



**Proposta di protocollo operativo per il
potenziamento dell'attività di diagnosi
precoce del tumore della cervice uterina**

**DIAGNOSI PRECOCE DEL TUMORE DELLA
CERVICE UTERINA IN PROVINCIA
DI BOLZANO**

Definizione di un protocollo operativo

Versione definitiva

Maggio 1999

INDICE

	Pag.
<i>Introduzione</i>	1
Proposta di protocollo operativo	7
1. Mortalità e prevalenza del tumore della cervice uterina nel periodo 1995-97 in Provincia di Bolzano	7
2. Obiettivi del programma.....	8
2.1. <i>Obiettivi specifici</i>	8
3. Destinatari	8
4. Test.....	8
5. Periodismo.....	9
6. Gratuità del test.....	9
7. Ambulatori presso cui effettuare il prelievo cervico-vaginale	10
7.1. <i>Orario delle strutture pubbliche</i>	10
7.2. <i>Le strutture private</i>	10
8. Il personale dei centri di prelievo.....	10
8.1. <i>Compiti del personale dei centri di prelievo</i>	11
8.2. <i>La formazione del personale dei centri di prelievo</i>	11
9. Attrezzature dei centri di prelievo	11
10. Invito delle donne	12
10.1. <i>La predisposizione delle liste delle donne da invitare</i>	12
10.2. <i>Le lettere di invito</i>	13
10.3. <i>Personale impiegato</i>	16
11. Esecuzione del Pap-test	16
12. Refertazione, classificazione e archiviazione dei preparati citologici e istologici.....	16
13. Controlli di qualità del centro di lettura	17
14. Controlli di qualità del prelievo citologico.....	17
15. Comunicazione del referto.....	18
15.1. <i>Tempi di risposta</i>	18
16. Follow-up.....	18
17. Ripetizione del Pap-test	18
18. Strutture di 2° livello presso cui eseguire indagini colposcopiche	19
19. Strutture terapeutiche per il trattamento della patologia diagnosticata	19
20. Raccolta e archiviazione delle informazioni	19
21. Attività di counselling	21
22. Ripetizione del programma di invito	21
23. Informazione e promozione della partecipazione	21
24. Struttura di riferimento e coordinamento del programma	22

25. Verifiche e indicatori di verifica	23
26. Stima dei costi per il potenziamento del programma	26
26.1. <i>Gestione degli inviti e dei referti</i>	26
26.2. <i>Formazione del personale sanitario</i>	29
26.3. <i>Promozione della partecipazione della donna al programma di diagnosi precoce</i>	29
26.4. <i>Le attività diagnostiche</i>	29
26.5. <i>Controllo di qualità automatizzato della diagnostica citologica</i>	31
26.6. <i>Prospetto riassuntivo della stima dei costi del programma di potenziamento dell'attività di diagnosi precoce del tumore della cervice uterina</i>	31
<i>Allegato 1</i> “Raccomandazioni nazionali in materia di prevenzione secondaria del cervico-carcinoma uterino”	33
<i>Allegato 2</i> “Diagramma del programma di potenziamento dell’attività di diagnosi precoce del tumore della cervice uterina”	38

INTRODUZIONE

Da tempo la Provincia Autonoma di Bolzano è impegnata nella prevenzione delle patologie tumorali.

Nel 1992 è stata istituita un'apposita commissione che ha redatto un programma in cui venivano indicate misure per la diagnosi precoce dei tumori e dei loro stadi iniziali con riferimento a cinque diverse patologie organiche, tra le quali il tumore della cervice uterina.

Per la prevenzione di questa patologia tumorale era in atto una procedura operativa che si sviluppava secondo la seguente prassi:

- esecuzione del prelievo del Pap-test da parte di ginecologi degli ospedali pubblici o di cliniche private, medici specialisti ambulatoriali convenzionati, specialisti privati e di consultori familiari o altre strutture dei servizi sanitari pubblici;
- lettura del prelievo nel laboratorio citologico del Servizio Provinciale di Anatomia Patologica dell'ospedale di Bolzano;
- invio dei referti e prenotazione per altri controlli ed analisi statistiche dei risultati da parte del suddetto servizio.

Nel documento predisposto venivano altresì sottolineate le principali carenze manifestate dal sistema sino ad allora adottato:

- * limitata percentuale della popolazione femminile sottoposta ai rilievi (30% delle donne con età superiore ai 15 anni);
- * carenza di personale tra gli assistenti di citologia;
- * mancanza di un sistema di elaborazione dati adeguato;
- * precaria situazione a livello logistico-spaziale.

Le misure da intraprendere in ambito provinciale in materia di prevenzione primaria e secondaria indicate per raggiungere con il programma di diagnosi precoce almeno il 50% della popolazione femminile interessata (a partire dai 15 anni di età) corrispondevano a:

- effettuazione su vasta scala di prelievi citologici grazie all'attivazione di ambulatori ginecologici nei distretti;
- invio dei referti alle pazienti ed ai medici curanti attraverso il Laboratorio Citologico del Servizio di Anatomia Patologica dell'ospedale di Bolzano;
- esecuzione del Pap-test accompagnato da visita ginecologica ed eventualmente da colposcopia;
- aggiornamento del sistema di elaborazione dati;
- ampliamento delle strutture del Servizio di Anatomia Patologica dell'ospedale di Bolzano;
- incremento dei posti in organico per i tecnici di citologia (passaggio da 8 a 13 unità).

Nel 1996 l'Amministrazione provinciale ha promosso lo studio "Verifica dello stato di attuazione del programma di diagnosi precoce del tumore della cervice uterina", attraverso il quale sono state rilevate le attività effettuate nei centri di prelievo ed i problemi percepiti dai referenti del programma, giungendo alla formulazione di proposte per il potenziamento dell'attività di screening.

Dallo studio è emerso che l'attività di diagnosi precoce del tumore della cervice uterina non è effettuata secondo le precise modalità di uno screening. Non viene, infatti, attuato un protocollo di individuazione e di invito (tramite lettera) della popolazione obiettivo, né sono in atto iniziative su larga scala mirate all'informazione sulla diagnosi precoce del tumore della cervice uterina.

Il prelievo del campione cervicale viene effettuato limitatamente alle donne che si sottopongono a visita ginecologica, sia in presenza di sintomatologia sia per normale controllo. Questo implica a livello provinciale una certa variabilità del grado di copertura della popolazione interessata, essendo differente da zona a zona la frequenza con la quale le donne si presentano a visite ginecologiche di controllo, con il risultato di esaminare frequentemente la stessa utenza e di non allargare l'attività di diagnosi precoce ad una fascia più estesa della popolazione femminile.

Nel 1998 l'Assessorato alla Sanità della Provincia Autonoma di Bolzano ha avviato un ulteriore studio sull'argomento ("*Diagnosi precoce del tumore della cervice uterina in Provincia di Bolzano – definizione di un protocollo operativo*") con l'obiettivo di razionalizzare l'attività attualmente svolta sul territorio provinciale.

I lavori nell'ambito dello studio sono stati seguiti da un Gruppo di lavoro provinciale istituito allo scopo formato dal direttore reggente e da un referente dell'Ufficio 23.1 "Ospedali", dal primario del servizio di Anatomia patologica e responsabile del Registro Tumori dell'Alto Adige e da ricercatori del centro Explora – Ricerca & Analisi statistica – al quale era stata affidata la realizzazione dello studio.

Al fine di procedere alla definizione dei requisiti organizzativi e delle modalità operative di un programma di screening, con particolare attenzione alla situazione altoatesina, è stata avviata la consultazione di testimoni privilegiati (primari dei reparti di ostetricia ginecologia dei presidi ospedalieri provinciali, rappresentanti dei medici specialisti liberi professionisti) allo scopo di mettere a fuoco le condizioni operative necessarie per l'attivazione di un programma di diagnosi precoce.

Dopo la prima fase di consultazione, nella seconda metà del 1998, si è costituito spontaneamente un Gruppo di lavoro, coordinato dal Primario del Servizio di Anatomia Patologica e formato da medici e tecnici operanti presso le strutture provinciali, preposto allo sviluppo di nuovi concetti in materia di prevenzione del cancro al collo dell'utero. Questo gruppo ha sviluppato alcune proposte per l'attuazione di un programma per il miglioramento della situazione attuale, discusse successivamente nell'ambito del Gruppo di lavoro provinciale.

Gruppo di lavoro provinciale

Dott. Corradini	Direttore reggente Ufficio 23.1 “Ospedali “
Dott.ssa Arseni / Sig. Seitz	Ufficio 23.1 “Ospedali “
Dott. Egarter Vigl	Primario del Servizio di Anatomia Patologica e responsabile del Registro Tumori dell’Alto Adige
Dott. Negri	Ginecopatologo, Servizio di Anatomia Patologica
Rag. Atz	Direttore amministrativo del Registro Tumori dell’Alto Adige
Dott. Vittadello	Ricercatore EXPLORA
Dott.ssa Franco	Ricercatore EXPLORA

Gruppo di lavoro di medici e tecnici operanti nelle strutture provinciali

Dott. Avi	Ginecologo, libero professionista – Bolzano
Dott. Cucchiara	Ginecologo, libero professionista – Bolzano
Dott. Delucca	Ginecologo, libero professionista – Bolzano
Dott. Egarter Vigl	Patologo, responsabile del Registro Tumori dell’Alto Adige
Dott. Gampenrieder	Ginecologo, Ospedale di Merano
Dott. Huber	Ginecologo, Ospedale di Brunico
Dott. Klammer	Ginecologo, Ospedale di Bressanone
Sig.ra Menia	Citologa, Patologia di Bolzano
Dott. Messini	Ginecologo, Ospedale di Bolzano
Dott.ssa Mian	Biologa, Patologia di Bolzano
Dott. Negri	Ginecopatologo, Servizio di Anatomia Patologica
Sig.ra Pioner	Citologa, Patologia di Bolzano

Medici intervistati nella prima fase di consultazione

Dott. Avi	Ginecologo, libero professionista – Bolzano
Dott.ssa Avolio	Ginecologo, reparto di ginecologia ed ostetricia, Osp. di Vipiteno
Dott.ssa Bonell	Ginecologo, libero professionista – Bolzano
Dott. Cucchiara	Ginecologo, libero professionista – Bolzano
Dott.ssa Dal Negro	Area Territorio e Servizi Zonali – Azienda sanitaria di Bolzano
Dott. Gampenrieder	Ginecologo, reparto di ginecologia ed ostetricia, Osp. di Merano
Dott. Huber	Primario del reparto di ginecologia ed ostetricia, Osp. di Brunico
Dott. Klammer	Primario del reparto di ginecologia ed ostetricia, Osp.di Bressanone
Dott. Lechner	Ginecologo, libero professionista – Bolzano
Dott. Mazzi	Ginecologo, reparto di ginecologia ed ostetricia, Osp. di S. Candido
Dott. Messini	Primario del reparto di ginecologia ed ostetricia, Osp. di Bolzano
Dott. Perathoner	Ginecologo, libero professionista – Bolzano
Dott.ssa Waldthaler	Ginecologo, libero professionista – Bolzano
Dott. Welponer	Ginecologo, reparto di ginecologia ed ostetricia, Osp. di Bolzano
Dott.ssa Zanella	Ginecologo, Associazione Altoatesina della famiglia

Nel presente documento viene illustrata una proposta di protocollo operativo da adottare per il potenziamento dell'attività di diagnosi precoce del tumore della cervice uterina in Provincia di Bolzano. Tale proposta, pur elaborata tenendo conto delle raccomandazioni nazionali in materia, non si delinea come protocollo operativo per l'attivazione di un programma di screening per il carcinoma della cervice uterina rivolto alle donne asintomatiche di una determinata fascia d'età. Le specificità della realtà altoatesina, in cui è già in atto un comportamento volontario delle donne ad effettuare il Pap-test producendo una copertura del 50%, hanno indotto, infatti, a formulare una strategia d'intervento mirata a migliorare la situazione attuale, mantenendo il carattere di spontaneità relativamente alle donne che abitualmente effettuano già tale esame.

Analizzando il trend storico del numero di Pap-test eseguiti per fascia d'età e per comune di residenza, si è osservato che l'abitudine delle donne di recarsi spontaneamente ad effettuare tale esame annualmente andava aumentando negli anni interessando quasi tutti i comuni della Provincia.

In considerazione di tale fenomeno, dell'impiego di risorse e dei relativi costi che un programma di screening su invito esteso a tutta la popolazione avrebbe comportato, si è ritenuto opportuno rivolgere l'attenzione verso le donne che non effettuano il Pap-test con regolarità.

Relativamente alla modalità di esecuzione del Pap-test, pur con la consapevolezza che tale esame costituisce l'unico test di diagnosi precoce per il carcinoma della cervice con provata validità scientifica nell'identificare le lesioni preinvasive e il carcinoma iniziale della cervice uterina, è stata ravvisata dal Gruppo di lavoro la volontà del personale medico specializzato di garantire la più ampia valutazione della presenza di altre affezioni e di patologie tumorali agli organi genitali femminili, mantenendo inalterata la consuetudine di effettuare il Pap-test durante la visita ginecologica.

Tale scelta è stata anche determinata dalla convinzione degli operatori del settore che, invitando la donna a recarsi più volte presso le strutture sanitarie sia per l'effettuazione della visita ginecologica sia per il Pap-test, si sarebbe prodotto un suo atteggiamento negativo.

Tale linea di intervento è stata concordata con il Gruppo di lavoro composto da medici e tecnici operanti nelle strutture provinciali e si pone in continuità con gli orientamenti espressi dai medici ginecologi operanti nel territorio provinciale, intervistati in qualità di testimoni privilegiati.

La proposta di protocollo operativo per il programma di potenziamento dell'attività di diagnosi precoce del tumore della cervice uterina è articolato in base alle diverse fasi operative.

In allegato sono riportate le raccomandazioni nazionali relative ai vari aspetti considerati nel protocollo. Per la sintesi delle interviste condotte con testimoni privilegiati si rinvia al documento predisposto al termine della prima fase dello studio.

PROGRAMMA DI POTENZIAMENTO DELL'ATTIVITÀ DI DIAGNOSI PRECOCE DEL TUMORE DELLA CERVICE UTERINA

- Proposta di protocollo operativo -

1. MORTALITA' E PREVALENZA DEL TUMORE DELLA CERVICE UTERINA NEL PERIODO 1995-97 IN PROVINCIA DI BOLZANO

Nel triennio 1995-1997 si sono registrati nella Provincia Autonoma di Bolzano 8 decessi di donne in età 20-64 per tumore del collo dell'utero (codici 1800, 1808 e 1809 – *Fonte: ASTAT*) con un tasso grezzo di mortalità pari a 1,92 per 100.000 donne nella fascia di età considerata.

I casi di carcinoma in situ e carcinoma invasivo accertati con esame istologico sono risultati complessivamente 97.

Osservando la distribuzione per età si nota che i carcinomi di tipo invasivo fanno la loro comparsa nelle fasce d'età più avanzate e soprattutto in donne che non si sottopongono con regolarità all'esame.

Tavola 1. Distribuzione delle donne con diagnosi di carcinoma e di displasia per classi di età al 31.12.1995 nel periodo 1995-1997

	Classe di età													Total e
	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	≥ 80	
Displasia lieve	31	55	41	37	26	24	9	7	6	6	1	2	1	246
Displasia media	13	33	49	28	23	10	7	3	2	---	2	1	1	172
Displasia grave	5	23	33	22	15	4	5	2	---	---	2	---	1	112
Carcinoma in situ	3	6	13	16	5	3	1	1	1	1	---	---	1	51
Carcinoma invasivo	---	1	3	5	8	2	3	2	8	3	4	2	5	46
Totale	52	118	139	108	77	43	25	15	17	10	9	5	9	627

Fonte: Registro Tumori

2. OBIETTIVI DEL PROGRAMMA

Obiettivo generale del programma di potenziamento della diagnosi precoce del tumore del collo dell'utero è la riduzione della mortalità derivante da questa patologia tumorale.

2.1 Obiettivi specifici

1. Ridurre l'incidenza della patologia invasiva;
2. Favorire l'adesione al programma delle donne che non hanno mai eseguito alcun Pap-test;
3. Ridurre l'effettuazione ravvicinata di Pap-test in donne asintomatiche;
4. Garantire il trattamento a tutte le donne che ne hanno bisogno attraverso adeguati protocolli per il trattamento delle lesioni preinvasive e del tumore invasivo della cervice;
5. Assicurare il follow-up dopo il trattamento delle lesioni preinvasive mediante la ripetizione periodica del Pap-test;
6. Evitare gli interventi chirurgici complessi resi necessari dallo stadio avanzato del tumore al fine di ridurre i disagi alle donne e di indurre un risparmio di risorse.

3. DESTINATARI

I soggetti destinatari del programma in oggetto sono le donne che soddisfano contemporaneamente tre condizioni:

- a) avere un'età compresa fra i 23 e 65 anni;
- b) essere residenti nella Provincia di Bolzano;
- c) non essersi sottoposte ad esame Pap-test nel corso del triennio precedente.

4. TEST

Il Pap-test è l'unico test di diagnosi precoce per il carcinoma della cervice uterina ed è volto ad identificare le lesioni preinvasive e il carcinoma invasivo iniziale della cervice uterina e non altre affezioni dell'apparato genitale femminile. Il Pap-test consiste nel prelievo di un campione di cellule dell'epitelio della cervice uterina che, dopo adeguata preparazione, viene esaminato al microscopio.

Alla donna che viene invitata nell'ambito del programma si propone di effettuare il Pap-test unitamente alla realizzazione di una visita medica ginecologica. Tale scelta è suggerita soprattutto da motivazioni di tipo culturale, in quanto presso la popolazione femminile è ormai radicata la consuetudine di effettuare il Pap-test durante la visita ginecologica. Seppure a fronte di un maggiore impegno di risorse, con questo approccio ci si prefigge un esame più completo degli organi genitali della donna, ampliando così l'orizzonte diagnostico ed evitando nel contempo che a breve la donna si rivolga nuovamente alla struttura per effettuare una visita completa.

5. PERIODISMO

Il programma di invito è rivolto alle donne che non hanno effettuato il Pap-test nel triennio precedente.

In presenza di esito negativo (Pap I e PAP II), la donna viene invitata a ripetere il Pap-test dopo tre anni. Per esiti del Pap-test diversi l'intervallo indicato per una nuova effettuazione dell'esame è inferiore e varia a seconda dell'anomalia cellulare riscontrata.

6. GRATUITÀ DEL TEST

La donna che aderisce al programma di invito non sostiene alcun costo per l'effettuazione del Pap-test ed è esentata anche dal pagamento del ticket per la visita ginecologica associata se questa viene effettuata presso una struttura pubblica, previa presentazione del libretto sanitario e della lettera di invito. La donna che decide di rivolgersi ad una struttura privata non convenzionata sostiene un costo pari alla differenza fra l'onorario richiesto dal medico ginecologo libero professionista e la quota rimborsata dalla Provincia attraverso la procedura della spesa indiretta.

7. AMBULATORI PRESSO CUI EFFETTUARE IL PRELIEVO CERVICO-VAGINALE

Per favorire la più ampia adesione al programma, le strutture alle quali le donne invitate possono rivolgersi per eseguire il prelievo cervico-vaginale e la visita ginecologica devono essere il più possibile numerose e decentrate sull'intero territorio provinciale, comprendendo quindi sia ambulatori pubblici sia centri privati accreditati.

7.1. Orario delle strutture pubbliche

L'orario delle strutture pubbliche presso le quali poter effettuare la visita ginecologica e il prelievo viene programmato tenendo conto delle esigenze della popolazione e della necessità di razionalizzare l'uso delle risorse.

Le strutture ospedaliere pubbliche devono comunque garantire la possibilità di effettuare l'esame per almeno cinque giorni alla settimana e per almeno due ore giornaliere.

7.2. Le strutture private

Il ginecologo privato ha l'obbligo di:

1. attenersi al presente protocollo per le modalità del prelievo;
2. usare la modulistica prescritta;
3. provvedere con propri mezzi alla consegna dei campioni biologici al laboratorio di citologia.

8. PERSONALE DEI CENTRI DI PRELIEVO

Il personale medico ed infermieristico va programmato considerato l'ampiezza del centro.

8.1. Compiti del personale dei centri di prelievo

Il medico ginecologo esegue la visita ginecologica e di norma effettua i prelievi del Pap-test. L'allestimento del vetrino può essere compiuto dal personale infermieristico. E' compito del personale sanitario parlare con le donne che si presentano per il Pap-test, raccogliendo una breve anamnesi e informandole dei principi della diagnosi precoce, dei benefici e degli eventuali rischi quali i falsi positivi e i falsi negativi, lasciando libere le donne di sottoporsi al test.

Il medico si impegna a fornire ulteriori informazioni alle donne il cui risultato dell'esame è positivo ed a programmare il successivo iter diagnostico.

E' compito del personale di segreteria o, in mancanza, del personale infermieristico tenere aggiornati gli schedari.

8.2. La formazione del personale dei centri di prelievo

A ciascun medico ginecologo che opera nei centri di prelievo coinvolti nel programma viene messa a disposizione una videocassetta nella quale vengono illustrati i punti essenziali per la corretta esecuzione del prelievo citologico.

Le aziende sanitarie possono inoltre organizzare corsi di formazione per il personale medico, paramedico e amministrativo coinvolto nel programma. I contenuti dei vari corsi devono essere concordati anche con il Comitato di valutazione e controllo del programma di diagnosi precoce, al fine di rendere omogenee le procedure di accoglienza delle donne, di esecuzione del Pap-test, di archiviazione e di gestione delle informazioni fra le quattro aziende sanitarie della Provincia.

9. ATTREZZATURE DEI CENTRI DI PRELIEVO

Il centro deve essere dotato di lettini per la visita ginecologica, lampade per l'illuminazione durante il prelievo, bacinelle per soluzioni antisettiche, corredo di speculum vaginali, lavabi con acqua corrente, bagni, mobilio di base (scrivanie, sedie), attaccapanni, paraventi. Deve inoltre essere fornito di mobili per l'archiviazione di schede.

10. INVITO DELLE DONNE

10.1 La predisposizione delle liste delle donne da invitare

La gestione per l'intera Provincia degli inviti da effettuare nell'ambito del programma viene affidata al Registro Tumori, il quale funge da nodo centrale del sistema informativo del programma ed opera in collaborazione con altri soggetti/uffici delle aziende sanitarie e dell'Amministrazione provinciale:

- Ufficio provinciale 9.3 "Informatica Socio-Demografica";
- Consorzio dei Comuni;
- Centri elaborazione dati delle aziende sanitarie;
- Centri di prelievo provinciali.

La lista delle donne da invitare viene tratta, dall'anagrafe degli assistibili gestita a livello provinciale dall'Ufficio 9.3 "Informatica Socio-Demografica". Il Registro Tumori rileva da questo ufficio dell'Amministrazione provinciale la lista degli indirizzi delle donne di età 23-65 anni iscritte al Servizio Sanitario Provinciale e la converte in un formato compatibile con i propri software di gestione ed archiviazione dei dati.

Al fine di incrementare la qualità della lista tratta dalla banca dati assistibili, il Registro Tumori si avvale della collaborazione dei centri di elaborazione dati delle aziende sanitarie (confronto con la lista assistiti delle A.S.L.) e del Consorzio dei Comuni (confronto con la lista delle anagrafi comunali) e verifica in questo modo l'esattezza degli indirizzi delle donne da invitare al programma. La verifica riguarda, in particolare, le seguenti variabili:

- Cognome da nubile e da coniugata;
- Nome;
- Residenza (via, numero civico, comune, C.A.P.);
- Domicilio (se differente dal luogo di residenza);
- Data di nascita;
- Codice sanitario;
- Medico di base.

Dal punto di vista operativo, il trasferimento dei flussi informativi tra i soggetti coinvolti nella gestione degli inviti, avviene attraverso la rete informatica provinciale.

Successivamente, il Registro Tumori effettua due operazioni di aggiornamento e correzione della lista degli indirizzi, escludendo le donne che risultano già affette da patologia tumorale agli organi genitali e le donne che hanno già effettuato almeno un

Pap-test nei tre anni precedenti (confronto con la banca dati posseduta dal Registro Tumori stesso).

Dopo aver eseguito tali operazioni il Registro Tumori provvede a predisporre la lista corretta delle donne destinatarie del programma ed a trasmettere al Servizio Postel le liste degli indirizzi delle donne da invitare con i relativi modelli di lettera di invito.

10.2. Le lettere di invito

Sono previste due diverse tipologie di lettera di invito: la prima per le donne da invitare per la prima volta in quanto non hanno eseguito un Pap-test nel triennio precedente, la seconda per le donne che non hanno risposto alle precedenti chiamate.

Nel caso in cui la donna non effettui il Pap-test entro sei mesi dall'invio della prima lettera di invito, il Registro Tumori procede all'invio di una seconda lettera di invito. A distanza di sei mesi, in caso di mancata risposta alla donna viene trasmesso un terzo ed ultimo invito.

Le donne che non rispondono al terzo invito escono dal programma di invito in corso e vengono richiamate dopo tre anni dalla data di spedizione del primo invito.

Tutte le lettere previste, per il primo, secondo e terzo invito, vengono spedite in lingua tedesca e italiana.

Nel rispetto della libertà di scelta della donna e al fine di favorire la sua adesione al programma, nella lettera di invito deve essere indicata la possibilità di servirsi anche di un centro privato accreditato. Nell'invito viene specificato che nelle strutture pubbliche la donna non sostiene alcuna spesa, mentre è prevista una compartecipazione per l'esecuzione della visita ginecologica quando questa viene effettuata presso una struttura privata.

Inoltre, nella lettera viene raccomandato di non presentarsi al controllo con mestruazioni in atto, di non usare medicazioni vaginali e di non praticare lavande nelle ore precedenti il prelievo.

1ª lettera di invito

Gentile signora,

il Pap-test è l'esame più efficace per la prevenzione dei tumori del collo dell'utero, è semplice, veloce e del tutto innocuo. E' importante che ogni donna faccia questo esame almeno una volta ogni tre anni.

Per questo, La invitiamo a presentarsi in un ambulatorio ginecologico di Sua preferenza per effettuare il Pap-test.

Prenoti subito l'esame nella struttura dove intende rivolgersi.

Per effettuare l'esame gratuitamente nelle strutture pubbliche non ha bisogno dell'impegnativa del medico di base, basta che si presenti con il libretto sanitario e con questa lettera. Se si rivolgerà ad una struttura privata avrà diritto ad un parziale rimborso.

Le raccomandiamo di presentarsi senza mestruazioni in atto, di non usare medicazioni vaginali e di non praticare lavande nelle ore precedenti il prelievo.

Nel Suo specifico interesse prenoti l'esame. Se avesse domande o perplessità non esiti a contattarci, siamo a Sua disposizione per chiarire ogni dubbio.

Cordiali saluti.

Il Responsabile del Programma

Allegato: Elenco delle strutture pubbliche con orari e numeri di telefono

2^a / 3^a lettera di invito

RINNOVO DELL'INVITO AD EFFETTUARE IL PAP-TEST

Gentile signora

alcuni mesi fa l'abbiamo invitata ad eseguire il Pap-test, l'esame più efficace per la prevenzione del tumore del collo dell'utero, semplice, veloce e del tutto innocuo.

Abbiamo constatato che non ha usufruito di questa opportunità.

La invitiamo quindi nuovamente a prenotare, entro il prossimo mese, il Pap-test.

Potrà rivolgersi ad un ambulatorio ginecologico di Sua preferenza.

Per effettuare l'esame gratuitamente nelle strutture pubbliche non ha bisogno dell'impegnativa del medico di base, basta che si presenti con il libretto sanitario e con la presente lettera. Se si rivolgerà ad una strutture privata avrà diritto ad un parziale rimborso.

Le raccomandiamo di presentarsi senza mestruazioni in atto, di non usare medicazioni vaginali e di non praticare lavande nelle ore precedenti il prelievo.

Nel Suo specifico interesse prenoti l'esame. Se avesse domande o perplessità, non esiti a contattarci, siamo a Sua disposizione per chiarire ogni dubbio.

Cordiali saluti.

Il Responsabile del Programma

Allegato: Elenco delle strutture pubbliche con orari e numeri di telefono

10.3 Personale impiegato

Le operazioni di gestione e di correzione della lista degli indirizzi e di l'invio della medesima al servizio Postel vengono svolte da personale di segreteria operante presso il Registro Tumori. Il personale tecnico operante presso il Registro Tumori si occupa della gestione del sistema informativo del programma di invito.

Sulla base di quanto indicato dai responsabili del Registro Tumori, viene quantificato in una unità a tempo pieno il fabbisogno aggiuntivo di personale di segreteria da dedicare alle operazioni di gestione della lista degli indirizzi.

11. ESECUZIONE DEL PAP-TEST

Al momento del prelievo per ogni donna deve essere compilato un apposito modulo-richiesta per esame citologico. Il modulo deve comprendere i dati anagrafici della donna, i dati clinici, anamnestici e obiettivi pertinenti.

Successivamente al prelievo deve essere preparato un vetrino contrassegnato con il cognome e le iniziali del nome della donna, con la data di prelievo. Il vetrino deve avere una smerigliatura sulla quale i dati potranno essere scritti con una matita nera di grafite.

Il prelievo deve essere eseguito in duplice modalità, con spatola di Ayre (esocervice) e Cytobrush (endocervice). I due campioni vanno strisciati su due zone preordinate. La fissazione va effettuata in alcool etilico o con un fissativo spray.

La struttura dove viene eseguito il test deve provvedere a far pervenire il vetrino fissato entro sette giorni al Laboratorio di citologia. Per il trasporto si deve fare ricorso all'uso di idonei contenitori.

12. REFERTAZIONE, CLASSIFICAZIONE E ARCHIVIAZIONE DEI PREPARATI CITOLOGICI E ISTOLOGICI

La responsabilità medica del referto deve essere adeguata alle direttive CEE.

Per la procedura di colorazione viene adottata la Papanicolaou standard.

Per la classificazione dei referti citologici nel Laboratorio citologico provinciale viene utilizzato il sistema "Münchner Nomenklatur", definito dall'ultima convenzione di Monaco sulla base del sistema classico di Papanicolaou e composto dalla seguente scala:

1. PAP 0: Materiale non idoneo
2. PAP I: Striscio negativo normale
3. PAP II: Striscio negativo, presenza di alterazioni reattive
4. PAP II W: Striscio negativo, presenza di alterazioni citologiche non sospette
5. PAP III: Esito non chiaro
6. PAP III D: Displasia lieve - media
7. PAP III G: Displasia lieve di tipo ghiandolare
8. PAP IV: Displasia grave, carcinoma in situ
9. PAP V: Carcinoma invasivo

I referti istologici devono essere classificati in base alla classificazione OMS, utilizzando il codice SNOMED.

13. CONTROLLI DI QUALITÀ DEL CENTRO DI LETTURA

I controlli di qualità da prevedere nel centro di lettura devono prevedere:

- a) rescreening selezionato;
- b) rescreening percentuale;
- c) screening doppio;
- d) riesame della citologia precedente;
- e) correlazione citoistologica;
- f) scambio di vetrini.

Un citotecnico deve eseguire lo screening primario di almeno 7.500 campioni cervicali all'anno. Ogni tre esaminatori primari deve essere prevista la presenza di un supervisore.

14. CONTROLLI DI QUALITÀ DEL PRELIEVO CITOLOGICO

La percentuale di campioni inadeguati a causa del prelievo non deve superare il 5%. E' necessario effettuare, per ogni prelevatore, il monitoraggio della percentuale di campioni inadeguati e predisporre un nuovo training per chi non rientra nello standard.

15. COMUNICAZIONE DEL REFERTO

Il Laboratorio di citologia trasmette il referto al Registro Tumori, il quale tramite lettera comunica il risultato del test alla donna ed al medico che ha effettuato il Pap-test.

In caso di esito negativo del Pap-test, nella lettera viene rivolto l'invito di ripetere l'esame dopo tre anni dalla data della visita. In presenza di altri esiti, viene consigliato alla donna di rivolgersi al proprio ginecologo di fiducia.

15.1. Tempi di risposta

La comunicazione del risultato del Pap-test deve essere comunicato entro quattro settimane dalla data del prelievo.

16. FOLLOW-UP

Il follow-up di tutti i campioni citologici anormali, da avviare all'esame colposcopico, deve avvenire entro due mesi dalla loro lettura.

Si deve assicurare il follow-up dopo il trattamento delle lesioni preinvasive mediante la ripetizione periodica del Pap-test e della colposcopia, tenendo conto che la maggioranza dei preparati citologici anormali si osserva entro due anni dal trattamento.

17. RIPETIZIONE DEL PAP-TEST

La diagnosi di "inadeguato" comporta automaticamente la ripetizione gratuita e più rapida possibile del prelievo.

18. STRUTTURE DI 2° LIVELLO PRESSO CUI ESEGUIRE INDAGINI COLPOSCOPICHE

L'esame colposcopico deve avvenire in presidi accreditati nei quali opera personale addestrato sottoposto a periodico controllo di qualità.

Deve essere utilizzata la classificazione colposcopica internazionale.

Un esito di PAP III D, III G, IV, V comporta temporaneamente l'invio al secondo livello del programma di valutazione.

La necessità di approfondimenti diagnostici viene riportata sul referto dell'esame citologico inviato al medico ginecologo e permette alla donna l'accesso diretto agli esami di secondo livello.

19. STRUTTURE TERAPEUTICHE PER IL TRATTAMENTO DELLA PATOLOGIA DIAGNOSTICATA

Le patologie diagnosticate vengono trattate dal personale di strutture accreditate seguendo definiti protocolli di trattamento delle lesioni preinvasive e del tumore invasivo della cervice. A tale scopo viene fatto riferimento alle direttive dell'Istituto Superiore della Sanità che si basano sul consensus della "Società Italiana di Citologia" e della "International Federation For Cervical Pathology and Colposcopy".

Il trattamento chirurgico deve essere sempre preceduto da una verifica istologica. A parità di risultati terapeutici, il trattamento offerto deve essere il più conservativo possibile.

20. RACCOLTA E ARCHIVIAZIONE DELLE INFORMAZIONI

La raccolta delle informazioni coinvolge il Registro Tumori, i centri di prelievo e il laboratorio di citologia.

L'automazione della refertazione, della registrazione e dell'archiviazione dei preparati deve essere garantita mediante l'uso di software dedicati e di classificazioni compatibili e interfacciabili con le banche dati delle anagrafi dei comuni e con le anagrafi sanitarie.

Con riferimento a ciascuna donna, il Registro Tumori deve disporre di un sistema per la registrazione delle seguenti variabili:

a) Gestione degli inviti

1. nome e cognome della donna (da nubile e da coniugata)
2. data di nascita
3. codice sanitario
4. codice fiscale
5. comune di residenza
6. indirizzo e numero di telefono
7. date di precedenti Pap-test
8. esiti di precedenti Pap-test
9. data di spedizione della 1^a lettera
10. data di spedizione della 2^a lettera di sollecito (se inviata)
11. data di spedizione della 3^a lettera di sollecito (se inviata)

12. motivo del ritorno della lettera al mittente (se respinta)
13. precedenti referti istologici

b) Refertazione e trattamento

1. data di esecuzione del Pap-test
2. risultato del Pap-test
3. test diagnostici programmati ed effettuati
4. risultati dei test diagnostici
5. referti istologici relativi alle biopsie e alle lesioni preneoplastiche avviate al trattamento
6. interventi operatori programmati ed effettuati
7. risultati degli interventi

Il laboratorio di citologia dispone di un sistema per la registrazione delle seguenti informazioni:

1. nome e cognome della donna (da nubile e da coniugata)
2. codice sanitario
3. comune di residenza
4. indirizzo e numero di telefono
5. risultati dei precedenti Pap-test
6. esito del Pap-test
7. data di esecuzione del Pap-test
8. precedenti istologici e citologici

I centri di prelievo dispongono di un sistema per la registrazione delle seguenti informazioni:

1. nome e cognome della donna
2. data di nascita
3. codice sanitario
4. comune di residenza
5. indirizzo e numero di telefono
6. data di prenotazione per l'esecuzione del Pap-test
7. data di effettuazione del Pap-test

21. ATTIVITÀ DI COUNSELLING

Il personale sanitario (medico dell'unità di ginecologia, oncologo, chirurgo, psicologo ed altri operatori sanitari) si impegna nello svolgimento di attività di counselling e di supporto psicologico rivolto alle donne che vengono richiamate per la ripetizione del test, per accertamenti diagnostici di secondo livello o per essere indirizzate alla terapia.

22. RIPETIZIONE DEL PROGRAMMA DI INVITO

Alla fine di ogni tornata di inviti, la procedura d'invito viene ripetuta secondo le modalità descritte in precedenza.

23. INFORMAZIONE E PROMOZIONE DELLA PARTECIPAZIONE

Con l'avvio del programma in oggetto, mediante circolare emanata dai quattro direttori sanitari vengono informati tutti medici ginecologi pubblici e privati convenzionati ed i medici di base in merito agli obiettivi ed alle caratteristiche del programma stesso.

Per rendere più ampia possibile la partecipazione delle donne destinatarie del programma di invito va attuata una campagna informativa.

Il messaggio pubblicitario rivolto alle donne e alla popolazione in generale deve descrivere la tipologia di proposta sanitaria, le caratteristiche e le modalità di fruizione della stessa usando un linguaggio chiaro e semplice.

Per la sensibilizzazione della donna verso l'attività di diagnosi precoce viene prevista l'attuazione di interventi promozionali mediante volantini e/o pieghevoli, manifesti e locandine da distribuire su tutto il territorio presso centri e servizi pubblici e privati.

Un ulteriore mezzo di comunicazione da considerare riguarda l'applicazione di adesivi pubblicitari (formato 150 x 50 cm) sulle fiancate esterne (lato destro) degli autobus. Nell'ipotesi di applicazione degli adesivi sugli autobus delle principali linee urbane ed extraurbane nelle città con più elevata densità demografica della Provincia (Bolzano, Merano, Bressanone, Brunico), il numero di unità di manifesti adesivi può essere quantificato in circa 30 unità.

Tavola 2. Tipologia e numero di interventi per la diffusione della campagna informativa per servizi/soggetti coinvolti

Servizi/Soggetti coinvolti	Numero servizi/soggetti	Locandine (35 x 50 cm)	Manifesti (70 x 100 cm)	Volantini/pieghevoli
<i>Sedi poliambulatoriali</i>	10	50	20	-
<i>Ambulatori distrettuali</i>	110	110	-	5.500
<i>Medici di base</i>	208	208	-	10.400
<i>Farmacie</i>	91	91	-	-
<i>Uffici postali</i>	150	150	-	-
<i>Municipi</i>	116	116	-	5.800
<i>Supermercati/alimentari</i>	1.000	1.000	-	-
<i>Banche</i>	350	350	-	-
<i>Stazioni autocorriere</i>	25	-	25	-
<i>Cartelloni pubblicitari</i>	1.000	-	1.000	-
Totale	3.060	2.160	1.045	21.700

24. STRUTTURA DI RIFERIMENTO E COORDINAMENTO DEL PROGRAMMA

Il programma di potenziamento ha carattere provinciale ed è gestito e controllato da un comitato multidisciplinare che comprende:

- un funzionario dell'Ufficio 23.1 "Ospedali", in veste di coordinatore e di rappresentante dell'Assessorato alla Sanità;
- il primario del Servizio di Anatomia Patologica provinciale;
- un referente per il Registro Tumori provinciale;
- un referente dell'Ufficio distretti sanitari;
- un referente dell'Osservatorio Epidemiologico provinciale;
- quattro ginecologi operanti nelle strutture pubbliche referenti per ciascuna Azienda sanitaria;
- un rappresentante dei ginecologi in regime libero professionale.

Il comitato elegge al proprio interno un coordinatore e ne comunica il nome all'assessore provinciale alla sanità. Il coordinatore ha responsabilità specifiche per quanto riguarda l'organizzazione, le relazioni con i mass-media, il budget, la garanzia di qualità, la valutazione del programma, ecc. I responsabili devono avere una designazione ufficiale e devono avere l'autorità per mettere in pratica le decisioni del comitato.

Il Comitato provinciale, che si riunisce con periodicità semestrale, assicura il coordinamento di tutte le attività del programma.

Nella periodo iniziale di attivazione/estensione uniforme del programma, il Comitato provinciale è chiamato a coordinare alcuni interventi operativi di particolare importanza:

- gestione degli inviti delle donne e collegamento con il Registro Tumori;
- orari di apertura dei centri di prelievo;
- collegamento con i medici ginecologi;
- collegamento con le strutture di riferimento per il follow - up.

25. VERIFICHE E INDICATORI DI VERIFICA

Una relazione dettagliata sull'andamento del programma, a cura del referente per l'attività di diagnosi precoce dell'Osservatorio Epidemiologico in collaborazione con il comitato multidisciplinare, dovrà essere annualmente trasmessa alla Ripartizione Sanità.

La valutazioni sull'attività di diagnosi precoce dovrà essere effettuata in base ad indicatori epidemiologici, di efficacia del test e di processo.

Gli indicatori epidemiologici hanno lo scopo di monitorare l'efficacia del programma nel prevenire il tumore alla cervice uterina.

Con gli indicatori di efficacia del test ci si prefigge di valutare l'anticipazione diagnostica, la specificità del test e l'adeguatezza dei trattamenti effettuati.

Gli indicatori di processo hanno come obiettivo quello di monitorare le varie fasi del programma al fine di valutare le risorse utilizzate e la conformità agli standard proposti nell'ambito di programmi di controllo di qualità tecnico-scientifica e di favorire eventuali modifiche all'organizzazione.

Gli indicatori dovranno essere calcolati con riferimento alla donne di età compresa tra i 23 e i 65 anni che hanno eseguito durante il periodo considerato almeno un Pap-test in assenza di sintomi, spontaneamente o su invito.

Di seguito viene presentata la lista degli indicatori per il monitoraggio dell'attività di diagnosi precoce del tumore del collo dell'utero.

Indicatori per la valutazione dell'attività di diagnosi precoce del tumore del collo dell'utero

Indicatori epidemiologici (di lungo termine)

- 1) Tasso di prevalenza del tumore per classi quinquennali di età e per comune di residenza della donna

- 2) Tasso di incidenza del tumore per classi quinquennali di età e per comune di residenza della donna
- 3) Distribuzione dei tumori diagnosticati per stadi e per classi quinquennali di età e per comune di residenza della donna
- 4) Tasso di mortalità per tumore alla cervice uterina

Indicatori di efficacia del test

- 5) Sensibilità del Pap-test
(Donne con Pap-test positivo e con diagnosi di carcinoma invasivo rapportato alle donne con Pap-test (positivo o negativo) e con diagnosi di carcinoma invasivo effettuata durante l'anno successivo a quello di completamento della tornata)
- 6) Specificità del Pap-test
(Donne con Pap-test negativo e senza diagnosi di carcinoma invasivo effettuata durante l'anno successivo a quello di completamento della tornata rapportato alle donne con Pap-test (positivo o negativo) e con diagnosi negativa di carcinoma invasivo)
- 7) Valore predittivo positivo del Pap-test
(Donne con Pap-test positivo e con diagnosi di carcinoma invasivo rapportato alle donne con Pap-test positivo e con diagnosi sia positiva sia negativa di carcinoma invasivo)
- 8) Valore predittivo negativo del Pap-test
(Donne con Pap-test negativo e senza diagnosi di carcinoma invasivo effettuata durante l'anno successivo a quello di completamento della tornata rapportato alle donne con Pap-test negativo e con diagnosi sia positiva sia negativa di carcinoma invasivo)
- 9) Casi intervallo
(Incidenza di carcinoma invasivo entro l'intervallo di periodismo con Pap-test negativo)

Indicatori di efficacia dei trattamenti

- 10) Compliance alla colposcopia
- 11) Compliance al trattamento
- 12) Percentuale di donne con Pap-test negativo a 6 mesi dal trattamento per PAP III D, III G e IV
- 13) Percentuale di isterectomie sui trattamenti
- 14) Incidenza carcinoma invasivo con Pap-test positivo precedente non trattato (*Pap-test positivo almeno 12 mesi prima della diagnosi di carcinoma invasivo*)
- 15) Incidenza di carcinoma invasivo nelle donne trattate (non per carcinoma invasivo, 6 mesi - 3 anni dal trattamento)

Indicatori di processo

- 16) Percentuale di donne che hanno eseguito il Pap-test (nel complesso e su invito)
- 17) Distribuzione delle donne invitate non rispondenti a causa di errori nelle liste secondo il tipo di errore
- 18) Distribuzione delle donne invitate rispondenti e non secondo il numero di inviti
- 19) Tempo medio intercorso tra invito ed esecuzione del test (per le donne invitate)
- 20) Percentuale di donne con ripetizione del Pap-test a scadenza ravvicinata per esito precedente (nel complesso e su invito)

- 21) Percentuale di Pap-test inadeguati (nel complesso e su invito)
- 22) Tempo medio intercorso tra esecuzione del test ed invio del referto
- 23) Numero di test letti per anno e per citoflettore
- 24) Tempo medio di attesa tra la comunicazione del test positivo e gli esami di approfondimento diagnostico
- 25) Tempo medio intercorso tra la diagnosi e il trattamento
- 26) Costo medio del programma di potenziamento per donna rispondente

26. STIMA DEI COSTI PER IL POTENZIAMENTO DEL PROGRAMMA

Il fabbisogno finanziario per il potenziamento dell'attività di diagnosi precoce del tumore della cervice uterina può essere valutato secondo due componenti di costo:

- 1) attivazione del programma;
- 2) gestione del programma.

Per ciascuna fase del protocollo operativo proposto nel presente documento, vengono di seguito stimate le corrispondenti componenti di costo.

26.1 Gestione degli inviti e dei referti

I costi relativi a questa fase sono imputabili all'attività svolta dal Registro Tumori, che funge da nodo centrale dell'intero sistema informativo relativo al programma di diagnosi precoce. In particolare, i costi sono rappresentati dall'attivazione e dalla gestione delle procedura di invio delle lettere di invito e degli esiti dei Pap-test: a) personale addetto, b) dotazione hardware e software, c) spedizione delle lettere di invito d) spedizione degli esiti dei Pap-test.

a) *personale addetto*

Il costo unitario annuo del personale amministrativo è stato determinato come media aritmetica della retribuzione annua, al lordo degli oneri sociali e previdenziali, del personale coadiutore e assistente amministrativo neoassunto.

b) *dotazione hardware e software*

I costi relativi a questa voce fanno riferimento agli interventi di ampliamento dei sistemi informativi attualmente gestiti dal Servizio di Anatomia ed Istologia patologica di Bolzano e dal Registro Tumori. Le attività previste sono attuate con l'obiettivo di rendere idonee le suddette strutture alla completa gestione del programma, garantendo nel contempo la massima compatibilità tra i sistemi che governano i flussi informativi.

Poiché il Registro Tumori funge da nodo centrale dell'intero sistema informativo anche per il programma di screening mammografico, il potenziamento del suo sistema informatico è imputabile per il 50% al programma di prevenzione del tumore della cervice uterina, producendo un costo stimato di 80 milioni di lire.

Tavola 3. Costi di potenziamento dei sistemi informativi

Ampliamento del sistema informativo nel Servizio di Anatomia ed Istologia patologica di Bolzano	
<i>Interventi:</i>	<i>Hardware/software:</i>
<ul style="list-style-type: none"> • riorganizzazione RDBMS su server • sviluppo personalizzazioni • adeguamento delle strutture dati esistenti • installazione delle workstations e di altre apparecchiature • installazione e revisione della piattaforma Oracle • formazione del personale all'uso degli applicativi • assistenza all'avviamento 	<ul style="list-style-type: none"> • licenza applicativa del software Armonia • versione aggiornata del processore PA RISC • memoria RAM (raddoppio dell'attuale dotazione) • disk array esterno (4 dischi da 9 GB in RAID 5) • n. 20 personal computer "client" in funzione "client standard" • n. 15 lettori codice a barre • n. 12 stampanti laser (di cui 2 ad alta velocità) • n. 1 printer server
Costo stimato : £. 190.000.000	
Hardware, software e servizi per la gestione da parte del Registro Tumori del programma di prevenzione del tumore della cervice uterina.	
<i>Interventi:</i>	<i>Hardware/software:</i>
<ul style="list-style-type: none"> • servizi di personalizzazione, installazione e recupero dati • installazione e tuning Oracle • servizi di formazione del personale • servizi di avviamento 	<ul style="list-style-type: none"> • licenze applicative • pacchetto software base • n. 1 server • n. 3 personal computer • n. 2 stampanti laser
Costo stimato : £. 80.000.000	

c) spedizione delle lettere di invito

Questa attività viene svolta dal Registro Tumori avvalendosi del servizio Postel. L'entità del costo è strettamente connesso al numero di donne residenti in Provincia in età 23-65 che al momento di attivazione del programma di invito non hanno effettuato alcun Pap-test nell'arco del precedente triennio, calcolato al 31/12/98 in circa 40.000 donne. Nell'ipotesi di completare il programma di invito nell'arco di due anni, il contingente annuo di donne da invitare è pari a 20.000 unità.

Per il secondo invito, rivolto alle donne che nei sei mesi precedenti non hanno aderito al programma, è stato considerato un numero di lettere di 10.000 unità, pari al 50% del contingente annuo iniziale.

Per il terzo ed ultimo invito, è stato ipotizzato l'invio della lettera a 5.000 unità, pari al 50% delle donne che hanno ricevuto il secondo invito.

Nella Tavola che segue vengono indicate le principali voci di costo per la gestione della fase degli inviti delle donne.

Tavola 4. Costi annuali di gestione degli inviti (*valori espressi in lire*)

Tipologia di costi	N° unità	Costo unitario	Costo complessivo
<i>Personale amministrativo</i>	1	57.464.000	57.464.000
<i>Spedizione delle lettere con servizio Postel</i>			
<i>Lettere 1° invito</i>	20.000	850	17.000.000
<i>Lettere 2° invito</i>	10.000	850	8.500.000
<i>Lettere 3° invito</i>	5.000	850	4.250.000
<i>Canone annuale servizio Postel</i>			840.000
<i>Totale costi di gestione degli inviti</i>			88.054.000

d) ***spedizione degli esiti dei Pap-test***

Il Registro Tumori invia l'esito del Pap-test in busta chiusa sia alla donna sia al medico ginecologo che ha effettuato il prelievo, utilizzando modelli già predisposti per la risposta. Nell'ipotesi di partecipazione al programma del 75% delle donne invitate, vanno previste in un anno $15.000 \times 2 = 30.000$ lettere di refertazione.

Il costo del materiale di cancelleria (carta, buste e materiale di consumo della stampante) è stato stimato in misura pari al 20% del costo di spedizione.

La procedura di calcolo dei costi collegati a questa fase è rappresentata in Tavola 5.

Tavola 5. – Costo annuo di invio degli esiti dei Pap-test

	N° unità	Costo unitario	Costo complessivo
<i>Spedizione degli esiti (*)</i>	30.000	800	24.000.000
<i>Cancelleria</i>			4.800.000
<i>Totale costi di invio degli esiti</i>			28.800.000

(*) Il costo del personale è già stato incluso nella determinazione dei costi di gestione degli inviti in Tavola 4

26.2 Formazione del personale sanitario

Per il personale medico, paramedico e amministrativo coinvolto nel programma non vengono previsti interventi formativi in aggiunta all'attività di aggiornamento normalmente programmata per queste figure.

Al fine di uniformare le modalità di esecuzione del prelievo citologico, a ciascuno dei settanta medici ginecologi che attualmente operano nei centri di prelievo viene messa a disposizione una videocassetta che illustra la corretta esecuzione di uno striscio citologico, con un costo pari a £. 10.000. L'acquisto e la diffusione di questo sussidio comporta quindi un costo pari a £. 700.000.

26.3 Promozione della partecipazione della donna al programma di diagnosi precoce

La promozione della partecipazione delle donne invitate al programma viene realizzata mediante l'uso di volantini e/o pieghevoli, manifesti e locandine da distribuire su tutto il territorio presso centri e servizi pubblici e privati. I costi per la produzione e la diffusione del materiale sono indicati nella Tavola seguente.

Tavola 6. Costi di produzione e diffusione degli interventi promozionali su supporto cartaceo

Unità cartacea	Locandine (35 x 50 cm)	Manifesti (70 x 100 cm)	Volantini/ pieghevoli	Totale
<i>Produzione</i>	1.500.000	1.000.000	4.000.000	6.500.000
<i>Diffusione del materiale</i>				10.000.000
<i>Totale</i>				16.500.000

26.4 Le attività diagnostiche

Per la valutazione del costo delle prestazioni diagnostiche da erogare alle donne invitate (visita ginecologica, Pap-test, biopsia mirata della portio a guida colposcopica) è stata ipotizzata un'adesione al programma di 15.000 donne (75% della popolazione obiettivo distribuito in due anni), prevedendo l'effettuazione di una biopsia mirata della portio a guida colposcopica per il 3,5% dei casi esaminati (525 donne all'anno).

a) effettuazione delle visite ginecologiche

Sulla base delle indicazioni raccolte nell'ambito dello studio, gli attuali organici di medici ginecologici operanti nelle strutture pubbliche sono in grado di fronteggiare

l'aumento di prestazioni sanitarie (Pap-test e visite ginecologiche) richieste dalle donne che decidono di aderire al programma di invito. Nell'ipotesi di un aumento annuo di 15.000 visite, si può inoltre prevedere che una quota pari al 20% delle donne invitate (circa 3.000 persone) si rivolga a strutture private, comportando attraverso il meccanismo della spesa indiretta un costo pari a £. $35.000 \times 3.000 = \text{£. } 105.000.000$.

b) lettura dei preparati citologici

In presenza di una quota di partecipazione del 75%, l'attuazione del programma comporta annualmente per il Laboratorio di citologia provinciale la lettura di ulteriori 15.000 preparati citologici, da sommare ai circa 74.000 Pap-test esaminati annualmente. Considerando che mediamente un citotecnico esamina circa 7.500 preparati/anno, l'attivazione del programma di invito si traduce in un fabbisogno aggiuntivo di 2 tecnici citologi da inserire nell'organico del Laboratorio di citologia provinciale, con un costo annuo di £. 123.729.386.

c) esecuzione delle biopsie mirate della portio a guida colposcopica

Le "Linee guida per la gestione della pazienti con Pap-test anormale", elaborate dalla Società Italiana di Colposcopia e Patologia Cervico Vaginale, indicano in 15/20 minuti il tempo medio per un esame colposcopico di II livello comprensivo di anamnesi e di biopsia/e mirata/e. Assumendo un costo medio orario del personale medico pari a £.180.000, si ottiene un costo stimato per prestazione di £. 60.000.

Tavola 7. Costi annui relativi alle prestazioni diagnostiche previste dal programma

	Quantità	Costo totale
Visita ginecologica	3.000	105.000.000
Lettura dei prelievi citologici	15.000	123.729.386
Esecuzione di biopsia mirata della portio a guida colposcopica (3,5% del totale)	525	31.500.000
Totale		£. 260.229.386

26.5 Controllo di qualità automatizzato della diagnostica citologica (sistema PAPNET-on-Cyte)

Il controllo di qualità automatizzato della diagnostica citologica da attuare nel Laboratorio di Citologia prevede l'utilizzo del sistema PAPNET – on - Cyte per la scansione di strisci cervico - vaginali preparati convenzionalmente. Il costo di tale sistema, concesso in locazione per periodi variabili da 36 a 60 mesi, è rappresentato dalle attrezzature hardware, dalla licenza software, dai servizi collegati e dall'assistenza tecnica, con un canone annuo pari a 166 milioni. Ipotizzando che il controllo della diagnostica citologica relativa agli esami eseguiti su donne invitate rappresenti il 15% dell'attività svolta annualmente dal sistema PAPNET – on – Cyte, viene imputato al programma di potenziamento un costo di £. 24.900.000.

26.6 Prospetto riassuntivo della stima dei costi del programma di potenziamento dell'attività di diagnosi precoce del tumore della cervice uterina

Nella Tavola 8 sono riassunti i costi complessivi annui del programma di potenziamento dell'attività di diagnosi precoce del tumore della cervice uterina. I costi per l'attivazione e la gestione del programma non comprendono, in quanto non determinabili, i costi relativi all'incentivazione economica del personale medico, tecnico e amministrativo coinvolto (Centri di prelievo pubblici, Laboratorio di Citologia, Registro Tumori).

Tavola 8. Stima dei costi del programma di potenziamento dell'attività di diagnosi precoce del tumore della cervice uterina

Fase del programma	Categoria di costo	Costo complessivo	
		Primo anno	Secondo anno
<i>Gestione degli inviti</i>	Potenziamento del sistema informativo gestito dal Registro Tumori	40.000.000	
	Personale	57.464.000	
	Spedizione con servizio POSTEL	29.750.000	
	Canone servizio POSTEL	840.000	
<i>Effettuazione delle prestazioni diagnostiche</i>	Visite, Pap-test, colposcopie	260.229.386	
<i>Refertazione e gestione degli esiti dei Pap-test</i>	Ampliamento del sistema informativo del Servizio di Anatomia ed Istologia patologica	95.000.000	
	Invio degli esiti	28.800.000	
<i>Controllo di qualità automatizzato della diagnostica citologica</i>	Sistema PAPNET-on-Cyte	24.900.000	
		Primo anno	Secondo anno
<i>Formazione dei medici ginecologi</i>	Acquisto di videocassette	700.000	---
<i>Promozione campagna informativa</i>	Manifesti, locandine volantini	16.500.000	---
Totale costi annui del programma di potenziamento		554.183.386	536.983.386

Successivamente al secondo anno di avvio del programma di potenziamento, il costo annuo sarà costituito da una componente fissa, rappresentata dalla retribuzione del personale impiegato (1 amministrativo e 2 tecnici citologi) e da una componente variabile (spedizione degli inviti e dei referti, rimborso delle visite ginecologiche effettuate in strutture private nell'ambito dell'assistenza indiretta, esami di approfondimento diagnostico, quota di utilizzo del sistema PAPNET-on-Cyte) proporzionale alla dimensione della popolazione obiettivo, difficilmente quantificabile allo stato attuale.