



**REGIONE
MARCHE**

Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto"

Data: 31/12/2007

Stato: definitivo

RELAZIONE CONCLUSIVA SULLA SPERIMENTAZIONE DELLO SCREENING DEL TUMORE DEL COLON-RETTO

NELLA REGIONE MARCHE

(Allegato 3° al cronoprogramma dello screening del tumore del colon-retto)

STATUS DEL DOCUMENTO

Nome Progetto	Progetto di "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto": cronoprogramma – attività 12°
Documento redatto da:	GCS, GTSS e GOsS
Amministrazioni partecipanti al Progetto	Regione Marche – Servizio Salute Regione Marche – PF Informatica ASUR Aziende Ospedaliere

Cronologia delle versioni

Versione	Status	Data	Descrizione Modifica
	definitivo	31-12-2007	



**REGIONE
MARCHE**

Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto"

Data: 31/12/2007

Stato: definitivo

Sommario:

Introduzione	3
1. Organizzazione territoriale del programma	4
1.1 Responsabilità territoriale del programma e Centro per la gestione inviti	4
1.2 I livello: offerta attiva del test; distribuzione kit, accettazione e processazione campioni	4
1.3 II livello – Approfondimento diagnostico	5
1.4 III livello – Trattamento e Follow up	5
2. Individuazione della popolazione obiettivo	6
2.1 Considerazioni circa l'utilizzo dei data base-regionali "anagrafe sanitaria unica", SDO e specialistica ambulatoriale nella individuazione della popolazione obiettivo dello screening	7
3. I livello	9
3.1 Flow chart di I Livello	9
3.2 Medico di Medicina Generale (MMG).....	9
3.3 Segreteria Organizzativa (SOS).....	10
3.4 Farmacie	11
3.5 Laboratorio analisi di raccolta dei campioni fecali.....	12
3.6 Laboratorio analisi di processazione dei campioni fecali	12
3.7 Conclusioni sul I Livello dello screening nella fase sperimentale.....	13
4. II livello	15
4.1 Flow chart di II Livello.....	15
4.2 Segreteria Organizzativa (SOS) nel II livello.....	15
4.3 MMG	16
4.4 Farmacisti	16
4.5 Centro Endoscopico	17
4.6 Anatomia Patologica	18
4.7 Radiologia	18
4.8 Conclusioni del II Livello dello screening nella fase sperimentale	19
5. III livello	22
5.1 Flow chart di III Livello	22
5.2 Oncologia	22
5.3 Chirurgia.....	Errore. Il segnalibro non è definito.
5.4 Radioterapia	Errore. Il segnalibro non è definito.
5.5 Anatomia patologica.....	23
5.6 Conclusioni del III livello dello screening nella fase sperimentale	23
6. Considerazioni conclusive	25
7. Indicatori	27



**REGIONE
MARCHE**

Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto"

Data: 31/12/2007

Stato: definitivo

Introduzione

Il programma organizzato di screening per la diagnosi precoce del carcinoma del colon-retto, nella regione Marche, consiste nell'offerta attiva del test per la ricerca del sangue occulto fecale (FOBT) con metodo immunologico alle persone asintomatiche di età fra i 50 ed i 69 anni, con cadenza biennale. In caso di risposta positiva a questo test di screening la persona viene invitata ad effettuare una pancoloscopia di approfondimento.

Il soggetto risultato affetto da polipo o cancro viene avviato alle opportune terapie endoscopiche e/o chirurgiche ed inserito quindi in un protocollo di follow-up.

L'intero processo può essere suddiviso in quattro fasi fondamentali:

- individuazione della popolazione obiettivo;
- I livello: offerta attiva del test di screening;
- II livello: approfondimento diagnostico (ed eventuale trattamento);
- III livello: fase trattamentale e follow-up;

Il modello organizzativo di questo screening, descritto nella DGR 1443 del 15 dicembre 2006, è stato sperimentato nella Zona Territoriale (ZT) n°3 di Fano, individuata quale ZT "pilota", dal 19 febbraio al 31 agosto 2007 ed ha coinvolto la popolazione residente nei Comuni di Fano, Pergola e Fossombrone.



**REGIONE
MARCHE**

Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto"

Data: 31/12/2007

Stato: definitivo

1. Organizzazione territoriale del programma

1.1 Responsabilità territoriale del programma e Centro per la gestione inviti

La responsabilità territoriale del progetto "screening del carcinoma del colon-retto nella ZT3" è stata affidata al dr. Massimo Agostini, direttore del Dipartimento di Prevenzione della stessa ZT.

La Segreteria Organizzativa Screening (SOS) del Dipartimento di Prevenzione della Zona Territoriale n° 3 di Fano, è stata individuata quale Centro per la gestione del programma di screening (spedizione inviti/solleciti, comunicazione esiti dell'esame di ricerca del sangue occulto fecale, prenotazione esami di II livello, etc.).

1.2 I livello: offerta attiva del test; distribuzione kit, accettazione e processazione campioni

- La distribuzione del kit per la ricerca del sangue occulto fecale è stata effettuata attraverso le farmacie pubbliche o private dei Comuni di Fano, Fossombrone e Pergola sotto il coordinamento della dott.ssa Carmen Vitali, responsabile della Farmacia territoriale della ZT3. Le farmacie sono state periodicamente rifornite attraverso il Co.D.In, sotto la responsabilità della dott.ssa Maruska Renzi. All'atto della consegna del kit il farmacista ha fornito all'utente spiegazioni sulle corrette modalità di effettuazione della raccolta delle feci, consegnandogli in proposito anche un opuscolo informativo scritto e ha ritirato il materiale firmato dall'utente inerente la normativa sulla "privacy" (consenso firmato relativo all'inserimento nel programma di screening e consenso firmato riguardante il trattamento dei dati).
- I campioni fecali sono stati riconsegnati presso le sedi del Laboratorio Analisi del presidio ospedaliero unico di Fano-Fossombrone-Pergola il cui direttore è il dott. Ernesto Delprete.

Il laboratorio analisi ha garantito le seguenti azioni:

1. accettazione dei campioni (da lunedì al venerdì nella fascia oraria: 11-13);
 2. loro convogliamento sulla sede di Fano;
 3. corretta conservazione;
 4. trasporto (una volta alla settimana) presso il Laboratorio Analisi dell'A.O. "Ospedali Riuniti di Ancona" per la processazione.
- L'effettuazione dell'accertamento sul campione fecale è stato svolto presso il Laboratorio Analisi dell'A.O. "Ospedali Riuniti di Ancona" (il Responsabile è il dott. Massimo Tocchini), sotto il



**REGIONE
MARCHE**

Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto"

Data: 31/12/2007

Stato: definitivo

coordinamento della dott.ssa Annarita Frezzotti. Gli esiti degli esami sono stati inoltrati alla SOS per via telematica.

1.3 II livello – Approfondimento diagnostico

- L'accertamento endoscopico si è svolto presso il Servizio di endoscopia di Fano, a cura dell'equipe di Gastroenterologi dell'A.O. "San Salvatore" di Pesaro con il coinvolgimento diretto del dott. Danilo Baroncini, Responsabile dell'U.O. Complessa di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'A.O. "S.Salvatore". Sono state effettuate 19-20 sedute colonscopiche di screening.
- Le diagnostiche complementari, sono state effettuate presso la U.O complessa. Diagnostica per immagini della ZT n°3 il cui direttore è il dr. Francesco Caprio e presso il Servizio di Anatomia Patologica dell'A.O. "San Salvatore" di Pesaro, direttore dott. Paolo Muretto.

1.4 III livello – Trattamento e Follow up

- La gestione dei casi identificati nel II livello, che hanno necessitato del III livello dello screening, è stata affidata all'U.O di Oncologia della ZT n°3 di Fano, direttore dott. Rodolfo Mattioli.
- Le problematiche chirurgiche sono state affrontate dal Dipartimento Chirurgico della ZT n°3 di Fano, direttore dr. Luciano Landa.
- Il riferimento, per la Radioterapia, è stato affidato ai Servizi dell'A.O. "Ospedali Riuniti di Ancona" (il Direttore è il dr. Massimo Cardinali) in attesa della messa a regime di quelli dell'A.O. "San Salvatore" di Pesaro.

Nella presente relazione vengono discussi i punti di forza e le criticità emerse durante la sperimentazione.



**REGIONE
MARCHE**

Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto"

Data: 31/12/2007

Stato: definitivo

2. Individuazione della popolazione obiettivo

Nella fase sperimentale, al fine di "testare" in modo agevole il modello organizzativo dello screening, si è stabilito di invitare un ridotto n° di persone, di età compresa tra 50-69 anni, residenti nei Comuni di Fano, Pergola e Fossombrone.

L'individuazione del campione da invitare è avvenuta nel seguente modo:

- per ciascuno dei Comuni sopracitati è stata calcolata la percentuale di popolazione della fascia di età target sul totale complessivo della popolazione residente di Fano, Fossombrone e Pegola di età 50-69 anni. Quindi attraverso una proporzione (fatto 100 le almeno 3.692 persone complessive da invitare così come stabilito nella DRG 1443/06) si è ottenuto il n° inviti da effettuare per ciascun Comune;
- con l'aiuto del dott. Massimo Agostini sono stati scelti alcuni quartieri di Fano, Fossombrone e Pegola in base a determinate caratteristiche quali: la densità abitativa, il criterio di "vicinanza", la presenza di farmacie, la presenza di ambulatori di Medici di Medicina Generale; quindi dal database "anagrafe sanitaria unica regionale" sono stati estratti tutti i nominativi dei residenti in questi stessi quartieri, di età 50-69 anni con scelta del MMG;
- sui nominativi estratti sono stati effettuati record-linkage con i dati provenienti dal flusso della specialistica ambulatoriale e delle Schede di Dimissione Ospedaliera, secondo criteri sotto-riportati;
- l'elenco definitivo è stato raggruppato per MMG; non sono stati presi in considerazione quei MMG con un numero di soggetti, residenti nei quartieri selezionati, inferiore a 20 unità.

Il campione da invitare si è composto di 4.186 soggetti, assistiti complessivamente da 49 MMG; nella tabella 1 è evidenziata la distribuzione per fasce di età e comune di residenza degli individui facenti parte del campione stesso.

Tab. 1 Campione di soggetti residenti nei Comuni di Fano, Pergola e Fossombrone, da invitare nella fase sperimentale dello screening, per fasce quinquennali di età. Zona Territoriale n° 3, anno 2006.

Comune di residenza	Fasce di età				Totale
	50-54 anni	55-59 anni	60-64 anni	65-69 anni	
Fano	804	821	764	822	3.211
Pergola	105	128	108	106	447
Fossombrone	135	129	125	139	528
Totale	1.044	1.078	997	1.067	4.186
Percentuale sul totale	25%	26%	24%	25%	100%

Criteri di record-linkage utilizzati:



**REGIONE
MARCHE**

Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto"

Data: 31/12/2007

Stato: definitivo

1. Linkage tra l'archivio dei residenti nei Comuni di Fano, Pergola e Fossombrone, di età 50-69 anni, tratto dal database "anagrafe sanitaria unica regionale" e l'archivio regionale delle schede di dimissione ospedaliera (SDO): questa procedura ha permesso di escludere, in modo definitivo, dalla fase degli inviti i soggetti che avevano già avuto una diagnosi di cancro coloretale.

Per individuare i pazienti con anamnesi personale di cancro colo-rettale sono stati utilizzati i seguenti codici ICD-IX-CM, riferiti alle diagnosi principali ed agli interventi,: diagnosi principale codici ICD-IX-CM: 153 - Tumori maligni del colon, 154* - Tumori maligni del retto, della giunzione rettosigmoidea e dell'ano, 230.3 – Carcinoma in situ del colon, 230.4 - Carcinoma in situ del retto, 230.5 - Carcinoma in situ del canale anale, 230.6 - Carcinoma in situ dell'ano non specificato, con associati gli interventi principali classificati con i codici: 45.7* – Asportazione parziale dell'intestino crasso, 45.8 – Colectomia totale intraddominale, 46.1* - Colostomia, 48.4* - Resezione del retto con pull-through, 48.5 - Resezione del retto per via addominoperineale, 48.6* – Altra resezione del retto. Sono stati utilizzati inoltre anche i codici 555.9 - malattia di Crohn, 556* - colite ulcerosa, per escludere dall'invito attivo, in modo sempre definitivo, quei pazienti che sono affetti da malattie infiammatorie croniche intestinali per i quali non è indicata la ricerca del sangue occulto fecale.*

2. Linkage tra l'archivio dei residenti nei Comuni di Fano, Pergola e Fossombrone, di età 50-69 anni, tratto dal database "anagrafe sanitaria unica regionale" e quello delle prestazioni specialistiche ambulatoriali: questa procedura ha permesso di escludere, in modo temporaneo dall'invito, quei soggetti sottoposti negli ultimi 5 anni a colonscopia completa.

Per l'identificazione dei soggetti che sono stati sottoposti a colonscopia completa negli ultimi cinque anni è stato effettuato il codice 45.23.1 "prestazione ambulatoriale di ileoscopia retrograda".

2.1 Considerazioni circa l'utilizzo dei data base-regionali "anagrafe sanitaria unica", SDO e specialistica ambulatoriale nella individuazione della popolazione obiettivo dello screening.

▪ Punti di forza:

- Omogeneità del dato in relazione a ciascun assistito;
- Disponibilità di dati aggiornati.

In particolare modo l'aver utilizzato il database "anagrafe sanitaria unica regionale" allineato, circa i campi relativi all'anagrafica degli individui, con il database del Ministero dell'Economia e Finanze (MEF), ha fatto sì che il numero di inviti ritornati indietro alla SOS per indirizzo errato o sconosciuto (inviti inesitati) sia stato esiguo (68 casi).

- Possibilità di comparare i diversi archivi regionali a disposizione (SDO e specialistica ambulatoriale).



**REGIONE
MARCHE**

Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto"

Data: 31/12/2007

Stato: definitivo

▪ **Criticità:**

- Mancata interoperabilità tra anagrafe sanitaria unica regionale ed il software (sw) realizzato per lo screening del colon retto: questo ha imposto come scelta per la sperimentazione il lavorare su una "coorte fissa" di soggetti, vale a dire i 4.186 individui estratti. Ciò in quanto è risultato difficile gestire gli aggiornamenti "manuali" dei campi residenza, data di nascita e scelte e revoche dei MMG.

Durante la sperimentazione si è provato infatti a procedere con tali aggiornamenti "manuali" (soprattutto l'aggiornamento dei soggetti deceduti nel campione di individui da invitare), questo purtroppo ha fatto emergere delle problematiche che hanno prodotto una errata modifica della "coorte fissa" determinando, alla fine, il mancato invito di 15 dei 4.186 soggetti campionati.

▪ **Conclusioni:**

A regime lo screening si rivolgerà inevitabilmente ad una coorte mobile di soggetti di età 50-69 anni, pertanto il continuo aggiornamento della storia anagrafica ed assistenziale dei singolo individuo richiede inevitabilmente l'interoperabilità tra anagrafe sanitaria unica regionale e anagrafica del sw screening.

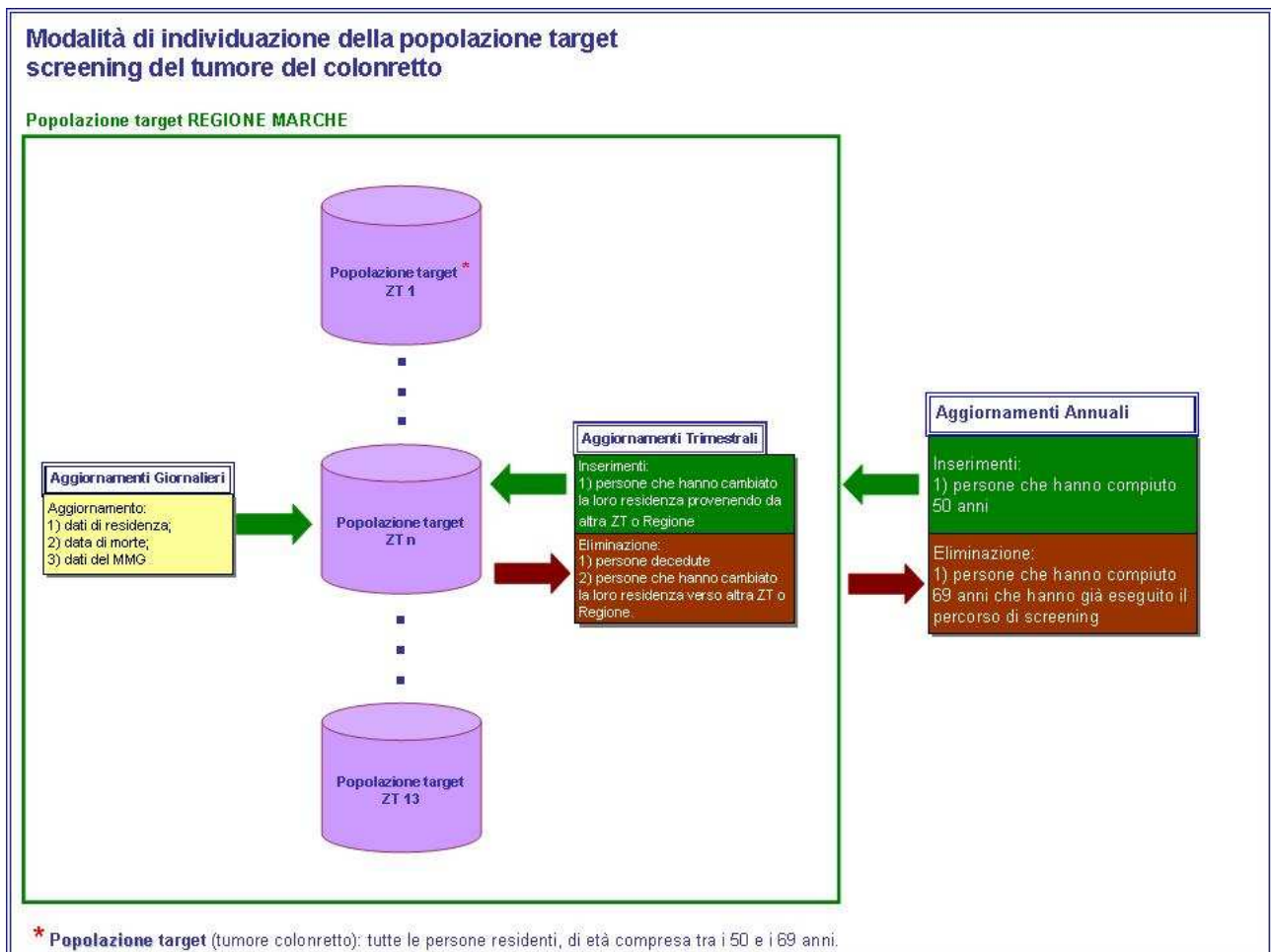


Fig. 1 Modalità di individuazione della popolazione target a regime



3. I livello

3.1 Flow chart di I Livello

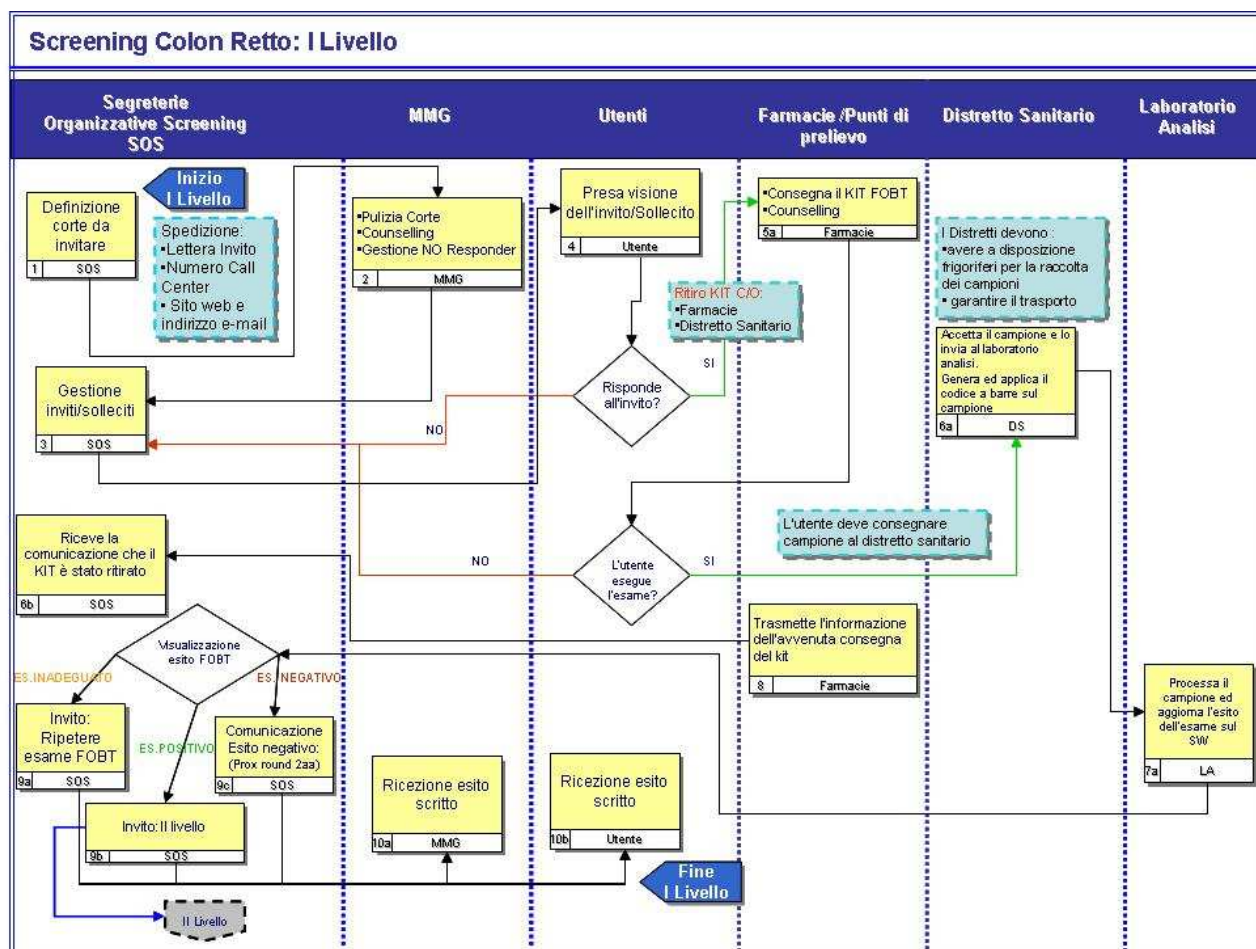



Fig. 2. I Livello

3.2 Medico di Medicina Generale (MMG)

Lo start-up del I livello di screening ha visto coinvolti i medici di medicina generale che sono stati chiamati ad effettuare la "pulizia" delle liste dei soggetti eleggibili, inviate loro dalla segreteria organizzativa dello screening (SOS).

▪ Attività svolte

- Conferma dell'eleggibilità del paziente allo screening ed indicazione della sua eventuale non eleggibilità sulla base di criteri di esclusione temporanea o definitiva, concordati a livello regionale.
- Rinvio liste debitamente compilate alla SOS.

	REGIONE MARCHE	Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto" Data: 31/12/2007 Stato: definitivo
---	---------------------------	---

- Input delle esclusioni indicate del MMG nell'applicativo SW messo a disposizione per la sperimentazione da parte della SOS. Complessivamente i soggetti esclusi sono stati 429.

Di seguito sono riportati in dettaglio i criteri di esclusione temporanea o definitiva utilizzati

Tab. 2 Criteri di esclusione temporanea o definitiva, utilizzati nella fase sperimentale dello screening. Zona Territoriale n°3, anno 2007.

TEMPORANEE		
Codice	Descrizione Causa	Tempo di Richiamo
1	Temporaneamente assente	Salta ciclo biennale inviti
2	Colonscopia e/o RX clisma opaco eseguito da almeno 5 anni, completo e con pulizia adeguata	5 anni da esecuzione esame
3	Test sangue occulto eseguito nell'ultimo anno	2 anni da esecuzione esame
4	Altro	Caso per caso
DEFINITIVE		
Codice	Descrizione causa	
8	Paziente con anamnesi personale di cancro colo-rettale (indicata colonscopia)	
9	Paziente con anamnesi familiare di cancro colo-rettale (indicata colonscopia)	
10	Paziente con anamnesi personale di adenoma o polipo colo-rettale (indicata colonscopia)	
11	Malattie infiammatorie croniche intestinali (indicata colonscopia)	
12	Malattia grave (patologia terminale, cardiopatia grave classe NYHA 4, Insufficienza respiratoria grave, ecc..)	
13	Soggetto incapace di esprimere il consenso (malattia psichiatrica grave, ecc)	
14	Rifiuto scritto raccolto dal MMG ed inviato alla Segreteria Organizzativa	
15	Altro	

▪ **Criticità:**

- L'informazione sui criteri di esclusione (temporanea/definitiva) è stata recepita con difficoltà da alcuni MMG.
- In alcune situazioni si è evidenziata da parte della SOS una difficoltà nel leggere alcune delle schede compilate dai MMG.
- I ritorni delle schede, alla SOS, sono avvenuti in tempi diversi, questo ha ovviamente condizionato l'attività della segreteria nella spedizione degli inviti.

3.3 Segreteria Organizzativa (SOS)

▪ **Attività svolte:**

- Generazione inviti di I livello secondo il "criterio di vicinanza".



**REGIONE
MARCHE**

Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto"

Data: 31/12/2007

Stato: definitivo

Nella DRG 1443/06 infatti si era stabilito di programmare l'attività di invio degli inviti secondo il criterio della "vicinanza delle vie di residenza" in modo tale che tutti i soggetti di età compresa tra 50-69 anni, eleggibili allo screening e residenti in vie vicine, ricevessero nello stesso periodo temporale le lettere di invito. Ciò al fine di creare una sorta di rinforzo di motivazioni circa l'adesione allo screening.

- Stampa, imbustamento e spedizione.
- RegISTRAZIONI codici a barre delle lettere di invito ritornate dalla farmacie territoriali.
- Monitoraggio del numero di campioni fecali processati c/o l'A.O. "Ospedali Riuniti" di Ancona con relativa visualizzazione degli esiti della processazione.

Questa due ultime attività hanno permesso alla SOS di avere sotto controllo le seguenti situazioni:

- *kit FOBT ritirati in farmacia e riconsegnati al laboratorio analisi;*
- *kit FOBT ritirati in farmacia e non riconsegnati al laboratorio analisi;*
- *kit FOBT mai ritirati in farmacia;*

e di gestire di conseguenza un appropriato invio dei solleciti (distinti in "solleciti con kit" e "solleciti senza kit").

▪ **Criticità:**

- L'applicativo SW non è stato in grado di supportare per intero l'applicabilità del criterio di programmazione e spedizione degli inviti secondo il principio della "vicinanza di residenza"
- L'applicativo sw non ha gestito in maniera corretta la registrazione dei codici a barre in quanto non era stata prevista a monte una ricodificazione del barcode che permettesse una distinzione tra primo e secondo ritiro del kit oppure tra invito e sollecito.
- La compilazione manuale dei piani di lavoro del laboratorio analisi di Fano, indispensabili per il monitoraggio dell'invio dei campioni fecali a Torrette, ha provocato difficoltà nel lavoro della SOS.

Le schede compilate, spesso in modo incompleto od illeggibile, hanno reso difficile le azioni di monitoraggio e riconciliazione a carico della SOS.

3.4 Farmacie

▪ **Attività svolte:**

- Sensibilizzazione dell'utenza;
- Consegna kit e materiale informativo al soggetto invitato;
- Comunicazioni e ritorno lettere e materiale "privacy" alla SOS.



**REGIONE
MARCHE**

Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto"

Data: 31/12/2007

Stato: definitivo

▪ **Criticità:**

- In alcuni casi non c'è stato il ritorno verso la SOS delle lettere di invito e del materiale relativo alla "privacy" rendendo impossibili/difficoltose le attività di registrazione/archiviazione conseguenti a carico della SOS stessa;
- In alcune circostanze il kit è stato consegnato a soggetti privi della lettera di invito allo screening. Ciò ha creato problemi di riconducibilità dell'esito di quei campioni fecali a quegli stessi soggetti non essendo essi ricompresi nella coorte di individui da invitare nella fase sperimentale;
- In alcune circostanze il kit è stato consegnato senza il materiale informativo riguardante le modalità di raccolta delle feci.

Tutto ciò ha determinato difficoltà e sovraccarico di lavoro per la SOS.

3.5 Laboratorio analisi di raccolta dei campioni fecali

▪ **Attività svolte:**

- Accettazione del campione fecale e compilazione piano lavoro per la SOS;
- Conservazione e consegna dei campioni presso il laboratorio analisi dell'Azienda ospedaliera "Ospedali Riuniti" di Ancona (spedizione pianificata in giorni prestabiliti.)

▪ **Criticità:**

- Incompletezza della compilazione dei piani di lavoro destinati alla SOS per il monitoraggio del numero di campioni fecali processati a Torrette.

3.6 Laboratorio analisi di processazione dei campioni fecali

▪ **Attività svolte:**

- RegISTRAZIONI campioni.
- Processazione.
- Inserimento referti su SW a disposizione del laboratorio analisi dell'Azienda ospedaliera "Ospedali Riuniti" di Ancona.
- Invio file per registrazione su SW screening.

▪ **Criticità:**

- La non corretta registrazione delle schede ottiche (registrazione automatica/registrazione manuale) ha comportato in alcuni casi doppi inserimenti di esiti.



**REGIONE
MARCHE**

Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto"

Data: 31/12/2007

Stato: definitivo

3.7 Conclusioni sul I Livello dello screening nella fase sperimentale

Lo screening del tumore del colon-retto ha trovato un'ampia adesione nei MMG coinvolti che hanno mostrato disponibilità fornendo un importante contributo in termini di professionalità.

Il ruolo delle Farmacie territoriali è risultato essere di grande importanza, costituendo al pari dei MMG uno strumento informativo fondamentale all'intero processo. Nel complesso si esprime un giudizio positivo circa la risposta delle farmacie a questa sperimentazione, esse infatti hanno contribuito attivamente all'"accompagnamento" dell'utente nella prima fase di questo percorso di prevenzione. Una prova indiretta di ciò è il risultato del calcolo dell'indicatore "proporzione di test inadeguati" che è stato pari a 0 testimoniando la buona qualità dell'informazione fornita (anche attraverso apposito opuscolo informativo) all'utenza circa le modalità di raccolta delle feci.

I laboratori analisi di accettazione e di processazione dei campioni hanno svolto adeguatamente i loro compiti; circa le criticità riscontrate e sopra-descritte queste potrebbero/dovrebbero essere superate attraverso l'informatizzazione anche del processo di accettazione dei campioni fecali nelle sedi di raccolta. Riguardo "l'esito dubbio" della ricerca del sangue occulto fecale (concentrazione di emoglobina tra 90 e 110 ng/ml) considerati i risultati avuti con la sperimentazione (10 soggetti su 1.666 screenati - lo 0,6% - è stato invitato a ripetere il test per esito dubbio; un solo caso di questi dieci ha poi avuto, alla ripetizione del FOBT, un risultato di concentrazione di emoglobina fecale maggiore di 110ng/ml), ed alla luce dell'invito pervenutoci dal livello nazionale a riconsiderare la questione, si decide di eliminare questo range e di definire:

- **positiva** la ricerca del sangue occulto fecale che abbia come esito una concentrazione di emoglobina superiore a 100ng/ml;
- **negativa** la ricerca del sangue occulto fecale che abbia come esito una concentrazione di emoglobina inferiore od uguale a 100ng/ml.

Per ultimo emerge chiaramente, fin da questo I livello dello screening, il ruolo di "pivot" tra i vari attori coinvolti, svolto dalla segreteria organizzativa.

Infine alla luce delle criticità emerse durante la sperimentazione, in questa fase, per la messa a regime dello screening è necessario riconsiderare/rivedere alcuni aspetti formativi e procedurali di seguito elencati:

▪ **Approfondimenti formativi per:**

- **i MMG** – sul significato dei singoli criteri di esclusione dallo screening e sulla corretta compilazione delle schede per la "pulizia delle liste", compresa l'importanza di un loro ritorno alla SOS nei tempi stabiliti in modo tale che la segreteria stessa riesca a programmare l'attività di spedizioni inviti.



**REGIONE
MARCHE**

Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto"

Data: 31/12/2007

Stato: definitivo

- **I Farmacisti** – sulla importanza e responsabilità di rispettare quanto stabilito dal programma nelle attività di
 1. consegna dei kit (da effettuarsi solo in presenza della lettera di invito);
 2. consegna assieme al kit anche del materiale informativo predisposto;
 3. riconsegna alla segreteria delle lettere di invito che testimoniano l'avvenuto ritiro del kit e del materiale sulla privacy;
- **i Laboratori analisi** - sull'importanza della compilazione completa e leggibile dei piani lavoro, e delle schede ottiche qualora non si possa procedere con l'accettazione informatizzata dei campioni nei punti di raccolta.
- **Procedure da rivedere per**
 - **il Laboratorio analisi:**
 - vanno pensate modalità codificate/strutturate, a livello sw, di accettazione dei campioni fecali da parte dei laboratori analisi designati alla raccolta;
 - va valutata la possibilità di inserire nelle lettere di invito un codice a barre contenente una codifica del "codice fiscale" dell'assistito. Un'ipotesi possibile potrebbe essere quella di generare lettere di invito/sollecito che, oltre a contenere il codice a barre, riportino lo stesso su etichette adesive applicabili alla provetta nel momento della riconsegna del campione fecale. In questo modo si può agevolmente avere un'associazione univoca tra campione fecale ed assistito identificato con il proprio codice fiscale. (Ovviamente il codice a barre oltre a riportare la codifica del codice fiscale dell'assistito deve permettere di distinguere le lettere di invito da quelle di sollecito).
 - **la gestione degli esiti dei campioni fecali:**
 - l'esito inadeguato deve essere gestito "informaticamente" dal sw;



REGIONE
MARCHE

Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto"

Data: 31/12/2007

Stato: definitivo

4. II livello

Flow chart di II Livello

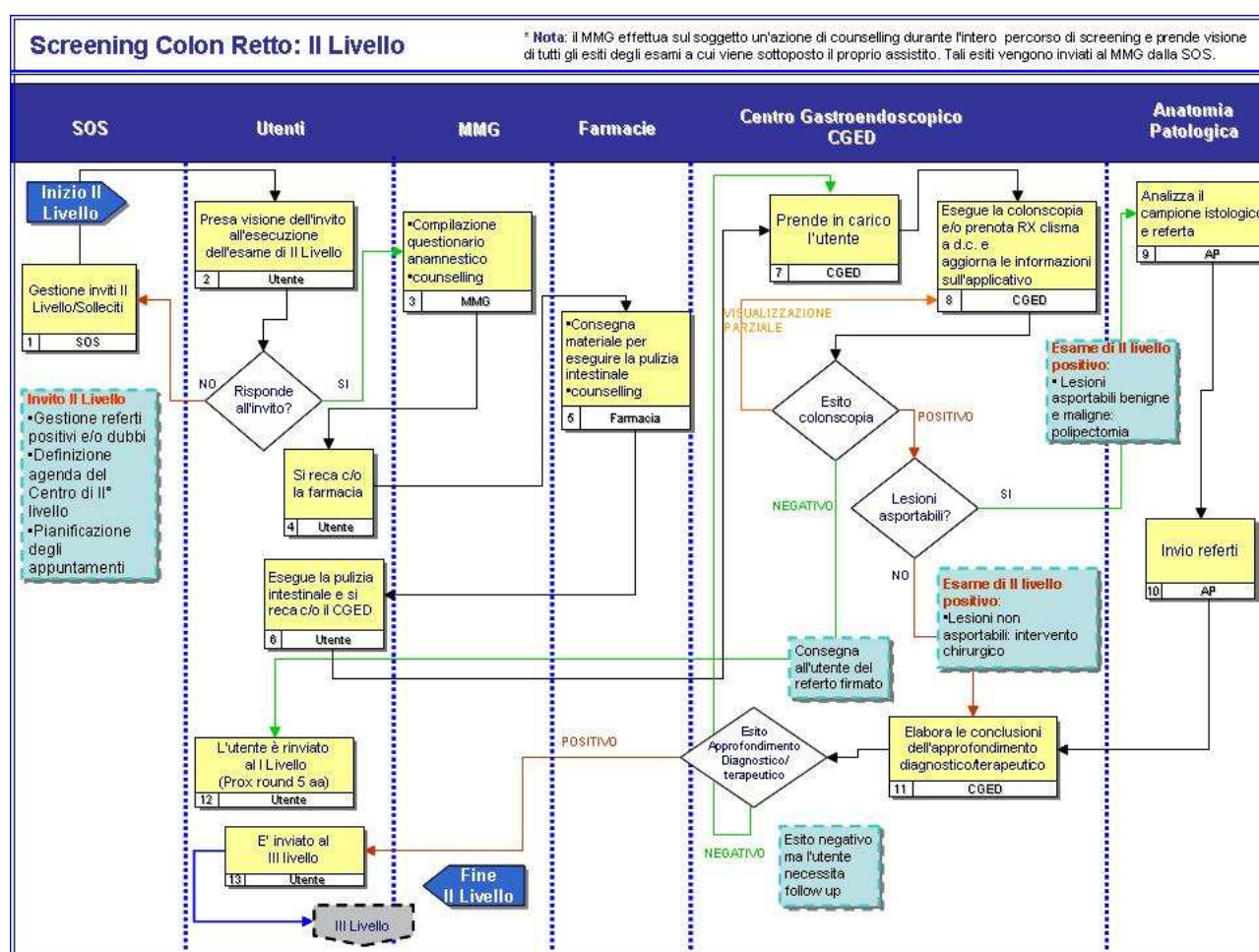



Fig. 3. II Livello

Segreteria Organizzativa (SOS) nel II livello

Attività svolte:

- Gestione ritorno esiti, per via telematica, dal laboratorio analisi dell'Azienda ospedaliera "Ospedali Riuniti" di Ancona
- Attività di presa in carico organizzativa e di counselling, associate alla comunicazione della positività per la ricerca del sangue occulto fecale.
- Gestione "primo" appuntamento per l'esame di approfondimento diagnostico (gestione piani lavoro del centro endoscopico di II livello).

	REGIONE MARCHE	Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto" Data: 31/12/2007 Stato: definitivo
---	---------------------------	---

▪ **Criticità:**

- La SOS spesso si è trovata di fronte alla necessità di gestire dei "secondi" appuntamenti (causa rinvii delle prenotazioni dell'esame di approfondimento) per la colonscopia. Tale attività nel modello organizzativo era stata invece messa in capo al Centro endoscopico.

MMG

▪ **Attività svolte:**

- Accompagnamento dell'assistito al II livello attraverso:
 1. il counselling verso l'assistito;
 2. la compilazione della scheda anamnestica, predisposta a livello regionale, per l'individuazione di eventuali controindicazioni temporanee o permanenti all'esecuzione dell'esame colonscopico;
 3. l'interrelazione diretta con il medico del Centro endoscopico;
 4. la prescrizione su ricetta rossa del farmaco necessario per la pulizia intestinale pre-colonscopia.

▪ **Criticità**

In alcuni casi l'interrelazione tra MMG e medico del Centro endoscopico nelle decisioni circa l'opportunità o meno di effettuare la colonscopia all'assistito ha implicato un coinvolgimento, "non previsto" nel modello organizzativo, della SOS.

Farmacisti

▪ **Attività svolte:**

- Consegnare del farmaco per la pulizia intestinale, prescritto dal MMG su ricetta rossa.
- Fornitura di spiegazioni, anche attraverso apposito opuscolo informativo, sulle modalità di assunzione del farmaco.



Centro Endoscopico

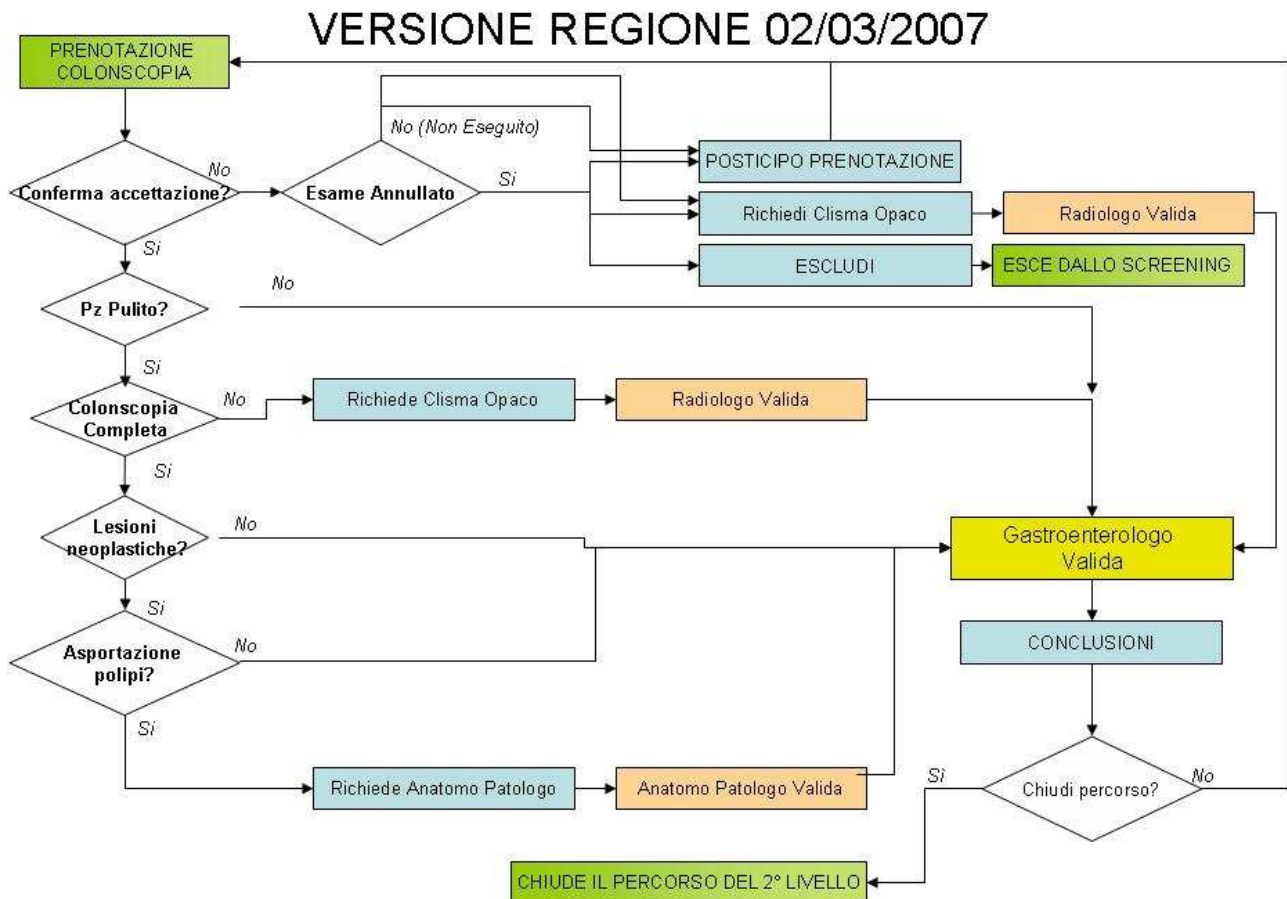



Fig. 4. Dettaglio flusso II Livello

▪ **Attività svolte:**

- Presa in carico "clinica" del soggetto per l'intera durata del II livello che si estrinseca attraverso:
 1. l'interazione con il Medico di Medicina Generale dell'utente;
 2. l'esecuzione della coloscopia;
 3. il raccordo di tutte le informazioni (referti radiologici ed istologici) necessarie alla formulazione della diagnosi;
 4. l'elaborazione delle conclusioni diagnostiche del II livello;
 5. la comunicazione al paziente l'esito degli approfondimenti diagnostici;
 6. il mantenimento della presa in carico del paziente con lesioni che non necessitano di ulteriori approfondimenti, garantendo il follow-up;
 7. l'invio del paziente, che lo necessita, all'Oncologo per la presa in carico del III livello;
- Ritorno informativo alla SOS di tutte le informazioni clinico-diagnostiche attraverso la compilazione della cartella elettronica.

	REGIONE MARCHE	Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto" Data: 31/12/2007 Stato: definitivo
---	---------------------------	---

▪ **Criticità**

- In alcuni casi l'interrelazione tra MMG e medico del Centro endoscopico nelle decisioni circa l'opportunità o meno di effettuare la colonscopia all'assistito ha implicato un coinvolgimento, "non previsto" nel modello organizzativo, della SOS.
- In alcuni casi la chiusura del percorso (attraverso validazione tramite sw) e l'avvio a follow-up da parte del gastroenterologo è avvenuta prima della comunicazione all'utente dell'esito degli approfondimenti diagnostici e relativa consegna dei referti.

Questa errata procedura ha fatto sì che la SOS comunicasse tramite lettera l'esito degli esami di II livello prima che il paziente fosse stato debitamente informato, di persona, dal gastroenterologo.

- In qualche caso (2 o 3) non c'è stato l'invio del paziente al III livello da parte del gastroenterologo. *In questi casi purtroppo all'assistito non sono state date le informazioni circa la possibilità di continuare il percorso trattamentale all'interno del programma organizzato.*

Anatomia Patologica

▪ **Attività svolte:**

- Esame preparati istologici e loro refertazione;
- Validazione del referto a livello di applicativo.

▪ **Criticità**


- In alcuni casi c'è stato un diseallineamento temporale tra refertazione cartacea e refertazione sullo applicativo sw.

In questi casi i referti anatomo-patologici cartacei risultavano disponibili al gastroenterologo, ma egli non poteva chiudere il percorso di II livello in quanto non risultava effettuata sull'applicativo sw la refertazione da parte dell'anatomia patologica. Ciò ha comportato un bias nel calcolo dell'indicatore "intervallo di tempo tra esecuzione della colonscopia operativa e disponibilità dell'esito istologico. Si sottolinea che gli indicatori riguardanti i tempi di attesa sono ricompresi nel set di indicatori che costituiscono il debito informativo obbligatorio della Regione verso il Ministero.

Radiologia

▪ **Attività svolte:**

- Esecuzione dell'rx clisma opaco;

	REGIONE MARCHE	Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto" Data: 31/12/2007 Stato: definitivo
---	---------------------------	---

- Refertazione dell'esame;
- Validazione del referto a livello di applicativo.

Conclusioni del II Livello dello screening nella fase sperimentale

Complessivamente il percorso clinico-organizzativo del II livello ha avuto un esito positivo.

La scelta di effettuare le colonscopie di screening in sedute dedicate, così come raccomandato anche dal livello nazionale, è risultata essere la soluzione migliore dato che ciò ha consentito di concentrare l'attenzione su problematiche specifiche e di dedicare il tempo necessario a ciascuna indagine. I pazienti sono giunti all'osservazione del medico del Centro endoscopico adeguatamente informati, preparati, consapevoli del significato del percorso e con la documentazione necessaria debitamente compilata da parte del MMG.

La scelta della sedazione del paziente in fase di colonscopia ha consentito di ottenere un'ottima compliance degli stessi e ciò ha contribuito al raggiungimento del "cieco" nel 95% dei casi ed all'effettuazione di indagini complete dal punto di vista operativo- polipectomie- al primo accesso nel 100% dei casi.

La sperimentazione ha messo inoltre in evidenza come sia sostanzialmente possibile/fattibile nella pratica lo svolgimento della funzione di "presa in carico clinica" del soggetto per l'intera durata del II livello da parte del gastroenterologo, descritta nel modello organizzativo.

Per completezza si sottolinea infine che, per favorire una ottima interrelazione tra le U.O. coinvolte nel secondo livello dello screening e per svolgere al meglio il proprio compito di "presa in carico organizzativa dell'utente", la segreteria screening ha, in itinere, individuato e messo in atto procedure organizzative non considerate fin dall'inizio nel modello quali:

- l'individuazione di un referente del gruppo infermieristico del servizio di endoscopia che mantenesse i contatti con la SOS stessa sia per comunicare il regolare svolgimento dei piani di lavoro predisposti che delle attività correlate, nonché per la risoluzione di eventuali criticità di processo;
- introduzione di un protocollo con il servizio di Radiologia per stabilire la modalità di richiesta degli approfondimenti, le procedure necessarie per la comunicazione al paziente dell'appuntamento e delle modalità di accesso al servizio ed infine la modalità di trasmissione dei referti allo specialista con predisposizione anche della necessaria modulistica al fine di garantire una corsia separata per gli aderenti al percorso screening.

In conclusione alla luce delle criticità emerse durante la sperimentazione, in questa fase, per la messa a regime dello screening è necessario riconsiderare/rivedere alcuni aspetti formativi e procedurali di seguito elencati:



**REGIONE
MARCHE**

Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto"

Data: 31/12/2007

Stato: definitivo

▪ **Approfondimenti formativi per:**

- **i MMG** – sulla importanza di:
 - confrontarsi direttamente con il medico del Centro endoscopico per la gestione della modifica e/o annullamento dell'appuntamento per l'esame di approfondimento diagnostico, ogni qualvolta la situazione clinica dell'assistito lo richieda;
 - un loro coinvolgimento "più attivo" nel fornire le necessarie indicazioni sull'esame colonscopico e sulle modalità di preparazione all'esame. La SOS, che durante la sperimentazione, a volte, si è fatta carico di questa incombenza, deve con forza invitare l'utente a far riferimento al proprio MMG.
- **il Medico del centro endoscopico** – sulla importanza di:
 - confrontarsi direttamente con il MMG per la gestione della modifica e/o annullamento dell'appuntamento per l'esame di approfondimento diagnostico, ogni qualvolta la situazione clinica dell'assistito lo richieda;
 - informare i pazienti sull'opportunità/possibilità di continuare il percorso di III livello all'interno del programma di screening;
 - utilizzare un contenitore per ciascun polipo in modo da rendere più attendibile il calcolo degli indicatori di II livello;
 - riportare le proprie osservazioni sull'applicativo in modo da favorire una maggiore comprensione delle informazioni da parte degli attori coinvolti nel II livello; per far ciò però occorre una modifica del sw che, al momento, non permette di inserire osservazioni se non viene indicato il numero di contenitori;
 - una differenziazione dal punto di vista concettuale tra "Follow up" come possibile conclusione del percorso di secondo livello e "Ripetere la colonscopia": scegliere l'opzione "Follow-up" significa che il paziente, che ha concluso il percorso di secondo livello, viene invitato ripetere una colonscopia dopo un certo periodo di tempo; mentre scegliere "ripetere l'esame endoscopico" significa che il paziente non ha completato per intero il percorso di II livello per cui ha bisogno di una seconda colonscopia di screening per terminare l'approfondimento diagnostico;
 - chiudere il percorso di II livello sull'applicativo sw contestualmente o dopo aver comunicato al paziente l'esito degli approfondimenti diagnostici: mai prima.
- **l'anatomia-patologica** – sulla importanza di compilare e validare il referto da software, contestualmente alla refertazione cartacea.



**REGIONE
MARCHE**

Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto"

Data: 31/12/2007

Stato: definitivo

▪ **Procedure da rivedere per**

- **la modifica dell'appuntamento per l'esame di II livello** – il cambio appuntamento per la colonscopia dovrà/potrà essere gestito dalla SOS in caso di "esame non eseguito" per motivi di salute temporanei e non gravi (quali indisposizione, influenza ecc...) o motivi non riguardanti la salute dell'utente (quali impegni sopraggiunti ecc...) Invece è sempre in medico del Centro endoscopico, in accordo con il MMG a gestire cambi appuntamenti od eventuali annullamenti per motivi di salute "gravi" compresi la rimodulazione o sospensione di eventuali terapie farmacologiche.
- **il Centro endoscopico** - deve essere rivisto l'intervallo di tempo tra una colonscopia e la successiva in quanto la maggior parte delle colonscopie di screening si sono rivelate essere colonscopie operative complesse: si ritiene che un'ora sia l'intervallo adeguato tra due appuntamenti.



5. III livello

5.1 Flow chart di III Livello

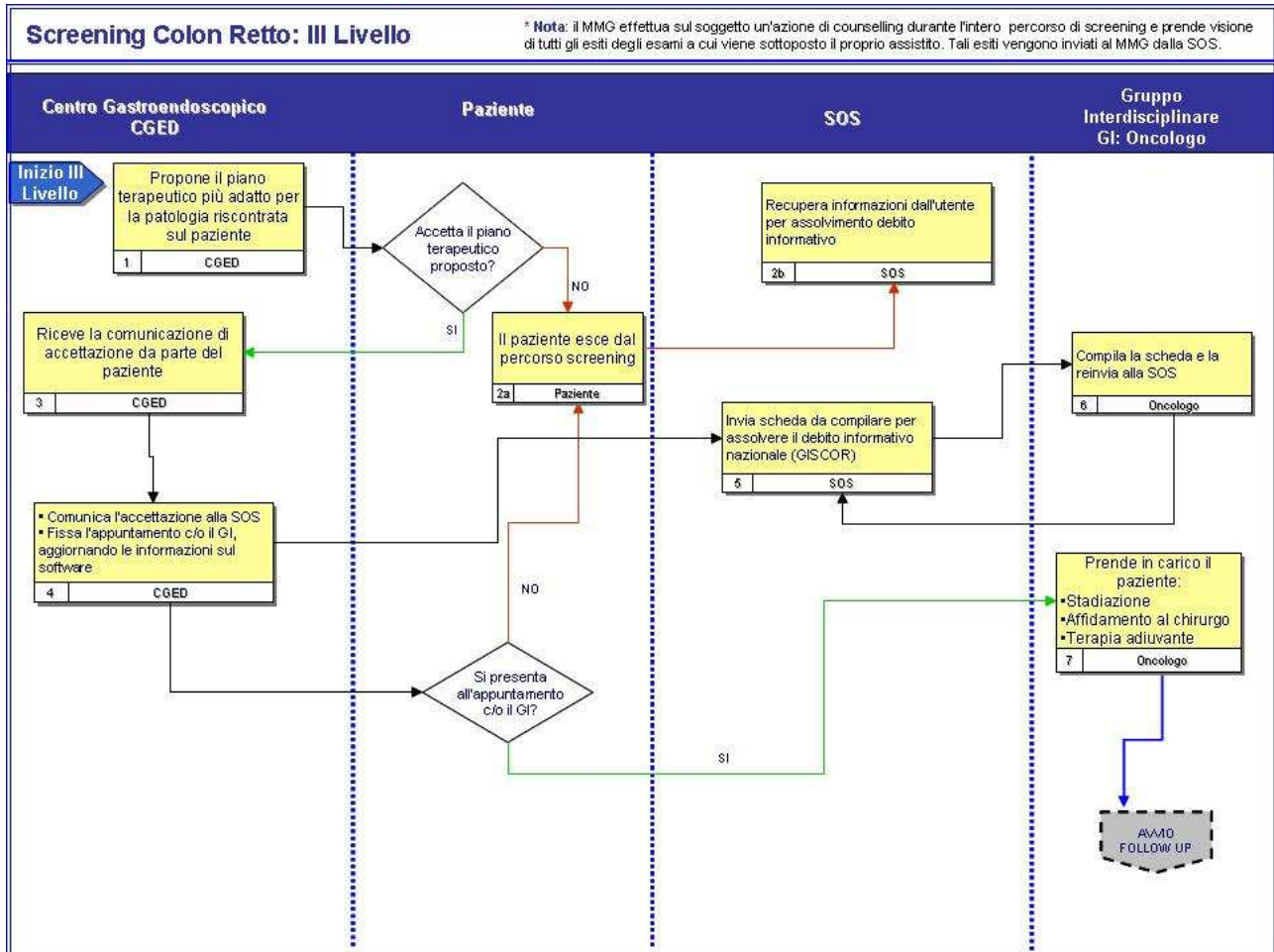


Fig. 5. III Livello

5.2 Oncologia

▪ Attività svolte:

➤ "Presenza in carico clinica" del soggetto per l'intera durata del III livello che si estrinseca in:

1. stadiazione del tumore;
2. affidamento al chirurgo;
3. eventuale affidamento al radioterapista per la terapia adiuvante;
4. eventuale trattamento chemioterapico;
5. follow-up;

▪ Criticità

➤ Mancata discussione tra oncologo, chirurgo, radioterapista, anatomo-patologo dei casi giunti al III livello, attraverso la riunione collegiale;



**REGIONE
MARCHE**

Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto"

Data: 31/12/2007

Stato: definitivo

- mancata informatizzazione di questa fase del percorso, ciò ha comportato:
 - Difficoltà nella gestione appuntamenti di III livello da parte dell'oncologo.
Il gastroenterologo ha contatto telefonicamente l'oncologo per la prenotazione della visita. Tale visita non è stata però registrata/classificata dall'oncologo come visita all'interno del percorso di screening rendendo difficile il successivo reperimento dei nominativi degli assistiti inviati al III livello.
 - Difficoltà di reperimento dei referti degli esami di II Livello da parte dell'oncologo.
 - Difficoltà di lettura ed interpretazione delle informazioni contenute nelle schede cartacee predisposte dal livello regionale per avere un ritorno informativo sul percorso di III Livello svolto dal paziente.
Le schede inerenti la stadiazione ed il trattamento del carcinoma del colon-retto sono state compilate manualmente per cui sono risultate di difficile lettura; in alcuni casi inoltre c'è stata anche una difficoltà nel interpretare le informazioni contenute alla luce dell'assolvimento del debito informativo obbligatorio verso il livello nazionale.

5.3 Anatomia patologica

▪ **Attività svolte:**

- Esame preparati istologici e loro refertazione;

5.4 Conclusioni del III livello dello screening nella fase sperimentale

Dalle informazioni fino ad ora in nostro possesso si ritiene che anche il III livello abbia avuto, durante questa fase sperimentale, uno svolgimento positivo.

Complessivamente sono stati indirizzati all'osservazione dell'U.O. di Oncologia 15 pazienti: 12 sono stati effettivamente "presi in carico", mentre 3 hanno scelto di gestire "in proprio" il loro problema di salute (1 di questi 3 pazienti aveva una diagnosi di displasia severa).

Per chiarezza però si precisa che 2 pazienti sono giunti all'osservazione del care-giver del III livello dopo l'atto chirurgico, probabilmente per una non perfetta informativa sul percorso di screening, mentre per i rimanenti 10 sono stati rispettati i tempi e le modalità delineate nel modello organizzativo.

Anche l'applicazione del protocollo diagnostico-terapeutico è risultata complessivamente soddisfacente. Infatti gli scostamenti segnalati (stadiazione con ecografia addominale in luogo della prevista TAC e/o RM) sono avvenuti quando la 1° visita oncologica è stata effettuata dopo la chirurgia, quindi quando si è verificata una gestione "in proprio" del percorso trattamentale.



**REGIONE
MARCHE**

Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto"

Data: 31/12/2007

Stato: definitivo

In conclusione alla luce delle criticità emerse durante la sperimentazione, in questa fase, per la messa a regime dello screening è necessario riconsiderare/rivedere alcuni aspetti formativi e procedurali di seguito elencati:

▪ **Approfondimenti formativi per:**

- **l'oncologo:** – sulla importanza dell'utilizzo del sw realizzato per lo screening del cancro al colon retto anche in sola visualizzazione in quanto ciò gli permette di avere a disposizione l'elenco completo delle persone inviate al III livello e delle relative refertazione degli esami di I e II livello.

▪ **Procedure da rivedere**

- **Presa in carico del paziente nel III livello:** il medico del centro endoscopico, dopo aver convocato il paziente ed avergli comunicato la necessità di accedere alla fase trattamentale trasmette tramite fax al care-giver del III livello il nominativo del paziente stesso.

Il care-giver del III livello si impegna a:

1. monitorare l'arrivo dei fax inviati dal care-giver del II livello, giornalmente
2. contattare quanto prima (al massimo entro il giorno successivo la ricezione) il paziente per concordare l'appuntamento per la 1° visita oncologica (visita di presa in carico clinica del III livello).

Si ribadisce comunque l'importanza e l'opportunità che avvenga comunque (anche se in un secondo momento) un contatto diretto del medico del Centro endoscopico con l'Oncologo per la "presentazione/passaggio" del caso clinico.

- **E' necessaria una gestione informatizzata del III livello per:**

- l'organizzazione dell'agenda appuntamenti dell'oncologo;
- la compilazione informatizzata delle schede inerenti la stadiazione ed il trattamento del carcinoma del colon-retto. In particolare in queste schede:
 1. occorre distinguere tra visite oncologiche di "presa in carico clinica del III livello del paziente" svolte quindi prima dell'intervento chirurgico, da quelle effettuate dopo l'intervento chirurgico;
 2. occorre inserire il campo "data intervento chirurgico", campo quindi che deve essere compilato dal care-giver del III livello (in alternativa si può valutare la possibilità che il sw screening contenga anche una maschera "di stretta pertinenza chirurgica" dove allora verrebbe trasferito questo campo).



**REGIONE
MARCHE**

Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto"

Data: 31/12/2007

Stato: definitivo

6. Considerazioni conclusive

L'esperienza dei programmi di screening già avviati nella Regione Marche avevano evidenziato la necessità di un forte governo clinico ed organizzativo, sia a livello regionale che locale, dei programmi di screening stessi a garanzia della loro efficacia efficienza e qualità

Con la sperimentazione dello screening del tumore del colon-retto allora il livello regionale ha voluto "testare", con la Zona Territoriale n° 3 di Fano non solo un nuovo programma di screening, ma la messa a punto di un modello per la prevenzione secondaria dei tumori fondato su percorsi clinico-organizzativi di dimostrata efficacia, in cui veniva realizzata una stretta collaborazione tra strutture territoriali ed ospedaliere ed in cui erano tangibili regole e comportamenti standardizzati.

Nella tabella sottostante sono esplicitate le caratteristiche del percorso di prevenzione secondaria del tumore del colon-retto che si è voluto fossero tutte presenti fin da questa fase sperimentale

Tab. 2 Caratteristiche della campagna di prevenzione del tumore del colon-retto

Voci	Screening colon-rettale
Sedi	accreditate
MMG	coinvolti sistematicamente
Percorso organizzativo	definito: dalla fase dell'invito a quella del trattamento terapeutico
Visione complessiva del percorso dell'utente da parte della Segreteria organizzativa Screening	certa
Percorso clinico	definito
Individuazione di tutti gli attori coinvolti nel percorso organizzativo-assistenziale	sicura
"Presa in carico" clinica	individuati i case-manager del 2° e 3° livello
Garanzia del ritorno informativo	responsabilizzazione dei clinici coinvolti
	flusso informativo definito
	sviluppo di un software informativo gestionale ad hoc
Standardizzazione di comportamenti	perseguita/attuata
Standard di qualità (organizzativa, professionale, strutturale ecc...)	perseguiti/attuati
Interazione/collaborazione tra strutture territoriali ed ospedaliere; tra ZT ed A.O.	perseguita/attuata



**REGIONE
MARCHE**

Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto"

Data: 31/12/2007

Stato: definitivo

Complessivamente la sperimentazione può considerarsi riuscita in quanto:

- è stata verificata la fattibilità/applicabilità del modello organizzativo;
- è stata constatata la "bontà" del protocollo diagnostico-terapeutico;
- è stata confermata la necessità di ricercare e perseguire, in tutto il percorso, rigorosi standard di qualità in modo da ottenere gli obiettivi di salute declinati come diagnosi quanto più precoce possibile delle lesioni cancerose e come individuazione ed asportazione delle lesioni precancerose.

Di seguito vengono illustrati i risultati quantitativi della sperimentazione sotto forma del calcolo di indicatori:

- Logistico/organizzativo/funzionali.
- Processo clinico-diagnostico.
- Qualità della colonscopia.
- Precoci di impatto.



**REGIONE
MARCHE**

Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto"

Data: 31/12/2007

Stato: definitivo

7. Indicatori

Questi i risultati della sperimentazione:

Tab. 1 Numeri assoluti relativi agli aspetti organizzativi. Sperimentazione dello screening del tumore coloretale nella ZT 3, periodo febbraio-agosto 2007.

Variabili	Valori
Numero tot di soggetti da invitare	4.186
Numero soggetti esclusi dai MMG con la "pulizia delle liste" *	429
Corte di soggetti risultata dalla pulizia delle liste da parte dei MMG	3.757
Totale inviti spediti**	3.742
N° inviti inesitati (tornati indietro per indirizzo sconosciuto od errato)	68
Richieste di "accessi spontanei"	21
N° persone che sono entrate effettivamente nel percorso "spontaneamente" (non essendo comprese nella coorte di individui da invitare)	19
Registrazione kit = persone che hanno ritirato dalla farmacia la provetta per la raccolta delle feci (lettura codici a barre)	1.836
Solleciti con Kit	229
Solleciti senza kit***	2.402


* Il numero di persone escluse dai MMG con l'attività di "pulizia delle liste" sono state in realtà 438, tuttavia a causa di alcune anomalie, legate sia al SW che ad errore umano, 9 esclusioni non sono state inserite nel SW quindi risultano non conteggiate.

** A causa di anomalie nella procedura di aggiornamento della coorte fissa 15 inviti non sono stati spediti.

***Solleciti senza kit: tale valore è quello indicato dalla SOS il valore proposto da partner tecnologico non risulta essere indicativo a causa delle anomalie nella registrazione sull'applicativo delle lettere di invito/sollecito.

Tab. 2 Numeri assoluti relativi al I livello. Sperimentazione dello screening del tumore coloretale nella ZT 3, periodo febbraio-agosto 2007.

Variabili	Valori
N° persone che hanno consegnato il campione fecale (esclusi gli accessi spontanei)	1.647
N° persone che hanno consegnato il campione fecale (inclusi gli accessi spontanei)	1.666
N° persone con esito negativo per ricerca sangue occulto fecale	1.557
N° persone con esito positivo per ricerca sangue occulto fecale	109
N° persone con esito dubbio per ricerca sangue occulto fecale	10

	REGIONE MARCHE	Progetto: "Attivazione dello screening del tumore del colon-retto" Data: 31/12/2007 Stato: definitivo
---	---------------------------	---

Totale campioni fecali processati c/o il laboratorio analisi dell'Az osp "Ospedali Riuniti" di Ancona (incluse le ripetizioni per "esito dubbio")	1.676
---	--------------

Tab. 3 Numeri assoluti relativi al II e III livello. Sperimentazione dello screening del tumore coloretale nella ZT 3, periodo febbraio-agosto 2007.

N° soggetti sottoposti a colonscopia c/o il centro endoscopico	95
N° colonscopie eseguite c/o il centro endoscopico	96
N° colonscopie operative	74
N° pazienti presi in carico nel III° livello	12
N°adenomi avanzati scoperti nel percorso di screening	38
N°adenomi Avanzati, scoperti nel percorso di screening, al netto degli accessi spontanei	37
N° cancro	12

Tab. 4 Indicatori strutturali, logistico-organizzativi, funzionali. Sperimentazione dello screening del tumore coloretale nella ZT 3, periodo febbraio-agosto 2007.

INDICATORE	NUMER.	DENOM.	VALORE	ACCETT.	DESIDER.
% soggetti esclusi nella fase di pulizia delle liste	429 <i>(438)</i>	4.186 <i>4.186</i>	10,3% <i>(10,5%)</i>	-	-
Estensione degli inviti	3.674	3.757	97,8%	>80%	>90%
Adesione grezza ^{o #}	1.647	3.674	44,8%	>45%	>65%
Adesione corretta ^{oo #}	1.647	3.665	44,9%	-	-
% di persone che hanno ritirato il kit per il test FOBT, e che sono state sollecitate a riconsegnarlo	229	1.836	12,5%		
Tempi di attesa: intervallo tra la riconsegna del campione e l'invio dell'esito negativo (conteggio sui 15 gg)	1.557	1.557	100%	>90% entro 21 gg di calendario	>90% entro 15 gg di calendario
Tempi di attesa: intervallo tra la riconsegna del campione e l'invio dell'esito negativo (conteggio sui 21 gg)	0	1.557	0%	>90% entro 21 gg di calendario	>90% entro 15 gg di calendario
Tempi di attesa: intervallo tra l'indicazione alla colonscopia e l'esecuzione dell'esame (conteggio sui 28 gg)*	27	96	28%	>90% entro 28 gg di calendario	>90% entro 21 gg di calendario
Tempi di attesa: intervallo tra l'indicazione alla colonscopia e l'esecuzione dell'esame (conteggio sui 21 gg)*	39	96	40,6%	>90% entro 28 gg di calendario	>90% entro 21 gg di calendario
Tempi di attesa: intervallo tra l'esecuzione alla colonscopia operativa e la disponibilità dell'esito istologico (conteggio sui 15 gg)**	59	74	79,7%	>90% entro 15 gg di calendario	-

•Adesione grezza dettaglio per fasce di età:

INDICATORE	NUMER.	DENOM.	VALORE
Adesione grezza uomini (50-54)	142	353	40,23%
Adesione grezza uomini (55-59)	165	454	36,34%
Adesione grezza uomini (60-64)	196	433	45,27%
Adesione grezza uomini (65-69)	240	497	48,29%
Adesione grezza donne (50-54)	148	382	38,74%
Adesione grezza donne (55-59)	227	490	46,33%
Adesione grezza donne (60-64)	250	469	53,30%
Adesione grezza donne (65-69)	279	596	46,81%

°L'analisi dell'adesione grezza per fasce di età evidenzia che il 31,5% dei soggetti che hanno risposto allo screening sono persone di età ≥ 65 anni.

° Il denominatore dell'indicatore adesione corretta si ottiene sottraendo al n° di inviti spediti pari a 3.742 il n° di inviti inesitati (68) più il n° di persone escluse dopo essere state invitate per aver eseguito un test FOBT nell'ultimo anno (Cod di esclusione 3) (9); per cui $3742-68-9 = 3.665$

A regime lo screening del cancro colonrettale deve essere associato ad una campagna informativa strutturata. Va pensata una strategia comunicativa e va pianificato un maggiore coinvolgimento di:

- o Organi di informazione;
- o Comuni
- o Medici di medicina generale
- o Strutture sanitarie in genere
- o Strutture non sanitarie

* 66 colonscopie su 96 sono state fatte entro 4 settimane dall'indicazione dell'approfondimento diagnostico, le restanti sono state eseguite in un periodo di tempo superiore a 28 giorni dall'indicazione dell'approfondimento.

Tale ritardo è collegabile ad una criticità di procedura, verificatasi c/o il laboratorio analisi di processazione dei campioni, che ha prodotto come conseguenza un "accumulo temporale" di soggetti risultati positivi alla ricerca del sangue occulto fecale che dovevano essere sottoposti a colonscopia.

(Criticità di procedura:

nel 1° mese di screening i risultati inseriti nel programma gestione dati del laboratorio di processazione dei campioni sono stati regolarmente acquisiti, entro il giorno di inserimento dei risultati, dal programma di screening regionale per circa il 50%; questo non è avvenuto nel II mese di screening tanto che la SOS ha segnalato al laboratorio stesso il mancato ricevimento dei risultati. L'analisi del problema ha fatto scoprire una criticità nelle modalità di comunicazione tra il programma di gestione dati del laboratorio ed il programma screening della Regione; tale criticità è stata affrontata e corretta, ma a questo punto ci si è trovati di fronte al fatto di dover gestire, in un arco di tempo ristretto, una grande mole di esiti positivi; per cui inevitabilmente 1/3 degli appuntamenti colonscopici sono slittati dopo i 28 giorni).

** 59 esiti istologici sono stati disponibili entro i 15 gg dall'esecuzione della colonscopia diagnostica; per il restante 20% il periodo di tempo è stato maggiore. Ciò è dovuto essenzialmente al diseallineamento temporale tra refertazione cartacea e refertazione su applicativo sw.



REGIONE MARCHE
GIUNTA REGIONALE
SERVIZIO SALUTE

Tab. 5 Indicatori del processo clinico-diagnostico. Sperimentazione dello screening del tumore coloretale nella ZT 3, periodo febbraio-agosto 2007.

INDICATORE	NUMER.	DENOM.	VALORE	ACCETT.	DESIDER.
% Esiti dubbi per la ricerca sangue occulto fecale	10	1.676	0,60%		
Proporzione di persone con esito positivo del test di I livello	109*	1.666	6,5%	<6%	<5%
Compliance alla colonscopia	103	109	94,5%	>85%	>
Proporzione di colonscopie complete	90	95**	94,7%	>85%	>90%
Proporzione di polipectomie contestuali alla colonscopia diagnostica	64	64	100%	>90%	-
% di complicanze dell'endoscopia	0	96	0%	-	-
VPP del FOBT alla colonscopia per adenoma avanzato	37	95	38,9%	> 25%	> 30%
VPP del FOBT alla colonscopia per cancro	12	95	12,6%		

*109 soggetti sono stati invitati ad effettuare una colonscopia di approfondimento in quanto positivi alla ricerca del sangue occulto fecale; di essi 103 hanno aderito, 6 hanno rifiutato.

**Dei 103 soggetti aderenti alla colonscopia 95 l'hanno eseguita nel centro endoscopico di riferimento per lo screening; 8 in un centro di loro scelta

Tab. 6 Indicatori di qualità della colonscopia. Sperimentazione dello screening del tumore coloretale nella ZT 3, periodo febbraio-agosto 2007.

INDICATORE	NUMER.	DENOM.	VALORE	ACCETT.	DESIDER.
Proporzione di soggetti che hanno effettuato una colonscopia risultati con "pulizia intestinale" ottimale o sufficiente	95	95	100%	-	>100%
Proporzione di colonscopie svolte in sedazione	91	96	94,8%	-	100%
Proporzione di colonscopie svolte in sedazione attraverso "benzodiazepine+meperidina"	73	96	76%	-	-
Proporzione di colonscopie positive per lesioni	74*	96	77%		

*Delle 95 persone sottoposte a colonscopia in 74 casi si è riscontrata una lesione o più lesioni ed allora contestualmente alla colonscopia si è proceduto alla polipectomia ed/o alla biopsia.



Tab. 7 Indicatori precoci di impatto. Sperimentazione dello screening del tumore coloretale nella ZT 3, periodo febbraio-agosto 2007.

INDICATORE	NUMER.	DENOM.	VALORE	ACCETT.	DESIDER.
Tasso(*1000) di identificazione x cancro* #	12	1.647	*7,3%°	>2,0%°	>2,5%°
Tasso(*1000) di identificazione x adenoma avanzato° * #	37	1.647	*22,5 %°	>7,5%°	>10%°

° definizione di adenoma avanzato = adenoma \geq 10mm o con componente villosa o con displasia di alto grado

* Nel calcolo dei tassi di identificazione al numeratore ed al denominatore non si deve tenere conto delle persone che hanno aderito spontaneamente allo screening (accessi spontanei)

Possibili spiegazioni ai valori elevati di D.R. per cancro ed adenoma “avanzato”:

- Bassa numerosità della popolazione screenata;
- Maggiore adesione della popolazione > 64 anni;
- Elevata compliance alla colonscopia



Tab. 8 Stadio (pTNM) dei tumori nei pazienti che sono stati presi in carico dal care-giver del III livello. Sperimentazione dello screening del tumore coloretta nella ZT 3, periodo febbraio-agosto 2007.

Casi	T	N	M	Stadiazione UICC-TNM	Stadiazione Dukes	MAC
1	T3	N1 (3/11)	M-	IIIB	C	C2(T3)-C3(T4)
2*	Tis	N0	M0			
3	T3	N0	M0	IIA	B	B2
4	T3	N0	M0	IIA	B	B2
5	T1	N-	M0	I	A	A
6	T3	N0	MX	nd	nd	nd
7	T3	N1 (2/18)	M1	IV	-	D
8	T3	N0	M1	IV	-	D
9	T3	N2 (10/12)	M1	IV	-	D
10	T1	N0	M0	I	A	A
11	T3	N0	M0	IIA	B	B2
12**	non applicabile					

* polipo cancerizzato asportato con l'endoscopia nulla all'istologico definitivo

** assenza di neoplasia colica, ma solo compressione ab estrinseco del sigma da aderenze in nefrectomizzato per ca.

