



PROGRAMMA DI SCREENING PER LA DIAGNOSI PRECOCE DEI TUMORI DEL COLON
RETTO

Caratteristiche generali del programma di screening

Il programma verrà avviato con un progetto pilota da svolgersi in una Zona Territoriale dell'ASUR nel periodo ottobre 05-dicembre 06, per poi essere esteso progressivamente su tutto il territorio regionale (dicembre 06-dicembre 07), sulla base di linee guida regionali, fondate sulla sperimentazione del progetto pilota.

Saranno arruolati tutti i residenti di età compresa tra i 50 e 69 anni, asintomatici. Sono esclusi pazienti con pregressi adenomi o CCR o che abbiano eseguito una colonscopia completa o un clisma opaco entro gli ultimi 5 anni. I pazienti sono invitati ad effettuare un test per la ricerca del sangue occulto fecale (FOBT) con metodo immunologico. Se negativo il paziente è invitato a ripeterlo con cadenza biennale. Se positivo è invitato ad eseguire degli approfondimenti diagnostici (pancolonscopia o, se non possibile, colonscopia sinistra e Rx colon a d.c.) presso i centri operanti all'interno del programma territoriale di screening. I pazienti risultati affetti da polipo o cancro vengono avviati dal centro alle opportune terapie endoscopiche e/o chirurgiche ed inseriti in un protocollo di follow-up. I soggetti sottoposti a pancolonscopia (con pulizia di grado ottimale), risultati negativi all'approfondimento per lesioni polipoidi o per cancro coloretali, vengono invitati a ripetere il FOBT non prima di 5 anni; quelli sottoposti a colonscopia parziale e Rx clisma a d.c., risultati negativi all'approfondimento per lesioni polipoidi o per cancro coloretali e vengono invitati a ripetere il FOBT non prima di 3 anni.

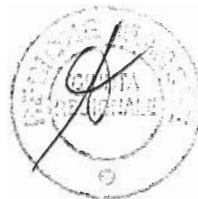
Questo programma si rifà alle linee guida nazionali proposte dalle tre società di Gastroenterologia (AIGO, SIED, SIGE).

1. - .1.1.1.1 Per l'apparato organizzativo del progetto si fa riferimento all'infrastruttura generale comune ai tre programmi di screening (riportata nella parte generale dei programmi di screening).

PROGETTO PILOTA (ottobre 05-dicembre 06)

Popolazione Bersaglio:

Tutti i residenti di una Zona territoriale da individuarsi, di età compresa tra 50 e 69 anni, asintomatici. Sono esclusi pazienti con diagnosi pregressa di adenoma/CCR, o che abbiano eseguito una colonscopia completa o un Rx clisma opaco entro 5 anni. La Zona territoriale prescelta dovrà avere una popolazione su-



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

periore a 150.000 abitanti (il 10 % della popolazione generale).

Verrà utilizzato un apposito software che verrà acquistato ed approntato allo scopo e che dovrà provvedere a:

- Invio lettere invito e sollecito
- Gestione attività dei centri di screening (accettazione pazienti, campioni, registrazione effettua-zione esami)
- Stampa programma di lavoro per MMG, Centri di endoscopia
- Monitoraggio attività di tutti i centri di screening
- Registrazione del test di screening di I° e II° livello (registrazione esito esami di screening, pro-duzione ed invio di lettere di risposta)
- Prenotazione diretta presso i centri di riferimento degli accertamenti endoscopici e/o radiologici dei pz con FOBT positivo
- Monitoraggio completo del programma di screening

Campagna informativa

La regione, in collaborazione con la Zona territoriale predisporrà una campagna di promozione della salute volta a sensibilizzare la popolazione coinvolgendo i MMG, i Distretti, mediante stampa di locandine, manifesti ed opportune iniziative mediatiche. Il modello di base resta la lettera di invito e i depliant informativi saranno predisposti a livello regionale, in collaborazione con la zona territoriale interessata. L'eventuale altro materiale informativo verrà distribuito alla consegna del test.

PROCEDURA SCREENING CA COLON RETTO

Le procedure di dettaglio verranno, una volta individuata la Zona territoriale su cui effettuare il progetto pilota, concordate tra Regione, Zona Territoriale ed Azienda Ospedaliera.

Procedure della Fase 1

a. Arricchimento dell'archivio anagrafico

L'archivio anagrafico zonale contiene i dati anagrafici di tutti i soggetti target (età: 50-69) e quindi servirà da fonte per costituire il database dello screening.

b. Pulizia archivio anagrafico



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

L'archivio anagrafico zonale deve essere sottoposto ad una operazione di controllo e pulizia per identificare i soggetti eleggibili per lo screening ed escludere quelli che, sulla base dei criteri individuati, fuoriescono dal programma.

Tali controlli prevedono:

- ✓ l'esclusione dei soggetti non eleggibili in base alle linee guida attraverso linkage con l'archivio dei dati del Sistema Informativo Ospedaliero delle SDO;
- ✓ l'esclusione di soggetti già sottoposti a colonscopia attraverso linkage con gli archivi dei centri di endoscopia
- ✓ l'esclusione dei soggetti non eleggibili definitivamente o temporaneamente attraverso questionario, appositamente creato, compilato dal MMG all'atto della consegna del kit per FOBT e rispedito dal MMG alla Segreteria Organizzativa

c. Aggiornamento

L'archivio anagrafico deve essere periodicamente aggiornato attraverso il controllo:

- ✓ della mobilità (inter – intra regionale) dei soggetti.
- ✓ della coorte in base all'età del target.

Per controllo della mobilità inter-regionale si intende la registrazione degli individui target diventati nuovi residenti e l'esclusione di quelli trasferitisi in altra regione. Per mobilità intra-regionale si intende l'aggiornamento dell'assegnazione alle varie ASL in base al cambio della residenza.

d. Assegnazione all'agenda di gestione

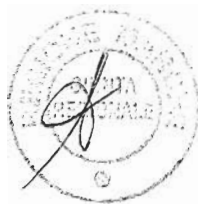
In base ai principi del modello organizzativo sono costituite due agende dei soggetti eleggibili.

I MMG aderenti, afferenti alle Zona Territoriale riceveranno dalla Segreteria organizzativa Zonale, le liste dei propri assistiti che si impegnano a coinvolgere nel programma di screening ed ai quali consegnano il Kit per l'esame.

La Segreteria organizzativa Zonale comunica ai MMG il centro di II livello scelto prioritariamente come riferimento.

Il MMG comunicherà periodicamente alla Segreteria organizzativa Zonale l'elenco dei soggetti esclusi dal programma sulla base dei criteri individuati.

y



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

FASE 2: gestione degli inviti

- a. Preparazione modulistica per l'invito
- b. Definizione dell'agenda degli inviti
- c. Spedizione delle lettere di invito
- d. Predisposizione dei solleciti per i non responders

Procedure della Fase 2

a. Preparazione modulistica per l'invito

Il Centro regionale per la gestione degli screening curerà la predisposizione dell'apposita modulistica destinata agli individui invitati direttamente, che verrà gestita da apposito software.

b. Definizione dell'agenda degli inviti

La Segreteria organizzativa Zonale programmerà l'agenda degli inviti da fare in base a criteri di chiamata prestabiliti, e la comunicheranno periodicamente ai MMG aderenti.

c. Spedizione delle lettere di invito

La spedizione degli inviti viene gestita in modo centralizzato dalla Segreteria organizzativa Zonale.

d. predisposizione dei solleciti per i non responders

E' previsto un II invito (sollecito) per i non responders entro 60 giorni.

FASE 3: ritiro e riconsegna test I livello

- a. Approvvigionamento test
- b. Ritiro del test (da parte del soggetto target)
- c. Riconsegna del test

Procedure della Fase 3

a. Approvvigionamento test

La Segreteria organizzativa Zonale definisce bimestralmente il quantitativo di test necessari; tali test sono forniti ai MMG.

4



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

I MMG consegnano i test agli assistiti in fasce orarie dell'ambulatorio programmate e dedicate alla consegna dei test, dopo aver escluso tramite questionario cause di ineleggibilità definitive o temporanee.

b. Ritiro del test (da parte del soggetto target)

I soggetti invitati dal MMG aderente al progetto, se eleggibili dopo compilazione di questionario apposito, ritirano il test secondo procedure concordate.

c. Riconsegna del test

✓ La riconsegna dei test viene fatta dal paziente, entro 2 giorni, al Distretto di competenza, che provvede poi all'invio al Centro laboratoristico di riferimento per l'esecuzione del test.

FASE 4: lettura I livello

- a. Lettura del test
- b. Refertazione
- c. comunicazione dell'esito del test

La lettura dei test riconsegnati viene eseguita dal Centro laboratoristico di riferimento, che trasmette i referti alla Segreteria organizzativa Zonale.

I positivi vengono informati per via telefonica dalla Segreteria organizzativa Zonale che invita il soggetto ad effettuare la colonscopia, assegnando l'appuntamento, presso il centro di endoscopia individuato.

Procedure della Fase 4

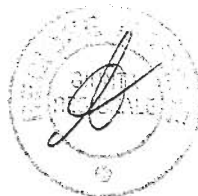
a. Lettura del test

I test vengono letti dal laboratorio secondo una periodicità non superiore a 10 gg, mediante lettore automatico. Il cut-off di significatività è fissato a 100 ng/ml

b. Refertazione

Il risultato dell'esame del test immunoistochimico per la ricerca del sangue occulto fecale viene automaticamente registrato dal laboratorio sul S.I. e comunicato alle Segreterie Organizzative Zonali, che provvedono alla registrazione sul software dedicato allo screening.

4



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

c. comunicazione dell'esito del test

La Segreteria organizzativa Zonale provvede alla spedizione dei referti negativi e positivi.

I soggetti con esito :

- ✓ positivo: ricevono la comunicazione telefonica (entro 3 giorni dalla lettura del test) e quella scritta
- ✓ negativo: ricevono il preannuncio dell'invito al secondo round
- ✓ inadeguato: ricevono l'invito a ripetere l'esame rivolgendosi al MMG.

FASE 5 II° livello diagnostico

Attori: Centro di Endoscopia,
Centro di Anatomia Patologica,
Segreteria Organizzativa Zonale

Il II° livello prevede le seguenti attività:

- a. Assegnazione appuntamento
- b. Visualizzazione completa del colon (test di secondo livello: colonscopia o clisma opaco)
- c. Biopsia
- d. Esame istologico
- e. Esito endoscopico del secondo livello
- f. Clisma opaco
- g. Conclusioni operative secondo livello

a. Assegnazione appuntamento

La Segreteria organizzativa Zonale, mediante comunicazione telefonica di referto positivo al test di primo livello, assegna un appuntamento per l'esame di secondo livello.

La Segreteria organizzativa Zonale provvede oltre che ad assegnare l'appuntamento per la esecuzione della colonscopia a fornire le istruzioni per la preparazione (indicazione a rivolgersi alla farmacia per l'acquisizione dei prodotti necessari per la pulizia intestinale)

b. Visualizzazione completa del colon (test di secondo livello: colonscopia o clisma opaco)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Obiettivo del secondo livello è la visualizzazione completa del colon.

Il centro di endoscopia, nella data fissata per l'esecuzione, provvede a:

- ✓ Sottoporre il consenso informato specifico per la colonscopia di screening
- ✓ Eseguire la visualizzazione completa del colon mediante colonscopia totale. In caso di colonscopia:
 - impossibile o inattendibile per mancata pulizia: fissare nuovo appuntamento
 - impossibile per ragioni anatomiche: invio a clisma opaco, mediante comunicazione alla Segreteria Organizzativa Zonale che fissa l'appuntamento e fornisce le istruzioni per la preparazione (indicazione a rivolgersi al MMG per la ricetta per gli accertamenti ematologici sulla coagulazione ed alla farmacia per l'acquisizione dei prodotti necessari per la pulizia intestinale)
- ✓ positiva per lesioni:
- ✓ eseguire eventuali biopsie ed invio del materiale all'istologia di riferimento
- ✓ esecuzione di eventuale polipectomia perendoscopica
- ✓ Registrazione di eventuali complicazioni contestuali alla seduta endoscopica (comparse prima dell'invio a casa dell'individuo o causa di ricovero in regime ordinario o DH)

c. Biopsia

Durante la colonscopia si può avere l'esigenza di effettuare la biopsia: Il pezzo bioptico viene inviato all'esame istologico.

d. Esame istologico

Viene effettuato dal servizio di anatomia patologica

e. Esito del test

Dall'esito della colonscopia si ha l'indicazione al tipo di trattamento a cui il soggetto deve sottoporsi.

f. Clisma opaco

I soggetti ai quali non viene eseguita la colonscopia completa sono sottoposti a radiografia a doppio contrasto.

9



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

g. Conclusioni operative

Le conclusioni operative riguardano le indicazioni che scaturiscono dall'esito degli approfondimenti di II livello.

FASE 6: Trattamento

La fase del trattamento prevede

- a. trattamento perendoscopico
- b. Esame istologico
- c. Invio a intervento chirurgico
- d. Conclusioni operative (follow-up)

a. Polipectomia per endoscopica

I soggetti con presenza di polipi riscontrati durante la colonscopia vengono polipectomizzati per via endoscopica.

b. Esame istologico

I polipi prelevati verranno sottoposti ad analisi istologica.

c. Intervento chirurgico

I soggetti con neoplasia maligna vengono inviati ad intervento chirurgico.

d. Conclusioni operative

Al termine della fase relativa al trattamento vengono raccolte le conclusioni che prevedono il follow up.

Altri aspetti del progetto

Aspetti comunicativi

Verrà posta particolare attenzione agli aspetti relazionali.

E' richiesto un consenso informato specifico per la colonscopia con esplicitati rischi, complicanze e la possibilità di test falso negativo anche per CCR.

E' previsto un programma di counseling.



Formazione del Personale

Sono previsti incontri specifici e l'addestramento di tutto il personale coinvolto su base Regionale al fine di uniformare il comportamento e verificare periodicamente la qualità delle procedura

Monitoraggio del programma

Il programma usato per il controllo del lavoro sarà in grado di:

- calcolare il tasso di partecipazione
- calcolare il tasso di positività del FOBT
- calcolare il tasso di adesione all'approfondimento endoscopico
- calcolare la percentuale di rilevazione di 1-adenomi, 2-adenomi avanzati, 3-cancri.
- Calcolare il valore predittivo positivo per i cancro, gli adenomi e gli adenomi avanzati.
- Calcolare le percentuali di localizzazione della lesioni per sede colica.
- Calcolare la percentuale di rilevazioni per stadio di malattia
- Calcolare la percentuali di rilevazioni per tipo istologico delle lesioni rilevate
- Rilevare i tempi di attesa tra test negativo-consegna referto
- Rilevare i tempi di attesa tra test positivo- colonscopia
- Calcolare il tasso di test per sangue occulto fecale non rilevabile
- Calcolare le percentuali di colonscopie totali per centro ed in totale
- Calcolare la percentuale di adenomi trattati con chirurgia
- Calcolare le complicanze della colonscopia
- Calcolare le complicanze del trattamento
- Calcolare il numero di esami per operatore
- Rilevare i tempi di invio all'intervento chirurgico
- Rilevare i criteri di invio all'intervento chirurgico.

Standard

Dato il fatto che l'esperienza nella nostra Regione partirà con un progetto pilota, non si ritiene opportuno per il momento definire degli standard vincolanti per i suddetti indicatori. Essi verranno definiti successivamente sulla base dei risultati che emergeranno dall'attivazione del progetto pilota suddetto

4