

# **Regione Campania**

## **TITOLO DEL PROGETTO**

PROGRAMMA PILOTA PER L'ATTIVAZIONE SPERIMENTALE DELLO SCREENING DEL CANCRO DEL COLON-RETTO IN CAMPANIA MEDIANTE LA RICERCA DEL SANGUE OCCULTO NELLE FECI.

## **REFERENTE ISTITUZIONALE**

Assessorato alla Sanità, Settore Assistenza Sanitaria, Servizio Osservatorio Epidemiologico Regionale (Dirigente dr. Renato Pizzuti)

[r.pizzuti@regione.campania.it](mailto:r.pizzuti@regione.campania.it)

## **REFERENTE ORGANIZZATIVO/VALUTATIVO DEL PROGETTO**

Dott. Tonino Pedicini, Direttore della Struttura Operativa "Programmazione e Pianificazione Sanitaria" dell' Agenzia Regionale Sanitaria della Campania.

[toninopedicini@arsan.campania.it](mailto:toninopedicini@arsan.campania.it)

## **REFERENTE PIANO DI FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE DEL PROGETTO**

Dott. Gaetano Sicuranza, Direttore della Struttura Operativa "Formazione e Aggiornamento Professionale" dell' Agenzia Regionale Sanitaria della Campania.

[gaetanosicuranza@arsan.campania.it](mailto:gaetanosicuranza@arsan.campania.it)

## **REFERENTE SCIENTIFICO DEL PROGETTO**

Prof. Sabino De Placido, Direttore del CRPO, c/o Università Federico II di Napoli.

[sdeplacido@unina.it](mailto:sdeplacido@unina.it)

## **DURATA DEL PROGETTO**

La durata del progetto sperimentale pilota per l'adozione dello screening del carcinoma coloretale è prevista essere triennale.

## **PARTE PRIMA**

### **Descrizione della situazione regionale e locale e identificazione dei punti critici a livello regionale**

#### **1. ATTI FORMALI RELATIVI ALLO SCREENING PER IL CA DEL COLON-RETTO**

Le attività di screening per il colon-retto sono praticamente inesistenti in Campania. Tale tumore, tuttavia, rappresenta un importante problema socio-sanitario, essendo responsabile, nella nostra regione, di un notevole tasso di mortalità. Questo, pur inferiore alla media nazionale, ha mostrato nel tempo una tendenza all'aumento, rendendo di fatto l'attuazione di programmi di prevenzione specifici una delle priorità del sistema sanitario regionale. Con questa consapevolezza, la Regione Campania al fine di stimolare e favorire l'attivazione di programmi di screening per il carcinoma del colon-retto ha intrapreso, negli anni scorsi, una serie di iniziative riportate schematicamente di seguito.

#### **1.1. PIANO SANITARIO REGIONALE**

L'Assessorato ha conferito ufficiale priorità alla prevenzione oncologica regionale con il Piano Sanitario Regionale (PSR) 2002-2004, approvato con Deliberazione n. 129/3 dal CONSIGLIO REGIONALE DELLA CAMPANIA - VII Legislatura – nella Seduta del 20 giugno 2002 – e pubblicato sul BURC 18 luglio 2002 – Numero Speciale, in armonia con le linee guida del Piano Oncologico Nazionale (PON) pubblicato sul supplemento ordinario della GU n.100 del 2/5/2001 – Serie Generale.

In tal senso il PSR pone **tra le azioni specifiche** da attuare: **il potenziamento delle attività di screening oncologici di documentata efficacia** (cervice uterina e cancro del seno) da rendere disponibili in tutto il territorio regionale secondo le indicazioni delle linee guida nazionali; **implementazione**, sotto forma di studi di fattibilità e/o sperimentazione epidemiologica, **di programmi di screening di altre patologie prevenibili** con tali strumenti, citando tra queste il carcinoma del **colon-retto**.

#### **1.2. PIANO ONCOLOGICO REGIONALE**

In esecuzione delle indicazioni del PSR, il Piano Oncologico Regionale (POR), pubblicato sul BURC 19 Novembre 2003, ha posto i seguenti obiettivi generali in tema di prevenzione:

- sviluppare e coordinare l'attività di prevenzione primaria e secondaria delle neoplasie attraverso interventi strutturati di educazione sanitaria e di offerta attiva di test di screening;

- sviluppare e coordinare il monitoraggio epidemiologico delle neoplasie e dell'impatto dei suddetti interventi di prevenzione sulla salute della popolazione campana;

Per il perseguimento di tali obiettivi viene posto l'accento, tra altre cose, sulla necessità di attivare anche un programma di prevenzione secondaria dei **tumori del Colon-retto**.

A tal proposito, viene prevista l'elaborazione da parte del Centro Regionale per la Prevenzione Oncologica (CRPO) di specifiche linee guida per la realizzazione di programmi pilota sul territorio campano volte ad integrare ed aggiornare le indicazioni riportate nel PSR, armonizzandole con le linee guida della CON e del PON e con le eventuali nuove evidenze scientifiche diventate disponibili.

### **1.3. EMANAZIONE DI LINEE GUIDA**

In ottemperanza con quanto previsto dal POR, il CRPO ha elaborato per conto dell'Assessorato le **“Linee Guida per la realizzazione di Programmi di Screening per i Tumori del Colon-Retto”**, recepite a livello regionale e pubblicate sul BURC n. 3 del 17/01/2005.

Queste linee guida nascono dalla revisione dell'evidenza scientifica disponibile a livello internazionale e sono state sviluppate per favorire l'implementazione e l'armonizzazione delle iniziative di prevenzione dei tumori del colon-retto sul territorio della regione Campania.

Gli obiettivi principali delle linee guida possono essere così sintetizzati:

- Sintetizzare con rigore metodologico l'evidenza scientifica disponibile sull'efficacia delle varie modalità di prevenzione dei tumori del colon-retto
- Fornire alle Aziende Sanitarie Locali campane un quadro di indicazioni procedurali “Evidence-based” al cui interno muoversi per l'elaborazione di progetti e protocolli di prevenzione, pur nel rispetto dell'autonomia gestionale e organizzativa delle singole ASL.

### **1.4. DESCRIZIONE DELLA INFRASTRUTTURA REGIONALE**

Dal punto di vista epidemiologico valutativo l'infrastruttura regionale che si sta sviluppando presenta sufficienti punti di forza caratterizzati dalla presenza e attività informativa divulgativa dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale (p. es. Istituzione del Registro Regionale delle Cause di Morte, Atlante della Mortalità in Campania negli anni 1982-2001, anno 2005 ecc.), dalle attività

valutative dell'Agenda Regionale Sanitaria (collaborazione al Piano Oncologico Regionale, Rapporto sulla Mobilità Ospedaliera, Registro degli Eventi Cardio e Cerebrovascolari ecc.) basati sull'analisi delle Schede di Dimissione Ospedaliera e incrocio con i dati di mortalità, dalla presenza del C.R.P.O. e dei Registri Tumori di Napoli 4 e Salerno. In particolare, l'Università 'Federico II', tramite il Dipartimento di Endocrinologia ed Oncologia Molecolare e Clinica (DEOMC), ha prestato attivamente la sua collaborazione alle iniziative della Regione negli ultimi anni, assumendo il ruolo di polo di riferimento e di supporto scientifico agli interventi di sanità pubblica messi in atto nella nostra regione in tema di prevenzione oncologica. Oltre agli aspetti formativi, l'Università ha supportato la validità scientifica degli interventi sanitari. In particolare ha sviluppato le linee guida per gli Screening adottate dalla Regione.

A partire dal 2001, la Regione ha istituzionalizzato il coinvolgimento dell'Università nei programmi di prevenzione sul territorio, istituendo presso il DEOMC il Centro Regionale per la Prevenzione Oncologica (CRPO), con compiti e funzioni coerenti con le indicazioni del Piano Oncologico Nazionale (PON) (GU 100, suppl. del 02/05/2001). In particolare il CRPO ha ricevuto l'incarico di svolgere i seguenti compiti per i programmi di prevenzione oncologica sul territorio regionale:

- ✓ supporto gestionale, organizzativo, logistico alle AA.SS.LL.;
- ✓ monitoraggio di qualità.
- ✓ attivazione e mantenimento di un programma di alta formazione ed aggiornamento continuo del personale delle strutture coinvolte (AA.SS.LL. ed AA.OO.SS.);
- ✓ Realizzazione di un programma regionale per la promozione degli screening presso la popolazione
- ✓ implementazione e gestione del sistema informatico gestionale (Rete Telematica) per gli screening;
- ✓ collaborazione all'implementazione dei registri di patologia oncologica per gli screening;
- ✓ collaborazione all'implementazione di progetti di ricerca sulla prevenzione oncologica;
- ✓ elaborazione di linee guida e proposta di criteri di accreditamento;

## 2. VALUTAZIONE DEI RISULTATI

Analogamente a quanto effettuato per gli screening dei tumori della sfera genitale femminile, è prevista la realizzazione da parte della Regione Campania di una rete telematica dedicata allo screening per i tumori del colon-retto. La rete telematica che verrà realizzata, oltre a permettere la gestione di tutte le procedure di screening, è ovviamente uno strumento pensato per il monitoraggio 'on line' del processo.

In pratica, tutta la gestione informatizzata (liste di popolazione, inviti, reinviti, risposte, prenotazioni, monitoraggio, etc.) avverrà attraverso un semplice collegamento internet. Gli operatori AASSLL potranno autonomamente caricare la base dati anagrafica sul server centrale, gestire gli appuntamenti, stampare inviti e reinviti e risposte, eseguire prenotazioni per approfondimenti diagnostici e trattamenti, seguire in ogni momento la posizione nell'ambito del programma di ciascun utente e l'esito degli esami effettuati (routing e tracing dei singoli utenti). Il sistema sarà dotato di una serie di controlli 'on-line' in grado di segnalare immediatamente agli operatori ASL eventuali errori nel percorso, ritardi o dimenticanze, limitando in tal modo gli errori procedurali ('Fail-safe mechanism').

Essendo un sistema centralizzato basato sui singoli 'record' degli utenti, permetterà l'elaborazione di qualunque tipo di indicatore epidemiologico (processo ed esito).

### 3. DESCRIZIONE DELL'INFRASTRUTTURA REGIONALE

Per la realizzazione del programma di screening la Regione ha scelto un modello operativo di tipo 'Misto', cioè con un forte coordinamento centrale e con attività di screening territoriali. L'infrastruttura regionale, in pratica, è simile a quella già sperimentata per gli screening dei tumori della sfera genitale femminile ed è così schematicamente composta:

#### 1. Organi Regionali:

- Settore Assistenza Sanitaria, Osservatorio Epidemiologico Regionale
- ARSAN
- Comitati Tecnici Regionali

2. Centro Regionale di Prevenzione Oncologica (CRPO) con compiti di monitoraggio epidemiologico, elaborazione del protocollo operativo comune, controllo di qualità, assistenza logistica organizzativa alle AASSLL, formazione e aggiornamento continuo del personale, promozione.

3. AASSLL, con compiti di esecuzione materiale dello screening.

### 4. PUNTI CRITICI DEL SISTEMA REGIONALE E AZIONI MIGLIORATIVE

Le indagini conoscitive effettuate dal CRPO hanno messo in luce una serie di criticità che andrebbero superate prima di voler procedere all'implementazione di qualunque programma di screening esteso a tutta la popolazione residente a rischio generico.

#### **4.1. Assenza di formazione specifica e di sistemi di controllo di qualità**

Ciò pone l'accento sulla necessità di organizzare un sistema di formazione e aggiornamento continuo del personale delle AASSLL come atto propedeutico all'organizzazione di un programma di screening regionale per il ca del colon-retto. Stesso dicasi per un programma di controllo di qualità intra- ed inter-laboratorio, che per la sua valenza anche didattica, andrebbe integrato nel sistema di aggiornamento continuo del personale coinvolto nello screening.

#### **4.2. Assenza di collegamenti tra le varie strutture implicate**

Non esiste al momento, in Campania, una rete di collegamento e di flussi informativi tra le strutture eventualmente preposte al test di screening per il ca del colon-retto, ai test di approfondimento diagnostico e al trattamento. Ciò rende impossibile una reale 'presa in carico' dell'utenza risultata positiva al test. Come già detto, è prevista la creazione di tale rete, attraverso l'impiego di tecniche informatiche avanzate, che consentirà, da un lato l'automazione delle procedure di invito, reinvito, prenotazioni, tracing delle utenti, etc., dall'altro il monitoraggio in tempo reale delle procedure e

l'individuazione di disfunzioni di processo. Consentirà, cioè, di realizzare quello che viene indicato come 'Fail Safe System'.

#### **4.3. Mancanza di qualunque sistema di controllo di qualità**

Abbiamo già accennato alla necessità di un sistema di controllo di qualità per il laboratorio. Ovviamente, al fine di ottenere un processo efficiente, il controllo di qualità dovrebbe riguardare tutti gli altri aspetti dello screening: procedurali, metodologici, economici, scientifici, diagnostici, terapeutici ed etici.

#### **4.4. Necessità di adeguata informazione ed educazione dell'utenza**

Il livello medio di informazione ed educazione sulla prevenzione oncologica è in Campania, come in tutte le regioni del meridione, inferiore alla media nazionale. In ogni caso, per ottenere un adeguato livello di partecipazione allo screening, è indispensabile attivare e mantenere nel tempo una campagna integrata educativo-promozionale con massivo impiego dei mass-media.

## **PARTE SECONDA**

### **Descrizione della situazione regionale e locale e identificazione dei punti critici: descrizione dei punti critici a livello locale**

#### 1. ESTENSIONE DELLO SCREENING SUL TERRITORIO REGIONALE

Dalle rilevazioni effettuate dal CRPO emerge l'assenza di qualunque programma di screening per il carcinoma del colon-retto sul territorio regionale.

Nell'ipotesi di attivazione di uno screening della popolazione a rischio generico, Il test di screening effettuato sarà la ricerca del **sangue occulto nelle feci (FOBT)** mediante metodica immunologica da effettuarsi con periodicità biennale.

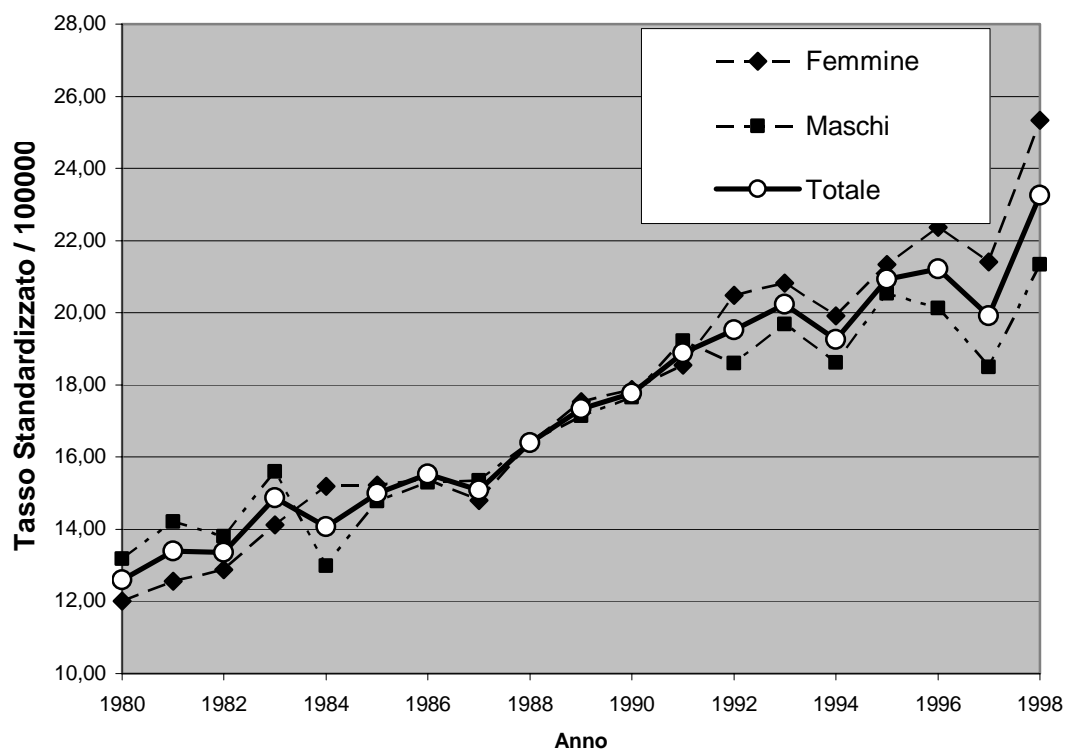
La popolazione bersaglio sarà rappresentata dai residenti di **età compresa tra i 50 e i 74** che corrisponde, in regione Campania a circa **1.400.000** soggetti.

## PARTE TERZA

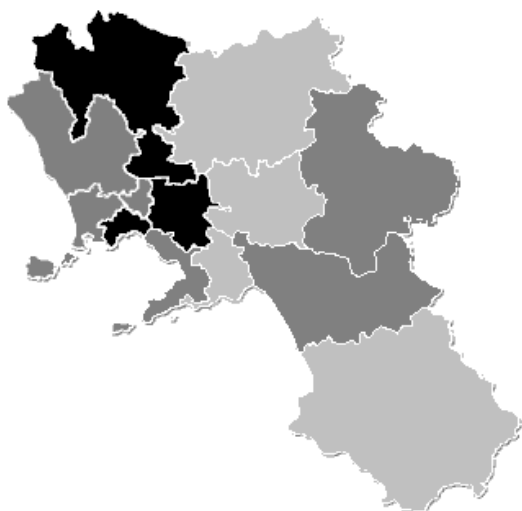
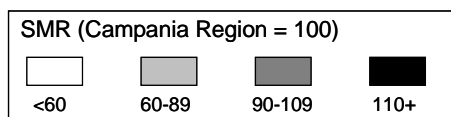
### Background Epidemiologico

Sulla base dei dati ISTAT la **mortalità** in Campania per tumori del colon-retto (ICD9CM 153., 154., 159.0) è inferiore alla media nazionale. Tuttavia, l'analisi del trend temporale della stessa rivela come i tassi standardizzati di mortalità per questa neoplasia siano in preoccupante e costante aumento nella nostra regione e si siano praticamente raddoppiati dal 1980 al 1998 (figura 1).

**Figura 1: Andamento temporale dei tassi standardizzati per 100000 di morte per tumori del colon-retto in Campania**



**Figura 2 4: Distribuzione della mortalità per neoplasie del colon-retto sul territorio regionale**



Maschi



Femmine

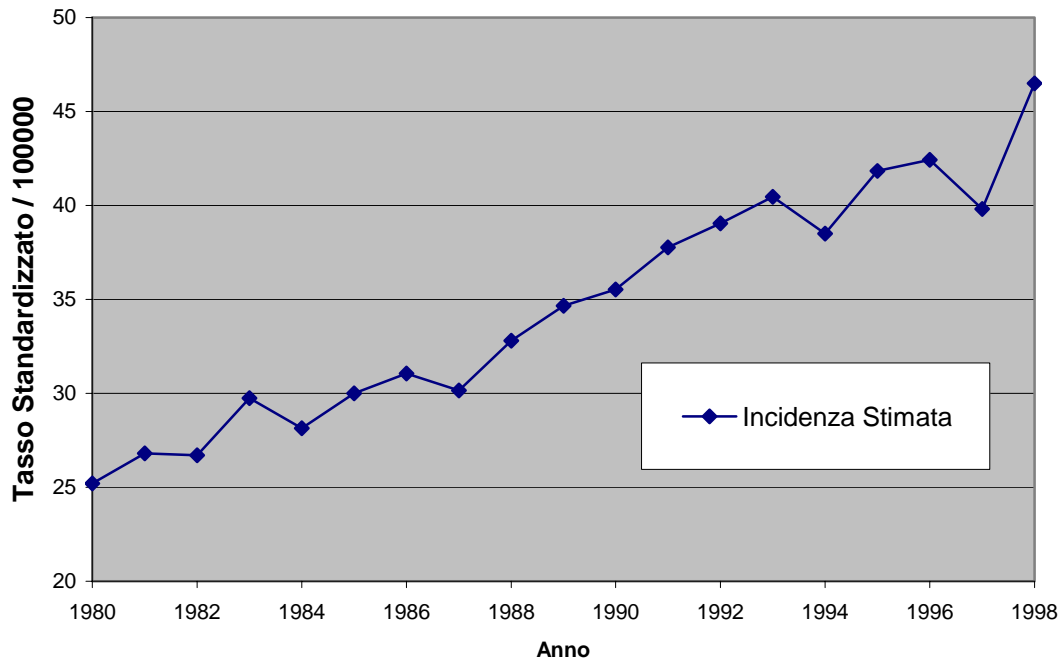
La mortalità non è uniformemente distribuita sul territorio regionale. Come si evince dalla figura 2 nell'area della ASL NA1, che corrisponde alla città di Napoli, la mortalità per cancro intestinale è superiore alla media regionale sia per i maschi che per le femmine, mentre nelle ASL relative alla provincia di Avellino, Benevento, la mortalità è di circa il 20-40% inferiore alla media regionale con una situazione intermedia per le altre aree (fonte: II Atlante della Mortalità per Tumore in Regione Campania. Lega Italiana Tumori).

In termini assoluti corrisponde a ben **1347 decessi** per tumori del colon-retto registrati nel corso del 1998 in Campania. Questo andamento temporale crescente rende l'implementazione di programmi di prevenzione sul territorio campano una priorità del Sistema Sanitario Regionale (SSR).

Per quanto riguarda l'**incidenza**, non esistono dati relativi all'intera regione, ma solamente quelli di alcune aree coperte da registri tumori e l'implementazione di un registro di patologia regionale è attualmente considerata una priorità dagli organi di coordinamento centrale (Osservatorio Epidemiologico Regionale, ARSAN,

CRPO). Tuttavia, è possibile stimare orientativamente l'incidenza su base regionale assumendo per l'intera regione un rapporto mortalità/incidenza (M/I) pari a circa 0,5. Questo valore è stato scelto come ragionevole compromesso tra lo M/I rilevato a livello nazionale dall'insieme dei registri tumori (M/I=0,47) e quello riportato dal maggiore dei registri campani (Registro Tumori Provincia di Salerno: M/I=0,52).

**Figura 3 : Andamento temporale dei tassi standardizzati per 100000 di Incidenza Stimata dei tumori del colon-retto in Campania**



Queste stime corrispondono ad un'incidenza di circa **3000 nuovi tumori del colon-retto** per anno in Campania. Anche in questo caso, ovviamente, si rileva un trend di avvicinamento alla media nazionale (figura 3).

#### **PRESTAZIONI SANITARIE PER CA DEL COLON-RETTO**

Dall'analisi del database delle schede di dimissione ospedaliera (Archivio SDO, ARSAN) si evince che nell'anno 2003 sono stati eseguiti in Campania 3660 interventi chirurgici per carcinoma del Colon retto presso strutture pubbliche o convenzionate, mentre circa 390 pazienti hanno scelto di farsi operare presso strutture extraregionali. Non è disponibile alcun dato circa il numero di interventi effettuati nel settore 'Privato non Accreditato. Degli interventi effettuati in Campania, circa il 70% si concentra in 20 strutture ospedaliere (Tabella 1).

**Tabella 1: distribuzione dei ricoveri per intervento chirurgico per carcinoma del Colon-retto**

Monitoraggio dei Ricoveri per "Asportazione di neoplasia del colon retto", anno 2003.						
Rango	Ospedale	Dimessi	DM pre-op.	DM tot	%	% cum
1	90100 A.O. CARDARELLI	374	6,8	21,1	10%	10%
2	90900 A.U.P. FEDERICO II	373	8,2	18,8	10%	20%
3	90800 A.U.P. SUN NAPOLI	204	6,0	17,7	6%	26%
4	90500 A.O. MOSCATI AVELLINO	186	5,0	15,4	5%	31%
5	90700 A.O. CASERTA	163	4,2	14,4	4%	36%
6	91000 IRCCS FONDAZIONE PASCALE	139	n.d.	15,9	4%	39%
7	90201 A.O. SANTOBONO/PAUSILLIPON	123	2,2	13,2	3%	43%
8	90300 A.O. MONALDI	108	8,1	18,5	3%	46%
9	04101 P.O. S.M. DI LORETO NUOVO - NAPOLI	93	3,7	14,8	3%	48%
10	90600 A.O. G. RUMMO BENEVENTO	92	6,0	18,3	3%	51%
11	90400 A.O. S.G.DI DIO E RUGGI D ARAGONA SALERNO	86	2,7	19,6	2%	53%
12	04300 P.O. ASCALESI - NAPOLI	82	8,1	22,5	2%	55%
13	05000 P.O. PELLEGRINI - NAPOLI	68	5,0	17,1	2%	57%
14	19100 P.O. S. MARIA DELLE GRAZIE - POZZUOLI	68	3,5	15,0	2%	59%
15	03200 P.O.C. S.C. DI GESU F.B.F. - BENEVENTO	67	10,0	23,5	2%	61%
16	16600 P.O. S.MARIA DELLA SPERANZA - BATTIPAGLIA	63	1,6	16,5	2%	63%
17	05600 P.O. SAN LEONARDO - C.M.DI STABIA	62	4,9	16,2	2%	64%
18	19600 P.O.C. VILLA BETANIA - NAPOLI	62	7,1	20,1	2%	66%
19	15400 P.O. UMBERTO I - NOCERA	61	6,2	18,2	2%	68%
20	16400 P.O. SCAFATI	57	2,8	10,9	2%	69%
<b>Totale degli Istituti</b>		<b>3660</b>	<b>6,0</b>	<b>17,6</b>	<b>100%</b>	

### IMPATTO EPIDEMIOLOGICO

Sulla base dei dati di mortalità è possibile stimare che un programma di screening per il carcinoma del colon-retto esteso a tutta la popolazione residente di età compresa tra 50 e 74 aa possa salvare tra **250 e 450 vite umane** circa per anno in Campania.

Inoltre, considerando che nel corso di screening vengano asportate anche lesioni pre-neoplastiche (polipi adenomatosi) è possibile stimare che per ogni anno di screening venga prevenuta l'insorgenza di nuovi tumori e dei relativi interventi terapeutici (chirurgia, radioterapia, chemioterapia). Con uno screening esteso all'intero territorio regionale si otterrebbe, pertanto, anche una sensibile riduzione delle morbilità legata a questa malattia.

### STIMA DEI CARICHI DI LAVORO

La stima media dei carichi di lavoro effettuata dal CRPO è riportata nella seguente tabella 2 per un'ipotesi di adesione ottimistica (auspicata). Nell'ipotesi di un'adesione media intorno al 50% degli invitati i carichi di lavoro indotti risultano ovviamente inferiori e possono essere ottenuti moltiplicando le stime riportate per il fattore 0,625.

In considerazione della disponibilità di circa 20 centri accreditati per gli approfondimenti colonscopici, ne deriva che il carico endoscopico indotto è adeguatamente assorbibile anche per l'ipotesi di adesione ottimale.



Tabella 2. Stima dei carichi massimi di lavoro indotti dallo screening per il carcinoma del colon-retto su base regionale

	N	Spiegazione
A. POPOLAZIONE	1.400.000	
B. Adesione Auspicata	1.120.000	80% di A
C. Ripetizione esami	56.000	5% di B
D. Totale esami	1.176.000	B+C
E. Esami/Anno	588.000	D/2
F. Esami/Giorno	2.673	E/220 (considerando 220 giorni lavorativi annui)
H. Colonscopie annue indotte	29.400	5% di E.
I. Centri di Colonscopia	20	individuati secondo i criteri emanati dalla Società Italiana di Endoscopia Digestiva (SIED)
L. Colonscopie annue / Centro	1.470	H/I
M. Colonscopie giornaliere / Centro	7	considerando circa 220 giorni lavorativi/anno

### Caratteristiche Generali del Programma

Si tratta di un programma di screening con coordinamento regionale e coinvolgimento di tutte le AASSLL della Campania. Il protocollo operativo sarà uniforme a livello regionale e conforme alle linee guida del National Cancer Institute, al PON e alle linee guida regionali specificamente elaborate dal CRPO.

Le prime azioni da intraprendere sono costituite dall'individuazione del Coordinamento delle Attività di Screening anti Neoplastico presso l'Osservatorio Epidemiologico Regionale (O.E.R.) dell'Assessorato alla Sanità della Regione Campania e dall'istituzione di un tavolo tecnico di lavoro formalizzato a livello regionale (ARSAN, OER, CRPO, esperti di varie discipline) per l'identificazione e la pianificazione degli aspetti metodologici in quanto il programma di screening deve garantire procedure standardizzate, controllo dei processi e continuità assistenziale delle persone con diagnosi di tumore. L'organizzazione è, unitamente alla valutazione, elemento fondamentale del programma e deve rispondere a precisi criteri metodologici, sia a livello locale che a livello regionale.

Per la realizzazione del programma di screening si erogheranno le risorse economiche alle AASSLL secondo la procedura del finanziamento a progetto. Le AASSLL verranno invitate a presentare all'Assessorato un progetto aziendale di screening che sia conforme al protocollo operativo comune e che risponda agli standard di qualità indicati dal CRPO.

Il finanziamento di tali progetti sarà condizionato al raggiungimento di specifici obiettivi intermedi. Particolare enfasi verrà data nella valutazione dei progetti all'implementazione di azioni che favoriscano la gestione informatizzata dello screening (formazione specifica degli operatori, potenziamento hardware e connettività, etc. etc.).

Nello schema delineato, il livello regionale non è direttamente operativo, non gestisce il programma e non cura l'offerta diretta dei test screening.

La Regione sviluppa la strategia, fornisce indirizzi, adotta e revisiona linee guida, definisce modelli organizzativi, stabilisce obiettivi per i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, effettua il monitoraggio grazie alla regolare rilevazione di informazioni pertinenti, cura lo scambio di esperienze, la formazione e l'aggiornamento, cura la comunicazione con campagne o altre iniziative centrali, porta avanti programmi per il controllo ed il miglioramento della qualità dei programmi locali.

Il livello direttamente operativo, di gestione del programma, è quello dell'azienda sanitaria che cura l'offerta diretta dei test screening.

L'Azienda Sanitaria effettua quindi la pianificazione, la gestione degli inviti e la comunicazione con il singolo utente, esegue i test, e, laddove possibile, offre il secondo livello diagnostico, propone il piano terapeutico ed il follow up, cura la rilevazione dei dati per il monitoraggio regionale e partecipa al programma di controllo e miglioramento della qualità.

In riferimento alla necessità che i vari passaggi del processo di screening siano attentamente pianificati, controllati e valutati, ogni Azienda Sanitaria Locale assegnerà tali funzioni al Dipartimento di Prevenzione – Servizio Epidemiologia e Prevenzione, coadiuvato da un Comitato delle attività di screening rivolte alla popolazione a medio rischio.

Tale Comitato riferisce con cadenza almeno semestrale al Direttore Generale, anche in riferimento agli obiettivi assegnati dalla Regione, sugli aspetti tecnici, clinici, organizzativi e valutativi.

Ciascun Comitato dovrà essere diretto da un Responsabile selezionato tra i dirigenti medici dei Servizi Epidemiologia del Dipartimento di Prevenzione di ciascuna Azienda ed appositamente formato in materia di valutazione epidemiologica di screening.

## **Popolazione Bersaglio**

La popolazione bersaglio sarà quella residente nella fascia di età compresa tra 50 e 74 anni, secondo gli standard internazionali. La composizione per fasce di età nelle diverse AASSLL relativa all'anno 2002 è riportata in tabella 3.

**Tabella 3: distribuzione della popolazione bersaglio nelle varie AASSLL per classi di età nell'anno 2002**

Asl	Classi di Età					TOTALE
	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	
AV 1	9536	8050	8343	9637	9747	45313
AV 2	15937	13964	13286	12833	12121	68141
BN 1	17136	14817	14826	15813	15004	77596
CE 1	23994	21502	19730	17885	16236	99347
CE 2	26273	23032	21067	18693	16635	105700
NA 1	62831	58502	50697	46143	44426	262599
NA 2	29960	26129	21117	16793	14179	108178
NA 3	21756	18563	15465	12695	10486	78965
NA 4	30856	27405	23205	19556	17157	118179
NA 5	39062	36033	31953	27291	24849	159188
SA 1	15943	13247	12572	11012	9879	62653
SA 2	33671	28743	27596	27169	25681	142860
SA 3	16019	13269	13986	15109	14974	73357
<b>TOTALE</b>	<b>342974</b>	<b>303256</b>	<b>273843</b>	<b>250629</b>	<b>231374</b>	<b>1402076</b>

### Sistema Informatico

La Regione Campania svilupperà un sistema telematico per la gestione ed il monitoraggio dello screening del colon-retto. Sinteticamente, si tratterà di un sistema Web-based, accessibile quindi tramite internet, rispondente a tutti i criteri di sicurezza e riservatezza dei dati personali prescritti dalla legge. Il sistema sarà provvisto di controlli automatici per evitare errori di procedura (ritardi,

dimenticanze, etc.), sarà in grado di gestire tutte le fasi dello screening, dall'invio degli inviti, alle prenotazioni per gli approfondimenti, all'eventuale trattamento integrato. Il sistema consentirà altresì l'inserimento dei risultati dei vari esami e, basandosi sull'archiviazione dei singoli record degli utenti, consentirà l'elaborazione di qualunque indicatore epidemiologico.

Verranno adottate tutte le azioni favorevoli l'utilizzo del sistema, ivi incluse eventuali personalizzazioni parziali o lo sviluppo di pagine di accesso dedicate ai MMG e di informazione per gli utenti.

## **Strategie di Informazione**

### **Promozione:**

*Scopo.* La partecipazione massiccia della popolazione bersaglio al programma di screening è uno dei fattori cruciali per la riuscita dello stesso. Tale partecipazione non può però considerarsi garantita semplicemente dall'attivazione del "servizio", data la scarsa attenzione della popolazione alle tematiche della prevenzione.

Un'adeguata promozione alla partecipazione consapevole dell'utenza al programma stesso ha lo scopo di elevare sensibilmente la percentuale di adesione e quindi di aumentare l'efficacia del programma in termini di riduzione della mortalità.

La Regione Campania porterà avanti lo sviluppo della campagna di promozione del programma regionale. Come prerequisito essenziale verrà portato a termine uno studio delle esigenze comunicative della popolazione campana in relazione alla prevenzione dei tumori del colon-retto al fine di individuare strategie, modalità, contenuti e forma ottimali della campagna promozionale. Un'indagine analoga è stata effettuata per lo screening dei tumori della sfera genitale femminile con interessantissimi risultati. Lo studio è stato realizzato da un gruppo di esperti di un'agenzia specializzata nel settore (Eurisko) effettuando una serie di 'focus group' ideativi su un campione rappresentativo di donne campane. Su questa base è ora in corso lo sviluppo della campagna promozionale vera e propria per i tumori della sfera genitale femminile ed un simile percorso è ipotizzabile anche per lo screening dei tumori del colon-retto.

### ***Strumenti Previsti.***

Materiale cartaceo: Tutti i materiali utilizzati (manifesti, locandine, brochure, pieghevoli) saranno omogeneamente caratterizzati da un logo e da colori specifici in modo che siano prontamente riconoscibili. Il messaggio di invito alle persone sane a partecipare al programma di prevenzione avrà una formulazione positiva e propositiva.

Video: Sarà realizzato un video informativo di circa 15-20 minuti da immettere nei circuiti televisivi locali, che riprende le stesse immagini e lo stesso logo del materiale cartaceo.

Inoltre saranno realizzati spot di 30 secondi, sempre utilizzabili nei circuiti locali.

Ciò consentirà di diffondere ulteriormente il messaggio promozionale tra la popolazione bersaglio.

Sito WEB: è già stato realizzato un sito WEB aperto al pubblico su Internet su cui saranno disponibili:

- Informazioni sui programmi di prevenzione oncologica in Campania e nel resto d'Italia
- Informazioni aggiornate sullo stato di avanzamento dei programmi campani e sulla pianificazione degli inviti per area di residenza (in modo da sapere in anticipo il periodo di invito)
- Informazioni sulle linee guida e i protocolli di trattamento per patologie oncologiche
- Materiale educativo di interesse oncologico
- Indirizzi, Numeri telefonici e e-mail delle istituzioni di riferimento (italiane e straniere) per specifiche patologie oncologiche
- Newsgroups e mailing lists di interesse oncologico
- Links ad altri siti di interesse oncologico
- Tutte le informazioni di interesse oncologico che possano contribuire a soddisfare le richieste della popolazione e ad avvicinare il SSN all'utenza

### **Modalità di Invito**

Una corretta strategia comunicativa viene seguita in tutte le occasioni di contatto ed incontro con le donne coinvolte nello screening. Tale strategia deve guidare la formulazione delle convocazioni e delle notifiche del risultato, nonché il comportamento degli operatori e dei medici di base che vengono in contatto diretto con la popolazione bersaglio. Una comunicazione efficace ha lo scopo, oltre che di contribuire alla riuscita del programma, di garantire la massima tutela del benessere psicologico delle donne sottoposte a screening e di favorire l'instaurarsi di un rapporto positivo con gli operatori e le strutture sanitarie partecipanti.

Lettera di invito. Sarà poco formale e d'immediata comprensione, inviata per posta. Essa sottolineerà che il programma è rivolto a persone sane, in modo da non generare preoccupazione nel destinatario; specificherà che si tratta di un intervento di sanità pubblica, gratuito, realizzato da strutture note che costituiscono punti di riferimento per l'assistenza sanitaria; illustrerà in modo semplice ed esauriente il tipo di esame sottolineando che esso è facile, innocuo ed utile; fornirà al soggetto sedi e modalità per il ritiro e la riconsegna del kit diagnostico. Inoltre, verranno forniti numeri telefonici ed indirizzi di riferimento cui si potrà rivolgere sia per ricevere chiarimenti che per spostare l'appuntamento.

Lettera di reinvito. Sarà rivolta alle persone che non si fossero presentate alla prima convocazione. Potrà essere sostituita/accompagnata da una telefonata. In entrambi i casi si farà esplicito riferimento al primo invito, di cui si ribadiranno ed enfatizzeranno alcuni contenuti essenziali (il fatto che il coinvolgimento nel programma non implica lo stato di malattia, la natura degli interlocutori e le dimostrazioni di efficacia di tale programma) con lo scopo di chiarire eventuali dubbi che avessero determinato la mancata adesione.

Coinvolgimento MMG. Per le persone non rispondenti al reinvito è previsto un sollecito effettuato tramite il rispettivo MMG. In alcuni distretti sarà sperimentato un coinvolgimento più diretto dei MMG nello screening. I MMG saranno incaricati di distribuire direttamente i kits ai propri assistiti e di raccogliarli dopo l'utilizzo per inviarli al laboratorio di riferimento.

### **Test di Screening**

- Il test previsto è l'esame del sangue occulto nelle feci (FOBT) con la metodica immunoistochimica.
- La periodicità prevista è biennale.
- La fascia di età prevista è 50-74 anni.
- Sarà attivato dal CRPO un sistema di controllo della qualità tecnica nell'esecuzione del test e degli esami di approfondimento.
- È prevista l'attivazione da parte del CRPO di un sistema di monitoraggio delle procedure.
- Ciascuna ASL dovrà indicare con chiarezza nel proprio progetto il/i laboratorio/i presso cui verranno letti i test, con indicazioni dei carichi di lavoro.

Una stima dei carichi di lavoro indotti dallo screening su base regionale è stata effettuata dal CRPO ed è riportata nella tabella 2

### **Comunicazione dell'Esito del Test**

- L'esito del test verrà in ogni caso comunicato agli utenti che l'hanno effettuato.

- In caso di risultato negativo si invierà una risposta scritta, preannunciando il successivo passaggio dello screening e sottolineando l'opportunità di un nuovo controllo dopo due anni, tranne che non compaiano nuovi sintomi o segni (nel qual caso si verrà invitati a contattare le locali strutture di riferimento).
- In caso di risultato positivo - che indica esclusivamente la necessità di effettuare esami di approfondimento - il soggetto verrà invitato a ritirare il referto presso le strutture predisposte dall'ASL, ove troverà personale (possibilmente medico) formato ad effettuare adeguatamente la comunicazione dell'esito del test ed il counseling. Il MMG sarà tempestivamente informato onde invitare il paziente a proseguire nell'iter diagnostico-terapeutico e supportarlo con un'azione di counseling. In alcuni distretti il coinvolgimento del MMG potrà essere maggiore, con un impegno diretto nella distribuzione e nel ritiro dei Kits e nella comunicazione dell'esito del test.

### **Approfondimenti Diagnostici**

- In caso di test positivo l'esame di approfondimento raccomandato sarà la pancoloscopia.
- Nell'impossibilità di portare adeguatamente a termine la pancoloscopia (es: intolleranza del paziente, altro..) verrà raccomandata una Rxgrafia del colon a doppio contrasto o una seconda pancoloscopia in narcosi.
- Ciascuna ASL dovrà indicare con chiarezza nel proprio progetto il centro di riferimento individuato per la fase di approfondimento diagnostico con una stima dei carichi di lavoro indotti dallo screening e un'indicazione della capacità di assorbimento del sovraccarico di lavoro.
- Si raccomanderà che le sedute di approfondimento vengano effettuate nell'ambito di sessioni dedicate.

### **Individuazione dei Centri Endoscopici di riferimento:**

I Centri di riferimento saranno individuati secondo i criteri emanati dalla Società Italiana di Endoscopia Digestiva (SIED) e dovranno operare secondo gli standard di qualità previsti dalla stessa Società Scientifica.

### **Formazione del Personale**

Al fine di aggiornare ed uniformare le competenze degli operatori del Programma Regionale di Prevenzione, la Regione Campania, avvalendosi anche delle specifiche competenze del CRPO

realizzerà Corsi di Formazione ed Aggiornamento professionale, analogamente a quanto effettuato per gli screening della sfera genitale femminile.

Ogni Corso sarà articolato in alcuni moduli didattici generali destinati alla totalità degli operatori e moduli di formazione più prettamente tecnica rivolti invece a specifiche professionalità. Verrà richiesto accreditamento al Ministero della Sanità, nell'ambito del programma ECM.

I moduli didattici verranno ripetuti periodicamente.

### **Aspetti Comunicativi**

Particolare attenzione verrà posta all'ottimizzazione degli aspetti relazionali e comunicativi. Quest'aspetto è giudicato prioritario. È prevista la realizzazione nell'ambito del programma di formazione, ed in analogia con quanto già fatto per gli screening della sfera genitale femminile di un modulo formativo specifico su questi aspetti.

Nel Modulo Formativo Specifico (MFS) "*Comunicazione e Ascolto*", rivolto a tutte le figure professionali, esperti di livello internazionale terranno lezioni di tipo interattivo sui processi di comunicazione e ascolto, sollecitando l'attiva partecipazione dell'uditorio.

Anche per questo modulo formativo è stata prevista una ripetizione periodica.

### **Monitoraggio del Programma**

La funzione di monitoraggio epidemiologico del programma è affidata al Settore Assistenza Sanitaria-Servizio OER dell'Assessorato alla Sanità, che individua i sistemi utili a tal fine e ne definisce gli indicatori. I sistemi principali su cui si fonda tale valutazione sono costituiti da:

- Survey annuale GISCoR, che attualmente, in base alla specifica convenzione attivata dal Ministero della Salute con l'Osservatorio Nazionale Screening, costituisce l'unica base del debito informativo nei confronti degli organi centrali;
- Attraverso lo sviluppo del sistema telematico più volte illustrato, implementato in collaborazione con il CRPO, si condurranno le AASSLL allo sviluppo di sistemi di gestione informatizzata delle attività che consentiranno una più agevole e tempestiva rilevazione regionale delle informazioni necessarie alla valutazione.
- Sistema di sorveglianza PASSI, basato su indagini campionarie rappresentative del livello territoriale di ASL e condotto a livello locale dai Dipartimenti di Prevenzione – Servizi Epidemiologia e Prevenzione, coordinati dall'O.E.R., e finalizzato al monitoraggio continuo dei progressi che le aziende raggiungono su tutti i temi del Piano Regionale di Prevenzione Attiva, compreso quindi lo screening della mammella;

- Registri tumori, per le aree geografiche coperte da tali attività, e registro di patologia in fase di implementazione.

Verrà curato dall'OER, con periodicità non inferiore all'anno, un rapporto descrittivo sullo stato di avanzamento dei programmi di screening in Regione Campania che utilizzerà, oltre alle fonti descritte, anche l'archivio di mortalità regionale.

### Verifica attività

La valutazione di tutta l'attività quantitativa/qualitativa posta in essere, nonché la sua valutazione economico/finanziaria è affidata al Settore Assistenza Sanitaria-Servizio OER.

### **Piano Finanziario**

risorse	destinatari	azioni	%	
<b>FONDI CIPE quota indistinta</b>	Aziende Sanitarie Locali			€ 4.046.556
<b>FONDI CIPE quota obiettivi PSN</b>				€ 4.365.900
<b>totale fondi CIPE</b>			100%	<b>€ 8.412.456</b>
ripartizione fondi CIPE	Aziende Sanitarie Locali	personale (compresa formazione)	80%	€ 6.729.965
		potenziamento SIS, promozione superamento criticità strutturali, informatizzazione	5%	€ 420.623
	centri terapeutici di II livello <i>coordinamento Regionale</i>		10%	€ 841.246
			5%	<b>€ 420.623</b>
<b>FONDI Legge138/2004</b>	<i>coordinamento Regionale</i>			<b>€ 147.796</b>
<b>totale coordinamento regionale</b>			100%	<b>€ 568.419</b>
ripartizione coordinamento regionale		formazione, promozione	40%	€ 227.368
		Contratti e Collaborazioni	20%	€ 113.684
		sistema informativo	40%	€ 227.368