

“ 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

Dai dati desunti dalle SDO della regione Molise si evince che nel nostro territorio abbiamo molte più neoplasie colon.rettali di quanto ci si aspetterebbe ed oltretutto diagnosticate in fase mediamente più tardiva. In considerazione della consapevolezza che un buon risultato si ottiene, con un trattamento integrato medico-chirurgico, nelle fasi iniziali della malattia, ne consegue l'ineleggibilità di questa malattia per essere sottoposta ad un programma di screening che possa annullare questo gravoso gap.

Lo scopo quello di:

- identificare le lesioni pre-neoplastiche interrompendo così la sequenza polipo adenomatoso – displasia – cancro;
- identificare le neoplasie colo-rettali in fase precoce;
- ridurre i tempi tra malattia identificata allo screening e malattia evidenziabile clinicamente.

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:** RSO

Per i soggetti a rischio aumentato per familiarità o per condizioni morbose, 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 somma pertanto a **73.600** eleggibili.

Stima numero colonscopie indotte dal programma di screening

In base alla popolazione target della Regione Molise, calcolando una compliance al RSO del 60% ed una positività allo stesso **test Immunoistochimico** del 3,50% come riportato dalle Linee guida della ASSR del Ministero della Salute, si preconizza:

- **Compliance 60% :** **44.160**
- **Positività attesa (3,50%):** **1546**
- **Adesione alla pancoloscopia (80%) :** **1237**

Nel caso quindi di utilizzo del test immunoistochimico si prevede un aumento teorico del numero di pancolonscopie tra il 26% ed il 38% all'anno a seconda della compliance ottenuta.

Test di screening

La ricerca del sangue occulto fecale deve essere effettuata con test di provata affidabilità, validati in modo specifico nell'ambito di programmi di screening che consentano la parziale o totale automazione della procedura. Il test immunochimico presenta indubbi vantaggi : non necessita di alcuna dieta e prevede l'analisi di 1 o 2 campioni fecali con ripetizione su base biennale.

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 .

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 .