



Dipartimento tutela della Salute, Politiche sanitarie e sociali

PROGETTO Screening oncologico per il cancro del colon retto

DIMENSIONI del problema

Il tumore del colon-retto è la prima causa di morte in Europa nei non fumatori. Il carcinoma del grosso intestino risulta essere la prima causa di morte ed una delle prime cause di morbilità nei paesi della comunità europea, se si elimina il determinante rappresentato dal fumo. Le stime di incidenza italiane sono di circa 35-40.000 nuovi casi all'anno con circa 18.000 morti, con tassi superiori nell'Italia centro-settentrionale rispetto al meridione. Il tumore colpisce maggiormente gli uomini rispetto alle donne anche se le differenze si sono assottigliate negli ultimi anni (da 1,2 degli anni 50 a 1,5 circa attuali) con una diminuzione complessiva nei due sessi.

I pazienti con carcinoma del colon-retto perdono 13 anni di vita rispetto alla media della popolazione generale. Il carcinoma del colon-retto e le terapie a esso correlate (exeresi chirurgica, colostomia, chemioterapia e radioterapia) possono produrre un'elevata morbilità.

Le caratteristiche principali dei tumori del colon-retto sono essenzialmente tre: 1) Determinanti ambientali noti; 2) Precursori biologici dei carcinomi rappresentati dalle lesioni precancerose (adenomi); 3) Base genetica (certa almeno in una parte di questi tumori).

Apparentemente la Regione Calabria è una regione protetta per quanto attiene alla mortalità per questo tipo di patologia. I tassi standardizzati (std. popolazione mondiale) danno valori più bassi rispetto alla media nazionale (anno 95 Calabria 21,39 vs. Italia 32,66; anno 96 Calabria 22,55 vs. Italia 33,22; anno 97 Calabria 20,55 vs. Italia 32,93; anno 98 Calabria 22,68 vs. Italia 33,9). L'analisi della mortalità, però, ha il limite della corretta compilazione delle schede di morte da parte dei medici accertatori laddove appare più semplice, in molti casi, segnalare solo la causa finale di morte (molto spesso di tipo cardiovascolare). Ciò si evidenzia dalla differenza del numero dei decessi per Ca del colon-retto in Calabria, rispetto ai ricoveri.

Per l'analisi epidemiologica della situazione calabrese si è presa in considerazione la prevalenza dei casi di morbilità rappresentati dai ricoveri ospedalieri.

L'analisi geografica dei casi di mortalità evidenzia una maggiore prevalenza nei comuni capoluogo di provincia (Reggio Calabria, Catanzaro, Vibo Valentia, Crotone ed in parte Cosenza) e si nota una relativa concentrazione nei comuni del nord e nord-est della Calabria.

I dati di morbosità sono desunti dalle schede di dimissione ospedaliera nella regione Calabria negli anni 1996 – 2002 comprensivi dei ricoveri fuori regione.

La distribuzione percentuale dei tumori del colon-retto nei due sessi evidenzia un aumento complessivo dei ricoveri nel 2002 rispetto agli altri anni con la particolarità che i maschi appaiono più colpiti nel 2002 in proporzione rispetto agli altri anni. In particolare le donne colpite nel 1999 sono state 342 rispetto al 2002 che sono state 363, mentre tra i maschi la differenza è molto superiore nel 2002 rispetto al 1999 (564 vs. 422).

La mortalità per fasce d'età evidenzia, nel 2002, una tendenza al maggior numero di casi nella fascia d'età 65-74 anziché nei 75 ed oltre come negli altri anni considerati.

Appaiono rilevanti i maggiori costi dei ricoveri per tumori del colon-retto nel 2002 rispetto agli altri anni perchè si assiste ad un costo quasi doppio del 2002 rispetto all'anno precedente (€5.796.010,53 vs. €2.790.420,11) ed un valore di oltre 5 volte e mezzo rispetto al 1998 (€5.796.010,53 vs. €1.022.254,36) a parità di tariffe per DRG.

La tendenza è confermata dai dati del 2004 dove l'analisi dei costi raddoppia rispetto al 2002 (circa il 250% in più) superando i 13 milioni di euro complessivi.

Analisi Schede Dimissioni Ospedaliere (SDO) 2004 (CANCRO del COLON)

n. RICOVERI	GIORNATE di DEGENZA	COSTI
988	12.218	3.935.227,94

Analisi Schede Dimissioni Ospedaliere (SDO) 2004 (CANCRO del RETTO)

n. RICOVERI	GIORNATE di DEGENZA	COSTI
3.077	29.329	9.210.407,01

Questi dati rendono necessario intervenire con una accorta programmazione regionale degli screening.

POPOLAZIONE TARGET

Stima del numero di esami di ricerca di sangue occulto nelle feci e stima del numero di colonscopie indotto dal programma da avviare alle Unità Operative di Gastroenterologia e di Endoscopia Digestiva ed alle Unità Operative di Endoscopia Digestiva. I tassi di positività per

sangue occulto fecale sono quelli indicati nelle Linee guida dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR) del Ministero della Salute.

Popolazione tra i 50-69 anni (dati 2001) 429.581 (maschi + femmine) Compliance	Ricerca biennale di sangue occulto nelle feci (Popolazione)	Stima del numero di colonscopie indotte dal programma di screening (Hemoccult Hardcastle) 2,10%
Compliance 80%	343.664	7.217
Compliance 50%	214.791	4511
Compliance 30%	128.874	2.706

L'obiettivo da raggiungere è una compliance del 30% nel primo anno e quindi sottoporre a ricerca di sangue occulto nelle feci circa 128.874 cittadini calabresi con un numero di colonscopie indotte pari a 2.706. A queste si aggiungeranno le colonscopie per chiamata dei cittadini che hanno avuto casi in famiglia di CCR, ipotizzati in 500 per un totale di 3.206 colonscopie nel solo primo anno di *screening*, mediante un Progetto concordato con le Società ed Associazioni scientifiche del Settore e dei Medici di Medicina Generale e della Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori.

PROGRAMMAZIONE REGIONALE

La Regione Calabria non ha mai avviato un programma regionale di screening dei tumori del colon-retto anche se vi sono state isolate iniziative territoriali.

È opportuno che un test di screening sia semplice, a buon mercato ed innocuo e possa essere praticato su larga scala. È necessario soprattutto, se la prevalenza della malattia da sottoporre a screening è bassa, che il test sia molto sensibile.

Un tale test permette di escludere la presenza della malattia se il risultato è negativo perché ci sono pochi falsi negativi. Invece, i risultati positivi non pongono fine al procedimento diagnostico, ma devono essere confermati da altri esami complementari, seguendo il principio dei test in serie.

In un programma rivolto a persone asintomatiche, occorre minimizzare il rischio di effetti collaterali che possano peggiorare la loro attuale condizione di salute.

Le condizioni in cui avviene lo screening sono fondamentali per soddisfare esigenze di equità nell'accesso, di qualità del processo di screening, della terapia e del follow-up, e di costo efficacia.

Sulla base di quanto esposto i criteri di scelta per la nostra Regione sono i seguenti: 1) Garanzia di equità di accesso di tutta la popolazione bersaglio allo screening su tutto il territorio

regionale; 2) Qualità della prestazione erogata; 3) Semplicità e rapidità dell'esecuzione; 4) Efficacia della metodica di screening utilizzata; 5) Eliminazione dei rischi legati alle metodiche utilizzate; 6) Sensibilità, specificità e valore predittivo dello screening; 7) Garanzia di minore fastidio possibile per i soggetti sottoposti allo screening al fine di aumentare la compliance; 8) Economicità; 9) Garanzia di perfetta organizzazione degli esami di secondo livello e, nel caso di positività, di tutti gli accorgimenti per la risoluzione clinica della problematica e dell'assistenza psicologica del paziente; 10) Promozione dello screening; 11) Formazione del personale e coinvolgimento di tutte le figure necessarie (per primi i M.M.G.); 12) Informatizzazione dello screening e raccolta dati a livello aziendale e regionale.

Non vi è dubbio che la metodica della ricerca di sangue occulto nelle feci ai soggetti dai 50 a 69 anni asintomatici su base biennale rappresenti la metodica che corrisponde ai criteri di universalità, senza escludere, nello stesso progetto, il coinvolgimento dei familiari di pazienti con CCR a cui proporre direttamente la colonscopia.

CRITICITA'

La criticità più importante è l'assenza di un programma di *screening* regionale. Il punto nodale del redigendo programma sarà il sistema informativo per la gestione della campagna di prevenzione dei tumori del colon-retto. E' auspicabile che sia lo stesso software che gestisca le campagne di prevenzione di tutti gli screening (mammella, cervice uterina e colon-retto) e ciò per la messa in comune della base dati, per la semplificazione delle procedure e perché si potrebbe fare un unico programma di formazione per gli operatori. Inoltre è cruciale la campagna di comunicazione, la creazione di un unico coordinamento regionale per tutti gli screening, il coinvolgimento di tutte le figure interessate (Specialisti Gastroenterologi ed Endoscopisti, Medici di Medicina Generale, Epidemiologi e Statistici, Oncologi, Informatici, Operatori della comunicazione, Radiologi, Laboratoriisti, Patologi clinici, Chirurghi, Anatomo-patologi, Farmacisti, Responsabili di Distretto e della Prevenzione ecc.), la formazione degli operatori, l'informatizzazione degli inviti inviti, l'esecuzione dei test (di primo e secondo livello) e la gestione del *follow-up*.

PROPOSTE

Ruolo del Dipartimento Regionale alla Salute

Il Dipartimento, mediante l'istituzione, nel suo ambito, del Centro Regionale di riferimento per gli *screening* oncologici, adotta Linee Guida, definisce i Modelli organizzativi,

stabilisce gli obiettivi per le Aziende Sanitarie, effettua il monitoraggio grazie alla regolare rilevazione delle informazioni, cura lo scambio delle esperienze tra Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, attua la formazione del Personale che, a cascata, implementerà nelle Aziende ulteriori momenti formativi. Inoltre, il “Centro Regionale di Riferimento” cura la comunicazione con Campagne dedicate e realizza Programmi per il controllo ed il miglioramento della qualità.

Inoltre il Centro di coordinamento regionale provvede alla raccolta dei dati con cadenza annuale, all’indicazione e l’implementazione del sistema informativo, alla promozione e divulgazione dei risultati su scala nazionale, regionale e locale, alla gestione dei finanziamenti ed alla distribuzione dei fondi al di fuori di quelli aziendali ed all’indirizzo degli interventi previsti.

Tenuto conto dell’importanza degli *screening*, gli obiettivi dati dal Dipartimento alle Aziende, faranno parte della valutazione dei Direttori Generali.

Ruolo delle Aziende Sanitarie

Ogni Azienda Sanitaria Locale dovrà identificare, per il Programma di *screening*, tre Referenti:

- un Responsabile Organizzativo;
- un Responsabile Valutativo (preferibilmente Medico Epidemiologo);
- un Responsabile Clinico.

Laddove operano anche le Aziende Ospedaliere, dovrà essere nominato un Responsabile Clinico in rappresentanza dell’Azienda Ospedaliera. Tali Responsabili dovranno essere in possesso di una formazione specifica sullo *screening*. Questi dovranno definire un Programma che stabilisca percorsi clinici certi per ogni cittadino e, per i soggetti positivi, percorsi prioritari che diano soluzione rapidamente al problema. Inoltre, dovranno essere attuate Campagne d’informazione con l’allestimento di sportelli informativi per la popolazione generale e per quella oggetto dell’intervento.

In particolare l’ASL, a cui compete garantire i livelli essenziali di assistenza (LEA) definiti dalla programmazione sanitaria nazionale e regionale ha il compito di:

- ❑ promuovere nell’ambito territoriale di competenza, coinvolgendo il Dipartimento Sanità della regione Calabria, programmi di *screening* coerenti con il contesto locale in termini di domanda e di offerta delle prestazioni e con gli indirizzi previsti dalle linee guida per l’organizzazione dei programmi di screening oncologici regionali;
- ❑ assicurare le risorse necessarie per la loro attuazione, definendo specifici accordi o contratti con le strutture erogatrici di prestazioni specialistiche;
- ❑ assicurare l’informazione e la sensibilizzazione della popolazione ed il coinvolgimento delle associazioni di volontariato;

- ❑ assicurare il coinvolgimento dei medici di medicina generale (MMG);
- ❑ garantire la distribuzione dei Kit anche attraverso le farmacie territoriali;
- ❑ assicurare la gestione e la valutazione dei programmi garantendo il sistema informativo ed il coordinamento operativo delle strutture coinvolte;
- ❑ programmare l'attività formativa;

Ruolo del Medico di Medicina Generale

La legge 138/2004 fa esplicito riferimento al ruolo fondamentale che l'MMG può svolgere nella *compliance* agli *screening*. Pertanto, potrebbe essere adottato il “*Protocollo Attivo A*” della Società Italiana di Medicina Generale e dell'Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro che, tra l'altro, prevede:

- Corsi di formazione dedicati per gli MMG;
- Materiale divulgativo da esporre nelle sale d'attesa;
- Coinvolgimento dell'MMG nella fase di organizzazione del Programma, di gestione degli inviti, della fase *counselling* e di consegna dei Kit.

La consegna dei Kit ai pazienti dei MMG che non parteciperanno al programma potrà essere surrogato dai farmacisti del territorio, dagli operatori delle strutture distrettuali delle aziende sanitarie ed eventualmente dalle associazioni di volontariato.

Queste figure rientreranno a pieno titolo nel programma di screening.

Caratteristiche dello Screening

Il cancro colo-rettale comincia ad essere rilevante a 50 anni ed aumenta progressivamente fino a raggiungere il picco intorno ai 70 anni. Per rischio generico si intende quindi il rischio relativo ad una popolazione con età superiore a 50 anni, che non ha altri fattori di rischio oltre all'età stessa.

- fascia di età raccomandata: 50 - 69 anni;
- periodicità: biennale;
- test di screening: RSO - FOBT.

Per i soggetti a rischio elevato si intende adottare uno schema di *screening* più aggressivo che preveda l'esecuzione della pancoloscopia.

Per quanto riguarda gli aspetti clinici del Programma di screening, possono essere suddivisi in quelli relativi all'esecuzione del test di *screening laboratoristico* (tecnici di laboratorio, biologi e patologi clinici), all'esecuzione degli approfondimenti *colonscopia* o – per particolari pazienti – *clisma opaco a doppio contrasto* (gastroenterologo, endoscopista e radiologo) all'effettuazione di *diagnosi istopatologica* (isto–anatomopatologo) e

somministrazione del *trattamento adeguato* (chirurgo, oncologo, radioterapista) nei casi accertati dal Programma di *screening* con successivo esame istopatologico del *reperto chirurgico* (isto-anatomo-patologo).

Gli **indicatori** del Programma dello screening dei tumori del colon-retto, si identificano in:

- Indicatori relativi alle esclusioni definitive per il periodo indicato
- Indicatori relativi alle esclusioni temporanee per il periodo indicato
- Indicatori relativi agli inviti complessivamente spediti
- Indicatori relativi agli inviti di I° livello
- Indicatori relativi agli inviti di II° livello
- Indicatori relativi alla adesione allo Screening (primo anno 30%, secondo anno 50%, terzo anno 80%)
- Indicatori relativi agli intervalli temporali tra l'esame e l'invio dei referti negativi
- Indicatori relativi alla distribuzione degli esami di I° Livello
- Indicatori relativi alla distribuzione delle diagnosi per esami di I° Livello
- Indicatori relativi alle diagnosi di I° Livello per Operatore

RIFERIMENTI NORMATIVI e FONTI FINANZIARIE

L'art. 2 bis della legge 26 maggio 2004 n. 138, ha tre obiettivi:

1. rafforzare l'offerta dello *screening* della cervice uterina e mammario nelle Regioni in cui tale offerta è insufficiente;
2. migliorarne la qualità;
3. avviare lo *screening* del cancro colon rettale.

A tale fine, sono previsti per la nostra Regione da parte del Ministero della Salute, per la prima annualità:

- *screening* del cancro colon retto (avvio): **55.123 €**

Tale somma sarà destinata alla realizzazione del Centro di coordinamento regionale ed al suo corretto funzionamento, all'avvio dei programmi di formazione regionali per gli operatori delle AASS, all'acquisto e gestione del software, al monitoraggio delle attività delle aziende sanitarie ed ai contatti (attraverso l'invio ed il confronto dei dati) con le strutture nazionali coinvolte nella problematica degli screening (Osservatorio Nazionale Screening, CCM e Ministero della salute, Gis.COR. ecc.).

Inoltre, la *Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni* nella seduta del 23 marzo 2005 ha sancito, tra l'altro, *all'art. 4, lettera e)* che le Regioni adottino, entro il 30

giugno 2005, il Piano Regionale per la realizzazione degli interventi previsti dal Piano Nazionale della Prevenzione 2005/2007:

- a) *screening* oncologici;
- b) Piano delle Vaccinazioni;
- c) Prevenzione del rischio Cardiovascolare;
- d) Prevenzione delle complicanze del Diabete.

Ciò consentirà alla nostra Regione di usufruire delle risorse vincolate sulla quota del riparto CIPE destinate agli obiettivi specifici del Piano Sanitario Nazionale e di quelle della quota indistinta della delibera CIPE del triennio 2005/2007.

Per la Calabria, le risorse da vincolare per **gli obiettivi di PSN per gli anni 2005, 2006 e 2007** sono: €**8.323.709** e **le risorse da quota indistinta** della delibera CIPE per gli anni 2005, 2006 e 2007 sono: €**6.936.424**.

I finanziamenti di cui alla *legge 138/2004* saranno destinati ad investimenti infrastrutturali regionali (Centro di Coordinamento Regionale), mentre i fondi dell'intesa del 23 marzo 2005, all'esecuzione dei test ed alla comunicazione istituzionale che deve raggiungere tutta la popolazione.

La prima annualità dello screening del Cancro del colon-retto impegnerà 4 milioni di Euro.