

PROGETTO DI ATTIVAZIONE DI UN PROGRAMMA DI SCREENING DEI TUMORI DEL COLON-RETTO NELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Dati epidemiologici

In Emilia-Romagna i tumori del colon-retto costituiscono la seconda causa di mortalità per tumore, sia negli uomini sia nelle donne, e la seconda sede di insorgenza di nuovi tumori, dopo il tumore al polmone negli uomini e il tumore alla mammella nelle donne.

Incidenza

In Emilia-Romagna ogni anno circa 3.400 persone ammalano di tumore del colon-retto.

I dati regionali mostrano un aumento dei nuovi casi di tumore del colon-retto fra il 1992 e il 1997 (+25% nei maschi e +23% nelle femmine).

Gli ultimi dati disponibili indicano un tasso di incidenza regionale di 95,5 tumori l'anno per 100.000 residenti negli uomini e 78,4 nelle donne.

Una persona su 19 in Emilia-Romagna, in assenza di altre cause di morte, ammalata di tumore del colon retto entro i 74 anni. La probabilità di ammalarsi per le donne, in assenza di altre cause di morte, è una ogni 30 in Emilia-Romagna.

Mortalità

Nel 2003 in Emilia-Romagna sono morte 13.993 persone per tumore maligno, di queste 1.606 (11,5%) per tumore del colon-retto.

Nello stesso anno, il tasso grezzo per 100.000 residenti è di 43,3 decessi l'anno negli uomini (31,2 per colon e 12,1 per retto) e nelle donne 35,3 (26,7 colon e 8,5 retto). Il rischio cumulativo, per una persona dell'Emilia-Romagna, di morire per un cancro del colon-retto nel corso della vita (0-74 anni) è 2,0% nei maschi e 1,0% nelle femmine.

Sopravvivenza

I dati dei Registri Tumori indicano che in Emilia-Romagna la sopravvivenza relativa a 5 anni per tumore del colon è 52% negli uomini e 54% nelle donne e per tumore del retto rispettivamente 48% e 45%; complessivamente, per il colon-retto, la sopravvivenza a 5 anni è del 52%.

Prevalenza

Si è stimato che nel 2000, le persone viventi in Emilia-Romagna affette da tumore del colon-retto, fossero circa 22.000.

Fase preliminare dell'intervento: verifica risorse e stime di impatto

Preliminarmente all'attivazione formale dell'intervento è stata svolta a livello regionale un'indagine presso tutte le Aziende sanitarie, tesa alla verifica della situazione organizzativa in termini di strutture, risorse e carichi di lavoro; tale indagine, di cui si allegano i risultati riassuntivi principali (tab. n. 1-4), ha riguardato in particolare le U.O. di Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva e le U.O. di Anatomia Patologica operanti sul territorio della Regione Emilia-Romagna.

Tabella n.1 Strutture e attività svolta nell'anno 2003

		Unità operative	Ambulatori disponibili	Colonscopie effettuate	Laboratori analisi pubblici
Piacenza	AUSL	5	6	3.807	3
Parma	AUSL	4	5	1.654	3
	AOSP	-	-	-	-
Reggio Emilia	AUSL	5	5	3.204	2
	AOSP	1	3	3.810	1
Modena	AUSL	7	11	6.483	NR
	AOSP	2	3	2.939	1
Bologna	ex-Sud	4	4	484	3
	ex Nord	5	3	2.666	1
	ex Città	2	4	5.499	1
	AOSP	7	9	5.206	1
Imola	AUSL	1	2	862	1
Ferrara	AUSL	6	7	3.477	4
	AOSP	1	5	2.918	1
Ravenna	AUSL	3	5	5.929	3
Forli	AUSL	2	3	3.188	1
Cesena	AUSL	1	3	1.536	1
Rimini	AUSL	1	5	4.053	1

Tabella n.2 Operatori dedicati ad attività endoscopica

		Numero totale di operatori	Medici	Infermieri	Ammini- strativi	Altri
Piacenza	AUSL	36	23	13	0	0
Parma	AUSL	13	5	8	0	0
Reggio Emilia	AUSL	31	15	16	0	0
	AOSP	19	7	9	1	2
Modena	AUSL	57	35	22	0	0
	AOSP	20	8	8,5	1	2,5
Bologna	ex Sud	29	6	23	0	0
	ex Nord	21	11	10	0	0
	ex Città	27	11	12	2	2
	AOSP	36	24	12	0	0
Imola	AUSL	10	4	6	0	0
Ferrara	AUSL	28	15	13	0	0
	AOSP	21	9	9	1	2
Ravenna	AUSL	31	15	11	1	4
Forli'	AUSL	21	8	9	2	2
Cesena	AUSL	11	4	6	0	1
Rimini	AUSL	18	5	11	1	1

Tabella n.3 Numero ore/settimana dedicate ad attività endoscopica per tipo di operatore

		Tutti gli operatori	Medici	Infermieri	Amministrativi	Altri
Piacenza	AUSL	360	195	165	0	0
Parma	AUSL	176	94	82	0	0
Reggio Emilia	AUSL	294,6	130,3	164,3	0	0
	AOSP	108	36	36	36	0
Modena	AUSL	845	296	549	0	0
	AOSP	572,6	121,3	313,3	36	102
Bologna	ex Sud	152	65	87	0	0
	ex Nord	272	79	193	0	0
	ex Città	704	182	396	54	72
	AOSP	551	134	417	0	0
Imola	AUSL	100	50	50	0	0
Ferrara	AUSL	303	111	192	0	0
	AOSP	315	115	115	35	50
Ravenna	AUSL	405	95	120	60	130
Forlì	AUSL	488	105	282	41	60
Cesena	AUSL	344	88	220	0	36
Rimini	AUSL	570	144	360	36	30

Tabella n.4 Tasso di diagnosi/1.000 colonscopie

		Adenoma NAS	Polipi	Ca. intestinale
Piacenza	AUSL	154,7	55,4	65,7
Parma	AUSL	144,5	69,5	39,9
Reggio Emilia	AUSL	204,7	88,3	51,5
	AOSP	208,1	79,0	37,0
Modena	AUSL	116,9	50,6	31,0
	AOSP	462,7	174,9	162,0
Bologna	ex Sud	-	-	-
	ex Nord	-	-	-
	ex Città	156,4	58,4	77,8
	AOSP	140,8	32,1	34,0
Imola	AUSL	406,0	185,6	154,3
Ferrara	AUSL	3,2	15,8	15,2
	AOSP	392,4	65,5	112,4
Ravenna	AUSL	169,3	69,8	41,7
Forlì	AUSL	216,8	107,6	23,2
Cesena	AUSL	264,3	71,0	99,0
Rimini	AUSL	208,0	51,1	75,3

E' stata eseguita inoltre una stima dei possibili risultati a livello regionale, sia in termini di impatto organizzativo che di esito (tab. n. 5).

Tabella n. 5 Stima di impatto ed esito dei primi 2 round di screening

1° Round		2° Round	
popolazione da escludere per colonscopie precedenti (12%)	124.052		124.052
		colonscopie eseguite al 1° round per FOBT +	19.240
popolazione invitabile	909.716		890.475
popolazione aderente (50%) (X)	454.858		445.238
FOBT+ (4,7%) (dato SCORE)	21.378	FOBT+ (3,7%) (dato SCORE)	16.474
colonscopie da FOBT+ (compliance 90%)	19.240		14.826
		colonscopie da follow-up 1°Round (50% adenomi ad alto rischio)	2.866
		colonscopie totali per FOBT+	17.692
DR CANCRO			
da FOBT+ (X*3,8 per mille: dato SCORE)	1.728		1.692
casi osservati	1.728		1.692
casi attesi (X*incidenza 50-69aa)	546		534
rapporto O/A	3,17		3,17
DR ADENOMI AD ALTO RISCHIO			
DR adenomi ad alto rischio (X*12,6 per mille: dato SCORE)	5.731		5.610
Stima di cancro prevenuti (stima 25% di adenomi ad alto rischio)	1.433		1.402

Caratteristiche generali del programma e test di screening

Il programma di intervento, già previsto nella Deliberazione di Giunta regionale n. 1280 del 28 giugno 2004 “Linee di programmazione e finanziamento del Servizio sanitario regionale per l’anno 2004”, è stato attivato mediante l’invio alle singole Aziende sanitarie della Circolare regionale n. 11 dell’Aprile del 2004 e della griglia di predisposizione dei progetti aziendali inviata successivamente.

Il protocollo del programma fa riferimento alle indicazioni contenute nel documento del Consiglio d'Europa del Dicembre 2003 fatto proprio dal Parlamento Europeo, nella legge n. 138 del Maggio 2004 e nei decreti attuativi successivi; esso prevede un intervento di screening organizzato di popolazione controllato ed attivamente offerto alla popolazione maschile e femminile assistita, compresa fra i 50 ed i 69 anni, mediante il test per la ricerca del sangue occulto nelle feci di tipo immunologico (aggregazione su lattice con 100 ng/ml di cut-off) su unico campione e senza restrizioni dietetiche, offerto una volta ogni due anni.

Il programma sarà coordinato, indirizzato e controllato dal Centro di riferimento regionale situato presso il Servizio Sanità Pubblica della Regione Emilia-Romagna, che già coordina gli interventi di screening di popolazione per i tumori della mammella e del collo dell'utero. Per quanto riguarda la parte epidemiologico-valutativa, di controllo della qualità dell'intervento, di impatto e di esito il Centro di riferimento regionale si avvale, mediante convenzione, del contributo del Registro Tumori Romagna dell'Istituto Oncologico Romagnolo di Forlì.

La gestione operativa dell'intervento è affidato alle 11 Aziende USL della Regione in collaborazione con le Aziende Ospedaliere. Ogni Azienda ha individuato un Responsabile del programma (o più di uno, suddividendo le responsabilità in organizzativa e clinica), adeguatamente formato; in alcuni casi la persona individuata era già responsabile di uno o entrambi gli altri programmi di screening. L'elenco dei responsabili è reperibile presso il sito internet specifico: www.saluter.it/colon

Popolazione destinataria

Tabella n. 6 Popolazione 50 – 69 anni suddivisa per Azienda USL

	Popolazione 50-69 anni		
	Femmine	Maschi	Totale
Azienda USL di Piacenza	35.425	34.182	69.607
Azienda USL di Parma	52.245	49.464	101.709
Azienda USL di Reggio Emilia	56.369	54.353	110.722
Azienda USL di Modena	81.313	76.999	158.312
Azienda USL di Bologna	111.084	101.333	212.417
Azienda USL di Imola	15.514	14.974	30.488
Azienda USL di Ferrara	50.268	46.240	96.508
Azienda USL di Ravenna	48.521	44.821	93.342
Azienda USL di Forlì	23.270	21.804	45.074
Azienda USL di Cesena	24.196	23.096	47.292

Azienda USL di Rimini	35.945	33.370	69.315
Regione Emilia-Romagna	534.150	500.636	1.034.786

Software

Ogni programma aziendale utilizza un software gestionale dell'intervento collegato con l'anagrafe degli assistiti (periodicamente aggiornata), in grado di definire la popolazione destinataria e di gestire la pianificazione, predisposizione per l'invio e controllo degli inviti. Il software è inoltre in grado di verificare la riconsegna dei test e il loro invio presso il Laboratorio Analisi individuato, di registrare il risultato dei test, di permettere la gestione dell'invio delle risposte negative e gli appuntamenti per recarsi presso il Servizio di Gastroenterologia individuato ad eseguire la colonscopia di approfondimento diagnostico in caso di positività del test. Il sistema informativo permette la registrazione di tutti gli esami pertinenti sia di tipo diagnostico che terapeutico, fino alla gestione attiva del follow-up delle persone trattate per patologia oncologica intestinale; permette infine di verificare i casi incidenti riscontrati allo screening in collaborazione con i Registri tumori di popolazione della Regione Emilia-Romagna (Romagna, Imola, Ferrara, Modena, Reggio-Emilia, Parma) o con i registri di patologia costituiti ad hoc (Piacenza e Bologna) mediante l'utilizzo delle SDO, dei referti delle Anatomie Patologiche e del registro di mortalità regionale.

I dati vengono inviati al Centro di riferimento regionale per il controllo dell'intervento, mediante l'attivazione di un flusso informativo su data record individuale, per costituire una banca dati omnicomprensiva che permetta la costruzione ed il controllo degli indicatori di qualità e di performance dell'intervento.

Campagna informativa

Prima dell'avvio dell'intervento è stata attivata una campagna informativa e comunicativa regionale, che sarà periodicamente ripetuta, basata su spot radiofonici e televisivi, manifesti, locandine, opuscoli informativi, pieghevoli da inviare assieme alla lettera di invito ad eseguire il test ecc.. Tale campagna è stata rafforzata da analoghe campagne locali organizzate dalle singole Aziende USL (incontri con Medici di medicina Generale, incontri con la popolazione, coinvolgimento di associazioni di volontariato ecc.).

Modalità di invito

La modalità di invito è costituita da una lettera ad hoc con descritte le modalità, il luogo ed il periodo per il ritiro e la riconsegna del test (farmacia, sedi distrettuali, centri prelievo, Medici di medicina generale, centro screening aziendale o altro) e le istruzioni per

eseguirlo, con una breve e chiara descrizione dell'intervento, dei suoi vantaggi, obiettivi e limiti, delle modalità da seguire per gli eventuali approfondimenti diagnostici in caso di test positivo. La lettera sarà sempre accompagnata da un pieghevole informativo e da un questionario anamnestico che dovrà essere compilato dal cittadino interessato e riconsegnato al centro screening aziendale.

In caso di non risposta (test non ritirato) o di test inadeguato o non riconsegnato il cittadino verrà ricontattato o personalmente o per lettera per sollecitarne l'adesione o la ripetizione o la riconsegna del test eseguito.

I criteri di invito sono programmati per favorire il più possibile la partecipazione dei cittadini (per famiglia, strada, Comune, Quartiere, Distretto ecc.)

Dopo la riconsegna il test verrà trasportato per il suo sviluppo presso il Laboratorio Analisi individuato a livello aziendale, con modalità stabilite localmente a seconda del modello organizzativo individuato per la consegna ed il ritiro del test; ove possibile vengono utilizzate le modalità già presenti sul territorio (trasporto farmaci, trasporto prelievi ecc.).

Consegna dei referti negativi e richiami per approfondimenti diagnostici:

L'esito negativo viene comunicato per posta all'interessato; nella risposta negativa è indicata la necessità di rivolgersi al proprio Medico di medicina generale in caso di insorgenza di sintomatologia specifica, anche in relazione alla possibilità del test di determinare falsi negativi.

In caso di positività la persona interessata verrà contattata telefonicamente (in caso di irreperibilità ripetuta, mediante lettera raccomandata o mediante il proprio Medico di medicina generale) per proporre un appuntamento immediato presso il Servizio di Gastroenterologia individuato come centro di II livello; qui viene proposta l'esecuzione della Colonscopia in sessioni dedicate (eseguita in narcosi vigile su richiesta dell'assistito, dopo adeguata e completa informazione da parte dell'endoscopista), o degli esami sostitutivi in caso di impossibilità ad eseguirla (come il Clisma Opaco con doppio contrasto).

L'esame colonscopico viene preceduto da un approfondito colloquio di counseling con l'endoscopista, in cui vengono illustrate le modalità di svolgimento dell'esame, i vantaggi ed i limiti dello stesso, gli eventuali effetti collaterali, la possibilità di eseguirlo in narcosi ecc., e viene acquisito il consenso informato.

Aspetti comunicativi

E' stata posta una particolare attenzione alla gestione attiva e controllata della comunicazione relativa a tutto il percorso organizzativo e diagnostico-terapeutico. Sono stati organizzati presso tutti i centri screening *call-center* gestiti da personale adeguatamente formato per la cura degli aspetti relazionali (i cittadini potranno rivolgersi a questi recapiti tutti i giorni, secondo le modalità organizzative esplicitate localmente per informazioni, richiesta di chiarimenti, di aiuto ecc.); inoltre l'organizzazione prevede l'individuazione di *case-manager* per "accompagnare" il cittadino risultato positivo al test nel percorso diagnostico-terapeutico, garantendo la massima riservatezza e un'azione di sostegno e counseling in tutte le fasi del programma.

Formazione del personale

Anche per questo programma gli eventi formativi più generali sono gestiti direttamente a cura del Centro di riferimento regionale, mentre percorsi di formazione più specifici sono a cura delle diverse Aziende sanitarie.

Poiché il modello generale prescelto per il programma è un modello di tipo partecipato, sono stati costituiti gruppi di lavoro regionali con il compito di mettere a punto documenti di consenso sui vari aspetti del percorso diagnostico-terapeutico, per la verifica dei bisogni formativi e la conseguente organizzazione di iniziative formative, di audit sui risultati dell'intervento e sui controlli di qualità.

Monitoraggio del programma

Il monitoraggio del programma è a cura dei Centri screening aziendali per quanto riguarda gli interventi a livello locale, e del Centro regionale per quanto riguarda l'insieme dell'intervento regionale.

La valutazione dell'andamento del programma, come si evince dalle linee guida allegate, tiene conto di un elenco di indicatori ad hoc comprensivo di tutti gli indicatori, raccomandati e desiderabili, suggeriti dalle indicazioni nazionali.

Coinvolgimento dei MMG

Particolari indicazioni sono state date alle Aziende USL per il coinvolgimento attivo dei Medici di medicina generale nell'intervento, in particolare per il ruolo fiduciario nei confronti dei propri assistiti. In molti casi i MMG firmano la lettera di invito, e, in alcune limitate esperienze, consegnano e ritirano il test.

Altri interventi a sostegno della diagnosi precoce dei tumori del colon-retto

Il programma di screening viene affiancato da altre due iniziative tese a rendere più efficace la prevenzione dei tumori del colon-retto:

1) *Interventi di diagnosi precoce e prevenzione sui familiari di primo grado di persone affette da tumori del colon-retto*

È documentato un aumentato rischio di neoplasie del colon-retto nei familiari di primo grado di persone affette da carcinomi del colon-retto, in particolare se insorti prima dei 55-60 anni o in più di un familiare.

È stato quindi organizzato un intervento di offerta attiva di test diagnostici (colonscopia in prima battuta o FOBT in alternativa almeno 10 anni prima dell'età del caso indice) alle persone residenti nell'ambito regionale, che abbiano un familiare di primo grado (genitori, figli) o due familiari di secondo grado (fratelli, nonni, zii) colpiti da carcinoma del colon-retto in età \leq a 69 anni. In una prima fase il programma riguarda tutti i nuovi casi diagnosticati.

Ciascuna Azienda sanitaria ha organizzato l'intervento sulla base di un protocollo condiviso regionale, garantendo il rispetto della privacy.

2) *Iniziative per favorire il ricorso alla colonscopia a scopo di diagnosi precoce e prevenzione nella fascia di età 70-74 anni*

L'elevarsi dell'incidenza di cancro del colon-retto con l'età, rende consigliabile una maggiore attenzione alla popolazione asintomatica anche in età avanzata, favorendo l'accesso ad una colonscopia per le persone che non l'hanno mai eseguita in passato; per effetto della Legge Finanziaria n. 388 del 23/12/2000, tali accertamenti sono esenti da partecipazione alla spesa da parte del cittadino. E' compito prevalentemente dei Medici di Medicina Generale sensibilizzare le persone in questa fascia di età che non hanno mai eseguito indagini sul colon o che le hanno eseguite da più di 10 anni, a sottoporsi ad una colonscopia una volta nella vita.

Stima dei costi del programma di screening dei tumori del colon-retto

Popolazione target: 1.034.000, adesione 50% (persone aderenti 517.000), costo per persona aderente 24 euro (test ogni due anni):

tot. 6.200.000 euro/anno

Obiettivi per il triennio 2005-2007

Nel corso del triennio verrà messo a regime il programma, dovrà essere completato il primo round organizzativo, dovranno essere monitorati l'andamento e i risultati e predisposti gli strumenti per la valutazione di impatto (raccolta e stadiazione dei casi incidenti nei due anni precedenti lo screening).