

DOCUMENTO INTERSOCIETARIO PER LA DEFINIZIONE DEGLI INDICATORI DEGLI SCREENING ONCOLOGICI

A cura di: Silvia Deandrea^{1,2}, Samuele Rivolta³, Diego Baiocchi⁴, Alessandra Barca⁴, Eva Benelli⁵, Lauro Bucchi⁶, Cinzia Campari⁷, Alfonso Frigerio⁸, Livia Giordano⁸, Daniela Giorgi⁹, Paolo Giorgi Rossi⁷, Cesare Hassan¹⁰, Paola Mantellini^{11,12}, Gessica Martello¹³, Paola Mosconi¹⁴, Carlo Naldoni¹⁵, Eugenio Paci¹⁶, Antonio Ponti⁸, Priscilla Sassoli De Bianchi¹⁷, Nereo Segnan⁸, Carlo Senore⁸, Mariano Tomatis⁸, Marco Zappa^{11,12} e Manuel Zorzi¹⁸

¹ DG Welfare, Regione Lombardia - Milano

² Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria, Agenzia di Tutela della Salute di Pavia - Pavia

³ Università degli Studi di Milano - Milano

⁴ Direzione regionale Salute e integrazione socio-sanitarie Regione Lazio - Roma

⁵ Zadig, Agenzia di Editoria Scientifica - Roma

⁶ Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori, IRST, IRCCS - Forlì

⁷ Azienda Unità Sanitaria Locale, IRCCS di Reggio Emilia - Reggio Emilia

⁸ SSD Epidemiologia e screening, CPO, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino - Torino

⁹ AUSL Toscana Nord Ovest, S.S. Screening Mammella - Lucca

¹⁰ UOC Gastroenterologia ASL Roma 1 - Roma

¹¹ ISPRO Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica - Firenze

¹² ONS Osservatorio Nazionale Screening - Firenze

¹³ Azienda ULSS 9 Scaligera Regione Veneto - Verona

¹⁴ IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri - Milano

¹⁵ Associazione Europa Donna Italia; GISMa - Bologna

¹⁶ Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO)-Firenze

¹⁷ Servizio Prevenzione collettiva e Sanità pubblica, Regione Emilia-Romagna - Bologna

¹⁸ Registro Tumori Veneto, Azienda Zero - Padova

SOMMARIO

INTRODUZIONE	1
Scopo del documento	3
1. MODELLO CONCETTUALE DEGLI INDICATORI DI SCREENING	4
Indicatori di contesto	4
Indicatori di copertura.....	5
Indicatori di percorso	5
2. GLI ATTORI E I RUOLI	8
Il gruppo di coordinamento	9
Il panel	9
Il coinvolgimento dei cittadini	10
La consultazione delle altre società scientifiche	12
La gestione del conflitto di interesse.....	12
3. METODI PER LA SELEZIONE DEGLI INDICATORI	13
Fase 1. Esame degli indicatori di partenza	15
Fase 2. Scoping del Manuale indicatori e dei Delphi round	15
Fase 3. Valutazione di completezza del set di indicatori.....	15
Fase 4. Call per la proposta di nuovi indicatori	16
Fase 5. Selezione degli indicatori	16
4. METODI PER LA DEFINIZIONE DEGLI STANDARD ATTESI¹⁸⁻²⁰	19
Fase 1. Scelta della tipologia di standard.....	19
Fase 2. Assegnazione dello standard a ciascun indicatore	22
5. LA PRESENTAZIONE DEGLI INDICATORI	23
Il worksheet.....	23
La pubblicazione	26
6. L'AGGIORNAMENTO DEGLI INDICATORI	27
7. DEFINIZIONE DELLE FONTI DI INFORMAZIONE E MODALITÀ DI RACCOLTA DEGLI INDICATORI A LIVELLO NAZIONALE	27
L'identificazione delle fonti dati per il calcolo degli indicatori	27
Chiavi di linkage e problemi connessi al rispetto della normativa sulla privacy.....	28
Modalità di registrazione dei dati	29
Limiti del calcolo degli indicatori dovuti alle fonti utilizzate	29
GLOSSARIO	30
BIBLIOGRAFIA	34

INTRODUZIONE

Marco Zappa

Osservatorio Nazionale Screening

I programmi di screening sono stati sempre all'avanguardia nel panorama italiano della Sanità Pubblica nello sforzo di identificare, monitorare e valutare il percorso che si attiva in seguito a un invito a svolgere un test di screening. Vi è una lunga storia alle spalle che, probabilmente, ha un punto di sviluppo fondamentale con la pubblicazione dell'articolo di Nick Day del 1989 sul *British Journal of Cancer*¹.

In quell'articolo si operò nella seguente maniera:

- a) si considerarono i trials che avevano dimostrato l'efficacia dello screening mammografico nel ridurre la mortalità per tumore della mammella (in particolare il Two County Study);
- b) si identificarono gli elementi nel percorso che si supposeva avessero condizionato gli esiti finali in termini di benefici e di effetti negativi (ad esempio, partecipazione, positività del test, detection rate, etc.);
- c) si proposero come standard di riferimento i valori che mediamente si erano osservati in tali trials.

Ovviamente, questo processo di valutazione sottende un paradigma interpretativo: l'anticipazione della diagnosi del tumore della mammella è benefica, mentre eseguire un test di approfondimento in un soggetto poi risultato negativo è un danno da contenere.

Probabilmente oggi le cose sembrano più complicate da questo punto di vista, ma rimane il fatto che la sostanza di quella operazione ha fornito le basi per lo sviluppo della logica degli indicatori.

Su quella base si sono sviluppati e moltiplicati gli indicatori non solo sullo screening mammografico ma anche sugli altri programmi di screening, in particolare quello cervicale e quello coloretale.

In Italia questo è avvenuto grazie ai gruppi nazionali interdisciplinari (Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico – GISMa, Gruppo Italiano per lo Screening Coloretale – GISCoR, e Gruppo Italiano per lo Screening Cervicale – GISCi), denominati collettivamente Gruppi Italiani Screening (GIS), che insieme con l'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) hanno elaborato e pubblicato indicatori e standard sul loro specifico programma di screening²⁻⁵, utilizzando quando possibile le Linee Guida Europee corrispondenti⁶⁻⁸.

Nel fare questo si è indubbiamente creata una disomogeneità. È capitato che lo stesso indicatore sia stato definito in maniera diversa, che gli standard di riferimento siano stati attribuiti con criteri disomogenei (in alcuni casi si è assunto lo standard adottato a livello europeo, magari modificandolo per renderlo più accettabile a livello italiano, in altri casi si è assunto il valore che era raggiunto dalla maggior parte dei programmi italiani, in altri casi sono stati definiti sulla base di desiderata).

Dall'altra parte, il sistema della valutazione ha fatto grandi passi avanti, anche al di fuori degli screening. Gli indicatori dello screening si sono dovuti "misurare" in contesti diversi (ad esempio, per la valutazione dei Livelli Essenziali di Assistenza). Si è posta inoltre la necessità di creare degli indicatori di sintesi. Più in generale, è cresciuta l'esigenza (ma non allo stesso modo la cultura) degli indicatori. Vi sono indicatori che misurano l'impatto di popolazione e indicatori che invece mirano a misurare le performance del clinico. In questo sviluppo degli indicatori, spesso si perde il senso del percorso, la validità delle basi informative, la loro completezza e confrontabilità. E, infine, appare sempre più chiara la necessità di tenere conto dei diversi punti di vista. Il punto di vista della comunità non sempre corrisponde con quello dei singoli soggetti della stessa comunità. Per esempio, la comunità dovrà per forza tenere conto delle limitate risorse a disposizione e dunque dell'ottimizzazione del loro utilizzo. Per il clinico e per il singolo questa necessità non è invece stringente.

Ecco che il senso di un indicatore può diventare addirittura opposto.

Questo documento è nato inizialmente dalla necessità di riportare un po' di ordine, di omogeneizzare gli indicatori e gli standard fra i diversi screening, di renderli più confrontabili fra di loro.

Ho la sensazione che con lo sviluppo del lavoro, che è durato diversi mesi, gli obiettivi del documenti si siano ampliati verso mete più ambiziose. Infatti, il rigore con cui è stato costruito spinge non tanto e non solo a definire un buon indicatore e ad adottare uno standard di riferimento valido e confrontabile. Piuttosto, esso "costringe" a riflettere sul fenomeno che vogliamo misurare, sul suo paradigma interpretativo, sul percorso materiale che lo costituisce. Sul senso e sulle possibilità di valutarlo e di misurarlo e sui differenti punti di vista. In altre parole, scegliere, definire e misurare un indicatore diventa un modo per comprendere quello che vogliamo fare, prima ancora che fornire la misura se lo facciamo bene.

Sono grato per il lavoro fatto a tutto il gruppo di lavoro che ha contribuito alla stesura di questo manuale, ma un particolare riconoscimento va a Silvia Deandrea, Manuel Zorzi e Samuele Rivolta, che hanno posto l'esigenza iniziale e coordinato l'insieme del lavoro.

SCOPO DEL DOCUMENTO

Questo documento rappresenta le linee di indirizzo condivise tra l'ONS e i tre GIS per progettare, condurre, comunicare e mantenere l'aggiornamento dei Manuali degli indicatori degli screening oncologici. La descrizione degli indicatori specifici per linea di screening non è oggetto di questo documento; gli indicatori verranno prodotti e pubblicati in documenti futuri sulla scorta di quanto condiviso tra l'ONS e i GIS in questo lavoro.

1. MODELLO CONCETTUALE DEGLI INDICATORI DI SCREENING

Per ottenere una visione complessiva degli indicatori di screening, che possa fornire una matrice di lettura trasversale ai tre programmi (mammella, colon-retto e cervice) e tenere conto dei diversi livelli in cui si collocano la valutazione e il monitoraggio degli screening (nazionale, regionale e locale-singolo programma) si propone un framework concettuale con le seguenti caratteristiche:

- a tre livelli: indicatori di contesto, indicatori di copertura e indicatori di percorso
- basato su sei dimensioni della qualità: efficacia, efficienza, sicurezza, appropriatezza, centralità della persona, equità (v. tabella 1)
- articolato su quattro macro-processi: invito (coperture); test, approfondimento e diagnosi; trattamento e follow-up; monitoraggio della qualità (valutazione, riesame degli indicatori e miglioramento continuo)
- con una gerarchia tra indicatore “core” e “libreria degli indicatori”.

In Figura 1 è riportata una rappresentazione grafica del framework.

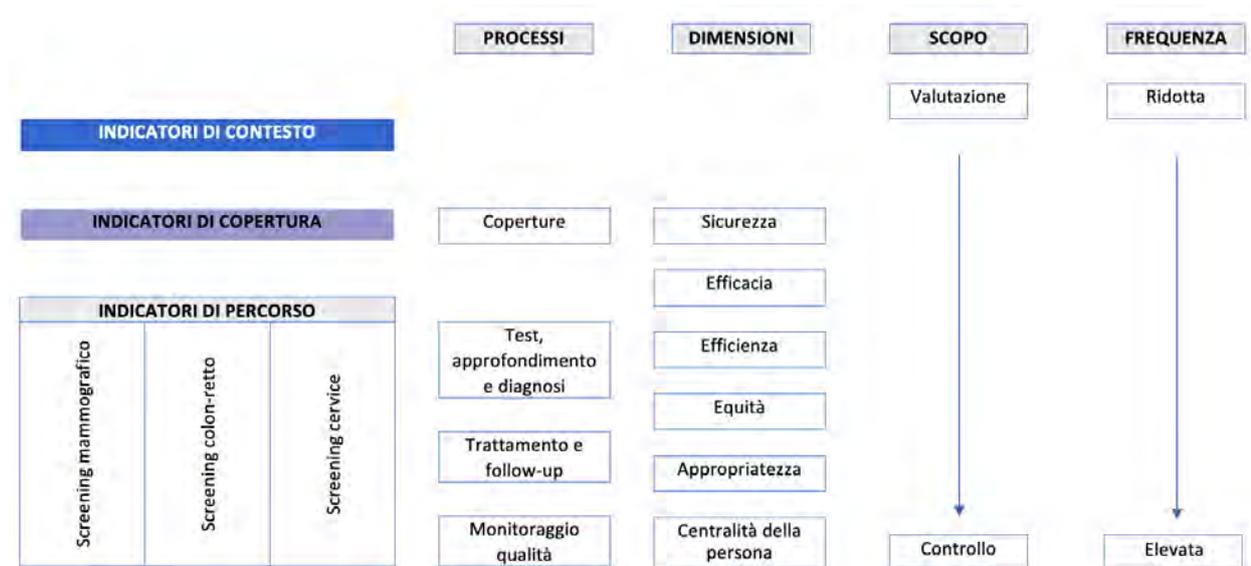


Figura 1: Framework per la selezione degli indicatori di screening

Indicatori di contesto

Al livello più generale si identificano quegli indicatori che si ritiene condizionino indirettamente le performance degli screening e che sono rappresentati nel modello DPSEEA (Driving Force, Pressure, State, Exposure, Effect, Action) dalle Driving forces, le Pressures e lo State⁹. Questo tipo di misura si effettua occasionalmente quando è necessaria un'analisi di contesto degli screening, per una programmazione di sistema e/o di ampio respiro. Il modello DPSEEA è sinteticamente descritto nel glossario.

Indicatori di copertura

Al livello intermedio si identificano gli indicatori di copertura (copertura per invito e copertura per test, correlati dall'adesione). Questi indicatori sono comuni ai sistemi di misura delle performance nazionali e regionali, e sono proxy del possibile impatto sulla popolazione, perché descrivono il livello di penetrazione del programma di screening sulla popolazione target. Questo tipo di misura viene regolarmente monitorata, sia per finalità amministrative che come indicatore di processo per le singole linee di screening (ad intervalli annuali, o con periodismo analogo a quello del round di screening).

Indicatori di percorso

Al livello delle specifiche linee di screening si identificano gli indicatori di struttura, processo e di esito¹⁰ che mirano a fornire strumenti di monitoraggio più dettagliati sulla qualità di erogazione del servizio. Questi sono da inquadrare nell'ambito di uno specifico processo (invito, test e approfondimento, diagnosi trattamento e follow-up, monitoraggio della qualità) e di una dimensione (efficacia, sicurezza, efficienza, equità, appropriatezza, centralità della persona) secondo i riferimenti citati nel paragrafo precedente. Si possono incrociare in una matrice processi e dimensioni per creare dei "domini", ad esempio per identificare indicatori per la misura dell'equità che coprano tutti i processi (invito, test, approfondimento, etc.). 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. Rilevazioni più frequenti e l'utilizzo di strumenti di tipo grafico-statistico, quali le carte di controllo, possono permettere un utilizzo di alcuni di questi indicatori anche ai fini del controllo statistico di processo e del miglioramento continuo della qualità¹¹.

Gli indicatori vengono quindi articolati all'interno di una gerarchia: indicatori "core" e "libreria degli indicatori":

- Gli indicatori core sono oggetto di raccolta dati a livello nazionale e sono necessari per la valutazione dei programmi di screening;
- La 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.

Tabella 1. Dimensioni della qualità

DIMENSIONE	DEFINIZIONE OECD ¹²	DEFINIZIONE GIMBE ¹³	ESEMPI OPERATIVI
Efficacia	È il grado di raggiungimento dei risultati desiderabili, data la corretta erogazione di servizi sanitari basati sull'evidenza a tutti coloro che potrebbero trarne beneficio ma non a quelli che non ne trarrebbero beneficio. Donabedian sottolinea che l'efficacia è la misura in cui miglioramenti raggiungibili sono effettivamente raggiunti	È la capacità di un intervento sanitario di ottenere gli esiti desiderati: riduzione della mortalità e della morbilità, miglioramento della qualità di vita dei pazienti. In altre parole, l'efficacia identifica l'entità dei benefici ottenuti dall'assistenza sanitaria. Tuttavia, la ricerca sugli esiti (outcomes research) è condizionata sia dall'affidabilità e completezza dei sistemi informativi, sia da altri determinanti della salute: fattori genetici e ambientali, cultura e condizioni socioeconomiche. Inoltre, quando si confrontano gli esiti assistenziali ottenuti in periodi diversi o tra organizzazioni differenti (benchmarking) sono indispensabili appropriate tecniche statistiche (risk adjustment).	Indicatori precoci di efficacia, come il detection rate e il tasso di casi intervallo per la mammella Indicatori di impatto: incidenza (cervice e colon), incidenza stadi avanzati (mammella), incidence-based mortality (mammella, colon, cervice)
Appropriatezza	È il grado in cui l'assistenza sanitaria offerta è rilevante per le esigenze cliniche, date le migliori e più attuali evidenze	Un intervento sanitario è appropriato se viene erogato "al paziente giusto, nel momento giusto e per la giusta durata" (appropriatezza professionale), nonché "nel setting adeguato e dal professionista giusto" (appropriatezza organizzativa). Il miglioramento dell'appropriatezza professionale dovrebbe massimizzare la probabilità di effetti favorevoli (efficacia) e minimizzare quella di effetti avversi (sicurezza), oltre che ottimizzare le risorse, obiettivo primario dell'appropriatezza organizzativa	Misure di rispetto dei protocolli di screening (es. screening mammografico biennale tra 50 e 69 anni; test HPV a intervalli quinquennali per lo screening del cervicocarcinoma) Minimizzare gli early rescreen nello screening mammografico Minimizzare le ripetizioni del pap test <3 anni
Sicurezza	È una dimensione in cui il sistema ha le strutture giuste, rende i servizi e ottiene risultati in modi che impediscono danni all'utente, all'operatore e all'ambiente	È il grado con cui vengono evitati i potenziali rischi e minimizzati i danni conseguenti all'assistenza sanitaria. Per tanto, obiettivo prioritario di tutte le organizzazioni sanitarie è il risk management che, oltre all'applicazione degli strumenti, deve essere sostenuto da radicali progressi culturali e organizzativi. In particolare, solo considerando l'errore come "difetto del sistema e non del singolo professionista" è possibile mettere in atto adeguate contromisure per aumentare la sicurezza dei pazienti	Minimizzare i falsi positivi Minimizzare le complicanze immediate e tardive di colonscopia Minimizzare le ripetizioni della colonscopia per mancato raggiungimento del cieco Minimizzare i riconoscimenti anagrafici errati

DIMENSIONE	DEFINIZIONE OECD ¹²	DEFINIZIONE GIMBE ¹³	ESEMPI OPERATIVI
Efficienza	Comporta la ricerca del giusto livello di risorse per il sistema e garantire che queste risorse siano utilizzate per produrre i massimi benefici o risultati	Un sistema sanitario efficiente deve ottenere dalle risorse investite il massimo beneficio in termini di salute della popolazione. L'impossibilità di offrire "tutto a tutti" richiede la definizione di priorità per allocare le risorse in relazione a due dimensioni dell'efficienza economica: l'efficienza tecnica ha l'obiettivo di fornire la massima qualità dei servizi al costo più basso; l'efficienza allocativa definisce le modalità per ottenere dalle risorse disponibili il mix ottimale di servizi e prestazioni per massimizzare i benefici di salute. In altre parole, se l'efficienza allocativa influenza le decisioni di programmazione sanitaria, l'efficienza tecnica consente di minimizzare i costi. L'efficienza allocativa estremamente complessa è poco utilizzata nel SSN, rispetto alla "ragionieristica" efficienza tecnica di cui si fa ampio esercizio, spesso in maniera impropria	Non eccedere con i richiami al secondo livello, pur mantenendo un buon detection rate Monitorare il numero di prelievi per ora per ostetrica Monitorare il tempo di lettura dei radiologi
Centralità della persona	È il grado in cui un sistema funziona effettivamente ponendo il paziente / utente al centro della sua fornitura di assistenza sanitaria e viene sempre più misurato sulle esperienze di assistenza del paziente con enfasi sulla presa in carico	Gli utenti hanno il diritto di partecipare alle modalità di erogazione e valutazione dei servizi sanitari e il loro coinvolgimento può apportare numerosi vantaggi: definire un linguaggio comune, migliorare l'appropriatezza della domanda, identificare priorità, aspettative e bisogni, fornire informazioni sugli esiti a breve e lungo termine, offrire opportunità per risolvere i problemi in partnership, sviluppare la conoscenza della percezione sociale di salute	Monitorare e migliorare i tempi di ritorno degli esiti Migliorare la qualità delle informazioni fornite (es. corretta pulizia alla colonscopia, corretta gestione degli antiaggreganti) Migliorare la qualità delle modalità di comunicazione della diagnosi Misurare la qualità percepita del servizio offerto
Equità	Definisce la misura in cui un sistema gestisce equamente tutti gli interessati. L'equità si occupa sia della distribuzione dell'onere del pagamento per l'assistenza sanitaria sia della distribuzione dell'assistenza sanitaria e dei suoi benefici tra le persone	Si riferisce alla possibilità che ha il singolo utente di accedere ai servizi sanitari. L'equità è condizionata da numerose variabili: appropriatezza degli interventi assistenziali, capacità dell'utente a raggiungere le sedi di erogazioni dei servizi, forme di rimborso delle prestazioni sanitarie. Un sistema sanitario equo e solidale dovrebbe garantire servizi essenziali a tutti i cittadini, indipendentemente da età, genere, razza, religione, residenza, grado d'istruzione, livello socioeconomico	Monitorare la partecipazione della popolazione immigrata e di altre categorie svantaggiate Valutare l'adesione per fasce di età (es. come può essere condizionata dal fatto che le aperture sono in orario lavorativo), per titolo di studio

BOX 1. Le origini degli indicatori di screening

I programmi di screening organizzato, nella loro attuazione a livello europeo, nascono con un proprio set di indicatori di performance e di esito precoce, storicamente definito nelle Linee Guida Europee⁶⁻⁸, il cui quadro concettuale di riferimento era fortemente connesso alla storia naturale della malattia e alle basi teoriche del meccanismo di azione degli screening. Il set di indicatori delle Linee Guida Europee è stato declinato a livello nazionale e ulteriormente modulato per rispondere alle esigenze dei diversi livelli (amministrazione, policy sanitarie e servizio) e delle diverse finalità di misura (valutazione e controllo di processo) unitamente all'utilizzo del modello DPSEEA⁹. I Manuali delle tre Società degli screening oncologici²⁻⁵ hanno sostanzialmente seguito la proposta delle Linee Guida Europee, declinandola secondo il modello di Donabedian: struttura (indicatori logistico-strutturali), processo (indicatori del processo clinico e organizzativo) e risultato (indicatori di esito precoci).¹⁰

I Manuali degli indicatori dei GIS, la cui modalità di selezione e pubblicazione è descritta nei paragrafi successivi, forniscono ai programmi di screening italiani gli indicatori per tutti i processi e le dimensioni riportati nel framework. Eventuali set di indicatori, relativi alle fasi dalla diagnosi al trattamento e al follow-up, che siano già stati definiti da parte di altre Società scientifiche o Enti riconosciuti come punti di riferimento dai professionisti italiani¹, possono essere inclusi nel set iniziale degli indicatori da prendere in considerazione; in alternativa, si possono individuare altre modalità di integrazione o riferimento durante la fase di *scoping* (v. capitolo 3).

2. GLI ATTORI E I RUOLI

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

- ONS: è il committente che assegna ai direttivi delle GIS il ruolo di coordinamento del progetto. L'ONS, inoltre, verifica ex post la congruenza degli indicatori proposti con le finalità delle survey nazionali;
- i direttivi dei tre GIS: nominano i membri del gruppo di coordinamento, i membri esperti e "laici" del panel;
- il 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;
- il panel di esperti e membri laici: seleziona gli indicatori e i relativi standard;
- altre Società scientifiche coinvolte a vario titolo negli screening: fase di consultazione ex-post.

¹ Per lo screening mammografico: set di indicatori EUSOMA

Il gruppo di coordinamento

I tre GIS devono innanzitutto costituire il gruppo di coordinamento comune, che sarà formato da sei-nove esperti delle materie trattate e delle metodologie previste per l'individuazione degli indicatori. Ciascun GIS nomina due o tre esperti, potendoli individuare anche tra i membri del proprio comitato direttivo. Al gruppo di coordinamento si associano anche i referenti nazionali per le tre survey ONS. Il gruppo di coordinamento così costituito si rapporta direttamente con i panel di esperti, che a tale scopo sarebbe preferibile nominassero un coordinatore al loro interno, e si coordina con i direttivi delle tre GIS per garantire il regolare svolgimento delle attività.

Il gruppo di coordinamento funge anche da segreteria tecnico-scientifica per l'istituzione dei Delphi round, con particolare riferimento alla predisposizione della documentazione necessaria e alla formazione degli esperti e dei cittadini che fanno parte dei panel.

Il panel

Il set di indicatori da includere nei Manuali viene selezionato per consenso tra esperti che costituiscono un panel. Per ciascun panel, il numero di esperti è compreso tra 6 e 11, in base alle esperienze di letteratura sull'utilizzo dei metodi Delphi.

Poiché i processi decisionali tra gruppi di esperti sono suscettibili di bias¹⁴ (influenzabilità nei confronti di opinioni dal vivo, scarsa o eccessiva rappresentatività degli esperti per numero o per eterogeneità, metodologie statistiche poco definite, etc.), è necessario che il panel:

- sia composto da soggetti che rappresentano il più possibile professionalità e stakeholder coinvolti negli screening oncologici;
- utilizzi strumenti formalizzati di raggiungimento del consenso e documenti la propria attività;
- metta in atto un processo trasparente per l'individuazione e la gestione del conflitto di interessi.

SCHEDA 1. I criteri di rappresentatività del Panel

La rappresentatività geografica

Per garantire un certo grado di rappresentatività geografica si ritiene sufficiente che tra i membri del panel sia garantita la presenza almeno di un rappresentante di una Regione del Nord, una del Centro e una del Sud-Isole.

In considerazione del fatto che le differenze regionali si basano su aspetti organizzativi piuttosto che clinici, è preferibile che nei panel tale rappresentanza si espliciti nella presenza di coordinatori/responsabili dell'organizzazione dei programmi di screening.

La ripartizione geografica in macro-aree è quella utilizzata dall'ONS nei suoi rapporti.

La rappresentatività disciplinare e professionale

L'identificazione delle discipline professionali che devono essere rappresentate nel panel tiene conto di documenti scientifici e Linee guida esistenti, allo scopo di aumentare il grado di legittimazione e

autorevolezza del panel. Le discipline saranno diverse per i tre programmi di screening, considerando i professionisti coinvolti nel processo di erogazione delle specifiche prestazioni previste da protocollo.

In generale, il panel dovrà comprendere le figure di responsabile/coordinatore organizzativo del programma di screening, dell'epidemiologo e dei professionisti del primo livello e secondo livello di screening. La composizione finale del panel dipende dallo "scope" del Manuale indicatori in esame (v. capitolo 3). In particolare, l'inclusione di indicatori di processi successivi allo screening (trattamento e follow-up) dovrebbe comportare il coinvolgimento di figure professionali con profilo clinico-assistenziale. Di seguito sono forniti i dettagli per linea di screening. Le competenze non necessariamente devono corrispondere a titoli e specializzazioni, ma devono essere testimoniate dall'attività professionale svolta.

- Screening mammografico: Il panel deve comprendere una serie di figure previste nel Core Team di un centro di senologia (Breast Unit): radiologo, chirurgo, anatomo patologo, oncologo e radioterapista. Il numero è discrezionale. L'arruolamento di uno o più radioterapisti è facoltativo o può essere deciso, eventualmente, all'occorrenza. Il panel deve inoltre comprendere le figure dell'epidemiologo e del responsabile/coordinatore organizzativo di programma di screening mammografico, ed eventualmente del data-manager.

Si suggerisce infine la presenza dei seguenti esperti: (1) uno o più Direttori (di qualunque specialità e area geografica) di centri di senologia certificati secondo i criteri EUSOMA¹⁵ e selezionati tra quelle di cui è noto il livello qualitativo, e (2) uno o più Tecnici Sanitari di Radiologia Medica. I Direttori dei centri di senologia possono anche essere rappresentati da figure già presenti nel panel in quanto, per esempio, radiologi o chirurghi.

- Screening cervicale: Il panel 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.

- Screening colorettales: Il panel deve comprendere i seguenti esperti: epidemiologo, responsabile/coordinatore organizzativo di programmi di screening colorettales, laboratorista, esperto di biologia molecolare, tecnico di laboratorio, gastroenterologo, anatomo patologo, chirurgo specializzato nel trattamento delle neoplasie colorettales, oncologo, radiologo.

I panelisti possono richiedere la consulenza di professionalità non rappresentate al loro interno sotto forma di consulenze esterne. Le consulenze potranno essere acquisite preliminarmente, cioè all'inizio dei lavori dei panel, o all'emergere di questioni specifiche.

Nel caso dello screening mammografico, per esempio, potrebbe trattarsi di quelle figure che i criteri EUSOMA indicano come membri secondari del team multidisciplinare (psico-oncologo, genetista, palliativista, etc.) oppure di fisici sanitari. Per lo screening cervicale, potrebbero riguardare invece esperti della fase pre-analitica relativa al test HPV, come tecnici di laboratorio, oppure responsabili di laboratori centralizzati, mentre, per lo screening colorettales, di infermieri dedicati all'endoscopia. Per i tre screening, potrebbe essere richiesta la consulenza dei Registri Tumori.

Il coinvolgimento dei cittadini

Il coinvolgimento dei cittadini, o comunque di varie figure di stakeholder, ha significato se consente loro una partecipazione condivisa ai lavori per esprimere un parere su quali siano gli indicatori più

rilevanti e per permettere al sistema dello screening di confrontarsi con i loro punti di vista. Per questo qualsiasi azione di coinvolgimento non può essere un mero esercizio formale. È opportuno integrare da subito rappresentanze dei cittadini nei panel multidisciplinari, consentendo loro di seguire tutto il processo di elaborazione degli indicatori.

SCHEDA 2: Le azioni di coinvolgimento dei cittadini

Identificazione del target

Va previsto il coinvolgimento dei cittadini sia in senso lato, cioè di coloro che possono rappresentare i destinatari dell'offerta di ciascun programma di screening, senza identificare a priori sottogruppi specifici quali "le donne in età di screening" o i partecipanti all'offerta dello screening. Tuttavia, poiché anche il post trattamento e il follow-up fanno parte del quadro concettuale degli indicatori di screening, sarà importante coinvolgere anche esponenti delle associazioni di pazienti e familiari.

Gli esponenti dei cittadini potrebbero essere, quindi, individuati tra:

- partecipanti ai comitati consultivi misti delle Aziende Sanitarie Locali;
- partecipanti ad associazioni dei cittadini (esempio Cittadinanza attiva, Altroconsumo);
- partecipanti a focus group o altri momenti di confronto organizzati nell'ambito dell'attività di screening;
- membri di associazioni dei pazienti.

Va preso infine in considerazione il possibile coinvolgimento di associazioni dedite più in generale alla promozione della salute e alla prevenzione (Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori - LILT, Fondazione AIRC per la Ricerca sul Cancro, ecc.).

Partecipazione richiesta

I cittadini e membri laici in generale avranno la possibilità di contribuire alla call per la proposta di nuovi indicatori (fase 4, vedi capitolo 3). Inoltre, ai rappresentanti della società civile che accetteranno di partecipare nello specifico al processo di definizione degli indicatori si proporrà di prendere parte a un momento formativo di introduzione agli obiettivi e alle modalità di lavoro del percorso di produzione del Manuale degli indicatori. Tale momento formativo sarà organizzato dai responsabili dei panel o dal gruppo di coordinamento. Saranno quindi raccolte le prime indicazioni e convenuto un piano di lavoro comune, individuando gli step cui gli esponenti della società civile saranno disponibili a partecipare. Gli stessi verranno comunque mantenuti informati sull'iter dei lavori. In conclusione dei lavori ci sarà una restituzione che illustrerà quali tra gli elementi proposti saranno stati presi in considerazione e quali no, e perché. Saranno inoltre concordate anche le modalità di disseminazione del Manuale degli indicatori.

Modalità di coinvolgimento

Il percorso partecipato sopra descritto, con l'inclusione di esponenti della società civile, implica il coinvolgimento di un numero limitato di persone, che potrà essere deciso discrezionalmente dal coordinamento delle tre GIS, ma garantendo almeno la presenza di due membri laici per ciascun panel di esperti che produrranno il sistema di indicatori dei programmi di screening.

Il coinvolgimento di associazioni dedite più in generale alla promozione della salute e alla prevenzione (LILT, AIRC, ecc.) potrebbe avvenire a posteriori, individuando, alla conclusione dei lavori e tramite i panel di esperti stessi o tramite i comitati direttivi delle tre GIS, le associazioni più rappresentative che operano per la promozione della prevenzione oncologica, richiedendo a ciascuna l'individuazione di un esperto che si possa esprimere sul sistema di indicatori prodotto, per la parte di competenza.

La consultazione delle altre società scientifiche

Alla conclusione dei lavori, i panel di esperti o i comitati di coordinamento delle tre Società scientifiche di screening individuano le altre Società scientifiche che rappresentano la maggioranza dei professionisti italiani che operano nei programmi di screening. Ciascuna di queste dovrà indicare un proprio esperto che si possa esprimere sul sistema di indicatori prodotto, per la parte di competenza. Agli esperti così individuati verrà richiesto di fornire commenti sul sistema di indicatori prodotto e di fare un *endorsement* formale degli stessi.

Tra le Società scientifiche a diverso titolo coinvolte o interessate dalle attività dei programmi di screening, si suggerisce di operare una selezione di quelle più significative. Il loro coinvolgimento dovrebbe aver luogo "a posteriori", per evitare il rischio della "parlamentarizzazione" dei panel, con difficoltà nella gestione degli stessi, e in considerazione dell'impossibilità di invitare tutte le società che potrebbero "avere a che fare" con lo screening.

La gestione del conflitto di interesse

Le varie componenti dei gruppi di esperti coinvolti nel processo (panel, gruppo di coordinamento) possono essere interessate da potenziali conflitti di interesse.

La raccolta e valutazione dei conflitti di interesse si applica sia ai membri del panel, sia ai membri del gruppo di coordinamento.

- Il sistema di trasparenza si esplica attraverso la compilazione da parte di ciascun membro di un apposito questionario, adottato dall'Istituto Superiore di Sanità, a sua volta traduzione di un format predisposto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (["Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse dei soggetti coinvolti nello sviluppo di LG ISS"](#)). Un resoconto generale delle risposte al questionario sarà pubblicato sul sito web dell'ONS; i singoli questionari saranno disponibili su richiesta ad hoc.
- Un gruppo di valutazione, composto da tre membri, sarà individuato da ONS. Il gruppo segnalerà i conflitti di interesse che possono essere causa di esclusione totale o parziale (su specifici task, definiti dall'ONS) dal panel o dal gruppo di coordinamento. Le decisioni del committente sono insindacabili.

Le associazioni no profit che, a vario titolo, sono coinvolte negli screening, devono essere invitate a fornire l'elenco dei finanziatori (sia società che singoli individui) che possono configurare un conflitto di interesse e delle attività assistenziali che erogano sia in convenzione con il SSN che in forma profit o non profit.

3. METODI PER LA SELEZIONE DEGLI INDICATORI

Il metodo formalizzato di consenso scelto è la tecnica Delphi secondo RAND/UCLA¹⁶, nella versione modificata da AQUA (Institute for Applied Quality Improvement and Research in Health Care) e applicata per la selezione degli indicatori dello screening mammografico nella European Commission Initiative on Breast Cancer¹⁷. I parametri da considerare per la selezione finale degli indicatori sono comprensibilità, rilevanza e fattibilità.

La selezione degli indicatori prevede cinque fasi:

- Fase 1: esame dei set di indicatori esistenti ritenuti come 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: consenso tra gli esperti del panel sui set finali tramite tecnica Delphi (libreria e *core*)

Il punto di origine del percorso di definizione delle fonti e dell'attività di *scoping* è il framework (Figura 1), che rappresenta il paradigma interpretativo degli indicatori di screening e guida la selezione degli ambiti di monitoraggio e misura tramite indicatori.

Le fasi sono rappresentate nella flow-chart riportata in Figura 2, di cui si forniscono dettagli esplicativi nel testo che segue.

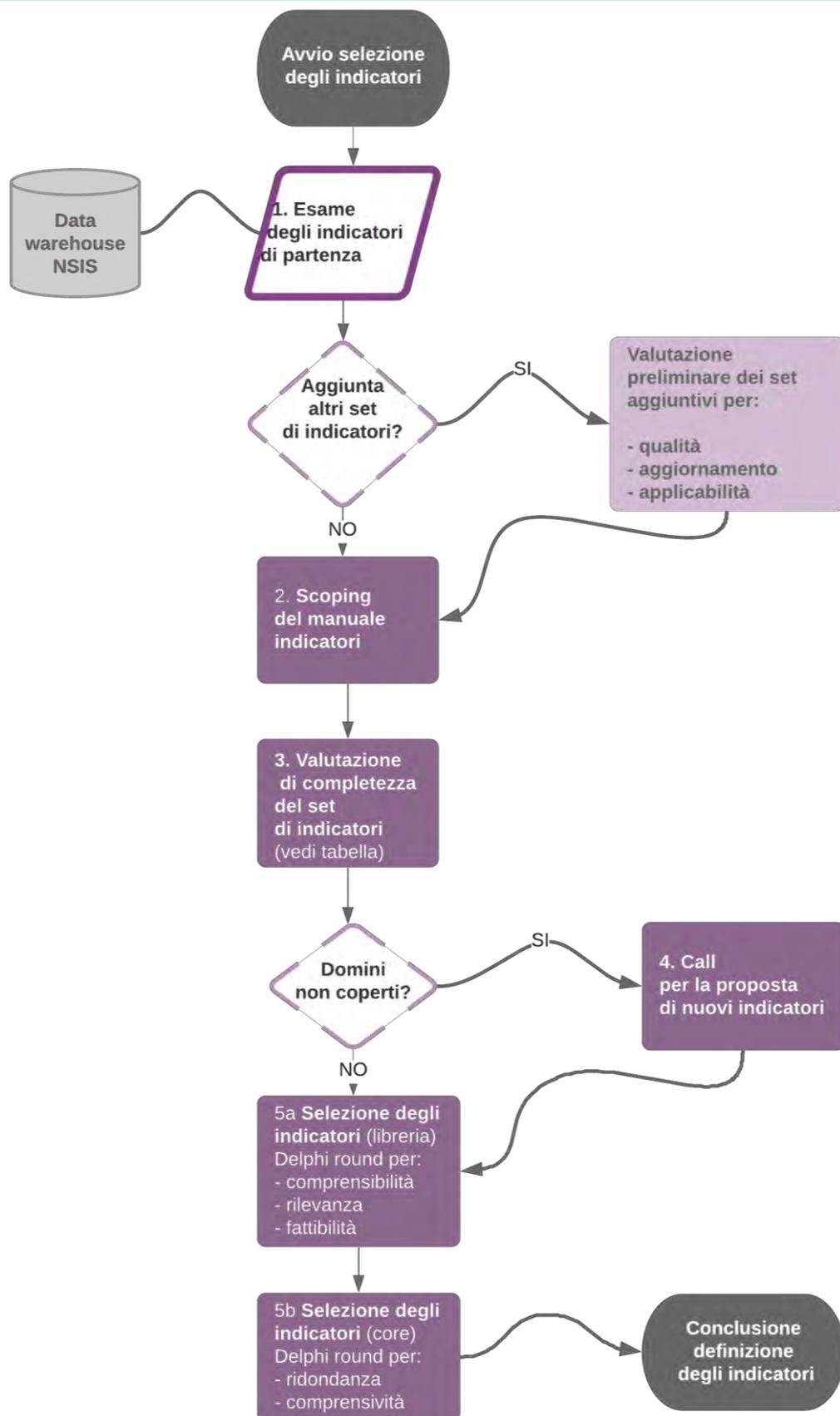


Figura 2. Descrizione della prima fase (esame degli indicatori di partenza)

Fase 1. Esame degli indicatori di partenza

Il primo step del processo consiste nel riesame dei set di indicatori di partenza, che include:

- a) gli indicatori selezionati nel data warehouse NSIS ([link al sito web](#)), che derivano dalle Linee Guida Europee e dalle edizioni precedenti dei Manuali delle GIS;
- b) altri set aggiuntivi indicati dagli esperti.

Questo passaggio è compito del gruppo di coordinamento, che può consultare esperti se ritenuto necessario. Sono valutati set di indicatori che riguardano i processi e i domini inclusi nel Framework.

Riguardo ai set aggiuntivi, il gruppo di coordinamento esprime una valutazione preliminare riguardo a:

- Qualità del processo di produzione degli indicatori, in termini di:
 - o Gestione dei conflitti di interesse
 - o Indicazione esplicita dei metodi utilizzati
 - o Lavoro in multidisciplinarietà
 - o Valutazione formale delle evidenze
 - o Utilizzo di scale di grading delle evidenze
- Aggiornamento degli indicatori
- Applicabilità al contesto italiano

Fase 2. Scoping del Manuale indicatori e dei Delphi round

In base alla copertura dei diversi domini da parte degli indicatori inclusi nel set di partenza, all'autorevolezza/qualità delle fonti e alle necessità di integrazione con altri sistemi di indicatori riconosciuti in base al paradigma del framework, il gruppo di coordinamento formula lo *scope* (ambito) del Manuale indicatori e dei Delphi round. Ad esempio, la presenza di set di indicatori riconosciuti da tutti i professionisti italiani come autorevoli sulla parte clinica potrebbe suggerire lo sviluppo ex novo con Delphi round dei soli indicatori di screening e un raccordo formale con gli indicatori clinici o la loro adozione, senza necessità di deliberazione da parte del panel.

Fase 3. Valutazione di completezza del set di indicatori

Una volta definito lo scope del Manuale indicatori, il gruppo di coordinamento esprime una valutazione di completezza del set in base ai domini definiti attraverso la matrice tra processi e dimensioni della qualità descritti nel capitolo 1. La tabella seguente considera, a titolo di esempio, i primi tre processi, per un totale di 18 domini.

I processi da considerare saranno quelli definiti nello scope.

DIMENSIONI							
		Sicurezza	Efficacia	Efficienza	Equità	Appropriatezza	Centralità della persona
PROCESSI	Coperture	<i>Dominio</i> 1	<i>Dominio</i> 2	<i>Dominio</i> 3	<i>Dominio</i> 4	<i>Dominio</i> 5	<i>Dominio</i> 6
	Test, approfondimento e diagnosi	<i>Dominio</i> 7	<i>Dominio</i> 8	<i>Dominio</i> 9	<i>Dominio</i> 10	<i>Dominio</i> 11	<i>Dominio</i> 12
	Trattamento e follow-up	<i>Dominio</i> 13	<i>Dominio</i> 14	<i>Dominio</i> 15	<i>Dominio</i> 16	<i>Dominio</i> 17	<i>Dominio</i> 18

Ciascun indicatore reperito nei dataset viene allocato dal gruppo di coordinamento ad uno dei domini. Ad esempio, l'indicatore "tasso di identificazione" può essere assegnato al dominio "efficacia per il processo test, approfondimento e diagnosi". Per alcuni domini saranno presenti molteplici indicatori, mentre ci si può attendere che per altri non ve ne siano.

Fase 4. Call per la proposta di nuovi indicatori

Per i domini non coperti dagli indicatori fin qui selezionati, viene effettuata una call pubblica che coinvolge i cittadini e gli operatori dei programmi di screening. In questa fase, possono essere proposti nuovi indicatori precompilando una scheda analoga al worksheet riportato nel capitolo 4 e che riporti una definizione chiara dell'indicatore, il suo il razionale e le evidenze a sostegno.

Fase 5. Selezione degli indicatori

La fase 5 prevede l'istituzione del panel e la sua partecipazione ai Delphi round.

SCHEDA 3: Le fasi e i criteri di selezione degli indicatori

Fase 5a: selezione degli indicatori della libreria

La selezione degli indicatori avviene attraverso Delphi round che valutano rispettivamente: la comprensibilità, la rilevanza e la fattibilità.

Comprensibilità

- È disponibile una definizione chiara di ciò che è misurato dall'indicatore (numeratore/denominatore).
- La definizione non dà adito a problemi di interpretazione, non è ambigua ed è riproducibile.
- La definizione è compresa nello stesso modo nelle diverse Regioni e dagli specialisti delle diverse discipline.

Alla comprensibilità è assegnato uno score si/no. Il panel revisiona la formulazione degli indicatori fino ad ottenerne la comprensibilità. Gli indicatori giudicati comprensibili passano al round successivo.

Rilevanza

- Forza dell'associazione tra ciò che viene misurato dall'indicatore e l'outcome desiderato.
- Capacità dell'indicatore di discriminare tra buona e cattiva performance.
- Rilevanza dell'indicatore per gli utenti del servizio.
- Rilevanza dell'indicatore rispetto alla popolazione target.
- I benefici di raggiungere lo standard prescelto per l'indicatore o andare nella direzione auspicabile superano i possibili effetti negativi (incentivi perversi).
- L'organizzazione è in grado di modificare la performance misurata dall'indicatore.
- L'indicatore stimola il miglioramento della performance.

- Alla rilevanza è assegnato uno score a 9 punti che varia da 1 (totalmente non rilevante) a 9 (estremamente rilevante). Solo gli indicatori che ricevono uno score compreso tra 7 e 9 da parte del 75% dei componenti votanti del panel sono considerati come rilevanti.

Gli indicatori classificati come rilevanti sono valutati per quanto attiene alla fattibilità.

Fattibilità

Un indicatore è fattibile se può essere effettivamente misurato. La fattibilità è valutata in un terzo Delphi round. Il panel deve considerare:

- la modalità di valutazione e l'adeguatezza delle fonti dei dati (è favorita la metodologia meno esigente ma più accurata);
- se la misurazione dell'indicatore è fattibile dai programmi di screening in termini di tempo e risorse necessari;
- se è possibile verificare la plausibilità e l'attendibilità dei dati.

Alla fattibilità è assegnato uno score a 9 punti che varia da 1 (non fattibile in assoluto) a 9 (facilmente fattibile). Solo gli indicatori che ricevono uno score compreso tra 7 e 9 da parte del 75% dei componenti votanti del panel sono considerati come fattibili. Tutti gli indicatori che superano la sufficienza nei Delphi round sono inclusi della libreria.

Fase 5b: selezione degli indicatori core

Per il set di indicatori *core* è necessario individuare un solo indicatore per dominio. Per i domini in cui è presente un solo indicatore esso viene incluso in modo automatico. Per i domini in cui sono presenti più indicatori ne viene selezionato solo uno con Delphi round in funzione di due criteri:

1. ridondanza e complementarità: sono selezionati indicatori non ridondanti rispetto ad altri inclusi nella libreria;
2. comprensività: è data priorità agli indicatori più comprensivi, cioè che includono più aspetti del costrutto misurato dall'indicatore.

4. METODI PER LA DEFINIZIONE DEGLI STANDARD ATTESI¹⁸⁻²⁰

BOX 2: Cosa significa definire uno standard

Standard = punto di riferimento

Il termine "standard" deriva da "stendardo", il vessillo che i soldati potevano riconoscere da lontano per orientarsi e in cui riconoscevano il senso globale del proprio sforzo. Gli standard sono essenzialmente un punto di riferimento per orientare l'azione. Lo standard rappresenta una direzione, la "rotta" del miglioramento su cui tutte le unità operative devono essere impegnate.

Indicazioni

- Per ogni indicatore dovrebbe essere individuato uno standard, oppure deve essere indicata una direzione relativa al miglioramento
- Uno standard deve essere realistico e raggiungibile (vedi paragrafo sottostante)
- Uno standard del 100% può essere irrealistico
- Lo standard individuato come paragone per la valutazione deve essere condiviso dalle varie categorie professionali coinvolte nel processo di screening.
- Lo standard deve essere periodicamente confermato o aggiornato

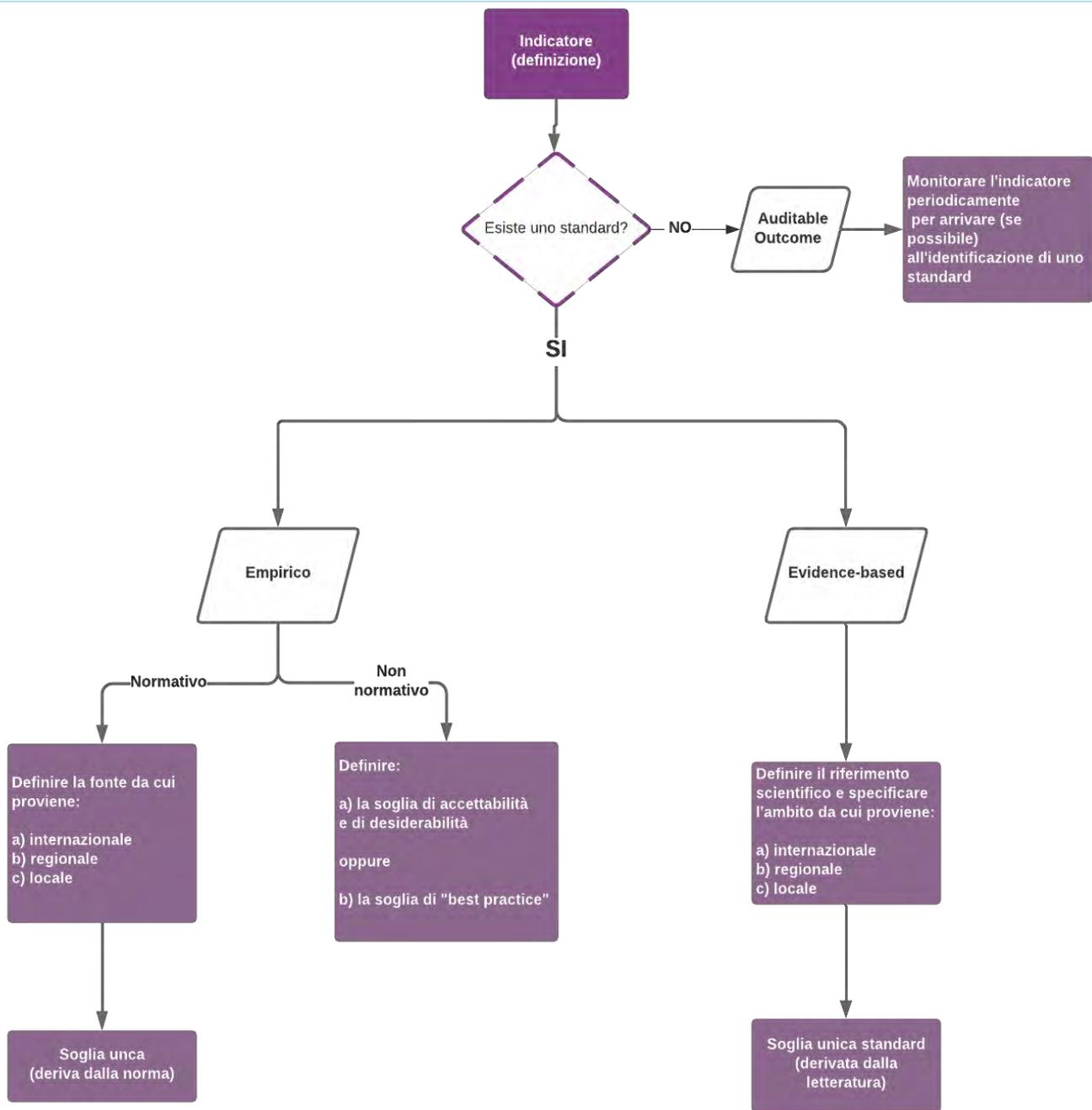
Lo standard può essere:

- empirico, definito cioè in modo statistico: ad esempio, si può decidere che corrisponda alla mediana (cinquantésimo percentile) o al novantesimo percentile della distribuzione dei valori osservati in un insieme programmi di screening (locali, nazionali o internazionali). Uno standard empirico può avere anche un valore normativo, basato cioè su valori riportati in letteratura o da organismi nazionali o internazionali (International Cancer Screening Network, European Cancer Screening Implementation Report²¹, ONS), determinati da indicazioni di società scientifiche o da indicazioni di politica sanitaria;
- evidence-based, riferendosi a valori oppure obiettivi desunti da studi che dimostrano la correlazione tra il raggiungimento dello standard e l'obiettivo di salute;
- interno o di miglioramento, in funzione di obiettivi locali. Ad esempio, può corrispondere al valore dell'indicatore osservato l'anno prima o a quel valore aumentato o diminuito del 10%, o ai limiti di controllo dello storico dell'indicatore.

Una volta identificati gli indicatori, per ciascun indicatore il panel definisce la tipologia di standard e una soglia unica o direzione del miglioramento.

Fase 1. Scelta della tipologia di standard

Ogni indicatore viene analizzato seguendo la flow-chart riportata in Figura 3, di cui si forniscono dettagli esplicativi in Tabella 2 e Tabella 3.



Nel caso in cui non si raggiunga la soglia identificata in modo empirico o con un processo di EBM, un programma può identificare dei valori soglia interni (o di miglioramento) che stabiliranno delle soglie progressive di miglioramento dell'indicatore da monitorare nel tempo e nello spazio:



Figura 3. Flow-chart per l'identificazione del tipo di standard

Tabella 2. Procedimento per l'identificazione del tipo di standard

Situazione di partenza	Azione 1	Azione 2	Note
Non esiste uno standard: indicatore appartiene alla categoria di auditable outcome (esiti da monitorare)	Monitorare l'indicatore periodicamente fino ad arrivare (se possibile) all'identificazione di uno standard	Mappare l'andamento tramite una carta di controllo ^{11,22}	
Esiste uno standard empirico	Definire se è anche normativo e la fonte da cui proviene: <ul style="list-style-type: none"> ● internazionale ● nazionale ● locale 	Se NON è normativo, definire se si vogliono: <ul style="list-style-type: none"> ● due soglie: accettabilità / desiderabilità oppure ● una soglia unica della best practice Se è normativo <ul style="list-style-type: none"> ● soglia unica (prevista dalla norma) o direzione del miglioramento 	Sia per gli standard normativi che non normativi posso essere forniti più standard (es. internazionali e locali) o di diverse società/organismi scientifici
Esiste uno standard evidence-based	Definire il riferimento scientifico e la fonte da cui proviene: <ul style="list-style-type: none"> ● internazionale ● nazionale ● locale 	Soglia unica standard	

Qualora non si riesca a raggiungere lo standard raccomandato (sia esso empirico o evidence-based) un programma può identificare dei valori soglia (interni o di miglioramento) per valutare l'andamento temporale (o spaziale) dell'indicatore. Gli indicatori, infatti, oltre a rappresentare accuratamente il fenomeno che vogliono descrivere, devono riflettere, in un contesto dinamico, i cambiamenti del processo di screening e consentire confronti temporali.

Tabella 3. Standard interni o di miglioramento

Standard interno o di miglioramento	Definire se è anche normativo	Stabilire: <ul style="list-style-type: none"> ● la variazione che si vuole rilevare ● il peso da dare alle variazioni variazione (ad es., una variazione di partecipazione del 5% ha un peso se vuole passare dal 45% al 50%, ne ha un altro se si vuole passare dal 70% al 75%) ● Il tetto massimo
--	--------------------------------------	---

Fase 2. Assegnazione dello standard a ciascun indicatore

L'individuazione degli standard di riferimento per ciascun indicatore sarà effettuata dal panel, guidato da uno o più metodologi che definiranno in modo preciso le procedure da adottarsi per l'identificazione dello standard e/o il suo eventuale adattamento a setting specifici. Il panel, quindi, non si limiterà a definire un valore comune per tutti ma valuterà, caso per caso, se creare o proporre degli standard "calibrati", specifici per le diverse realtà e aggiornabili periodicamente. Il modello DPSEEA può essere uno strumento utile per individuare i target più complessi o i contesti più difficili.

Lo scopo di questo approccio è di tenere conto di:

- programmi che operano in condizioni organizzative, strutturali o contingenti più difficili di altre, e quindi hanno più difficoltà a garantire dei buoni esiti;
- programmi che servono una popolazione di utenti più "difficile", cioè con caratteristiche meno favorevoli rispetto all'indicatore in oggetto (ad esempio, tassi di partecipazione in realtà con presenza massiccia di sottogruppi della popolazione 'hard to reach').

Prendere in considerazione tali aspetti consentirà di prevenire comportamenti scorretti, quali operare delle scremature a monte (ad es. perpetuare l'invito solo alle persone già aderenti in passato) e di evitare una sfiducia generale nella possibilità di raggiungere livelli di 'accettabilità' e/o di miglioramento.

Il panel valuterà anche, a seconda dell'indicatore in esame, se scegliere uno standard migliorativo rispetto ad una performance di partenza o se identificare uno standard unico. I due sistemi possono coesistere e l'identificazione di uno scostamento rispetto all'attività svolta in precedenza (sia in positivo sia in negativo) può essere vista come l'avvio di un sistema più appropriato di monitoraggio della propria attività di base. Per valutare correttamente l'indicatore sarà indispensabile identificare dei pesi diversi in funzione del livello di partenza e conseguentemente anche scostamento del miglioramento che si punta a raggiungere.

Infine, poiché per alcuni indicatori possono risultare problematici sia valori troppo bassi che valori troppo alti (ad esempio, un tasso di richiamo dell'1% oppure del 15% allo screening mammografico), il panel valuterà se identificare un range di valori piuttosto che uno standard unico.

Alcuni standard di riferimento all'interno dei programmi di screening vanno differenziati a seconda che si riferiscano a primi esami di screening (round di prevalenza) o a esami successivi. Questa distinzione è indispensabile per una valutazione corretta dell'attività erogata, che cambia a seconda che ci si trovi di fronte al primo test di screening effettuato dalla coorte in esame o a test successivi.

Per alcuni indicatori lo standard può variare anche in modo considerevole a seconda dell'età (e, per quanto concerne lo screening coloretta, del sesso). Basti pensare al recall rate per lo screening mammografico nelle donne < 50 anni rispetto alle donne più anziane o alla detection rate di lesioni preinvasive del collo dell'utero nelle donne più giovani. Per questo motivo è opportuno fornire i dati disaggregati (almeno) per classi quinquennali di età.

5. LA PRESENTAZIONE DEGLI INDICATORI

Il worksheet

Per ogni indicatore va predisposta una scheda, i cui contenuti sono descritti in questo capitolo. Sarà previsto un glossario per i termini che si ritiene richiedano definizioni chiare ed omogenee (es. round, screenati regolari o irregolari, ...).

Per quanto riguarda i riferimenti bibliografici, si prevede una bibliografia complessiva per l'intero documento.

Item	Descrizione	Note / esempi
Denominazione	Fornisce il nome dell'indicatore.	Qualora esistano più denominazioni per lo stesso indicatore, fornire la denominazione principale ed eventuali sinonimi. Indicare l'eventuale acronimo (es. valore predittivo positivo - VPP). Per facilitare il benchmarking con i risultati di altri Paesi, si suggerisce di riportare anche la denominazione in inglese, qualora disponibile.
Definizione	Fornisce una descrizione sintetica, precisa e univoca dell'indicatore, al fine di ottenere risultati riproducibili.	
Scopo	Descrive il significato, lo scopo e l'ambito di applicazione dell'indicatore. Definisce la rilevanza dell'obiettivo specifico cui è correlato all'interno del processo di screening e in che modo esso contribuisce a raggiungere l'outcome finale.	
Livello di Priorità	Indica la rilevanza dell'indicatore ai fini della valutazione della qualità e dell'impatto del programma, fornisce una immediata indicazione per i programmi che si avvicinano alla valutazione. Livelli di priorità: <ul style="list-style-type: none">- fondamentale: indicatore indispensabile alla corretta valutazione e interpretazione dei processi;- supplementare: indicatore che aggiunge ulteriori dettagli alla descrizione del processo	I livelli di priorità possono essere applicati anche alla stratificazione (es. l'adesione all'invito è fondamentale, mentre potrebbe essere supplementare per classi di età).

Item	Descrizione	Note / esempi
Livello operativo di riferimento	Descrive a quale livello va riferito l'indicatore: regionale, di programma, di ambito territoriale (es. Distretto sanitario, Comune), di singola Unità Operativa, di singolo operatore.	L'unità statistica oggetto della valutazione deve essere funzionale allo scopo dell'indicatore. È possibile che il calcolo dell'indicatore abbia priorità diversa se riferito a livelli differenti.
Tipo di indicatore	<p>Descrive il tipo di indicatore secondo diversi profili.</p> <p>Rispetto al programma di screening:</p> <ul style="list-style-type: none"> - strutturali/logistici/organizzativi - di processo - precoci di impatto <p>Rispetto alle caratteristiche generali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - qualitativo - quantitativo <p>Rispetto alla espressione matematica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tasso - proporzione - percentuale - rapporto - ecc. <p>Rispetto alla popolazione a cui si riferisce:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tutta la popolazione target - la popolazione screenata 	Esempio: il VPP è un indicatore di processo che misura la capacità del test di screening di selezionare le persone a rischio per la patologia in esame. Indicatore quantitativo (proporzione).
Dati necessari e fonti dei dati	Fornisce una definizione dei dati necessari per il calcolo dell'indicatore e fornisce indicazioni su quali fonti dei dati utilizzare, tenendo conto anche di possibili modelli organizzativi diversi. Qualora siano disponibili più fonti di dati, riportare un ordine di preferenza.	Esempio: popolazione bersaglio residente in fascia di età 50-69 anni: anagrafe, archivio anagrafico del software gestionale screening, altri archivi clinici/amministrativi ...
Qualità dei dati	Riporta note sulla qualità e disponibilità dei dati per il calcolo dell'indicatore ed eventuali controlli di qualità dei dati da prevedere in fase di raccolta degli stessi.	
Formula di calcolo	Fornisce la formula matematica per il calcolo, con la definizione precisa del numeratore e del denominatore, incluse le eventuali esclusioni, e l'unità di misura da utilizzare (numero assoluto, percentuale, rapporto, tasso, ecc.).	Qualora vi siano più formule alternative, vanno elencate riportando un ordine di preferenza. Per esempio diversi indicatori possono essere calcolati secondo l'approccio di coorte o di anno solare.

Item	Descrizione	Note / esempi
Standard di riferimento	Riporta i valori all'interno dei quali la performance è considerata adeguata. Prevedere di regola una soglia accettabile e una desiderabile. Va specificato se lo standard è nazionale o internazionale. Qualora non siano disponibili sufficienti evidenze per la definizione di uno standard, esplicitare se può essere utile far riferimento ad una soglia di attenzione, o confrontarsi con la media nazionale (o regionale). In caso di performance precedente negativa, possibilmente indicare il livello desiderabile di incremento.	Può essere utile riportare standard di riferimento internazionali, se disponibili.
Stratificazione	Elenca le variabili da considerare per la stratificazione dell'indicatore ai fini della presentazione del dato o di una più corretta interpretazione dello stesso.	Esempio: età, sesso, primi esami o successivi, screening regolari o irregolari, italiani o immigrati, ...
Standardizzazione	Esplicita se l'indicatore può essere calcolato come dato grezzo oppure se deve essere standardizzato. In questo caso, va suggerita la metodologia e le variabili da utilizzare.	
Periodicità della rilevazione	Indica la periodicità con cui va calcolato l'indicatore.	Generalmente annuale, è possibile, in alternativa, calcolare un indicatore per round, o con riferimento puntuale.
Riferimento temporale	Indica l'intervallo temporale per il quale calcolare l'indicatore.	Generalmente annuale. La scelta dell'intervallo deve essere funzionale all'obiettivo.
Lettura dell'indicatore	Fornisce suggerimenti per leggere il risultato ottenuto, descrive i principali problemi che possono insorgere nell'interpretazione dei risultati, quali fattori possono influenzare l'indicatore (es. livello di completezza dei dati, ...). Riporta inoltre eventuali cautele interpretative, dovute per esempio alle fonti di dati, alla qualità e alla completezza dei dati, a possibili problemi di riproducibilità, affidabilità e attendibilità dei risultati ottenuti.	
Interventi migliorativi	Suggerisce quali azioni di approfondimento/miglioramento possono essere attuate nel caso in cui non si raggiunga lo standard di riferimento.	
Responsabile della raccolta del dato	Identifica chi è il responsabile del calcolo dell'indicatore e quali sono le figure coinvolte nella produzione e raccolta dei dati necessari per il calcolo dello stesso.	

La pubblicazione

Le caratteristiche di ciascun indicatore riportate nel worksheet dovranno essere riportate in due forme:

- 1) in formato PDF
- 2) in formato HTML accessibili tramite web

È importante che la pubblicazione nei due formati avvenga in maniera coordinata, per non generare confusione.

SCHEDA 4: Requisiti di pubblicazione

Caratteristiche della documentazione pubblicata in formato PDF

Il file PDF è la versione in sola lettura (dunque non modificabile) di un documento stilato con un programma di videoscrittura. Il documento si apre con una pagina che riporta:

- la data di edizione;
- un numero progressivo che ne segnala la versione;
- la lista degli autori;
- uno o più recapiti da contattare per ricevere chiarimenti.

Caratteristiche della documentazione pubblicata in formato HTML

La versione in HTML del documento descritto nel paragrafo precedente riporta le stesse informazioni in file separati, uno per indicatore. Un ulteriore file con funzione di indice riporta collegamenti ipertestuali a ciascun indicatore. Caricato su una pagina web, l'insieme di file HTML costituisce un sito di documentazione consultabile via browser. La pagina iniziale riporta le stesse informazioni presenti nella prima pagina del documento PDF. Dove disponibili in formato elettronico, i riferimenti bibliografici possono puntare direttamente alla risorsa web da cui consultarli e/o scaricarli.

La versione in PDF deve coincidere con quella in HTML e, anzi, deve essere accessibile e scaricabile dalla stessa pagina web, in modo che sia chiaro che tra le due esiste solo una differenza di formato.

Siti di riferimento per la pubblicazione dei documenti

Seppure si intenda mirare alla massima divulgazione del materiale documentario, la sua pubblicazione su molteplici siti aumenta il rischio che – se i siti stessi non vengono aggiornati – si crei confusione per la simultanea disponibilità di versioni diverse del documento. La documentazione, quindi, dovrà essere pubblicata sul solo sito dell'ONS, in quanto sito di riferimento per tutto il sistema screening e sulle pagine delle tre GIS con collegamento al sito ONS. Tutti gli altri siti (gestiti da altre società scientifiche, da altre istituzioni, pagine dedicate ai programmi, ecc.) che intendono pubblicare lo stesso materiale dovrebbero limitarsi a un breve testo che presenti ciascun indicatore, collegato alla pagina (meglio se unica) che ne presenta la versione ufficiale e più aggiornata. La pubblicazione su rivista di settore riporta una referenza precisa e una data di pubblicazione.

La consultazione del documento tramite web e/o lo scarico del file PDF devono essere liberi e gratuiti.

6. L'AGGIORNAMENTO DEGLI INDICATORI

Gli indicatori vanno sottoposti ad aggiornamento almeno quinquennale, o con cadenza più ravvicinata in caso di modifiche ministeriali del protocollo clinico od organizzativo del programma di screening a cui si riferiscono, in particolare se le modifiche hanno evidenti ricadute sul sistema di indicatori vigente fino a quel momento. L'indicazione ad intraprendere l'aggiornamento degli indicatori proviene da ONS e si seguono i passaggi già previsti per lo sviluppo del set di indicatori: scoping da parte del gruppo di coordinamento, istituzione del panel, etc. Nella fase di scoping sono definiti gli indicatori o standard per cui è necessario effettuare l'aggiornamento e quali invece sono confermati.

Come scritto sopra, nella pagina iniziale del documento va data evidenza del numero progressivo della versione e dell'anno/data dell'aggiornamento, prevedendo anche un breve sunto delle sezioni del documento che hanno subito revisione rispetto alla versione precedente.

Le versioni successive vanno pubblicate con le medesime modalità della prima.

Ogni revisione del sistema di indicatori va pubblicata come versione progressiva del documento, anche nel caso non produca un effettivo aggiornamento dei contenuti. In tal caso, la pubblicazione del documento potrà essere accompagnata dalla seguente indicazione *“Dalla revisione effettuata nell'anno xxxx non sono emersi aggiornamenti necessari al sistema di indicatori. Pertanto, non sono state apportate variazioni rispetto alla versione precedente”*.

Le versioni precedenti del documento rimangono consultabili sui siti individuati per la pubblicazione online, sebbene in una sezione distinta. Anche la versione in PDF deve essere corretta in modo che ci sia sempre uniformità tra web e pdf.

7. DEFINIZIONE DELLE FONTI DI INFORMAZIONE E MODALITÀ DI RACCOLTA DEGLI INDICATORI A LIVELLO NAZIONALE

L'identificazione delle fonti dati per il calcolo degli indicatori

Per identificare le fonti informative da utilizzare nella raccolta dei dati necessari per il calcolo degli indicatori è opportuno adottare determinati criteri, che riportiamo per punti.

SCHEDA 6: Criteri di identificazione delle fonti

La fonte deve essere accessibile

La scelta della fonte di dati dipende dal tipo di indicatore che si vuole costruire. In primo luogo, comunque, va verificato che la fonte sia (facilmente) disponibile per i programmi di cui si intende calcolare gli indicatori.

Sono da preferirsi fonti che si basano su rilevazioni individuali

Per poter gestire le varie fasi del processo di screening, i software gestionali dei programmi si basano su record individuali. La raccolta degli indicatori presuppone dunque l'esistenza di database individuali aggiornati e accessibili. Nell'allegato si riporta la descrizione di una matrice basata sulle storie individuali di screening.

Poiché vi sono software gestionali che gestiscono in modo scollegato le varie fasi del processo di screening, è fondamentale avere uno schema concettuale di riferimento del sistema informativo, che consenta di interfacciare i database e di collegare tramite linkage i dati che si riferiscono alla stessa persona, costruendo una matrice.

L'attuale survey dell'ONS si basa in origine su record individuali, anche se raccoglie i dati in forma aggregata. È in via di sviluppo di un database nazionale basato su record individuali. L'utilizzo di dati aggregati per la stima degli indicatori richiede, comunque, di documentare adeguatamente protocolli e classificazioni adottate, per rendere possibili confronti tra programmi di screening e valutazioni dei trend temporali.

Sono da preferirsi fonti che raccolgono centralmente le informazioni.

È preferibile che gli indicatori siano costruiti (per esempio) a livello regionale piuttosto che a livello locale di singolo programma. Questo assicura una uniformità di raccolta dei dati e una maggiore confrontabilità del risultato fra programmi diversi.

Sono da preferirsi fonti che raccolgono le informazioni in maniera universale rispetto alla popolazione target del programma di screening

Per evitare i limiti connessi a bias nella selezione del campione, sono preferibili fonti che raccolgono le informazioni in maniera universale, cioè su tutti i soggetti oggetti dell'attività di screening. Tuttavia, per indicatori che si basano su dati che non sono registrati correntemente nei software gestionali di screening, si potrà ricorrere a un approccio di tipo campionario. Per esempio, volendo approfondire le attitudini verso la prevenzione di chi partecipa allo screening rispetto a chi non partecipa, si potrà somministrare un questionario per raccogliere le informazioni di interesse ad un campione della popolazione target. Nel valutare questo approccio bisogna tenere conto della percentuale di rispondenti. I soggetti non rispondenti (o comunque i soggetti non rintracciati) raramente costituiscono un campione casuale della popolazione. Percentuali significative di non rispondenti possono alterare sostanzialmente le stime del fenomeno che si vuole studiare. Questo è tanto più vero se la percentuale di non risposta differisce fra partecipanti allo screening rispetto ai non partecipanti.

È necessario verificare la qualità della fonte dati utilizzata per il calcolo degli indicatori

Quando si indica una fonte informativa sarebbe bene conoscerne la sensibilità e la specificità. Ogni fonte può essere teoricamente misurata in rapporto al "vero" e comunque a un "golden standard", cioè a una fonte che si ritiene essere più accurata. Tale fonte può anche derivare dalla combinazione di due (o più) fonti informative. Non si può tuttavia pensare di condurre studi ad hoc per valutare tali parametri, ma si può rifarsi a valutazioni già disponibili. Un terzo aspetto è quello della riproducibilità, che è presente quando osservatori diversi, o lo stesso osservatore in tempi diversi, attribuiscono lo stesso valore a una stessa variabile. Le fonti di informazione possono essere considerate riproducibili se non variano la loro accuratezza nel tempo, in diverse aree geografiche o a seconda degli utilizzatori.

Chiavi di linkage e problemi connessi al rispetto della normativa sulla privacy

In fase di organizzazione della raccolta di informazioni che prevede l'incrocio di archivi diversi, ci si deve assicurare di avere a disposizione valide chiavi di linkage. Va inoltre garantito che la normativa sulla privacy sia assicurata. Per quanto possibile, è opportuno operare su dati anonimi. In alcuni casi questo non è possibile, per esempio nel caso si desideri condurre degli audit di qualità su eventi avversi (cancro di intervallo).

Modalità di registrazione dei dati

I dati per calcolare gli indicatori dello screening possono essere acquisiti e registrati contestualmente alla generazione degli eventi del processo di screening (modalità prospettica) oppure possono essere selezionati e acquisiti successivamente da database esistenti (modalità retrospettiva). Questo dipende dal coincidere della funzione di gestione del programma con la funzione di monitoraggio e valutazione.

Attualmente non vi sono ostacoli tecnologici all'utilizzo della modalità prospettica, che un tempo era resa ardua da limiti dei sistemi informatici nella gestione e nel linkage di ampi database. Anche quando queste funzioni siano disgiunte, non dovrebbero sussistere ostacoli tecnici nella condivisione dei database e dei software per lo svolgimento di queste attività. Inoltre, i rapidi cambiamenti delle tecnologie sanitarie modificano, a volte radicalmente, i protocolli operativi degli screening. Basti pensare all'introduzione del test HPV come test primario nello screening del collo dell'utero in luogo della citologia vaginale e al cambiamento dei relativi indicatori.

Limiti del calcolo degli indicatori dovuti alle fonti utilizzate

Un indicatore deve rispondere tendenzialmente a due necessità: descrivere il più accuratamente possibile il fenomeno a cui si riferisce, ed essere facilmente confrontabile (assicurazione del benchmarking).

Questi due aspetti possono non coincidere e anzi divergere, per esempio perché solo alcuni programmi o alcune zone possono avere accesso a particolari flussi informativi, che migliorano l'accuratezza dell'indicatore ma ne riducono la confrontabilità. Per esempio, per rilevare i cancri di intervallo di un programma di screening, l'ideale è incrociare l'elenco dei soggetti negativi al test di screening con tutte le fonti disponibili nell'area (archivi del Registro Tumori, Schede di Dimissione Ospedaliera regionali ed extraregionali, flussi di anatomia patologica, archivi specifici di patologia, archivi delle esenzioni ticket, etc). In tal modo si ottiene la migliore misura della frequenza del fenomeno. Difficilmente tale misura potrà essere confrontabile con un altro programma che non ha lo stesso accesso a tali fonti informative. Diversamente, l'utilizzo delle sole Schede di Dimissione Ospedaliera regionali, pur selezionate con adeguato algoritmo, potrà produrre delle stime ragionevolmente confrontabili, affette però da misclassificazione.

Infine, a prescindere dalle fonti utilizzate, è bene sottolineare che se i protocolli diagnostici e clinici dei programmi di screening, sottostanti al processo, fossero identici sarebbe possibile confrontare direttamente diversi programmi. Tuttavia, anche dopo un approfondito lavoro di definizione di numeratori e denominatori degli indicatori, persistono delle difformità e inconsistenze che in qualche misura rischiano di distorcere i confronti tra programmi.

GLOSSARIO

Caratteristiche estrinseche degli indicatori (legate alla rilevazione e all'uso)

Completezza: inversamente proporzionale al numero di dati persi

Misurabilità e accettabilità: possibilità di ottenere, nella pratica corrente, i dati necessari alla elaborazione dell'indicatore

Utilità: capacità di influenzare le decisioni

Caratteristiche intrinseche degli indicatori

Riproducibilità: grado di accordo nel misurare uno stesso fenomeno tra più osservatori o tra lo stesso osservatore in più occasioni.

Accuratezza: grado di accordo tra il valore osservato e quello vero

Pertinenza: capacità di rappresentare il fenomeno che si intende valutare

Consenso di esperti

Il consenso può essere definito come l'accordo di un gruppo di esperti su una questione scientifica sulla quale esiste un grado di incertezza, mediante sistemi di misura quantitativi dell'opinione dei singoli che ne riducono la varianza e ne individuano una sintesi unica²³.

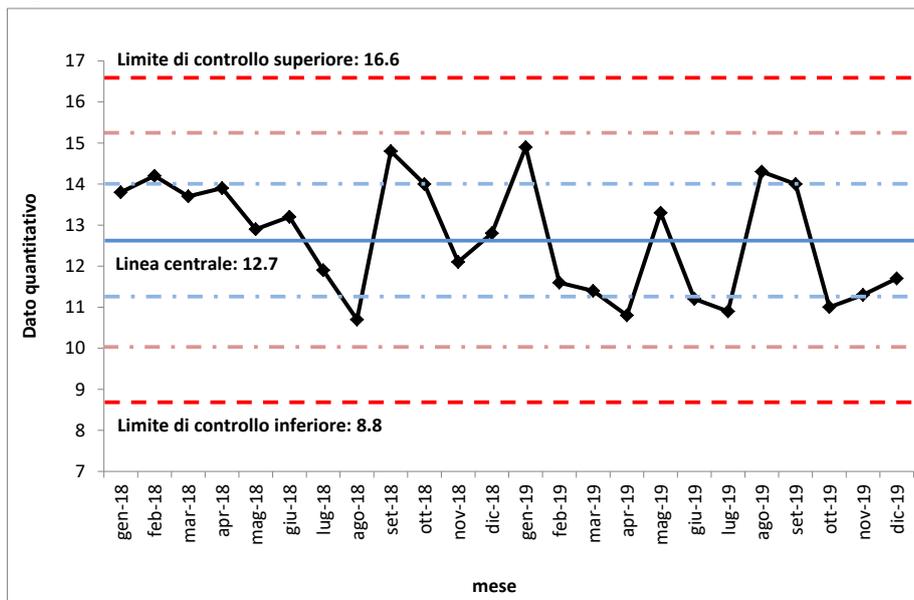
Control charts (carte di controllo) e run charts

Sono strumenti del controllo statistico di processo (SPC), definibile come l'insieme di tecniche statistiche volte ad analizzare l'andamento di un processo nel tempo per identificare variazioni non casuali del valore puntuale degli indicatori (rispetto alla media o al valore dell'indicatore misurato nel tempo).

Nella figura è riportato un esempio di carta di controllo, in cui i valori puntuali dell'indicatore misurati una volta al mese sono messi in relazione alla media e ai valori superiori ed inferiori di controllo (limiti di controllo). I limiti di controllo possono essere rappresentati dai valori ± 3 deviazioni standard dalla media, oppure da altri valori specifici per il fenomeno in studio (limiti di specifica).

Per approfondire: <http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/Quality-Improvement-Essentials-Toolkit.aspx>

Figura 4. Esempio di carta di controllo



Early rescreen

Richiamo ad effettuare una mammografia di primo livello prima della scadenza routinaria del programma di screening.

Indicatore

Si intende una variabile utilizzata per descrivere in modo sintetico un fenomeno complesso e capace di fornire (attraverso il confronto con uno standard per cui è individuata una soglia unica oppure una direzione del miglioramento) informazioni utili per prendere decisioni e avviare iniziative di miglioramento. Gli indicatori non misurano direttamente la qualità. Essi rappresentano dei segnali che dirigono l'attenzione verso aspetti delle cure destinati a essere approfonditi.

Limiti di controllo

Vedi Control Charts.

Metodo Delphi

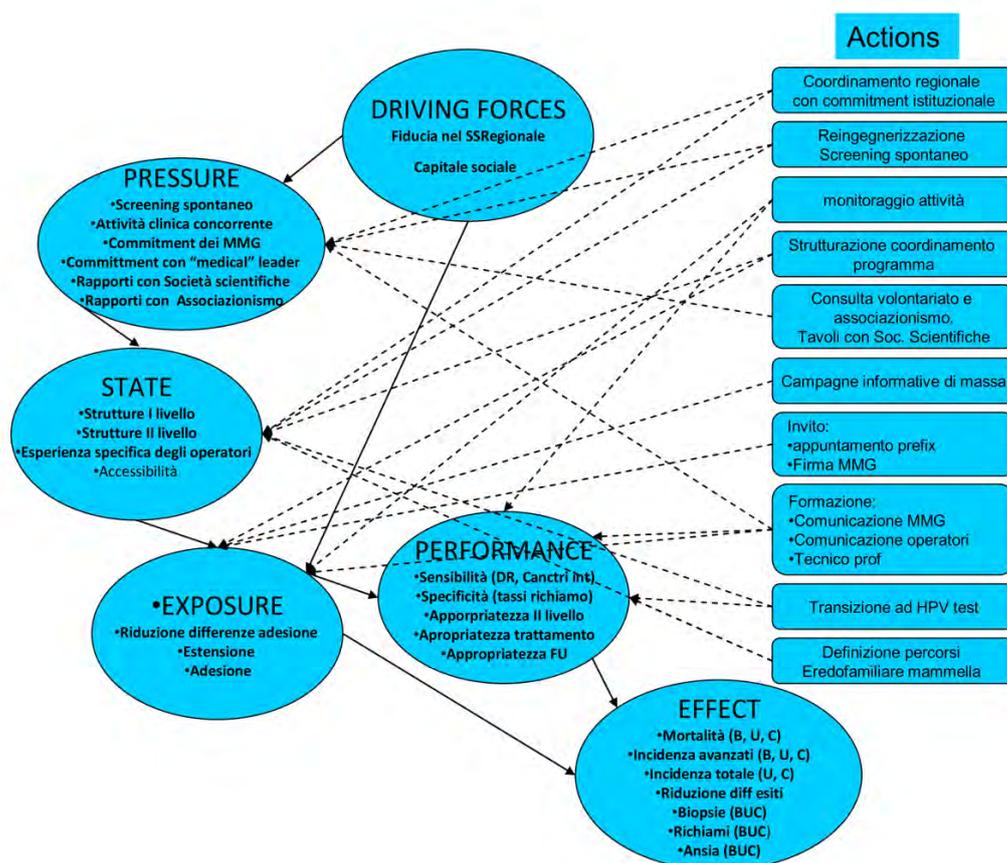
Deve il suo nome all'oracolo greco, ed è stato definito da Bloor e Wood come "un metodo per raggiungere un accordo consensuale tra i panelisti esperti attraverso ripetute iterazioni di opinioni anonime e di proposte di compromesso da parte del moderatore del gruppo"²³. Il rispetto di questi criteri è finalizzato a contenere i bias del consenso tra esperti, garantendo allo stesso tempo il pieno contributo delle conoscenze degli esperti al processo decisionale. La possibilità di condurre Delphi round senza la necessità di incontri dal vivo ne favorisce la fattibilità organizzativa ed economica.

Modello DPSEEA (Driving-Force, Pressure, State, Exposure, Effect, Action)

Modello sviluppato dall'Organizzazione Mondiale della Salute nel 1990 per esaminare la relazione tra ambiente e salute umana. La Driving-Force costituisce un insieme di tutti i fattori che tendono a intensificare le attività umane e il consumo delle risorse naturali. La Pressione è generata dai settori economici legati alla produzione di energia, dei trasporti, del turismo e dell'agricoltura. Lo Stato esprime la variazione in termini quantitativi e qualitativi delle risorse naturali. L'Esposizione descrive

il rischio in termini di perdita di benessere da parte dell'uomo (es. esposizione all'inquinamento atmosferico). L'Effetto disegna le conseguenze dell'esposizione umana alle esternalità ambientali; gli effetti possono manifestarsi in diverse forme e livelli. L'Azione è l'insieme delle misure adottate per prevenire, mitigare o risolvere i problemi ambientali, e possono verificarsi in fasi diverse e con vari obiettivi. In linea di principio le azioni possono essere di carattere riparativo o protettivo (es. riduzione e controllo dei rischi valutati)²⁴.

Figura 5. Applicazione del modello DPSEEA ai programmi di screening oncologici



Primi esami/esami successivi

Per primi esami di screening si intendono i test di screening effettuati in persone che si sottopongono per la prima volta al test all'interno del programma, indipendentemente dal fatto che siano state già invitate altre volte; per esami successivi si intendono i test effettuati in persone che si sono già sottoposte al test di screening nell'ambito del programma, indipendentemente dal tempo trascorso.

Scope/scoping

La traduzione italiana del termine riporta le diciture "ambito, propositi, scopi, portata, raggio". Nel presente documento si intende quindi la definizione del campo di applicazione e di monitoraggio degli indicatori che si intendono selezionare.

Standard

Punto di riferimento. La parola "standard" deriva da "stendardo", il vessillo che i soldati potevano riconoscere da lontano per orientarsi e in cui riconoscevano il senso globale del proprio sforzo. Gli standard sono essenzialmente un punto di riferimento per orientare l'azione. Lo standard rappresenta la direzione, la "rotta" del miglioramento su cui tutte le unità operative devono essere impegnate.

BIBLIOGRAFIA

1. Day NE, Williams DRR, Khaw KT. Breast cancer screening programmes: The development of a monitoring and evaluation system. *Br J Cancer*. 1989. doi:10.1038/bjc.1989.203
2. Zorzi M, Giorgi Rossi P. Indicatori per il monitoraggio dei programmi di screening con test HPV primario. *Epidemiol Prev*. 2017;1:Supplemento 1.
3. Ronco G, Zappa M, Naldoni C, et al. Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro del collo dell'utero: manuale operativo. *Epidemiol Prev*. 1999;4:Supplemento.
4. Giordano L, Giorgi D, Frigerio A, et al. Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro della mammella. *Epidemiol Prev*. 2006;2:Supplemento 1.
5. Zorzi M, Sassoli de' Bianchi P, Grazzini G, Signore C. Indicatori di qualità per la valutazione dei programmi di screening dei tumori colorettali. 2007.
6. Anttila A, Arbyn A, De Vuyst H, et al. *European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening. Second Edition, Supplements*. Luxembourg. http://www.gisci.it/documenti/news/EW0115451ENN_002.pdf; 2015.
7. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Tornberg S, Holland R, von Karsa L. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition--summary document. *Ann Oncol*. 2006;19(4):614-622. doi:10.1093/annonc/mdm481
8. Segnan N, Patnick J, von Karsa L. *European Commission. European Guidelines for Quality Assurance in Colorectal Cancer Screening and Diagnosis*. Luxembourg; 2011. doi:10.2772/15379
9. Zappa M, Bevere F, Braga M, et al. Sviluppo di un modello concettuale di riferimento per l'interpretazione degli indicatori di monitoraggio degli screening oncologici nel Piano nazionale della prevenzione. *Epidemiol Prev*. 2019;43(5-6):354-363. doi:https://doi.org/10.19191/EP19.5-6.P354.105
10. Donabedian A. The Quality of Care: How Can It Be Assessed? *JAMA J Am Med Assoc*. 1988. doi:10.1001/jama.1988.03410120089033
11. Thor J, Lundberg J, Ask J, et al. Application of statistical process control in healthcare improvement: Systematic review. *Qual Saf Heal Care*. 2007. doi:10.1136/qshc.2006.022194
12. Arah, O. A., Westert, G. P., Hurst, J. KNS. A Conceptual Framework for the OECD Health Care Quality Indicators Project OECD HCQI project View project Clinical Epidemiology of Non-Communicable Diseases View project. *Artic Int J Qual Heal Care*. 2006;(September):5-13. doi:10.1093/intqhc/mzl024
13. Cartabellotta N. La valutazione multidimensionale della qualità assistenziale. *GIMBE news*. 2009;2:4-5.
14. Diamond IR, Grant RC, Feldman BM, et al. Defining consensus: A systematic review recommends methodologic criteria for reporting of Delphi studies. *J Clin Epidemiol*. 2014;67(4):401-409. doi:10.1016/j.jclinepi.2013.12.002
15. Wilson ARM, Marotti L, Bianchi S, et al. The requirements of a specialist Breast Centre. *Eur J Cancer*. 2013. doi:10.1016/j.ejca.2013.07.017

16. Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MD, et al. *The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual.*; 2000. doi:10.1016/j.jacc.2005.08.030
17. European Commission (JRC). European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC): Methods of the voluntary European Quality Assurance scheme for Breast Cancer Services Selection of requirements and indicators. 2019:1-9.
18. Focarile F. *Indicatori Di Qualita' Nell' Assistenza Sanitaria.* (Centro Scientifico Editore, ed.); 2001.
19. Lattuada L, Burba I. Quali cautele sono consigliabili nell'interpretazione delle informazioni prodotte dagli indicatori? *Qual Assur J.* 2004;15(4):277-285.
20. Morosini P, Palumbo G. Indicatori per l'accREDITamento professionale e il benchmarking. In: Centro Scientifico Editore, ed. *AccREDITamento Dei Servizi Sanitari in Italia.* ; 1998.
21. European Union. Cancer Screening in the European Union (2017). 2017.
22. Pimentel L, Barrueto F. Statistical process control: Separating signal from noise in emergency department operations. *J Emerg Med.* 2015. doi:10.1016/j.jemermed.2014.12.019
23. Waggoner J, Carline JD, Durning SJ. Is there a consensus on consensus methodology? Descriptions and recommendations for future consensus research. *Acad Med.* 2016;91(5):663-668. doi:10.1097/ACM.0000000000001092
24. Conti ME. *Il Management Ambientale: Teorie, Metodi e Strumenti in Una Prospettiva Sostenibile.* Edizioni Nuova Cultura; 2018.

ALLEGATO

Matrice e storie individuali di screening

Una matrice è, concettualmente, una tabella dove in sequenza temporale, per ogni episodio di screening, vengono registrate per ogni individuo della popolazione sorgente:

- le date degli eventi (es. invito)
- le date degli stati che un evento determina (es. non aderente)
- le date delle azioni conseguenti (es. sollecito)

Si costruisce così un record individuale con la storia di screening di ogni persona, che rispecchia anche i cambiamenti legati agli aggiornamenti e modifiche del protocollo di screening.

SOGGETTO (ID SOGGETTO)				
PRIMO EPISODIO (ID EPISODIO)		CENTRO SCREENING (ID CENTRO)		
DATA	EVENTO	STATO	AZIONE	CODICE DI CLASSIFICAZIONE
01/02/2012	Arruolamento	Eleggibile	Invitare	
10/02/2012	Invito	Invitato		
01/04/2012	Test	Testato		
15/04/2012		Negativo		
01/04/2014		Eligibile	Invitare	
	Approfondimento			
	Trattamento			

Eventi, stati e azioni sono definiti dai protocolli di screening, che non sono statici ma in continua evoluzione. Gli eventi riflettono il processo di screening, come definito dal protocollo in uso. Stati ed azioni sono codificati in base alle classificazioni gestionali, laboratoristiche e cliniche adottate (anch'esse in continua evoluzione).

Il sistema informativo dello screening dovrebbe consentire di riempire la matrice per costruire i record individuali con la storia di screening, attraverso la interoperabilità tra applicativi adottati nelle varie strutture che erogano le prestazioni di screening. L'evoluzione delle tecnologie informatiche fa sì che dati anagrafici e clinici siano registrati e disponibili negli applicativi usati in laboratorio e nelle unità diagnostiche (radiologia, colposcopia, endoscopia digestiva, anatomia patologica). Il linkage tra tali applicativi permette di selezionare le informazioni da inserire nella matrice e di aggiornarla in continuo, senza duplicazione di dati, sia a fini gestionali che di monitoraggio e valutazione.

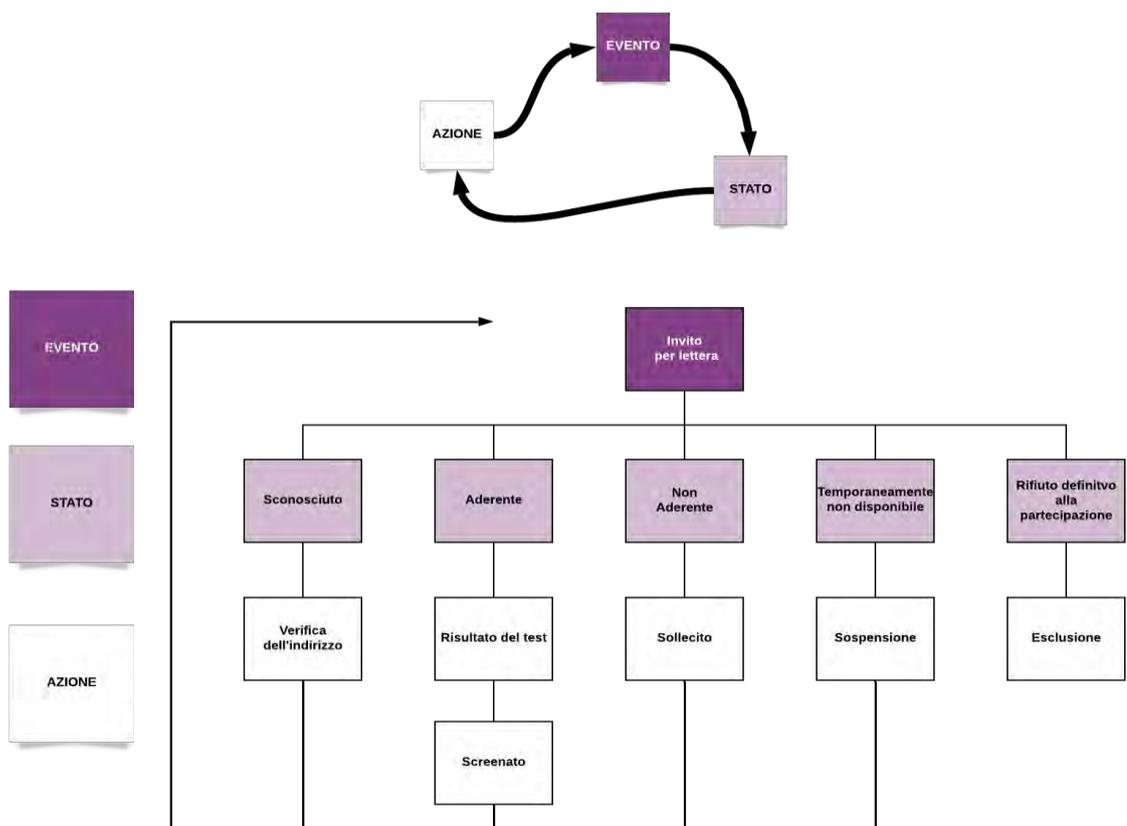
Nella pratica corrente, le matrici possono tuttavia essere popolate con dati individuali solo per alcune fasi del processo di screening, ma non per tutte. Tuttavia, l'evoluzione informatica offre

sempre più soluzioni ai problemi tecnici. Inoltre, qualora database che si riferiscono a diverse fasi del processo di screening sulla stessa popolazione (ad esempio, il primo e il secondo livello) non siano linkabili tra di loro, è possibile calcolare gli indicatori usando dati aggregati, anche al costo di una minor accuratezza delle stime.

L'adozione di un sistema a matrice comporta:

- la definizione e la classificazione degli eventi del processo di screening;
- la definizione e la classificazione dello stato degli individui conseguente agli eventi precedenti;
- la classificazione delle azioni da adottare per ogni individuo in relazione allo stato precedente (introduzione di fail safe mechanisms);
- l'aggiornamento del sistema informativo in base agli aggiornamenti del protocollo di screening;

e consente di stimare contemporaneamente indicatori di processo e di outcome.



PRIMO EPISODIO (ID EPISODIO)		CENTRO SCREENING (ID CENTRO)											
ID soggetto		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	INDICATORI	
DATA	EVENTO	STATO										INDICATORI	
	Selezione											Popolazione target	
	Invito	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	NI	Copertura	0.9
	Test di screening	Y	Y	Y	Y	Y	NP	NP	NP			Partecipazione	0.78
	Risultato del test	POS	POS	POS	NEG	NEG	NEG	IN				Tasso di positività Tasso di inadeguati	0.43 0.14
	Approfondimento	POS	NEG	NA								Adesione all'approfondimento Detection Rate	0.33 0.14
	Trattamento												
EPISODI SUCCESSIVI (ID EPISODI)		CENTRO SCREENING (ID CENTRO)											
DATA	EVENTO	STATO										INDICATORI	
...

Legenda Y: Sì; NI: non invitato; NP: non partecipante; POS: positivo; NEG: negativo; IN: inadeguato; NA: non aderente

In conclusione, per monitorare e valutare lo screening è opportuno disporre di un sistema dinamico di indicatori che rifletta le varie fasi del processo di screening e gli aggiornamenti apportati dai protocolli in uso.

Un sistema dinamico di indicatori presuppone un sistema informativo che consenta l'interoperabilità degli applicativi utilizzati dalle unità operative coinvolte nello screening e il linkage dei relativi data base, per poter scrivere storie individuali di screening.