



REGIONE LIGURIA
Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Servizio Prevenzione

PIANO REGIONALE DELLA PREVENZIONE

2005 - 2007

REGIONE LIGURIA
Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Settore Livelli di Assistenza Sanitaria Contratti e Convenzioni

PIANO REGIONALE SCREENING ONCOLOGICI

Piano regionale screening del cancro della cervice uterina

Piano regionale screening del cancro della mammella.

Piano regionale screening del cancro coloretale

2005 - 2007

PREMESSA

Gli screening oncologici sono contemplati tra i livelli essenziali di assistenza e devono essere attuati a livello distrettuale, con il coinvolgimento dei soggetti in esso operanti (Medici di Medicina Generale, personale medico e sanitario non medico che svolge attività presso gli ambulatori, uffici amministrativi, ecc.) .

Coordinamento del Piano

L'IST è stato identificato nel PSR 2003-2005 quale Centro di Riferimento Oncologico Regionale per la prevenzione secondaria dei tumori. In questa veste, pianifica le iniziative e coordina le attività svolte; opera il raccordo tra le Aziende territoriali, centralizza i risultati per la valutazione del programma e produce i report periodici per la Regione, promuove la valutazione della qualità del trattamento dei casi di cancro diagnosticati allo screening.

Le Aziende Sanitarie realizzano il programma sul territorio di competenza, organizzano ed effettuano gli esami di screening e di approfondimento diagnostico, identificano le strutture di riferimento per il trattamento ed il follow-up dei pazienti con cancro screen-detected.

Ciascuna ASL identifica un responsabile organizzativo ed un responsabile tecnico che rappresentano il punto di riferimento per tutti gli operatori impegnati nel programma e si dota di una segreteria organizzativa.

I responsabili organizzativi e tecnici costituiscono insieme al rappresentante del Centro di Riferimento Oncologico Regionale e ad un rappresentante dei Medici di Medicina Generale il gruppo tecnico regionale per gli screening.

Ad integrazione delle attività di screening attualmente in corso (mammografico) e in via di attivazione (colorettale e cervico-vaginale), i MMG prestano la loro opera nei programmi di screening nell'ambito delle attività delle équipes territoriali e dovranno

- ANNO 2005: individuare i propri pazienti a rischio per i 3 tipi di tumore sopra citati; partecipare ad adeguati corsi di formazione sugli argomenti in questione e di addestramento all'estrazione dei dati per via informatica.

- ANNO 2006 e 2007: invitare i pazienti individuati e non ancora inseriti nei programmi di screening o non complianti ad effettuare gli esami per lo screening dei tre tipi di tumore in questione, o a portare in ambulatorio i risultati di tali esami se già eseguiti. I pazienti trovati positivi dovranno essere inviati a Centri di Secondo Livello per il completamento dell'iter diagnostico-terapeutico. L'attività di secondo livello dovrà garantire elevati standard qualitativi e quindi essere

inserita nell'attività di screening organizzato. I dati dovranno essere inviati al Centro di Riferimento Oncologico Regionale dove sarà costituita una banca dati relativa alle attività di prevenzione secondaria (organizzata e spontanea) regionale.

PIANO REGIONALE DI SCREENING PER IL CANCRO DELLA CERVICЕ UTERINA

Situazione regionale e locale

In Liguria, ogni anno sono diagnosticati circa 120 nuovi casi di cancro invasivo della cervicе uterina la metà dei quali in donne di età superiore a 64 anni. Circa il 35% delle pazienti muore a causa della neoplasia. Il trend temporale di incidenza ha mostrato una diminuzione costante fino alla fine degli anni '80. A partire dal 1990 si è cominciato ad osservare un modesto incremento dell'incidenza.

Per i tassi di mortalità, dopo il significativo decremento degli anni '80 si osserva un plateau. Tuttavia, dati i noti problemi di registrazione della sede tumorale (differenziazione tra cervicе ed endometrio) nei certificati di morte, questo dato va considerato con cautela.

Un'esperienza pilota di screening organizzato effettuata a Genova nella seconda metà degli anni '90 ha ottenuto una modestissima adesione della popolazione invitata (circa 25%). Per contro, in Liguria, il pap test è da molti anni diffuso in regime di cosiddetto "screening spontaneo".

In base a questi presupposti è ragionevole proporre un progetto che si ponga come obiettivo l'integrazione tra lo screening spontaneo già radicato sul territorio ed un intervento di screening organizzato garantendo ad entrambi la qualità in tutte le fasi del processo che si accompagnano all'esecuzione del test.

La situazione generale presenta diversi punti critici:

rispetto dell'intervallo stabilito per l'esecuzione del test

adeguatezza dell'informazione per i medici il personale sanitario non medico e per la popolazione femminile

collaborazione dei Medici di Medicina Generale che costituiscono un importante veicolo di informazione e di educazione della popolazione assistita.

carenza di programmi routinari per la valutazione della qualità dei pap test effettuati presso le strutture del SSN

Eterogeneità nelle indicazioni post test

Verifiche degli outcome

La Giunta Regionale Ligure con il progetto "Intervento per la valutazione e la garanzia di qualità del pap-test in Liguria"(DGR 1297/2004) ha posto le basi per razionalizzare l'impiego dell'esistente migliorando la qualità del servizio offerto.

Obiettivi a breve termine (entro luglio 2005)

Attraverso una survey regionale: a) verificare le differenze nei comportamenti delle strutture del SSN nelle fasi di prelievo, allestimento ed interpretazione del Pap test in Liguria; b) quantificare le risorse (umane e materiali) disponibili, il loro impiego e la possibilità di ridefinirne l'impiego in funzione di una razionalizzazione delle prestazioni offerte

Obiettivi intermedi (entro il 2006)

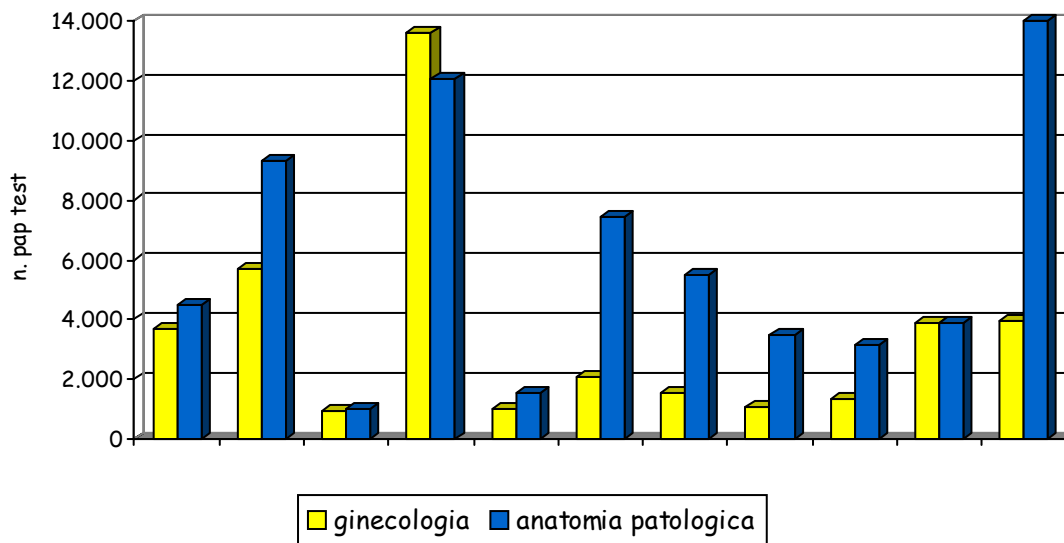
- Promuovere un consenso regionale dei Citopatologi e dei Ginecologi-colposcopisti per la gestione delle attività di laboratorio e cliniche legate all'effettuazione del Pap test
- Attivare programmi di controllo di qualità intra e inter-laboratorio presso le strutture di citopatologia-Attivare programmi di controllo di qualità in colposcopia.
- Costituire un registro regionale dei Pap test che consenta di identificare la popolazione non registrata o con una storia di pap test irregolare e quindi eleggibile per l'invito in un programma di screening organizzato.

In data 8/4/2005 è stato istituito un Gruppo di Lavoro Regionale (GLR) che comprende un rappresentante di ciascuna Unità Operativa di Anatomia Patologica e di Ginecologia del SSN Ligure ed un epidemiologo clinico dell'IST. Il GLR ha il compito di attuare il programma.

Nell'aprile 2005 è stata effettuata la survey regionale e sono state ottenute informazioni richieste per tutte le strutture di Ginecologia e di Anatomia Patologica regionali. Sulla base dei dati ottenuti si è rilevato che nel 2004 presso le aziende ASL, le Aziende Ospedal e gli IRCCS liguri sono state dedicate all'attività di pap test 32.000 ore ginecologo, 18.000 ore ostetrica e 20.000 ore infermiera.

Nel 2004 presso le U.O. di Ginecologia sono stati eseguiti 38.888 pap test mentre le U.O. di Anatomia Patologica ne hanno esaminato 64.745 (vedi figura 1). La discrepanza marcata osservata nei carichi lavorativi avvalorata la tesi dell'utilità di integrare lo screening organizzato con quello spontaneo (spesso non effettuato presso strutture del SSN) garantendo a tutti la medesima qualità.

Figura 1. N. pap test eseguiti presso le U.O. di Ginecologia ed esaminati presso le U.O. di Anatomia Patologica delle singole Aziende nel 2004



Strategie e piano operativo

La caratteristica principale del progetto consiste nell'integrazione tra screening organizzato e screening spontaneo in Liguria.

Una stima iniziale delle necessità per un progetto di popolazione che abbia un'adesione di almeno il 70% richiede circa 26.000 ore ostetrica, circa 35.000 ore tecnico di citologia e circa 5.700 ore ginecologo.

Entro il 2006 sarà implementato un registro regionale di pap test. E' in corso lo sviluppo di un software ad hoc che sarà fornito a tutte le Strutture Complesse di Anatomia Patologica nel quale si possano registrare tutte le informazioni relative al singolo test effettuato e i controlli di qualità effettuati nell'ambito dell'attività diagnostica corrente secondo le modalità definite dai protocolli operativi.

Il database sarà interfacciabile con i programmi di refertazione in uso nelle Strutture Complesse di Anatomia Patologica. Lo stesso database sarà utilizzato per la registrazione dell'attività di screening di I e II livello consentendo così in tempo reale l'identificazione della popolazione non registrata o con una storia di pap test irregolare e quindi eleggibile per l'invito nell'ambito di un programma di screening organizzato. L'integrazione del programma organizzato con lo screening spontaneo consentirà di produrre gli indicatori di performance richiesti dall'osservatorio nazionale dei tumori.

Estensione e tipo di programma

Il programma verrà esteso gradualmente a tutta la regione per tutta la popolazione eleggibile nell'arco di un triennio a partire dal 2006.

La popolazione bersaglio è costituita da 445.000 donne di età compresa tra 25 e 65 anni.

In tabella 1 è riportata la distribuzione per classe d'età e provincia di residenza.

Tabella 1. popolazione bersaglio dello screening cervico-vaginale in Liguria

	25-29	30-34	35-39	40-45	45-49	50-54	55-59	60-64	Totale
Im	6.236	7.245	8.071	7.252	6.583	7.293	6.957	8.197	57.834
Sv	8.508	10.102	10.572	8.225	8.569	9.794	9.848	11.218	76.836
Ge	27.522	31.709	34.041	30.508	29.003	32.314	30.651	34.938	250.686
Sp	6.711	8.040	8.754	7.275	6.751	7.548	7.223	8.128	60.430
	48.977	57.096	61.438	54.260	50.886	56.898	54.679	62.481	445.786

Indirizzi operativi e azioni specifiche

La popolazione bersaglio viene individuata a partire dalle liste assistiti S.S.N. Periodicamente viene effettuato un aggiornamento delle stesse e vengono incrociate con le SDO regionali per escludere dall'invito i soggetti già affetti da tumore della cervice uterina.

Il pap-test viene offerto ad intervallo triennale alle donne di età compresa tra 25 e 64 anni.

Il personale medico, le ostetriche e le infermiere che saranno impegnate nei progetti aziendali dovranno aver ricevuto un'apposita formazione per operare in setting di screening ma non si tratterà necessariamente di personale dedicato.

Viene inviata alle assistite rilevate dalle liste del SSN, una lettera con appuntamento prefissato e sollecito delle utenti non rispondenti entro tre mesi dall'invito inesitato. Gli inviti vengono effettuati per area geografica di residenza.

I pap test di screening saranno effettuati in sedi, preferibilmente dipendenti dalle U.O. territoriali, identificate dalle singole ASL sulla base dell'analisi dei dati forniti dalla survey. La lettura del test sarà effettuata presso le U.O. di Anatomia Patologica di riferimento. Poiché entro la fine del 2006 tutte le U.O. condivideranno sistemi classificativi e sistemi di controllo di qualità, le ASL potranno acquisire prestazioni da altre Aziende garantendo un'omogeneità nelle prestazioni.

I referti negativi saranno inviati all'utente tramite posta ordinaria.

Il richiamo per approfondimenti diagnostici sarà effettuato mediante telefonata da parte del personale del call center del programma aziendale che immediatamente concorda con l'utente l'appuntamento per l'esame prescritto.

Nel caso in cui l'utente non sia rintracciabile telefonicamente sarà inviata una lettera raccomandata con ricevuta di ritorno nella quale si inviterà l'utente a contattare il call center per importanti comunicazioni.

Tutte le aziende si doteranno di almeno un centro di II livello presso il quale opera personale esperto di ginecologia e colposcopia e dove è disponibile un chirurgo ginecologo di riferimento.

Ciascuna azienda individua uno o più centri di chirurgia ginecologica che abbiano sottoscritto il percorso terapeutico regionale. La donna è comunque libera di scegliere il centro a cui rivolgersi.

E' prevista per il 2006 la costituzione di un gruppo di lavoro che prevede la presenza delle figure di epidemiologo, clinico, psicologo appartenenti alle Aziende impegnate nel progetto e la consulenza di un esperto della comunicazione. Tale gruppo avrà il compito di definire gli indirizzi per uniformare a livello regionale gli aspetti comunicativi dello screening cervico-vaginale tenendo presenti le indicazioni contenute nel documento di Bertinoro.

La Comunicazione sarà definita in relazione ai risultati dell'attività del registro e delle modalità scelte per l'integrazione dello screening spontaneo con quello organizzato.

Il personale impegnato nelle tecniche di screening e in quelle strumentali di II livello deve dimostrare di aver ricevuto la necessaria formazione e di aver superato il test di competenza per svolgere attività di screening.

Protocolli operativi

- I criteri di richiamo per approfondimenti diagnostici saranno stabiliti in base ai protocolli GISCI e al consenso regionale dei ginecologi e dei patologi.
- I controlli di qualità routinari saranno stabiliti in base ai protocolli GISCI e al consenso regionale dei ginecologi e dei patologi.
- Gli indicatori di performance sono quelli proposti dal GISCI
- Per i casi non negativi allo screening viene applicato il protocollo IFPC 2002 e relative classificazioni diagnostiche e si terrà conto delle specifiche indicazioni GISCI.

- Per quanto riguarda la diagnostica citopatologica si utilizzerà il sistema Bethesda 2001. I Protocolli di trattamento e follow up sono condivisi a livello regionale sulla base dei documenti prodotti dai gruppi di lavoro di Ginecologia e Anatomia Patologica

Monitoraggio del programma

Il programma regionale è in grado di fornire tutti gli indicatori di processo e struttura previsti dal GISCI e dall'Osservatorio Nazionale per la prevenzione dei tumori femminili.

**PIANO REGIONALE DI SCREENING
PER IL CANCRO DELLA MAMMELLA**

Situazione regionale e locale

In Liguria si stima che almeno 12.000 donne residenti abbiano avuto nel corso della loro vita una diagnosi di carcinoma mammario. A partire dalla fine degli anni '80, in Italia la mortalità per tumore mammario è diminuita significativamente: in Liguria si è passati da 22.3 decessi ogni 100.000 donne registrati nel 1988 a 18.3 decessi ogni 100.000 donne nel 1999. La sopravvivenza a 5 anni riportata dal Registro Tumori di Genova per i casi registrati tra il 1990 ed il 1994 è stata pari al 82% ed il risultato è in linea con quanto rilevato dagli altri registri tumori Italiani e con quanto osservato in altre nazioni dell'Europa Occidentale

Tabella 1. Stima del numero di nuovi casi e numero dei decessi per carcinoma mammario registrati in Liguria ogni anno

Fascia d'età	Fascia d'età					Totale
	20-39	40-49	50-59	60-69	70+ anni	
N. Nuovi casi (%)	40 (3.3%)	167 (13.9%)	258 (21.5%)	302 (25.2%)	433 (36.1%)	1.200 (100.0%))
N. Decessi (%)	9 (2.0%)	29 (6.7%)	61 (14.0%)	93 (21.3%)	244 (56.0%)	436 (100.0%))
Popolazione¹	215.771	106.192	117.101	123.300	182.059	744.423

¹ bollettino regionale di statistica n. 10, 2001

La Regione Liguria nel 2000 ha finanziato un progetto di fattibilità per lo screening mammografico nella ASL3-Genovese per circa 15.000 delle oltre 50.000 donne residenti di età compresa tra 50 e 59 anni.

A partire dal luglio 2002 il programma è stato progressivamente esteso a tutte le donne residenti in Liguria nate tra il 1943 ed il 1952 e dal 2004 ha stabilito di estendere lo screening all'intera fascia di età prevista dalla normativa nazionale (nate tra il 1936 ed il 1955 per un totale di circa 230.000 donne).

Sono stati attivati 6 programmi aziendali (uno per ciascuna delle cinque ASL territoriali e uno presso l'IST). Le Aziende Sanitarie realizzano il programma sul territorio di competenza, organizzano ed effettuano gli esami di screening e di approfondimento diagnostico, identificano le strutture di riferimento per il trattamento ed il follow-up delle pazienti con cancro screen detected. Ciascuna Azienda si è dotata di un proprio software gestionale.

Il personale impegnato nelle tecniche diagnostiche strumentali di I e II livello ha frequentato gli appositi corsi di formazione e ha superato il test di competenza per svolgere attività di screening ma non è dedicato all'attività.

Nel periodo luglio 2002- dicembre 2004 sono state invitate le 102.457 donne appartenenti alle coorti di nascita 1943-1952 e sono state effettuate 49.575 mammografie di screening. I risultati disaggregati per Azienda sono riportati in tabella 2. La partecipazione grezza è stata del 48.2% (con tassi compresi tra il 42% ed il 57% nei sei centri); le maggiori criticità, in questo senso, sono state riscontrate nelle grandi aree urbane.

Il tasso di partecipazione corretto sale a livello regionale al 54.2% (e nelle aziende varia tra il 45% ed il 66%). Il risultato può essere considerato favorevolmente se si tiene conto del fatto che si tratta della prima esperienza di questo genere in Liguria.

Per quanto riguarda l'attività diagnostica (in caso di mammografia risultata non negativa) sono stati effettuati esami di approfondimento in 4.025 donne (8.1% delle utenti che hanno partecipato al programma, range 5-15%) e sono stati diagnosticati 266 tumori della mammella (circa 5.4 ogni 1.000 donne screenate). La stadiazione postchirurgica delle neoplasie diagnosticate nel corso del programma è, al momento, disponibile per 165 pazienti: nel 56% di queste il diametro del tumore era ≤ 1 cm.

Poiché l'attività si è sviluppata contemporaneamente in tutta la regione e con una modalità condivisa dagli operatori non esistono situazioni che si differenzino in maniera significativa per quanto riguarda le criticità da risolvere che sono sostanzialmente:

1. informazione nella fase di avvio del programma le attività di informazione dell'iniziativa sono risultate insufficienti ed inadeguate.
2. assenza di personale dedicato per la radiologia di primo livello
3. omogeneità di comportamento tra i radiologi
4. tempi d'attesa
5. software gestionale

Tabella 2. Screening mammografico Regione Liguria. Coorti 1943-1952

Primo passaggio: 2 Luglio 2002 –31 dicembre 2004

	Invitate	Mx entro 12 m	Presentate	Tasso di Partecipazione		Esami di approfondimento	Cancri Prevalenti
				Grezzo	Corretto		
<i>ASL1</i>	12.724	2.049	6.944	56.4	65.0	678 (9.8%)	26 (3.7/1.000)
ASL2	16.115	2.338	8.325	51.7	60.4	651 (7.8%)	47 (5.6/1.000)
ASL3	41.296	2.547	17.345	42.0	45.2	753 (4.3%)	91 (5.2/1.000)
IST	10.344	1.483	5.617	54.3	63.4	850 (15.1%)	29 (5.2/1.000)
ASL4	9.456	1.233	5.432	57.4	66.0	530 (9.7%)	35 (6.4/1.000)
ASL5	12.972	1.854	5.912	45.6	53.2	563 (9.6%)	38 (6.4/1.000)
	102.457	11.504	49.575	48.5	54.5	4.025 (8.1%)	266 (5.4/1.000)

Strategie e Piano Operativo

La popolazione bersaglio viene individuata a partire dalle liste assistite S.S.N. Periodicamente viene effettuato un aggiornamento delle stesse e vengono incrociate con le SDO regionali per escludere dall'invito i soggetti già affetti da tumore della mammella.

Il test di screening è la mammografia in due proiezioni (cranio-caudale ed obliqua) e viene offerto a tutte le donne appartenenti alla fascia di età 50-69 anni ad intervallo biennale.

Indirizzi operativi e azioni specifiche

Viene inviata una lettera alle assistite dal S.S.N., con appuntamento prefissato e sollecito delle utenti non rispondenti entro tre mesi dall'invito inesitato. Gli inviti vengono effettuati per area geografica di residenza.

L'eventuale richiamo per esami di approfondimento viene effettuato mediante telefonata da parte del personale del call center del programma aziendale che immediatamente concorda con l'utente l'appuntamento per l'esame indicato.

Le aziende sanitarie sono dotate di un centro di II livello presso il quale opera personale esperto di senologia clinica e dove è disponibile un chirurgo di riferimento.

In alcune aziende, alla lettera d'invito viene allegato un opuscolo informativo destinato alle utenti, mentre altre hanno inserito informazioni sul programma di screening nel loro sito aziendale.

Il sito web dedicato al controllo di qualità in mammografia contiene una sezione aperta al pubblico alla quale l'utente può far riferimento per ottenere informazioni sul programma.

Nel 2005 viene costituito un gruppo di lavoro che prevede la presenza della figura di epidemiologo, clinico, psicologo appartenenti alle Aziende impegnate nel progetto e la consulenza di un esperto della comunicazione. Tale gruppo ha il compito di definire gli indirizzi per uniformare a livello regionale gli aspetti comunicativi dello screening mammografico tenendo presenti le indicazioni contenute nel documento di Bertinoro..

Il nuovo personale inserito nel progetto effettua formazione presso uno dei centri per la formazione Continua in ambito di screening che partecipano al network nazionale.

Protocolli operativi

I protocolli operativi sono stati concordati, a livello regionale, con le figure professionali coinvolte nel processo di screening mammografico nelle Aziende ASL (radiologi, chirurghi, anatomopatologi, radioterapisti, oncologici medici).

- ◆ Diagnostica Senologica: è stato adottato il protocollo comportamentale della Forza Operativa Nazionale per il Carcinoma Mammario (FONCaM) con i suoi periodici aggiornamenti.
- ◆ Anatomia Patologica: attraverso la sezione ligure della Società Italiana Anatomia Patologica e Citologia (SIAPEC-IAP), è stato preparato un documento di consenso dei patologi liguri (allegato 1) che ha recepito le linee guida europee per la citopatologia in corso di programmi di screening mammografico
- ◆ Chirurgia Senologica: nel giugno 1998, i Chirurghi liguri hanno sottoscritto un documento di consenso che recepisce le indicazioni della FONCaM per quanto riguarda la chirurgia dei tumori mammari. Trattamento medico: i rappresentanti dei Poli Oncologici Liguri hanno concordato di adottare come riferimento le indicazioni fornite ogni due anni dalla consensus conference di St. Gallen in tema di trattamento del carcinoma mammario.
- ◆ Trattamento Radioterapico: sono state adottate le linee guida nazionali dell'Associazione Italiana Radioterapia Oncologica (AIRO)
- ◆ Controllo di qualità in mammografia: sono stati recepiti i contenuti dei documenti della Commissione Europea (European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening – 3^a Edizione, 2001; European protocol on dosimetry in mammography EUR 16263 EN, 1996). Su questa base, il Servizio di Fisica Sanitaria dell'A.O. Ospedale San Martino e Cliniche Convenzionate, in qualità di coordinatore del programma di Garanzia della Qualità, utilizzando i finanziamenti stanziati con D.D. Regionale n. 687 del 09/07/01, ha messo a punto un sito web consultabile all'indirizzo <http://www.steveili.it/fisica6>
- ◆ Valutazione del processo di screening vengono adottati gli indicatori di processo e di esito prodotti dal GISMa (Gruppo Italiano Screening Mammografico) e dall'EUREF (European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening – 3^a Edizione, 2001) [7, 8].

Coordinamento dell'attività

L'IST opera il raccordo tra le Aziende territoriali, centralizza i risultati per la valutazione del programma e produce i report periodici per la Regione, promuove la valutazione della qualità del trattamento dei casi di cancro diagnosticati allo screening.

Ciascuna ASL ha identificato un responsabile organizzativo ed un responsabile tecnico che rappresentano il punto di riferimento per tutti gli operatori impegnati nel programma e si è dotata di una segreteria organizzativa.. I responsabili organizzativi e tecnici costituiscono, insieme al rappresentante del Centro di Riferimento Oncologico Regionale, a due rappresentanti del Servizio di Fisica Sanitaria dell'A.O. Ospedale San Martino e Cliniche Convenzionate , ad un patologo designato dalla SIAPEC-IAP Ligure, e ad un Medico di Medicina Generale .il gruppo tecnico regionale per lo screening mammografico

Monitoraggio del programma

Il programma regionale è in grado di fornire tutti gli indicatori di processo e struttura previsti dal GISMa e dall'Osservatorio Nazionale per la prevenzione dei tumori femminili.

PIANO REGIONALE DI SCREENING PER IL CANCRO DEL COLON RETTO

Situazione regionale e locale

In Liguria non esiste tradizione di screening per il carcinoma coloretale e non si dispone di informazioni relativamente alla diffusione di tecniche di diagnosi precoce nella popolazione. L'unica esperienza è quella effettuata dall'IST nell'area metropolitana della ASL3-Genovese nell'ambito del trial Anglo-Italiano "Sigmoidoscopy once in life" condotto tra il 1996 ed il 1999. In quell'esperienza si sono rilevati problemi importanti per quanto riguarda l'accettabilità del test: solo il 20% dei soggetti interpellati ha espresso interesse nei confronti della rettosigmoidoscopia di screening e solo il 65% degli interessati ha poi eseguito l'esame quando invitato (13% della popolazione contattata).

Per la prevenzione secondaria del tumore coloretale esistono tre metodiche per le quali è dimostrata l'efficacia nel ridurre la mortalità (e morbilità) per cancro coloretale: il test per la ricerca del sangue occulto fecale, la rettosigmoidoscopia e la colonscopia totale.

Nel 2004 la Regione Liguria ha approvato la sperimentazione di un modello di intervento innovativo che ha come obiettivo il coinvolgimento attivo del singolo individuo nella scelta del test di screening con il fine di raggiungere una elevata adesione al programma di prevenzione da parte della popolazione.

Nel lungo termine, in attesa di valutare i risultati dello studio e di reperire le necessarie informazioni relative ai carichi di lavoro delle singole unità di endoscopia della Liguria, la scelta del modello di intervento, oltre che delle preferenze dell'utenza, deve tener conto della disponibilità di strutture e manpower da dedicare all'iniziativa.

Estensione e tipo di programma

Nel biennio 2005-2006 si svolgerà la sperimentazione che prevede la scelta del test di screening da parte dell'utente e riguarderà un campione di 20.000 soggetti (uomini e donne) di età compresa tra 55 e 64 anni e residenti sul territorio della ASL3-Genovese.

La sperimentazione sarà condotta dall'IST in collaborazione con l'A.O. San Martino e Cliniche Universitarie Convenzionate.

In questo progetto, l'utente, dopo aver ricevuto una adeguata informazione su pro e contro dei test disponibili, decide se effettuare un test e sceglie quello più confacente alle proprie esigenze

(livello di completezza dell'indagine, invasività, intervalli di ripetizione suggeriti, effetti indesiderati, rischi).

Il soggetto può scegliere tra le seguenti tre opzioni

- Test per la ricerca del sangue occulto fecale ogni 2 anni nella fascia d'età 50-69 anni
- Rettosigmoidoscopia ogni 10 anni a partire dall'età di 55 anni
- Colonscopia totale ogni 10 anni a partire dall'età di 55 anni

La durata prevista della sperimentazione è di 24 mesi (giugno 2005-maggio 2007).

L'attività di informazione alla popolazione interessata dal progetto è garantita da una stretta cooperazione tra l'IST ed i Medici di Medicina Generale (MMG).

Gli utenti individuati saranno invitati tramite lettera personalizzata a recarsi presso il centro di accoglienza-informazione che l'IST ha attivato per rispondere alle richieste della popolazione in tema di prevenzione secondaria dei tumori coloretali oppure presso il proprio MMG. Presso il centro è presente un'infermiera di ricerca adeguatamente formata per discutere con l'utenza le diverse opzioni preventive ed organizzare gli esami per coloro che effettuano una scelta durante il colloquio.

Tutti i MMG della ASL (n=667) hanno ricevuto una lettera a firma del Commissario Straordinario dell'IST e del presidente della SIMG genovese che li informava dei contenuti del progetto e chiedeva collaborazione.

I MMG possono offrire due diversi tipi di collaborazione:

- "counselling avanzato": presentazione della problematica prevenzione secondaria dei tumori coloretali agli assistiti e aiuto nella scelta del test a loro più confacente. In quest'ultimo caso il MMG potrà fissare direttamente dal suo studio l'appuntamento per i propri assistiti che decideranno di effettuare un test. La condizione necessaria per partecipare con questa modalità è quella di possedere un adeguato sistema informatico per la registrazione dei dati e il contatto con la segreteria organizzativa.
- "counselling generico" ed indirizzo dei propri assistiti al centro di accoglienza-informazione dell'IST.

Per i medici che offriranno ai loro assistiti il counselling avanzato (è previsto un numero massimo di 40 partecipanti) è stato organizzato per ottobre 2005 un corso di formazione (con riconoscimento ECM) incentrato sulle problematiche connesse alla prevenzione secondaria, alla diagnosi e al trattamento dei tumori coloretali.

Gli assistiti dei medici attivamente collaboranti riceveranno una lettera con l'invito a concordare con il proprio medico un incontro per il counselling; un campione degli assistiti dei medici ai quali è richiesto solo counselling generico riceveranno la comunicazione

dell'avvenuta apertura al pubblico di un Servizio di accoglienza-informazione gestito dall'IST al quale sarà possibile rivolgersi per avere informazioni sulla prevenzione oncologica e dell'attivazione del progetto relativo alla prevenzione secondaria dei tumori del colon retto.

Lo studio intende confrontare il tasso di esecuzione dei tre test tra gli assistiti dei medici che offrono counselling avanzato organizzando personalmente gli esami presso i centri di endoscopia di riferimento per il progetto e tra gli assistiti dei medici che offrono un counselling generico (ed indirizzano gli assistiti ad un centro di informazione).

L'attività di counselling presso l'IST e quella di screening iniziano il 15 settembre 2005.

Nel biennio indicato si stima di eseguire circa 2.500 test per la ricerca del sangue occulto fecale, 2.000 rettosigmoidoscopie di screening, 1.800 colonscopie di screening e 200 colonscopie di secondo livello. Le colonscopie operative attese sono circa 650.

Il costo per il test per la ricerca del sangue occulto fecale (€ 24,50) è stato desunto da uno studio effettuato presso il C.S.P.O. di Firenze ed è comprensivo delle spese di organizzazione e degli esami di secondo livello indotti dalla positività del test.

Il costo per esame della rettosigmoidoscopia e della colonscopia totale, è stato ricavato valutando il costo delle singole figure professionali impegnate, del materiale di consumo e dei costi di gestione. I due esami costano rispettivamente € 72 ed € 162. In entrambi i casi la cifra è comprensiva degli eventuali esami di approfondimento e dei trattamenti endoscopici necessari. E' stato fatto un raffronto tra i costi stimati per soggetto sottoposto a screening endoscopico ed il costo per esame se venisse applicato, per singola prestazione effettuata, il tariffario del SSN attualmente in vigore: il costo stimato per soggetto screenato risulta lievemente inferiore rispetto a quello relativo alla somma dei costi delle singole prestazioni necessarie per ciascun individuo rimborsate secondo tariffario nazionale.

Nel periodo durante il quale si procede alla realizzazione della sperimentazione in corso, a livello regionale si procederà alla ricognizione della tipologia dell'attività svolta presso le Unità di Endoscopia in Liguria, del "manpower" disponibile e dei carichi lavorativi correnti in modo da individuare le sedi presso le quali sarà possibile far convergere l'attività endoscopica derivante dall'attivazione del programma regionale a partire dal 2007.

Strategie e piano operativo

Dal 2007, in accordo con il PSN, si estenderà gradualmente a tutta la regione un programma che prevede l'offerta del test per la ricerca del sangue occulto ad intervallo biennale alla popolazione di età compresa tra 50 e 69 anni.

Per il primo biennio (2007-2008) è prevista l'attivazione di progetti pilota nelle cinque ASL liguri che interesseranno inizialmente il 30% circa della popolazione utilizzando il modello adottato nella fase di avvio dello screening mammografico regionale nel 2000. In seguito, in base ai risultati della sperimentazione in corso e alle disponibilità di strutture e personale medico e infermieristico in regione si programmerà l'intervento per l'intera popolazione bersaglio ligure.

Popolazione bersaglio

La popolazione ligure di età compresa tra 50 e 69 anni è costituita da circa 440.000 soggetti; poco meno della metà della popolazione risiede nella ASL3-Genovese.

Tabella 1. popolazione bersaglio dello screening coloretale in Liguria

	Fascia d'età				Totale
	50-54	55-59	60-64	65-69	
Maschi					
Imperia	6.697	6.342	7.248	6.673	26.960
Savona	9.000	8.708	9.955	8.975	36.638
Genova	30.498	28.126	30.396	26.845	115.865
La	7.374	6.668	7.376	6.320	27.738
Spezia	53.569	49.844	54.975	48813	207.201
Femmine					
Imperia	7.293	6.957	8.197	7.831	30.278
Savona	9.794	9.848	11.218	10.562	41.422
Genova	32.314	30.651	34.938	32.458	130.361
La	7.548	7.223	8.128	7.491	30.390
Spezia	56.949	54.679	62.481	58.342	232.451

Indirizzi operativi e azioni specifiche

La popolazione bersaglio viene individuata a partire dalle liste assistiti S.S.N. Periodicamente viene effettuato un aggiornamento della stessa. Periodicamente le liste degli eleggibili per età vengono incrociate con le SDO regionali per escludere dall'invito i soggetti già affetti da tumore del colon retto.

Il test di screening è il test per la ricerca del sangue occulto fecale con intervallo di rescreening biennale.

Sistema d'invito

L'invito viene effettuato tramite lettera nella quale viene indicata la sede presso la quale l'utente può recarsi per ritirare il test. Per i non rispondenti è previsto il sollecito entro tre mesi dall'invito inesitato.

Gli inviti vengono effettuati per area geografica di residenza.

Consegna del test

il test sarà consegnato dal Medico di Medicina Generale, se attivamente collaborante, dalle farmacie e da centri di volontariato

Ritiro del test

saranno stabiliti dei centri di raccolta in aree strategiche dell'area screenata in modo da facilitare al massimo il ritorno dei campioni e consentirne il recupero in tempi adeguati

Sviluppo del test

si prevede un solo centro di sviluppo per ciascuna azienda. In relazione alla partecipazione della popolazione e quindi del numero di test prodotti per anno sarà possibile concentrare ulteriormente l'attività di sviluppo.

Personale

Il personale tecnico, infermieristico e amministrativo seguirà appositi corsi di formazione. Per il personale medico impegnato negli esami endoscopici di approfondimento verrà valutata l'esperienza in base all'attività di formazione e clinica routinaria.

Criteri di richiamo per approfondimenti diagnostici

Saranno richiamati per approfondimento endoscopico tutti i soggetti nei quali il test sarà risultato positivo secondo il cut-off deciso a livello regionale.

Controlli di qualità routinari

Aspetti tecnici: secondo gli standard che saranno definiti dal GISCOR

aspetti endoscopici secondo il protocollo che sarà concordato a livello regionale dagli operatori

Consegna dei referti negativi

I referti negativi vengono inviati all'utente tramite posta ordinaria.

Approfondimenti diagnostici

Modalità di richiamo per approfondimenti diagnostici: mediante telefonata da parte del call center che immediatamente concorda con l'utente l'appuntamento per effettuare la colonscopia totale. Nel caso in cui l'utente non sia rintracciabile telefonicamente viene inviata una lettera raccomandata con ricevuta di ritorno nella quale si invita l'utente a contattare il call center per importanti comunicazioni.

Centro di II livello

tutte le aziende si dotano di un centro di II livello presso il quale opera personale esperto di endoscopia diagnostica ed operativa e dove è disponibile un chirurgo di riferimento.

La scelta dei protocolli operativi di riferimento sarà effettuata sulla base di un consenso regionale.

Trattamento delle lesioni

Ciascuna azienda ha individuato uno o più centri di chirurgia che abbiano sottoscritto il percorso terapeutico regionale. L'utente è comunque libero di scegliere il centro a cui rivolgersi.

I protocolli di trattamento e follow up sono condivisi a livello regionale sulla base delle linee guida nazionali (ove presenti) o internazionali

Aspetti comunicativi

E' prevista per il 2006 la costituzione di un gruppo di lavoro che preveda la presenza della figura di epidemiologo, clinico, psicologo appartenenti alle Aziende impegnate nel progetto e la consulenza di un esperto della comunicazione. Tale gruppo avrà il compito di definire gli indirizzi per uniformare a livello regionale gli aspetti comunicativi dello screening coloretale tenendo presenti le indicazioni contenute nel documento di Bertinoro.

Coordinamento dell'attività

Ciascuna ASL identifica un responsabile organizzativo ed un responsabile tecnico che rappresentano il punto di riferimento per tutti gli operatori impegnati nel programma e si è dotata di una segreteria organizzativa.

I responsabili organizzativi e tecnici costituiscono, insieme al rappresentante del Centro di Riferimento Oncologico Regionale, il gruppo tecnico regionale per lo screening dei tumori colorettali.

Monitoraggio del programma

Sarà effettuato secondo le indicazioni che saranno fornite dal GISCOR