso l'utilizzo di scale validate) ³		X ⁴	10 anni dalla data dell'esame se negativo <i>Oppure:</i> 2 anni dalla data dell'esame se con riscontro di polipi < 6 mm, senza invio immediato in colonscopia
Colonscopia e colonscopia virtuale eseguita nel programma di screening	Esclusione definitiva	Esclusione temporanea	Se temporanea, indicare il periodo
Percorso di 2° livello documentato in screening e gestito attivamente dal programma di screening ⁵		X	Fino a fine follow up attivo da parte del programma di screening
Retto-sigmoidoscopia eseguita nel programma di screening se:	Esclusione definitiva	Esclusione temporanea	Strategia di screening:
Percorso documentato in screening e gestito attivamente dal programma di screening ⁵		Strategia di screening ad hoc ⁴	Se l'esame è completo e negativo: Per programmi che utilizzano FIT - se FS tra 50 e 59 anni: reinvio a FIT a 12 anni dall'esame (ma non prima dei 64 anni) - se FS eseguita ad età >= 60 anni, 5 anni da data FS Per programmi che utilizzano FS eseguita ad età >= 55 anni, si esclude <i>Oppure:</i> Fino a fine follow up attivo da parte del programma di screening
Pregresso cancro del colon retto	Esclusione definitiva	Esclusione temporanea	Se temporanea, indicare il periodo
Documentato ⁶	X ⁷	X ⁷	

Colectomia totale e malattia infiammatorie croniche in sorveglianza	Esclusione definitiva	Esclusione temporanea	Se temporanea, indicare il periodo
Malattia di Lynch e FAP	X ⁸		
IBD	X ⁸		
Colectomia totale documentabile	X		
Altri tipi di esclusione	Esclusione definitiva	Esclusione temporanea	Se temporanea, indicare il periodo
Altra patologia grave (disabilità grave, malattia terminale, ecc.) se documentata per iscritto da MMG o specialista	X		
Rifiuto ad essere contattati dal programma di screening, firmato da utente o da amministratore di sostegno/tutore legale e copia documento di identità	X ⁹		

¹ Possibili fonti dati: flusso delle prestazioni specialistiche ambulatoriali, acquisizione del referto da utente, record linkage con archivi interni (es: laboratori), segnalazione del MMG.

² Al momento dell'esclusione pre-invito, è a discrezione del programma di screening informare l'utente, ad esempio tramite lettera, dell'applicazione dell'esclusione temporanea sino alla data indicativa dell'invito successivo, fornendo all'utente la possibilità di contattare il programma per la verifica di condizioni particolari.

³ Possibili fonti dati: flusso delle prestazioni specialistiche ambulatoriali, acquisizione del referto da utente, record linkage con archivi interni (es: endoscopia digestiva, anatomia patologica), segnalazione del MMG.

⁴ Se l'esame è eseguito in un percorso di sorveglianza documentabile, l'esclusione temporanea può essere applicata sino al termine della sorveglianza.

⁵ Il programma di screening non deve solo inserire e aggiornare l'esclusione temporanea, ma gestire attivamente il follow up dell'utente.

⁶ Possibili fonti dati: Registro tumori di patologia, record linkage con sistemi interni (es: oncologia, anatomia patologica), acquisizione del referto da utente, segnalazione del MMG, flusso delle Schede di Dimissione Ospedaliera (previa verifica da anatomia patologica e/o descrizione intervento).

⁷ In questi casi il paziente dovrebbe essere già stato inserito in percorsi di follow up endoscopici e/o oncologici specifici documentabili. Qualora il percorso di presa in carico nel tempo non sia noto/documentabile può essere applicata un'esclusione temporanea di 5 anni dalla data dell'incidenza del tumore.

⁸ Se l'utente non è inserito in un percorso appropriato di follow up medico o di follow endoscopico documentati, il programma di screening può decidere di reinserire l'utente nel percorso di screening, anche solo temporaneamente.

⁹ Tale condizione è da ritenersi reversibile qualora l'assistito riveda la sua posizione di rifiuto e chieda di essere reintegrata nella popolazione eleggibile.

TABELLA ESCLUSIONI PRE-INVITO SCREENING MAMMOGRAFICO			
Mammografia eseguita spontaneamente al di fuori del programma di screening se:	Esclusione definitiva	Esclusione temporanea	Se temporanea, indicare il periodo
Documentato da: flusso delle prestazioni specialistiche ambulatoriali / acquisizione del referto da utente / gestionali interni (RIS-PACS) / MMG		X ^a	12 mesi dalla data della mammografia, indipendentemente dall'esito
Progresso cancro della mammella se:	Esclusione definitiva	Esclusione temporanea	Se temporanea, indicare il periodo
Registro tumori (di patologia), gestionali interni (anatomia patologica), MMG, acquisizione del referto da utente, flusso delle Schede di Dimissione Ospedaliera (previa verifica da anatomia patologica)	X ^b v. dettaglio scenario A e B		
Comunicato telefonicamente dall'utente senza relativa documentazione		X	Round successivo
Altri tipi di esclusione:	Esclusione definitiva	Esclusione temporanea	Se temporanea, indicare il periodo
Mastectomia totale bilaterale documentata (da flussi interni o esterni / MMG / utente)	X		
Altra patologia grave (malattia terminale, ecc.) se documentata o comunicata per iscritto da MMG o specialista	X		
Rifiuto con firma ad essere contattati dal programma di screening.	X		

^a Al momento dell'esclusione pre-invito, il programma di screening informa tramite lettera la donna dell'applicazione dell'esclusione, fornendo la possibilità di contattare il programma per la verifica di condizioni particolari e segnalando la data indicativa di quando è previsto l'invito successivo

^b Al momento dell'esclusione pre-invito, il programma di screening informa tramite lettera la donna che da ora in poi verrà chiamata nell'ambito del programma di follow-up post trattamento secondo quanto previsto dal protocollo di sorveglianza, fornendo la possibilità di contattare il programma per i chiarimenti del caso

Gestione della familiarità

Il rischio eredo-familiare è un motivo di esclusione solo se la donna, valutata nell'ambito delle delibere regionali di identificazione e gestione del rischio eredo-familiare, è presa in carico nell'ambito del percorso previsto dalla delibera stessa.

Gestione delle donne trattate per tumore della mammella

Le donne trattate per tumore della mammella (DTTM) devono sempre essere gestite all'interno di percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA) specifici per il tumore della mammella che prevedano la chiamata attiva. Nello specifico, in base all'assetto locale del livello di integrazione tra programma di screening e breast unit (BU) si possono descrivere i seguenti scenari.

Scenario A. Programma di screening integrato con la diagnostica clinica in una Struttura di Radiologia facente parte della locale BU.

La BU predispone un protocollo scritto per la gestione delle donne trattate per tumore della mammella (DTTM), che fa parte del suo protocollo generale. La DTTM è esclusa dagli inviti di screening ordinari. A partire dall'anno successivo alla fine del trattamento, il sistema di invito e reinvisto del programma di screening invita annualmente la DTTM ad eseguire la mammografia in sessioni dedicate di follow-up secondo quanto previsto dal protocollo specifico. La durata del follow-up annuale è di almeno 10 anni. Il suo prolungamento sarà definito in base all'età e alle preferenze della donna, tenuto conto delle disponibilità logistiche. Accordi specifici dovranno essere definiti nel caso di DTTM seguite presso altri servizi qualificati⁴.

Scenario B. Programma di screening non integrato nella locale BU, oppure locale BU non esistente

La DTTM è esclusa dal programma di screening per una durata minima di 10 anni previ accordi specifici e formali con i servizi qualificati (inclusa, eventualmente, la stessa BU) che intendono farsi carico attivamente del follow-up, e comunque in conformità ai PDTA regionali. In caso di assenza di accordi certi, la DTTM è invitata a screening almeno ogni due anni. Tuttavia, poiché il programma di screening, in questo scenario, svolge una funzione di supplenza, esso ha la facoltà di istituire protocolli appositi per intervallo e approccio diagnostico. Le DTTM, quando la situazione è nota, devono essere invitate in sedute separate specifiche rispetto alla popolazione di screening ordinaria. I dati delle DTTM non concorrono ai flussi di screening.

LE ESCLUSIONI PRE INVITO E GLI INDICATORI

L'utilizzo delle esclusioni ha il compito principale di rendere più efficiente il percorso di screening (in particolare ove lo screening preveda un appuntamento presso un erogatore), ma anche di limitare il sovrautilizzo di test ed evitare inviti inopportuni a persone in cura per la patologia in esame, deceduti, ecc. Per garantire uniformità di valutazione tra i programmi di screening italiani è importante condividere come valorizzare le esclusioni pre-invito. Di seguito si riporta una proposta per la valorizzazione delle esclusioni pre-invito sia nelle rendicontazioni con dati aggregati sia nelle rendicontazioni con record individuale.

Esclusioni PRE-INVITO DEFINITIVE

I soggetti che rispondono a criteri di esclusione definitiva, devono essere esclusi dalla popolazione target prima di determinare il denominatore per la valorizzazione dell'indicatore dell'estensione annuale, a partire dall'anno di inizio del motivo che determina l'esclusione:

A = popolazione; B = popolazione esclusa definitivamente; C = popolazione target annuale

Esempio di calcolo per screening con Pap test: $C = (A-B)/3$

Esempio di calcolo per screening con HPV: $C = (A-B)/5$

Esclusioni PRE-INVITO TEMPORANEE

⁴ Bucchi L, Belli P, Benelli E, Bernardi D, Brancato B, Calabrese M, Carbonaro LA, Caumo F, Cavallo-Maricola B, Clauser P, Fedato C, Frigerio A, Galli V, Giordano L, Golinelli P, Mariscotti G, Martincich L, Montemezzi S, Morrone D, Naldoni C, Paduos A, Panizza P, Pediconi F, Querci F, Rizzo A, Saguatti G, Tagliafico A, Trimboli RM, Zuiani C, Sardanelli F. Recommendations for Breast Imaging Follow-Up of Women With a Previous History of Breast Cancer: Position Paper From the Italian Group for Mammography Screening (GISMa) and the Italian College of Breast Radiologists (ICBR) by SIRM. Radiol Med 2016; 121: 891-896.

Questa categoria è la più complessa da gestire in quanto lo screening deve essere in grado di conciliare l'esigenza di appropriatezza degli esami offerti con la capacità di riorientare nel percorso di screening i soggetti che non vi partecipano.

Pertanto, oltre a considerare l'effetto sugli indicatori, è necessario considerare anche, e soprattutto, la ricalendarizzazione dell'invito.

Con riferimento alle esclusioni temporanee per esame recente documentato eseguito nel periodismo previsto per ciascun screening, si suggerisce di applicare le tempistiche previste per la ricalendarizzazione dell'invito nei tre screening a partire dalla data in cui si è verificato il motivo di esclusione temporanea, cioè la data dell'esame recente documentato, e secondo la periodicità data dalla classe di età.

Inoltre, per evitare di ripetere in maniera indefinita le esclusioni temporanee nei soggetti che si sottopongono periodicamente a esami spontanei, e per favorire il rientro in screening, è possibile anticipare l'invito con opportuna periodicità a seconda del test di screening in esame.

Per l'inserimento nelle survey con dati aggregati (survey ONS), è importante considerare un soggetto come escluso pre-invito SOLO per l'anno in oggetto, assicurandosi che non sia stato escluso per lo stesso motivo nelle survey dei due o quattro anni precedenti (in caso rispettivamente di Pap o HPV test) per lo screening cervicale o nella survey dell'anno precedente per gli screening colorettales e mammografico.

Le esclusioni pre-invito devono essere valorizzate in coerenza con il denominatore utilizzato:

- se si utilizza il denominatore reale (residenti e/o domiciliati e/o assistiti) sono da utilizzare tutte le esclusioni reali coerenti con quanto valorizzato nel denominatore (residenti e/o domiciliati e/o assistiti);
- se si utilizza il denominatore ISTAT, che comprende esclusivamente la popolazione residente, è corretto includere nelle esclusioni solo quelle relative ai residenti.

Si suggerisce pertanto di implementare la possibilità di rilevare separatamente i dati per residenti e domiciliati.