

A:Ministero della Salute

Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie

Da: **Regione Molise**

Direzione Generale Sanità

“ Progetto Vita ”
Screening del carcinoma del colon-retto

“Diamo tempo alla vita. Diamo vita al tempo “

Legge 138/2004 art. 2 bis –Miglioramento degli screening oncologici

Background Epidemiologico

Il carcinoma colon-rettale (CCR) è una delle neoplasia più frequenti per incidenza e mortalità nei Paesi industrializzati: in Italia sono circa 28.000 i nuovi casi diagnosticati ogni anno e 18.000 i morti per questa neoplasia. Un dato relativo all'andamento dell'incidenza su base Regionale non è disponibile in quanto il Molise non dispone di un Registro Tumori, ma è desumibile dall'archivio delle SDO un tasso di 45 casi per i maschi e 28,5 per le femmine ogni 100.000 abitanti.

Il 90% dei riscontri clinici riguarda pazienti con età superiore ai 55 anni.

La sopravvivenza a 5 anni dipende dallo staging alla diagnosi; infatti è del 90% quando la malattia è limitata alla parete del viscere, è compresa fra il 35% ed il 60% in caso di coinvolgimento linfonodale regionale e si limita a meno del 10% in caso di malattia metastatica.

La gran parte dei carcinomi colon-rettali origina da polipi adenomatosi attraverso un processo "multistep" che è in relazione a fattori genetici ed ambientali. Il tempo di trasformazione in cancro è mediamente valutato in 10-15 anni. Una percentuale compresa fra il 15-20% di tutti i casi di cancro colon-rettale è ascrivibile ad un gruppo considerato ad alto rischio in quanto portatori di sindromi ereditarie, malattie infiammatorie croniche, polipi intestinali, pregresso cancro, familiarità. La maggior parte della popolazione è costituita invece da soggetti a medio rischio il cui unico criterio di selezione disponibile per strategie di prevenzione è l'età, essendo la neoplasia, come già detto, rara al di sotto dei 50 anni.

Evidenza di efficacia dello screening del CCR mediante ricerca del sangue occulto fecale (RSO) nei soggetti a rischio medio.

Numerosi i trials randomizzati che dimostrano una riduzione della mortalità per neoplasia colon-rettale in soggetti sottoposti alla ricerca del sangue occulto con cadenza annuale e/o biennale. I risultati pubblicati dei due bracci (test annuale e biennale) del Minnesota Colon Cancer Control Study del 1993 e del 1999 hanno mostrato rispettivamente una riduzione significativa della mortalità del 33% e del 21%.

Screening mediante la ricerca del sangue occulto in soggetti a rischio generico.

Per soggetti a rischio generico s'intendono quelle persone che non manifestano segni o sintomi suggestivi per cancro del colon-retto e che non hanno fattori di rischio generico o familiari. Il rischio generico per cancro colon-rettale in Italia è sostanzialmente correlato con l'età, cominciando ad essere rilevante a 50 anni ed aumenta progressivamente fino a raggiungere un picco intorno ai 70 anni. Per rischio generico si intende quindi il rischio relativo ad una popolazione con età superiore ai 50 anni, che non ha altri fattori di rischio oltre l'età stessa.

- **fascia di età raccomandata:** 50 – 69 anni;
- **periodicità:** biennale
- **test di screening:** FOBT

Per i soggetti a rischio aumentato per familiarità o per condizioni morbose (FAP, Polipi Adenomatosi, RCU ecc.), come raccomandato dall'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali del Ministero della Salute, è necessario uno screening-sorveglianza molto più stretto con sangue occulto e pancoloscopia in età più giovanile.

Popolazione bersaglio del programma di screening

Dai dati ISTAT sulla popolazione residente nella Regione Molise al 1 Gennaio 2003 che rientrano in una fascia di età compresa fra i 50 ed i 69 anni:

	M	F
Campobasso	25.894	27.528
Isernia	9.857	10.321

Totale **35.751** **37.849**

La popolazione bersaglio dello screening assomma pertanto a **73.600** elegibili.

Stima numero colonscopie indotto dal programma di screening

In base alla popolazione target della Regione Molise, calcolando una compliance al FOBT del 60% ed una positività allo stesso **test Immunoistochimico** del 7 % come riportato dalle Linee guida della ASSR del Ministero della Salute, si preconizza:

- **Compliance 60% :** **44.160**
- **Positività attesa (7%):** **3100**
- **Adesione alla pancoloscopia (80%) :** **2480**

Nel caso quindi di utilizzo del test FOBT immunoistochimico si prevede un aumento teorico del numero di pancolonscopie del 38% all'anno considerando una compliance ottenuta del 60%.

Test di screening

In base alle evidenze disponibili la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nelle linee-guida concernenti la prevenzione, la diagnostica e l'assistenza in Oncologia (Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 2001, 100:52-7) hanno definito in tema di screening per il tumore del colon e del retto, quello mediante FOBT, la metodica che ha raggiunto il livello massimo di evidenza ed efficacia

. Il Test identificato per la determinazione della emoglobina fecale è di tipo immunologico a lettura automatica. Questo perché, rispetto al test al guaiaco, è una metodica specifica per l'emoglobina umana non necessitando di restrizioni dietetiche e si articola in una sola prova risultando così un fattore facilitante per l'adesione allo screening da sempre considerato come un fattore critico. Il test immunologico inoltre presenta un miglior bilancio sensibilità/specificità ed un miglior rapporto costo/beneficio rispetto ai vari test al guaiaco.

Modalità d'invito e prenotazioni

Una campagna informativa è necessaria in vista della attivazione del programma di screening con allestimento di punti informativi per la popolazione generale e per quella oggetto dell'intervento. Materiale informativo, accessi sui media .Scelta di un testimonial.

La modalità di invito presenta un passaggio particolarmente critico ai fini della riuscita del programma di screening.

*E' necessario che l'elenco delle persone da invitare sia quanto più possibile esatto facendo pertanto ricorso ad un controllo incrociato fra liste comunali ed aziendali.

*I criteri di invito debbono rispondere ad un ordine alfabetico, di zona, per MMG.

*La lettera d'invito, da recapitare al domicilio, deve specificare le caratteristiche dell'emittente, spiegare lo screening, le caratteristiche e la gratuità dell'esame, la sua cadenza e la garanzia di riservatezza.

*Per i soggetti non rispondenti al primo invito sarà predisposto un secondo invito con allegato materiale informativo.

Modalità distribuzione e ritiro kit per la raccolta del campione di feci

E' uno dei passaggi critici dello screening in quanto può determinare il livello di adesione da parte della popolazione. Per una più capillare distribuzione del kit per la ricerca del sangue occulto si deve:

- Distribuire tramite il Medico di Medicina Generale
- Direttamente con invio postale in apposite buste
- Distribuire tramite le Farmacie

- Distribuzione tramite Distretti Sanitari.

Sono necessarie, consensualmente, accurate informazioni sulla modalità di raccolta del campione e sulla modalità di conservazione dello stesso.

Và infine specificato all'assistito i punti di riconsegna dei test che devono avere un accesso facilitato in termini di sede e fasce orarie di riconsegna. I Centri di consegna dei test saranno:

- I laboratori analisi
- Farmacie
- Sedi dei Comuni
- Sedi ASL.

Refertazione

L'interpretazione del risultato dei test è effettuata da parte dei Laboratori Analisi accreditati che dispongano della strumentazione necessaria sia in termini qualitativi che a sostenere i volumi di attività previsti.

Comunicazione esito test

In caso di **esito negativo** dell'esame si invierà un referto scritto per posta entro tre settimane dalla effettuazione del test con l'eventuale consiglio di ripetizione.

In caso di **esito non-negativo** il soggetto sarà informato per telefono, da personale appositamente addestrato, entro pochi giorni dalla data di effettuazione del test. Al momento della comunicazione telefonica l'operatore deve essere in grado di offrire un appuntamento per l'esecuzione di una colonscopia. In caso di irreperibilità telefonica la comunicazione avverrà per posta con procedura celere e raccomandata; nella lettera saranno indicati gli estremi di un appuntamento fissato per gli accertamenti di secondo livello. In caso di ulteriore irreperibilità sarà cointeressato il proprio Medico di Medicina Generale.

Accertamenti di secondo livello

Saranno chiamati per eseguire la colonscopia **tutti i soggetti risultati non-negativi** al test per la ricerca del sangue occulto. Tali accertamenti saranno eseguibili presso i Centri Endoscopici della Regione che siano validati per il programma di screening in sessioni dedicate. Qualora non fosse possibile l'esecuzione della pancolonscopia (fino al fondo cecale) gli ulteriori approfondimenti nei soggetti positivi sono la colonscopia sinistra insieme al clisma opaco a doppio contrasto oppure la ripetizione dell'esame in narcosi. L'esito degli accertamenti di secondo livello sarà comunicato personalmente dal medico che ha eseguito l'esame a conclusione delle procedure diagnostiche, compreso l'esito dell'eventuale indagine istopatologica.

Controllo qualità

Un programma di screening per i tumori del colon-retto è imprescindibile dalla stima di standard di controllo della qualità per ottimizzarne i benefici. Questo aspetto è fondamentale per garantire un bilancio positivo tra benefici e svantaggi dei programmi di screening.

Dovranno essere previsti controlli di qualità a vari livelli:

- **organizzativo**
- **tecnico strumentale**
- **professionale**
- **valutativo.**

E' indispensabile creare un gruppo di valutazione che segua nel tempo l'evolversi dello screening che potrà essere individuato nei partecipanti al Comitato Tecnico Scientifico essendo presenti le professionalità necessarie per le valutazioni di merito di ogni fase ed aspetto dello screening.

Software

L'organizzazione di un programma di screening rende necessario lo sviluppo di un sistema informativo che ne faciliti la gestione e ne consenta la valutazione. Il software deve essere in grado di gestire:

- Invio lettere di invito e dei solleciti
- Attività del Centro
- Dati dei soggetti con esito negativo
- Approfondimenti di secondo livello
- Monitoraggio valutativo

L'accesso alle informazioni che consentono di identificare l'individuo deve essere riservato ad operatori autorizzati e vincolato al segreto professionale.

I dati devono essere inviati alla D.G. Sanità con cadenza annuale: la Regione Molise con la stessa cadenza temporale provvederà all'elaborazione complessiva dei dati pervenuti per effettuare una valutazione del programma di screening .

Cronoprogramma: implementazione

1)La Regione Molise stabiliti gli obiettivi da raggiungere e l'entità delle risorse economiche da destinare allo screening , incarica come responsabile degli Screening Oncologici il Dr. Giancarlo Paglione e gli affianca nel board scientifico il Dr. Nicola Ricci ed il Dr. Sante Romito.

Definisce un “ Centro Regionale di Coordinamento del progetto di screening per i tumori colo-rettali” sito presso l'ospedale Cardarelli di Campobasso e che ha come responsabili di progetto il Dr. Paolo Mescia ed il Dr. Giuseppe Cecere.

.Il Centro organizzato dai suoi responsabili, con software dedicato e personale di segreteria , svolgerà la funzione centralizzata di gestione degli inviti, raccolta ed elaborazione dati, primo controllo di qualità, verifica degli standards.

2) Il Centro coordinerà i corsi di formazione per il personale da effettuarsi nei primi tre mesi.

3) Convenzione con i MMG

4)Acquisto e gestione software

5)I Laboratori Analisi scelti e dotati delle attrezzature necessarie per il FOBT sono quelli ASReM di : Campobasso, Isernia, Termoli, Larino, Venafro, Agnone.

6)Le Endoscopie Digestive arruolate per gli esami di secondo livello e dotate dei mezzi e delle competenze necessarie(target storico di almeno 1000 esami/anno) sono: Campobasso Cardarelli, Isernia Venezia, Termoli S. Timoteo.

7) La diffusione dello screening per la popolazione residente deve avvenire:

- scelta di un testimonial
- occupazione spazi pubblicitari
- Centri Commerciali
- Scuole
- TV- Radio
- Giornali Regionali

- MMG
- Distretti ed Ospedali

8) La Regione stabilisce congiuntamente ai responsabili dello screening l'importo dell'onorario per le varie professionalità impiegate.