



Aggiornamento Documento Indicatori

Dott.ssa Gessica Martello, Coordinatore attività di screening - Dipartimento di Prevenzione ULSS 9 di Verona

ai sensi dell'art. 3.3 sul Conflitto di Interessi, pag. 17 del Reg. Applicativo dell'Accordo Stato-Regione del 5 novembre 2009, dichiara:

che negli ultimi due anni NON ha avuto rapporti diretti di finanziamento con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario

DOCUMENTO INTERSOCIETARIO PER LA DEFINIZIONE DEGLI INDICATORI DEGLI SCREENING ONCOLOGICI

- collaborazione fra Ons e Gisma, Gisci e Giscor
- linee di indirizzo condivise tra le tre società per i Manuali indicatori per lo screening dei tumori della mammella, colon-retto e cervice
- metodologia rigorosa, trasparente e al contempo flessibile per garantire un aggiornamento costante degli indicatori alla luce dei cambiamenti del quadro epidemiologico, delle tecnologie e dei protocolli di screening
- sono stati costituiti i gruppi di lavoro per gli indicatori specifici, che sono in fase di produzione sulla scorta di quanto previsto da questo documento

DOCUMENTO INTERSOCIETARIO PER LA DEFINIZIONE DEGLI INDICATORI DEGLI SCREENING ONCOLOGICI

È diviso in sette capitoli che approfondiscono:

Il framework concettuale che identifica tre livelli di indicatori (quelli di contesto, di copertura e di processo), sei dimensioni della qualità, quattro macro-processi (invito, test, approfondimento e diagnosi, trattamento e follow-up, monitoraggio della qualità).

Gli attori che devono essere coinvolti nelle varie fasi, secondo modalità definite e ciascuno con **compiti specifici**.

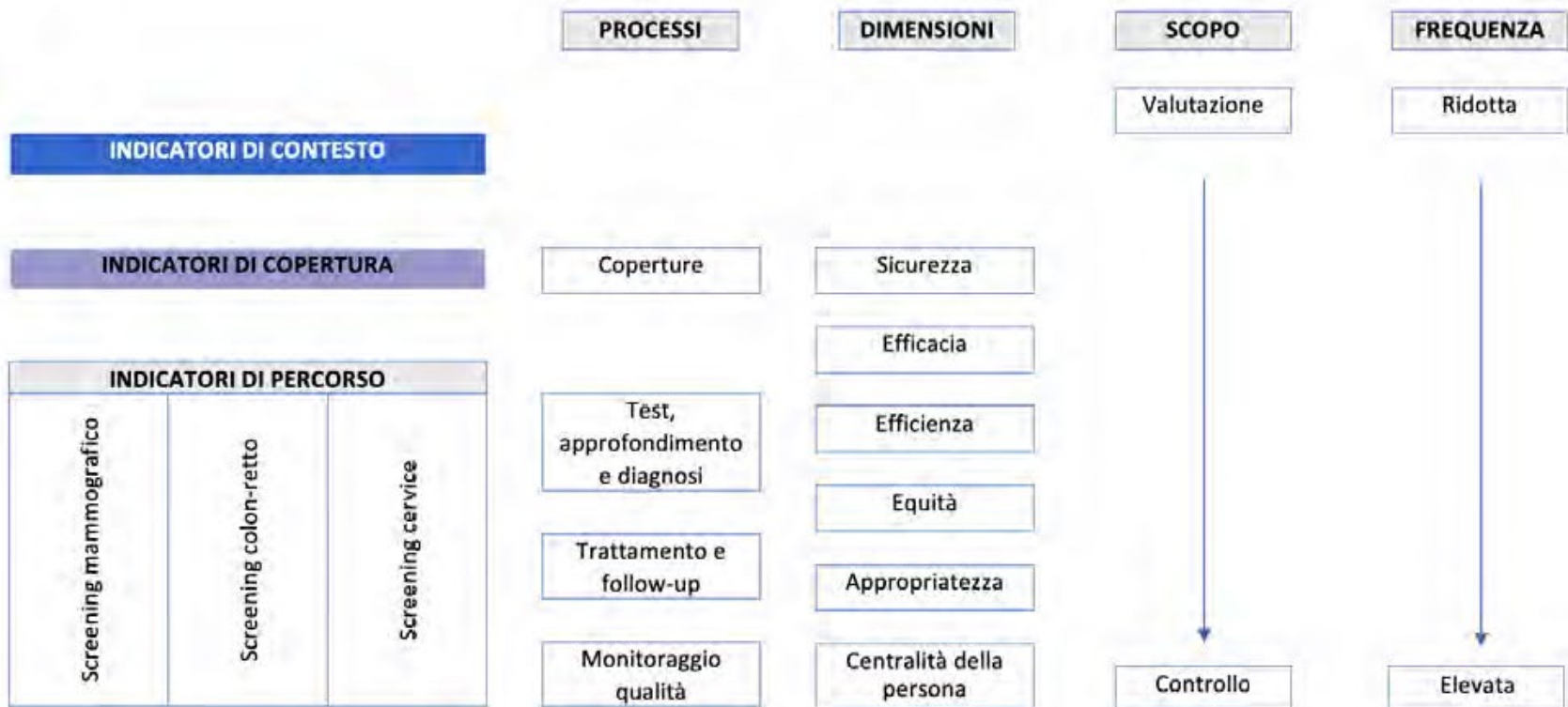
I metodi per la selezione degli indicatori, che devono rispondere nella fase di selezione finale a parametri di comprensibilità, rilevanza e fattibilità.

I metodi della definizione degli standard attesi, per ciascun indicatore va definita infatti la tipologia di standard e se per questo si possa identificare una soglia unica oppure una direzione del miglioramento.

Le modalità di presentazione degli indicatori, a livello di worksheet e di pubblicazione.

Le modalità di identificazione delle fonti di informazione da utilizzare nella raccolta dei dati necessari per il calcolo degli indicatori **e i criteri di raccolta degli indicatori a livello nazionale**.

Framework concettuale



Indicatori di contesto: condizionano indirettamente le performance degli screening (per esempio, la fiducia nel SSN, screening spontaneo, competitor, ecc.). Questo tipo di misura si effettua occasionalmente

Indicatori di copertura: si pongono a livello intermedio e sono comuni ai sistemi di misura delle performance nazionali e regionali, e sono proxy del possibile impatto sulla popolazione. Questo tipo di misura viene regolarmente monitorata

A livello delle specifiche linee di screening

Indicatori di percorso: si identificano gli indicatori di struttura, processo e di esito

Questi sono inquadrati in “domini” che nascono dall’incrocio di **tre processi** (invito, test e approfondimento, diagnosi trattamento e follow-up) e **sei dimensioni** (efficacia, sicurezza, efficienza, equità, appropriatezza, centralità della persona)

Questi indicatori sono prodotti e valutati con cadenza almeno annuale e possono, nel caso degli indicatori riferiti a specifiche prestazioni, essere analizzati anche a livello di servizio e di operatore

Gli indicatori vengono quindi articolati in:

- *indicatori core:* sono oggetto di raccolta dati a livello nazionale e sono necessari per la valutazione dei programmi di screening;
- *libreria degli indicatori:* include tutti gli indicatori utili al monitoraggio e al miglioramento continuo della qualità dei programmi di screening; si suggerisce ai programmi di screening di tenerli sotto controllo

Gli attori

La stesura dei Manuali prevedere il coinvolgimento nelle varie fasi di lavoro di diversi attori, ciascuno con compiti specifici:

- **ONS:** è il committente che ha assegnato ai direttivi delle GIS il ruolo di coordinamento del progetto. L'ONS, inoltre, verificherà ex post la congruenza degli indicatori con le finalità delle survey nazionali
- **direttivi dei tre GIS:** hanno nominato i membri del gruppo di coordinamento, e nomineranno i membri esperti e “laici” del panel
- **gruppo di coordinamento:** ha funzioni di raccordo tra i panel di esperti e i direttivi dei 3 GIS per la gestione, dal punto di vista tecnico-organizzativo, dell'intero percorso di produzione del set di indicatori
- **panel di esperti e membri laici:** seleziona gli indicatori e i relativi standard; è prevista la partecipazione dei cittadini, in particolare sulla proposta di nuovi indicatori
- **altre società scientifiche coinvolte a vario titolo negli screening e associazioni più rappresentative:** fase di consultazione ex-post

Metodi per la selezione degli indicatori e per la definizione degli standard

La **selezione degli indicatori** prevede cinque fasi:

- Fase 1: esame dei set di indicatori esistenti ritenuti autorevoli, in base alla fonte e alla metodologia utilizzata
- Fase 2: *scoping* del Manuale indicatori e dei Delphi round
- Fase 3: valutazione di completezza del set di indicatori
- Fase 4: integrazione dei set tramite call pubblica per la proposta di nuovi indicatori
- Fase 5: istituzione dei panel e loro partecipazione ai Delphi round sui set finali di indicatori.

Sempre il panel di esperti si occupa anche della **definizione degli standard** da associare a ciascun indicatore

Elenco indicatori Pap test

- Proporzione di Pap test di 1° livello inadeguati
- Adesione alla ripetizione della citologia inadeguata
- Proporzione di Pap test di 1° livello positivi (ASCUS+)
- Proporzione di aderenti all'approfondimento per ASCUS+
- Proporzione di aderenti all'approfondimento per HSIL+
- VPP per lesioni CIN2+ della colposcopia per citologia ASCUS+
- VPP per lesioni CIN2+ della colposcopia per citologia HSIL+
- Proporzione di aderenti al trattamento per CIN2+
- Tasso di identificazione di lesioni istologiche CIN2+
- Tasso di identificazione di lesioni istologiche CIN3+
- Tasso di identificazione di tumori invasivi

Elenco indicatori HPV test: *tempo zero*

Indicatori per il tempo zero

- Proporzione di HPV test di 1° livello positivi
- Proporzione di Pap test di triage positivi (ASCUS+)
- Proporzione di Pap test di triage inadeguati
- Distribuzione dei Pap test di triage per categoria diagnostica
- Tasso di invio a un anno (per HPV pos/Pap neg)

- Adesione alla colposcopia per citologia di triage ASCUS+
- Adesione alla colposcopia per citologia di triage HSIL+
- VPP per lesioni CIN2+ dell'HPV+ della colposcopia/citologia ASCUS + (anche inadeguata se determina invio in colposcopia)
- VPP per lesioni CIN2+ della colposcopia/citologia HSIL+
- Tasso di identificazione di lesioni istologiche CIN2+
- Tasso di identificazione di lesioni istologiche CIN3+
- Tasso di identificazione di tumori invasivi

Elenco indicatori HPV test: *ripetizione a un anno*

- Adesione alla ripetizione a un anno
- Distribuzione per intervallo effettivo della ripetizione dal tempo zero (tempo dal referto del test HPV con triage negativo all'esecuzione dell'HPV12?)
- Proporzione di test HPV positivi alla ripetizione
- Adesione alla colposcopia alla ripetizione
- VPP per istologia CIN2+ della colposcopia per HPV12+
- Tasso di identificazione di lesioni istologiche CIN2+ dopo HPV12
- Tasso di identificazione di lesioni istologiche CIN3+ dopo HPV12
- Tasso di identificazione di tumori invasivi dopo HPV12

Indicatori cumulativi ***(tempo zero + ripetizione a un anno)***

- Tasso complessivo di invio a colposcopia tra le donne HPV+
- Tasso complessivo di adesione alla colposcopia
- VPP complessivo per CIN2+ alla colposcopia
- Tasso complessivo di identificazione di lesioni istologiche CIN2+ tra le donne HPV+
- Tasso di completamento del percorso delle donne HPV+
- **Proporzione di tumori microinvasivi (sui tumori invasivi)**
- **Proporzione di adenocarcinomi invasivi (sui tumori invasivi)**

Altri possibili indicatori dello screening cervicale

- Numero di donne invitate a **follow up** / Numero di donne che dovrebbero fare il follow up entro l'anno in esame
- Numero di donne invitata a follow up post trattamento / Numero di donne trattate
- Numero di persone che ritirano il kit per **autoprelievo** test HPV ma non lo riconsegnano / numero di persone che ritirano il kit
- Numero di persone che hanno eseguito autoprelievo per test HPV / numero persone che hanno eseguito test HPV

Work in progress...

Nuovi indicatori

Il gruppo di coordinamento ritiene opportuno proporre nuovi indicatori sui seguenti ambiti:

Comunicazione

Soddisfazione

Sicurezza e aspetti fisico-tecnici

Screening spontaneo

Adesione al II livello dello screening colorettales

Call Center

Adesione al trattamento

Saturazione sedute

Inviti inesitati

Inviti di sollecito ai non aderenti

Indicatori sulla comunicazione

Sono stati distinti in quantitativi/qualitativi e identificati per i seguenti ambiti:

- aspetti informativi (es. n. contatti telefonici/1000 invitati, disponibilità pagina web dedicata)
- percorso organizzativo (es. % lettere invito inviate tramite FSE, lettere di invito firmate da MMG)
- partecipazione informata (es. numero di diversi strumenti informativi, disponibilità di counselling su richiesta)
- secondo livello (es. disponibilità materiale/richiamo attivo telefonico per prenotare il secondo livello)

Il panel per il Delphi round sugli indicatori dello screening cervicale

- deve rispettare la **rappresentatività geografica** (almeno un rappresentante per regioni del Nord, Centro, Sud e Isole) e **disciplinare/professionale**
- deve comprendere i seguenti **esperti**: epidemiologo, responsabile/coordinatore organizzativo di programma di screening cervicale, ostetrica/o (prelevatore), esperto di biologia molecolare, citologo, ginecologo colposcopista e chirurgo, anatomo patologo, oncologo
- È previsto il coinvolgimento di dei cittadini (cd. membri **laici**)
- I panelisti possono richiedere la **consulenza esterna di professionalità** non rappresentate, da acquisire preliminarmente, cioè all'inizio dei lavori dei panel, o all'emergere di questioni specifiche (per esempio, esperti sulla fase pre-analitica relativa al test HPV, come tecnici di laboratorio, oppure responsabili di laboratori centralizzati)
- Il panel parteciperà al Delphi round per la definizione del set finale di indicatori. La **tecnica Delphi** è un metodo di ricerca sociale per raggiungere un consenso tra panelisti esperti attraverso ripetute interazioni di opinioni anonime e di proposte di compromesso da parte di un moderatore del gruppo.
- I parametri da considerare per la selezione finale degli indicatori sono comprensibilità, rilevanza e fattibilità

Presentazione degli indicatori

Il worksheet

- Per ogni indicatore va predisposta una scheda predefinita

Item	Descrizione	Note/esempi
Denominazione		
Definizione		
Scopo		
Livello di Priorità		
Dati necessari e fonti dei dati		
Formula di calcolo		
Standard di riferimento		
Stratificazione		
Periodicità di rilevazione		
Riferimento temporale		
Lettura dell'indicatore		
Fonte		

- È previsto un glossario per i termini che si ritiene richiedano definizioni chiare ed omogenee (es. round, screenati regolari o irregolari, ...)
- si prevede una bibliografia complessiva per l'intero manuale

La pubblicazione

- Le caratteristiche di ciascun indicatore riportate nel worksheet dovranno essere riportate in due forme: PDF e HTML accessibili tramite web
- È importante che la pubblicazione nei due formati avvenga in maniera coordinata, per non generare confusione

***Grazie a tutto il Gruppo di
Coordinamento per il lavoro fin qui
svolto e per quello che verrà...
E grazie a tutti voi per l'attenzione!***