

PROGETTO ESECUTIVO

Progetto per lo screening dei tumori coloretali.

1. Background epidemiologico

Secondo i dati del Registro Tumori Piemonte, in Piemonte vengono diagnosticati 1796 nuovi casi tra gli uomini e 1807 nuovi casi tra le donne e si verificano 919 decessi tra gli uomini e 862 decessi tra le donne ogni anno. (Allegato 1-2)

L'incidenza è molto bassa per soggetti di età inferiore ai 55 anni: il 90% dei CCR viene diagnosticato in soggetti più anziani. Oltre questa età il rischio aumenta progressivamente in entrambi i sessi.

I soggetti di età uguale o superiore a 50 anni, privi di sintomi o di fattori di rischio noti per la malattia, sono definiti soggetti a rischio generico per lo sviluppo di CCR. Circa il 75% di tutti i nuovi casi si verifica in questa popolazione (Burt RW Bull World Health Organ 1990).

La sopravvivenza relativa a 5 anni per CCR diagnosticati in Piemonte mostra una tendenza all'aumento passando tra gli uomini dal 41.4% per i casi diagnosticati tra il 1985 e il 1989 al 57.8% per quelli diagnosticati tra il 1995 ed il 1998, e tra le donne dal 41.6% al 58.% nello stesso periodo (vedi Allegato 3). Questi aumenti sono attribuibili in parte all'introduzione e alla diffusione di nuove tecniche chirurgiche e di nuove terapie adiuvanti, e in parte alla diffusione dei test preventivi.

La sopravvivenza è strettamente correlata allo stadio della malattia alla diagnosi: la sopravvivenza relativa a 5 anni è superiore all'80% per soggetti diagnosticati in stadio I, e scende a circa il 5% per tumori di stadio IV alla diagnosi (Ponz de Leon M Ital J Gastroenterol Hepatol 1999, Ries LA *Cancer* 2000, Austoker BMJ 1994). Nella maggior parte dei casi però la malattia viene diagnosticata in stadio avanzato. In Italia l'11% delle neoplasie coloretali registrate nel 1994-1995 da un registro specializzato per il cancro del colon retto in Nord Italia sono di stadio I, 39% sono di stadio II, 28% di stadio III, e il 13% di stadio IV (Ponz de Leon M Ital J Gastroenterol Hepatol 1999).

Nel 2004 in Piemonte sono stati effettuati per questa patologia 5093 ricoveri, di questi 3468 in regime ordinario con DRG chirurgico. È possibile osservare la distribuzione dei ricoveri per Polo e ASL/ASo nell'Allegato 4.

1.2 La scelta del test

Vari studi controllati e randomizzati hanno evidenziato l'efficacia dello screening del CCR mediante ricerca del sangue occulto nelle feci: una meta-analisi dei risultati dei 3 studi sperimentali finora pubblicati ha stimato una riduzione di mortalità compresa tra il 16% ed il 23%. Questi risultati confermano l'effetto protettivo di protocolli di screening basati sul FOBT evidenziato da numerosi studi caso-controllo condotti nell'ambito di programmi che utilizzavano test al guaiaco o i più recenti test immunologici.

In uno studio comparativo tra il test al guaiaco e un test immunologico, condotto nel contesto di un programma di screening di popolazione, che ha utilizzato il metodo dell'incidenza proporzionale dei cancri intervallo, la sensibilità stimata era del 67% al primo anno di follow-up e del 37% al secondo anno per il test al guaiaco; i valori corrispondenti per il test immunologico erano dell'89% e del 77%. Le stime del tempo di anticipazione diagnostica medio per il test immunologico variano tra 2.5 e 3.2 anni. Risultati analoghi sono stati riportati da uno studio caso-controllo giapponese, in cui è stata osservata una riduzione di mortalità pari al 60% entro un anno dallo screening e al 40% entro 3 anni.

Diversi studi prospettici hanno dimostrato, in maniera convincente, che la rimozione endoscopica di polipi comporta una riduzione sia dell'incidenza sia della mortalità per il

CCR. L'evidenza derivata da studi sperimentali è limitata ai risultati di un piccolo studio norvegese in cui, a 13 anni di follow-up, è stata osservata una riduzione pari all'80% dell'incidenza di CCR nel gruppo sottoposto a screening. Una forte riduzione, variabile tra il 60% e l'80%, dell'incidenza e della mortalità per CCR è stata osservata in vari studi caso-controllo condotti su soggetti a rischio intermedio per CCR, sottoposti a sigmoidoscopia. Tale effetto protettivo era specificamente osservabile per i tumori ad insorgenza nei segmenti intestinali esaminati e si manteneva per almeno 10 anni.

Evidenza indiretta dell'efficacia della FS deriva inoltre dai dati disponibili relativi al confronto con altri test. Tre studi europei hanno confrontato l'accuratezza della FS associata al test al guaiaco. Il tasso di identificazione diagnostica osservato nel braccio sottoposto ad ambedue i test (FS + FOBT) è risultato 5 volte più elevato per gli adenomi avanzati e 2 volte più elevato per il CCR rispetto al gruppo che effettuava il solo FOBT. Confrontando i risultati di uno di questi studi con quelli del trial danese di valutazione del FOBT, è stato stimato che, a parità di rispondenza, un singolo passaggio di screening con FS permette di identificare una quota di CCR e di adenomi avanzati pari alla proporzione cumulativa osservata rispettivamente dopo 5 (per il CCR) e 8 round di screening con FOBT. Un'analisi, condotta nell'ambito di uno studio di screening con colonscopia (CT), ha concluso che una FS, seguita da CT in caso di riscontro di uno o più adenomi distali, permetterebbe di identificare il 70% delle lesioni avanzate prevalenti.

Mancano ancora informazioni accurate sulla durata dell'effetto protettivo di un singolo test. Nello studio PLCO, una seconda FS a 3 anni di distanza dal primo esame negativo ha rilevato adenomi avanzati o CCR nell'1.3% dei soggetti. La quota di lesioni distali (0.8%) è compatibile con le stime di sensibilità degli esami endoscopici. Si osserva comunque una riduzione consistente dell'incidenza attesa di cancro, compatibile con le stime sull'effetto protettivo della FS derivate dagli studi osservazionali. I tre studi di valutazione di efficacia della sigmoidoscopia, in corso in Inghilterra, in Italia e negli USA permetteranno entro 4-5 anni di ottenere dati più precisi su questi aspetti.

Il progetto dimostrativo di confronto tra diverse strategie di screening (Segnan et al, JNCI 2005) condotto in Piemonte a Torino e Biella, ha mostrato che l'adesione della popolazione all'invito per un test per la ricerca del sangue occulto fecale (FOBT) è paragonabile a quella che si raggiunge con un intervento basato sull'offerta della sigmoidoscopia (FS). In assenza di un evidente vantaggio in termini di adesione della popolazione/accettabilità, la scelta del test può essere basata su una valutazione della performance diagnostica del test e dei costi del programma.

Confrontata col test di tipo immunologico per la ricerca del sangue occulto la sigmoidoscopia permette di diagnosticare una proporzione di adenomi avanzati 3,6 volte superiore. La quota di tumori diagnosticata dalla sigmoidoscopia è analoga a quella identificata dal FOBT su due round di screening.

Sulla base di una rilevazione analitica dei costi sostenuti per l'attuazione del progetto pilota e valutando i livelli di adesione osservati, è stato calcolato un costo medio per persona esaminata di 110 € per paziente sottoposto a FS e di 26 € per paziente che esegue il FOBT (Vanara F et al. Quaderni CPO n.9).

Sulla base di queste osservazioni per ciascuna strategia è stato simulato l'impatto su un periodo di 10 anni di un programma di screening esteso a tutto il Piemonte: 5 round di screening con FOBT biennale offerti a tutti i residenti di età compresa fra i 50-69 anni (1.127.359) e lo screening con FS offerto una tantum a tutti i residenti che ogni anno compiono 58 anni (58.096). I risultati della simulazione indicano che una strategia basata sull'offerta della sigmoidoscopia ai soggetti di 58 anni di età permette di ottenere una riduzione di incidenza e mortalità per CCR superiore a quella ottenibile con l'adozione di un programma che utilizzi il FOBT biennale, con un costo inferiore di circa il 50% (Tabella 1). L'offerta del FOBT biennale ai soggetti esclusi dall'offerta della FS all'avvio del programma permette di ottenere un beneficio aggiuntivo in termini di casi di malattia e di morti risparmiati,

mantenendo i costi complessivi del programma ad un livello inferiore a quello richiesto per la realizzazione di un programma col FOBT.

Si può stimare che in Piemonte, nell'arco di 10 anni, sarà possibile, utilizzando la sigmoidoscopia come test di screening, prevenire fino 1150 nuovi casi di tumore e ad evitare 633 morti. La copertura con FOBT dei soggetti di 59-69 anni permetterebbe di evitare altre 236 morti e di prevenire altri 157 casi (Tabella 1).

La sigmoidoscopia offre la possibilità di rimuovere i polipi inferiori ad 1 cm nel corso dell'esecuzione del test, cosicché la procedura di screening può essere contemporaneamente diagnostica e terapeutica. Il limite di questo test è la ridotta sensibilità per i tumori ad insorgenza prossimale. Secondo i dati di uno studio condotto per valutare la prevalenza e la distribuzione per sede delle lesioni del colon-retto in adulti asintomatici, circa il 70% delle neoplasie avanzate verrebbe identificato dalla sigmoidoscopia flessibile. Si stima quindi che solo il 25% dei tumori ad insorgenza nel colon prossimale può essere prevenuto effettuando una colonscopia totale in soggetti con polipi distali ad "alto rischio", come attualmente previsto dal protocollo del programma di screening.

La prevalenza di adenomi prossimali avanzati è però intorno al 2% nella fascia d'età sottoposta a screening in soggetti senza polipi o con polipi a basso rischio nel colon distale. Sarebbe quindi necessaria l'esecuzione di una colonscopia totale a tutta la popolazione per individuare questa quota di lesioni. La bassa frequenza di queste lesioni, i costi più elevati del test e la maggior frequenza di effetti collaterali, rendono però il rapporto costo-efficacia di tale strategia poco favorevole. L'utilizzo della colonscopia come test di screening per la popolazione generale appare inoltre poco praticabile per l'entità delle risorse umane (numero di specialisti dedicati) ed economiche che sarebbero necessarie.

PIEMONTE Adesione 25%	N. test/ anno	Costo(€)/ anno	Morti evitate	Casi prevenuti
FS "once only" 58 aa	14617 + CT: 1023	1 607 870	58 + 575	1150
+ FOBT 59-69	39440 (73274-6414) + CT: 974 (1815-158)	1 025 440 (1905124- 166764)	158 + 78	157
TOTALE: FS + FOBT		2 633 310	216 + 653	1307
FOBT 50-69 aa ogni 2 anni	137819 + CT: 3673	3 445 486	329 + 186	372

Tabella 1

1.3 La scelta della fascia di età

La scelta di una strategia di screening basata sulla sigmoidoscopia offerta a 58 anni di età è derivata dalle stime sulla frequenza di adenomi e sull'incidenza attesa di carcinoma coloretale.

Il 90% dei tumori del colon retto si manifesta dopo i 55 anni di età e fino ai 70 anni circa 2 tumori su 3 vengono diagnosticati nel sigma e nel retto. Si stima che più dell'80% dei tumori che si sviluppano in questi segmenti distali del colon derivi da polipi adenomatosi. L'incidenza di adenomi mostra una tendenza all'aumento con l'età, ma è stato osservato che nei segmenti distali (retto e sigma) la prevalenza di adenomi raggiunge un picco intorno ai 60 anni per restare poi stabile negli anni successivi.

L'offerta di una FS intorno ai 58 anni permetterebbe quindi di massimizzare il beneficio ottenibile in termini di prevenzione di futuri tumori derivati da lesioni adenomatose che hanno iniziato a svilupparsi prima dei 60 anni, contenendo entro valori molto bassi la proporzione di casi in cui un tumore si manifesta prima dell'effettuazione del test di screening. Sottoponendosi ad una sigmoidoscopia una sola volta nella vita si otterrebbe quindi una riduzione del rischio di ammalarsi di un tumore del grosso intestino mediamente del 45%.

La scelta di individuare una popolazione di un solo anno di età consente l'attuazione progressiva del programma, inoltre offrire il test una sola volta nella vita (o comunque a intervalli molto lunghi) permette di migliorare l'adesione al programma e di ottenere una maggiore copertura della popolazione attraverso strategie che prevedano inviti ripetuti.

La scelta di utilizzare anche il FOBT, offerto con cadenza biennale fino ai 69 anni, consente di estendere il programma anche a fasce di popolazione che non potrebbero essere coperte con lo screening endoscopico, ma garantisce anche il rispetto delle preferenze dei pazienti.

- **L'offerta sequenziale del FOBT offre la possibilità alle persone di 58 anni che rifiutano la FS di accedere comunque ad un test di provata efficacia**
- **La scelta offrire il FOBT a tutti gli assistiti di età compresa tra 59 e 69 anni, fino al raggiungimento della copertura di questa fascia di età con la sigmoidoscopia, permette di garantire una protezione anche alle persone che hanno già superato i 58 anni al momento dell'avvio del programma,.**

Per le ragioni esposte nel paragrafo precedente non si ritiene appropriato offrire la

sigmoidoscopia prima dei 58 anni, in quanto il beneficio atteso sarebbe ridotto. In considerazione della bassa incidenza di tumori in questa fascia di età e del conseguente aumento del numero di test falsamente positivi, è stato proposto di innalzare la fascia di età di inizio dello screening col FOBT ai 55 anni. Su questa indicazione si orienterà probabilmente il programma olandese.

Sulla base della simulazione la copertura con un programma che utilizzi il FOBT biennale della fascia di età più giovane – 50-57 anni – avrebbe un costo di circa 1.800.000 Euro per anno, con un beneficio stimabile in circa 70 morti evitate su un periodo di 10 anni. Al momento quindi non si ritiene di attivare un intervento di screening per i soggetti con età inferiore ai 58 anni.

2. CARATTERISTICHE GENERALI DEL PROGRAMMA

Il programma di screening dei tumori coloretali della Regione Piemonte e' inserito nel programma PREVENZIONE SERENA, attivo a Torino dal 1992 per la diagnosi precoce dei tumori della mammella e del collo dell'utero ed esteso all'intero territorio regionale dal 1996. Questo programma è inserito nei network europei dei programmi di prevenzione per questo tipo di tumori e collabora con le Aziende Sanitarie piemontesi, i Comuni, l'Ordine dei medici, la SIMG e le Facoltà di Medicina piemontesi. L'attività di prevenzione dei tumori del colon-retto e' stata inserita a partire dal 2003.

Al fine di ottimizzare le risorse e mantenere livelli di attività intensi (e quindi maggiore esperienza nei centri) secondo quanto raccomandato dalle Linee Guida Europee sull'argomento, alle 22 Aziende sanitarie e a quelle ospedaliere della Regione è stato richiesto di convenzionarsi in 9 Dipartimenti corrispondenti ad altrettante aree territoriali, per poter fornire prestazioni di adeguato volume e qualità. Sono state emanate linee guida regionali, sulla base delle quali i Dipartimenti hanno presentato progetti operativi dettagliati che sono stati discussi, rivisti e perfezionati con l'ausilio tecnico del Centro di riferimento per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica (CPO-Piemonte) che ha curato l'organizzazione dello screening torinese.

Il gruppo di Coordinamento Regionale previsto dalla DGR 41-22841 del 27.10.97 svolge regolarmente la propria attività riunendosi periodicamente per affrontare problemi dipartimentali e sovradipartimentali inerenti gli screening, incluso il programma per colon-retto, e loro possibili soluzioni.

Dal 1998 la Regione Piemonte affida al Centro per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica del Piemonte (CPO) l'organizzazione dei corsi di formazione per gli operatori dello screening. A partire dal 2003 sono organizzati con cadenza annuale corsi rivolti specificamente agli operatori del programma per il tumore del colon-retto.

Il programma regionale fa riferimento alle Linee Guida clinico organizzative per la diagnosi e il trattamento dei tumori del colon retto della Regione Piemonte e alle Linee guida sullo screening dei tumori del CNR.

2.1 Organizzazione dell'attività

Si assume come riferimento lo scenario ipotizzabile per il programma di screening di Torino, considerando l'offerta della sigmoidoscopia ai 58enni, con possibilità di scegliere il test alternativo (FOBT). A Torino, nei prossimi 10 anni, sulla base dei dati della banca dati demografica regionale, saranno inevitabili ogni anno mediamente circa 12.000 persone di 58 anni di età. Si è predisposta una rappresentazione grafica che descrive sinteticamente questo scenario di riferimento in uno schema ad 'albero' (Figure 1a e 1b).

In base ai risultati del progetto dimostrativo SCORE2 condotto a Torino, nel cui ambito sono state invitate circa 43.000 persone tra i 55 ed i 64 anni, si stima che, tra le circa 12.000 persone di 58 anni invitate, 3.950 aderiscano alla sigmoidoscopia (32,9%) e altre 800 (6,7%) accettino l'invito al test alternativo, ossia il FOBT (Figura 1.a).

Le stime di adesione sono leggermente più alte di quelle effettivamente osservate, ma si assume che l'adesione cresca nel corso degli anni, anche grazie all'impatto delle campagne informative. Il grafico riporta la situazione annua che si presume di raggiungere nel medio periodo (dopo 3-4 anni dall'inizio dell'attività) e di mantenere nella fase a regime.

Per inviti e solleciti, lo schema prevede:

primo invito (12.000 persone);

sollecito (8.100 persone);

offerta FOBT (6.800 persone);

reinvito a 12 mesi per i non aderenti (5.900)

secondo reinvito dopo 12 mesi a chi continua a non rispondere.

Gli aderenti alla sigmoidoscopia sono 3.950, il 32,9% degli invitati (Fig. 1.b). Di questi: 3.200 vengono esaminati con visualizzazione del discendente; 470 (12%) hanno un esame parziale, con mancata visualizzazione del discendente. Tra questi pazienti, quelli che presentano polipi nei segmenti esaminati, vengono invitati a sottoporsi a una colonscopia, mentre, in caso di esame negativo, non viene indicata la ripetizione del test. 280 soggetti in cui non e' possibile eseguire l'esame per preparazione intestinale inadeguata (7% del totale degli aderenti) vengono invitati a ripetere l'esame in quanto la preparazione intestinale risulta inadeguata per l'effettuazione della sigmoidoscopia: di questi, 40 si rifiutano e per altri 40 l'esame non potrà essere completato neanche al secondo tentativo.

Nello scenario di base delineato si assumono proporzioni di esami ripetuti (7%, per complessive 280 persone) pari a quelli osservati in SCORE2.

Così, per gli invii in colonscopia, pari al 7,5%, ossia 296 persone. Si assume che la quota di colonscopie complete sia del 15%, pari alla media osservata a Torino e a livello italiano nell'ambito del progetto SCORE2, e corrispondente allo standard accettabile definito nelle Linee Guida clinico organizzative sulla diagnosi e trattamento dei tumori colorettali della Regione Piemonte. In circa la metà di questi casi viene raccomandata l'esecuzione di un clisma a doppio contrasto (eventualmente dopo un tentativo di ripetere la CT), mentre nella restante parte dei casi viene programmata la ripetizione del test a breve scadenza o a 6-12 mesi dal primo esame.

In definitiva, fra le 3.910 persone cui viene eseguita la FS, vengono individuate:

- 430 persone con polipi a basso rischio, per le quali non è previsto follow-up;
- 60 persone con polipi ad alto rischio, inviate in colonscopia (II livello);
- 236 persone inviate direttamente in colonscopia (II livello).

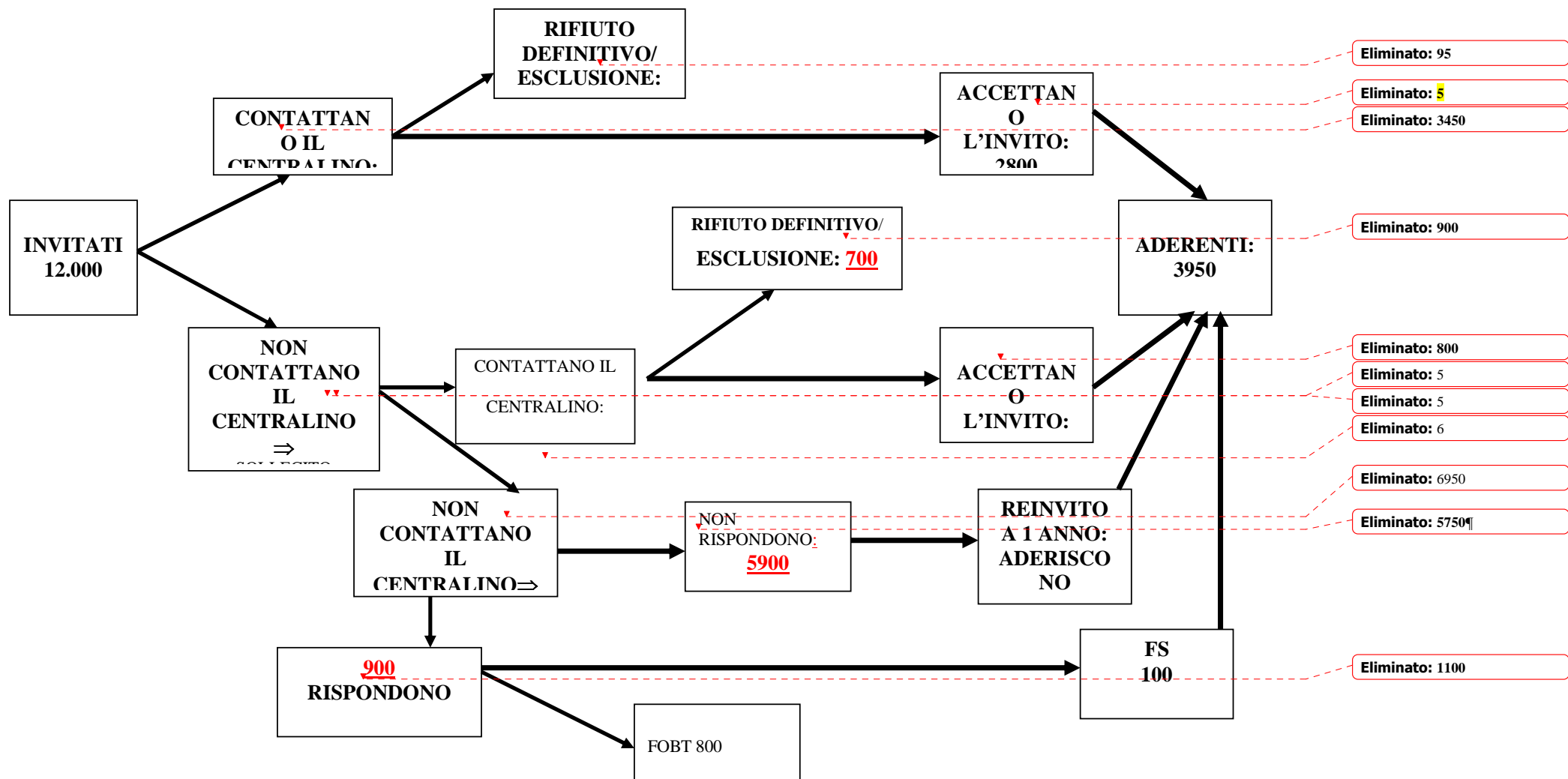
Il numero di persone esaminate è il riferimento per il calcolo del numero di polipi:

• persone esaminate *	3.910
• prevalenza di polipi	0,185
• numero medio di polipi per persona	1,7
• numero di polipi	1.230

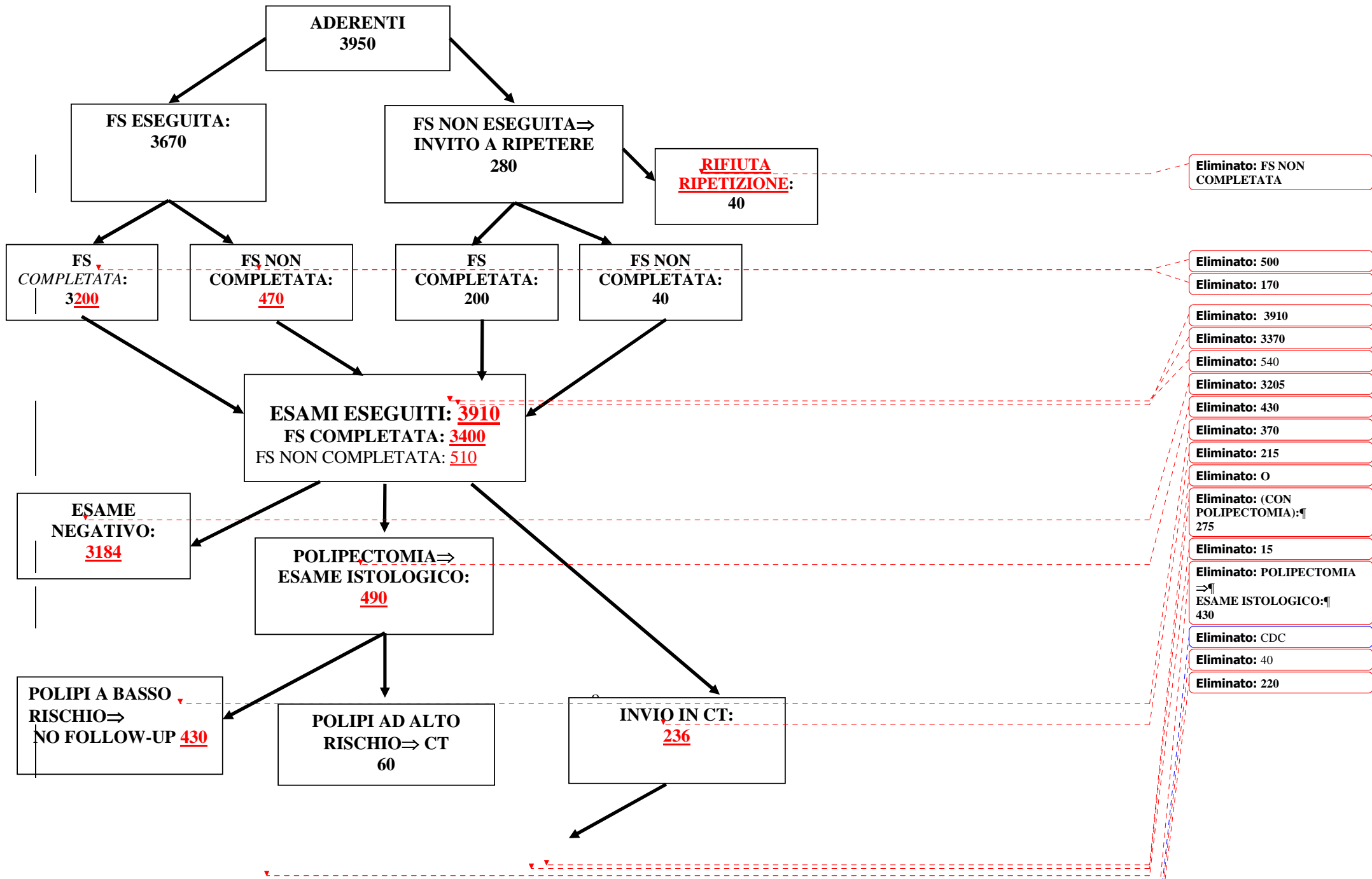
* Sono escluse le persone invitate a ripetere la FS perche' l'esame era impossibile per inadeguata preparazione intestinale, che rifiutano un nuovo appuntamento.

Fig. 1 – Programma di screening: dall’invito all’approfondimento diagnostico

a) sigmoidoscopia: inviti e solleciti



b) sigmoidoscopia: esami di screening e approfondimenti



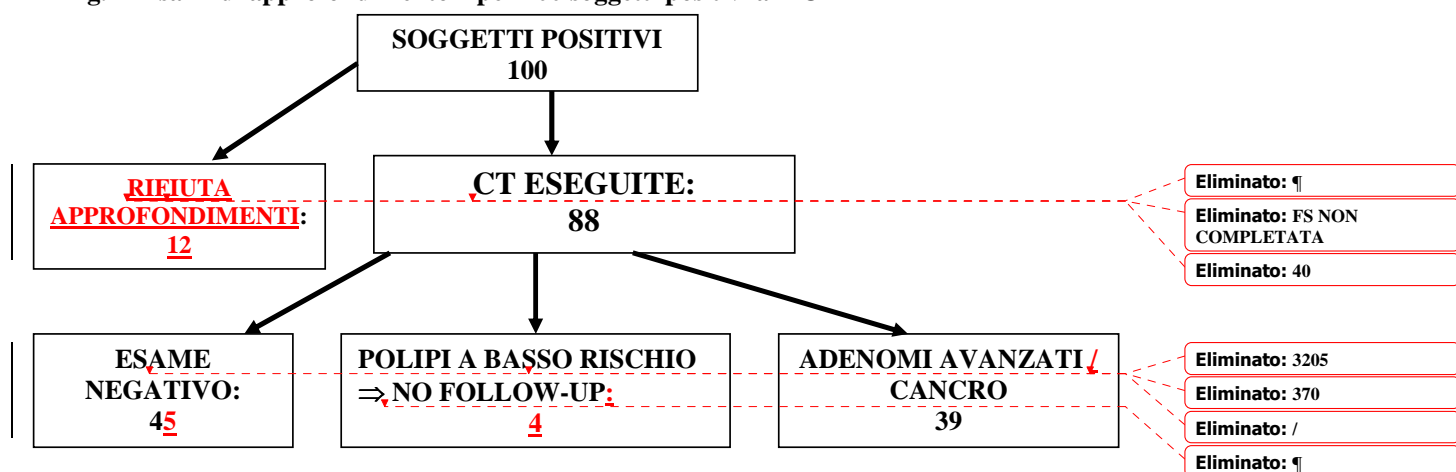
Ogni anno alle circa 6800 persone di 58 anni che non aderiscono al primo invito alla sigmoidoscopia viene offerta la possibilità di effettuare il FOBT. Le persone che accettano di effettuare il test saranno richiamate ogni due anni. A partire dalle circa 800 persone che eseguono il FOBT in alternativa nei primi due anni di attività del programma, è ipotizzabile il formarsi nell'arco di 12 anni di una coorte dinamica di circa 8-10.000 persone che regolarmente ogni due anni (fino all'età di 69 anni) verranno invitate a ripetere l'esame. Ipotizzando una proporzione di casi positivi al test mediamente del 4%, un numero variabile da 30-35 persone nei primi anni fino a circa 160 – 200 nella fase del programma a regime, in cui verrebbero eseguiti 4-5.000 test annuali, verrà invitato a effettuare una colonscopia. La tabella e lo schema presentati di seguito illustrano in forma sintetica le assunzioni relative alla gestione dei pazienti che risultano positivi al FOBT, utilizzate per la valutazione dei costi.

Si può stimare che per ogni 100 persone positive al test per la ricerca del sangue occulto, la prevalenza dei polipi riscontrati nel corso della colonscopia di approfondimento sia:

- persone esaminate 88*
- prevalenza polipi 0,5
- numero medio polipi 1,9
- numero polipi 95

*Si assume, in base all'esperienza del progetto SCORE2, che il 12% dei pazienti positivi al test non esegua la colonscopia, per rifiuto o presenza di controindicazioni all'esame.

Fig. 2 Esami di approfondimento – per 100 soggetti positivi al FOBT



2.1.1.VOLUME DI ATTIVITÀ

I dati relativi alla durata degli esami endoscopici registrati nel trial SCORE e le esperienze dei centri inglesi e di due dei centri italiani partecipanti al trial (Rimini e Genova), in cui gli esami per i soggetti inclusi nello studio erano concentrati in unico giorno alla settimana, indicavano che nel corso di sessioni di 3 ore dedicate allo screening con sigmoidoscopia possono venire esaminate in media 12 persone. Nell'ambito del progetto SCORE2 è stato quindi sperimentato a Torino un modello di gestione dell'attività endoscopica che prevedeva di concentrare l'attività di screening in sessioni separate da quelle riservate all'attività clinica corrente con personale e sale dedicati. Ciascuno dei centri partecipanti, in questo modello organizzativo, ha dedicato ogni settimana all'attività di screening una sala endoscopica per una intera giornata lavorativa, con l'impiego di una unità di personale medico (endoscopista) e di due unità di personale infermieristico (uno per l'assistenza all'esame e uno per il lavaggio/pulizia degli strumenti), oltre ad una unità di personale amministrativo per l'accettazione e l'accoglienza dei pazienti. Il volume di attività ipotizzabile per ciascuna giornata lavorativa dedicata allo screening con questa modalità organizzativa può essere descritto secondo una delle tre seguenti modalità:

26 FS per giornata, pari a circa 24 persone, considerando una quota di sigmoidoscopie non eseguite, con invito a ripetere in una successiva sessione (7%);
5 - 6 CT e 11 - 8 FS, assumendo che le colonscopie indotte da FS siano effettuate nella stessa sede - negli stessi spazi, con orari diversi - in cui vengono effettuate le sigmoidoscopie;
8 CT, nell'ipotesi di una giornata/un centro dedicata/o solo alle colonscopie.

Sulla base di questi volumi di attività e partendo dalle 12.000 persone invitate allo screening, 3.950 delle quali aderiscono alla sigmoidoscopia, si deriva l'attività descritta nella Tabella 2.

Tabella 2 – Volume di attività

		esami / sessione	sessioni dedicate
Persones esaminate	3.950	26	152
FS ripetute (7%)	240*	24	10
CT (7,5%)	296	8	37
CT ripetute (10%)	30	8	4
Totale	4.516		203

* Come indicato nello scenario di riferimento, circa il 14% (40/280) delle persone invitate a ripetere l'esame in quanto la FS non era effettuabile per preparazione intestinale inadeguata, rifiuta di fissare un successivo appuntamento

Le giornate di lavoro impegnate nell'attività di screening sigmoidoscopico (includendo sia le sigmoidoscopie di screening che le colonscopie di approfondimento) risultano essere 203. Lo scenario disegnato può essere garantito concentrando l'attività in unico centro di screening allestito appositamente o distribuendo l'attività su più centri che dedichino ciascuno una quota di attività (con relativi spazi e personale) agli esami di screening. Considerando 42 settimane di lavoro effettive all'anno per 5 giorni alla settimana, pari a 210 sessioni, l'attività di screening sigmoidoscopico non esaurirebbe completamente il tempo di lavoro disponibile su un anno di attività. Occorre però considerare che nell'ambito del programma di screening sono previste attività di formazione permanente e di verifica e monitoraggio della qualità delle procedure di screening che vanno considerate nel computo del tempo dedicato degli operatori (vedi cap 6).

La distribuzione dell'attività di screening sigmoidoscopico su più centri comporta un maggior impiego di risorse per alcune delle voci di spesa, mentre potrebbe garantire una maggiore flessibilità nella gestione del personale.

Nel caso dell'attivazione di un centro unico, nella fase iniziale del programma, - in cui l'adesione alla sigmoidoscopia sarebbe verosimilmente più bassa di quanto assunto nello scenario prospettato - l'attività del centro potrebbe essere dedicata in misura maggiore all'effettuazione delle colonscopie indotte dal programma FOBT offerto alle persone tra 59 e 69 anni. In prospettiva, è ipotizzabile un progressivo incremento dell'adesione alla FS e delle CT indotte dal FOBT offerto in alternativa: tali tendenze compenserebbero la riduzione progressiva dell'attività endoscopica di accertamento dei casi con FOBT positivo nelle coorti più anziane.

In presenza di un'elevata rispondenza all'invito alla sigmoidoscopia, un'unità di screening centralizzata, allestita per il programma, potrebbe essere dedicata esclusivamente all'effettuazione delle sigmoidoscopie (I livello) arrivando a coprire in questo modo circa 5000 persone, mentre le colonscopie potrebbero essere effettuate nei centri già esistenti.

In tale ipotesi dedicando una giornata di attività alla settimana allo screening, i centri esistenti a Torino potrebbero coprire il fabbisogno di colonscopie indotte da FS o da FOBT positivo.

Fuori Torino, è ipotizzabile uno scenario in cui una unità di endoscopia dedica una giornata alla settimana all'attività di screening. Questo tipo di configurazione permette di coprire un bacino di utenza di 2.250 persone: assumendo gli stessi livelli di rispondenza ipotizzati per lo scenario già presentato si può ipotizzare che 740 persone aderiranno all'invito ad effettuare la FS e 150 dei non aderenti accetteranno l'invito ad effettuare il FOBT offerto in alternativa. Delle complessive 42 giornate disponibili per lo screening, 32 sarebbero quindi dedicate alla FS e 10 alla CT, così da eseguire complessivamente 795 FS (32 giorni all'anno x 26 FS al giorno, inclusi gli esami ripetuti) e 74 CT (7,5% di 750 persone esaminate con FS+ 4% di 300 persone esaminate con FOBT, incluse CT ripetute).

La copertura della richiesta di colonscopie per soggetti con FOBT (sia per le persone di 59-69 anni che per quelle che a 58 anni scelgono il FOBT invece dalla FS) richiede l'attivazione di un numero aggiuntivo di sessioni di screening.

Nella fase a regime del programma, dopo l'esaurimento della coorte dei pazienti di 59-69 anni, verrebbero effettuati ogni anno 4-5000 FOBT per quei soggetti aderenti all'offerta del test alternativo alla FS. Da questi esami risulterebbero 200-250 indicazioni alla colonscopia, che corrisponderebbero ad un volume di attività corrispondente a circa 3 giornate dedicate al mese per 10 mesi di attività.

Nello scenario ipotizzato, a 3-4 anni dall'inizio del programma, vi sarebbero ad esempio 1525 persone che effettuano il FOBT in alternativa alla FS. Assumendo una proporzione media di positività del 5% si avrebbero circa 75 casi positivi. Considerando che una quota variabile tra il 10 e il 15% di questi soggetti rifiuta di effettuare il test, si può ipotizzare che il volume di attività necessario possa essere effettuato in 8 sessioni di attività endoscopica dedicata.

Considerando di concentrare l'attività in sessioni dedicate alla colonscopie indotte dal programma di screening, si può stimare di esaminare 1.525 soggetti su 210 giornate lavorative annue, con un 10% di esami ripetuti (153), per un totale di 210 giornate di attività dedicate (Tabella 3.).

Tabella 3

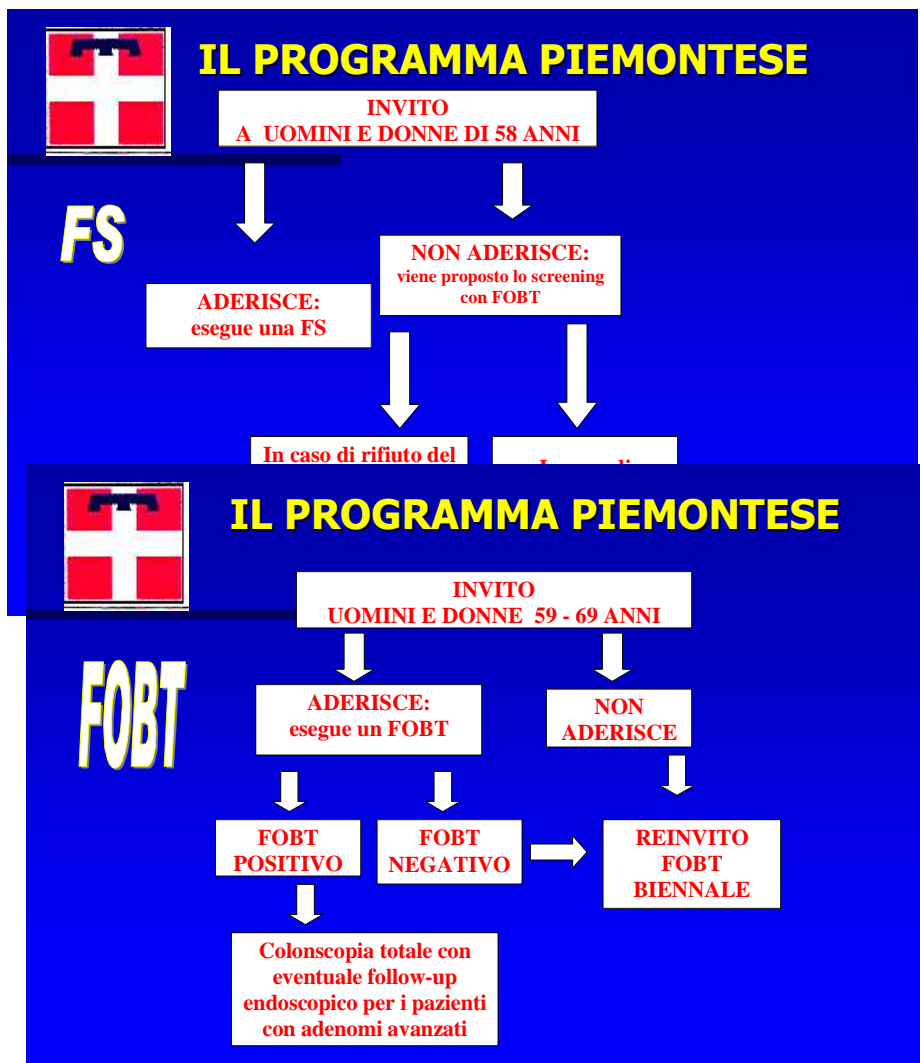
	giornate dedicate	
Persone esaminate	1.525	191
CT ripetute (10%)	153	19

Per quanto riguarda la lettura del test FOBT, questa verrà concentrata in 3 laboratori di riferimento, ciascuno in grado di assicurare un volume di attività pari a 300 letture al giorno. Questo volume di attività dovrebbe essere sufficiente, dati i livelli attesi di adesione. Questa soluzione permette di ridurre i costi di sviluppo del test.

3. Popolazione bersaglio

Il programma prevede:

- l'offerta dalla sigmoidoscopia (FS) una tantum a tutti i soggetti che compiono i 58 anni con possibilità, per i soggetti che la rifiutano di effettuare il test per la ricerca del sangue occulto fecale (FOBT). La popolazione bersaglio in Piemonte, per i prossimi 10 anni, e' di circa 58000 persone ogni anno;
- l'offerta del FOBT con cadenza biennale a tutta la popolazione di età compresa tra 59 e 69 anni al momento dell'inizio del programma. La popolazione bersaglio in Piemonte e', al 31/12/2003, pari a 599.544 persone.



3.1 Collaborazione del medico di famiglia

Come nei programmi di screening già operativi (Programma Prevenzione Serena per i tumori della mammella e del collo dell'utero) e in accordo con la Commissione Oncologica Nazionale, i medici di Medicina Generale sono attivamente coinvolti in questa iniziativa, d'accordo con gli Ordini Provinciali dei Medici.

L'importanza del coinvolgimento dei medici di famiglia nel programma è confermata dai risultati del progetto dimostrativo, in cui si è osservata una partecipazione più elevata quando è il medico a firmare la lettera di invito o se il medico di famiglia è disponibile a consegnare il materiale necessario all'esecuzione del test.

Al medico di famiglia verrà richiesto un controllo delle liste dei propri assistiti nella fascia di età bersaglio del programma per verificarne l'eleggibilità. Si richiede ai medici di escludere dalla procedura di invito soggetti che presentino una delle seguenti condizioni:

- a) precedente diagnosi di cancro del colon-retto
- b) anamnesi positiva per adenomi/polipi coloretali e malattia infiammatoria cronica (Morbo di Crohn colite ulcerosa)
- c) colonscopia/rettosigmoidoscopia effettuata nel corso degli ultimi 2 anni
- d) test per la ricerca del sangue occulto nelle feci effettuato negli ultimi 2 anni
- e) malattia gravemente invalidante o terminale.
- f) sintomi psichiatrici gravi, o comunque incapaci di esprimere un consenso informato
- g) decesso o emigrazione al momento della selezione

Una *familiarità* positiva (due parenti consanguinei di I grado con neoplasia intestinale, o un parente consanguineo con diagnosi di CCR prima dei 50 anni di età) non costituisce un motivo di esclusione. Questi soggetti verranno successivamente indirizzati presso un ambulatorio per lo studio della familiarità dei tumori coloretali per la verifica dell'anamnesi familiare e per la valutazione del rischio di CCR.

Ad ogni medico verrà inoltre richiesta la disponibilità a:

- firmare le lettere di invito, sollecito e reinvito (sigmoidoscopia)
- rivedere le liste degli assistiti invitabili per escludere i soggetti non eleggibili
- consegnare i clisteri per la preparazione intestinale ai soggetti invitati ad effettuare la sigmoidoscopia
- consegnare il kit per il FOBT, fornendo le istruzioni per la raccolta del campione di feci
- effettuare interventi di counselling sugli assistiti inseriti nel programma
- sollecitare attivamente i soggetti non aderenti all'invito (sulla base del listato fornito periodicamente dal centro di coordinamento).

La collaborazione dei medici viene rimborsata secondo le modalità previste dagli accordi regionali per la medicina generale 2003 – 2005, in cui viene definito un compenso di 2,52 Euro per persona aderente al programma di screening.

L'unità di valutazione e organizzazione degli screening provvederà, secondo modalità analoghe a quelle già in atto per gli altri screening, a contattare i medici, inviando loro l'elenco degli assistiti, il modulo di adesione e il materiale informativo sul programma, e a rinviare ogni anno gli aggiornamenti delle liste assistiti. Raccoglierà le indicazioni per le esclusioni da parte del medico. Invierà rapporti periodici sui risultati dell'attività di screening (elenco assistiti non aderenti, proporzione di adesioni, elenco assistiti inviati ad accertamenti)

4. Sistema informativo

Per gestire la recente attività dello screening coloretale, è stato sviluppato un sistema operativo specifico, analogo a quello già esistente per gli altri programmi di screening, che permette la gestione del programma e il monitoraggio e la valutazione dell'attività.

Il sistema informativo di gestione del programma con FOBT e' stato sviluppato e gestito dal CSI - Piemonte, e permette il collegamento attraverso la Rete della Pubblica Amministrazione di tutti i servizi coinvolti nel programma.

Nella prima fase di attività, la gestione del programma FS avverrà su un applicativo sviluppato dal CPO, che permette il collegamento dei servizi di ciascun dipartimento attraverso reti locali o via WEB. Le funzioni degli applicativi ricalcano sostanzialmente quelle già sviluppate per l'applicativo di gestione del programma di screening dei tumori femminili "Prevenzione Serena".

4.1. Raccolta dati relativa agli esami endoscopici

Verrà raccolta e registrata una breve anamnesi personale (sintomi gastrointestinali, precedenti esami endoscopici o FOBT), familiare e farmacologica

Verranno registrate su scheda standardizzata (su carta con registrazione successiva nell'archivio informatizzato o direttamente su supporto informatico) le seguenti informazioni relative all'esame

1. Motivo per il mancato completamento dell'esame;
 2. Qualità della preparazione intestinale (vedi sotto);
 3. Distanza raggiunta dallo strumento (in cm con strumento in retrazione) o alternativamente per le sigmoidoscopie complete e per le colonoscopie l'indicazione della sede raggiunta;
 4. Eventuali altre alterazioni/patologie riscontrate;
 5. Numero totale di polipi individuati e per ciascuno di essi: sede dimensioni, tipo (sessile, peduncolato, lesione piatta), modalità di escissione, recupero; dimensioni rilevate dal patologo; architettura istologica e grado di displasia
 6. Durata del test
 7. Eventuali effetti collaterali;
 8. Impressioni del paziente (raccolte, per la sigmoidoscopia di I livello da un intervistatore dopo il test)
- La verifica della preparazione attraverso clisma avverrà in una sezione apposita della scheda di refertazione, in cui il medico endoscopista indicherà la qualità della visione nel tratto esplorato:
- *ottimale*, superficie della mucosa completamente visibile
 - *meno che ottimale*, permangono residui fecali, ma è possibile visualizzare la superficie della mucosa (eventuali residui fecali possono essere completamente aspirati o spostati consentendo la visione in ogni segmento)
 - *inadeguata*, la porzione di mucosa non visualizzabile non supera il 20% della superficie dei segmenti esaminati
 - *impossibile*, impossibile effettuare l'esame, data la scarsa toilette

4.2. Raccolta dati relativa agli esami FOBT

Per ogni test verrà registrata la provenienza del kit (medico di famiglia, farmacia, altro), la data di accettazione, la data di refertazione, il valore dell'emoglobina rilevata, l'esito di sintesi.

Per le colonoscopie verranno registrati i dati già indicati sopra

5. Campagna informativa

E' stata condotta una campagna di promozione del programma, in occasione dell'avvio dell'attività a Torino. La campagna sarà ripetuta periodicamente, per sostenere l'e fasi di avvio in altre aree della Regione.

La campagna e' stata condotta con inserzioni sui quotidiani locali e nazionali, con interventi sulla TV locali, con manifesti distribuiti nelle farmacie e negli studi medici.

6 Modalità di invito

FS

Lettera personale, a firma del medico di famiglia, con appuntamento prefissato da confermare. Alla lettera sarà allegato un opuscolo illustrativo delle modalità dell'esame. Le persone che firseranno un appuntamento saranno invitate a recarsi dal proprio medico, o presso il centro di Coordinamento, o presso altre strutture definite a livello locale (farmacie, distretti, poliambulatori, ecc) a ritirare il clistere per la preparazione intestinale e per avere ulteriori informazioni relative al test.

E' previsto l'invio di una lettera di sollecito (senza appuntamento) ai non aderenti al primo invito.

Invito ad effettuare il FOBT ai non rispondenti al primi invito e al sollecito (proposta del test alternativo).

La lettera a firma del medico, conterrà un opuscolo informativo relativo allo screening con FOBT, con invito a presentarsi presso l'ambulatorio (nel caso dei medici disponibili), o presso un servizio territoriale (farmacie, distretti, poliambulatori, ecc), per il ritiro del kit. Insieme al kit verrà fornito al paziente materiale illustrativo delle modalità di raccolta, conservazione e riconsegna del campione di feci. Gli aderenti al FOBT verranno reinvitati con periodismo biennale ad effettuare il test.

Un nuovo invito ad effettuare un sigmoidoscopia verrà inviato almeno due volte a distanza di un anno ai soggetti che non hanno risposto a nessuno degli inviti precedenti.

FOBT (59-69 anni)

Lettera personale, a firma del medico di famiglia, con invito a ritirare il kit per l'esecuzione del test (potrebbe essere utile inserire una scadenza entro cui presentarsi a ritirare il test).

Alla lettera sarà allegato un opuscolo illustrativo delle modalità dell'esame.

Saranno inoltre incluse due etichette pre-stampate autoadesive con i dati anagrafici e un codice identificativo individuale (codice a barre). Al momento del ritiro del kit la persona dovrà presentare la lettera con le etichette, che verranno attaccate sulla busta cartacea contenente la provetta e sulla provetta stessa a cura del personale addetto alla distribuzione (farmacista, amministrativo ASL, ecc.).

E' previsto l'invio di una lettera di sollecito (senza appuntamento) ai non aderenti al primo invito.

Gli inviti verranno inviati nello stesso periodo ai pazienti di uno stesso medico. Per garantire comunque la copertura della fascia di età più anziana, la priorità nel primo anno di attività verrà assegnata ai soggetti nella fascia di età 65-69 anni.

7 Test di screening

7.1 Esecuzione della sigmoidoscopia

Il test sarà eseguito con endoscopio flessibile (video-endoscopio) e sarà considerato completo solo con il superamento della giunzione sigmoideocolica con visualizzazione del colon discendente, con qualità della preparazione intestinale valutata come "ottimale" o "meno che ottimale" (vedi sotto). La durata dell'esecuzione del test è prevista mediamente di 5-10 minuti. Non è necessario, di norma, l'utilizzo di alcun tipo di *sedazione*: in ogni caso farmaci miorilassanti possono essere somministrati, a discrezione dell'operatore, purché ne venga documentato l'uso attraverso la registrazione sulla scheda di refertazione.

Quando nel corso dell'esame sigmoidoscopico si rilevano polipi con diametro inferiore ai 10 mm, si indica l'immediata asportazione già nella fase di inserzione dello strumento, anche se sono contemporaneamente rilevati polipi di dimensioni ≥ 1 cm, per cui si pone l'indicazione alla colonscopia.

La polipectomia verrà differita per pazienti che dichiarino di far uso di anti-coagulanti o anti-aggreganti o che segnalino all'anamnesi patologie che comportano alterazioni della coagulazione (ad esempio: epatopatie).

Al fine di un corretto esame istologico è preferibile, almeno per i polipi di diametro < 6 mm, il metodo con ansa a freddo senza uso della corrente, per preservare il materiale biologico da possibili alterazioni da effetto termico. Eventuali polipi di diametro superiore verranno asportati in occasione della colonscopia. Non sono indicate in questo caso metodiche vincolanti per l'operatore.

7.1.1 Comunicazione dell'esito - FS

- Gli assistiti con *esito negativo* riceveranno al termine dell'esame una lettera di risposta. Il comitato tecnico del progetto dimostrativo di Torino (verbale del 2/2/2000) ha concordato di utilizzare un modello di lettera standard, predisposta (con parere favorevole da parte di un medico legale) in relazione alle specifiche caratteristiche di un programma di screening. Non viene quindi consegnato di routine al paziente un referto descrittivo, ma viene indicato nella lettera che se il paziente o il suo medico lo ritenessero in futuro necessario, copia della descrizione completa dell'esame potrà essere ritirata presso il Servizio di Endoscopia.
- Nel caso di *esito non negativo*, a seconda della motivazione, saranno seguite le seguenti procedure:
 - ⇒ *preparazione inadeguata, assenza di polipi*: assegnazione immediata di un nuovo appuntamento, con indicazione delle procedure da seguire per la preparazione e consegna del materiale per la stessa (clisma o altro prodotto quando indicato dal centro di endoscopia). La scelta di ripetere l'esame in questi casi può essere valutata con il paziente, in relazione all'estensione dell'esame e alla effettiva possibilità di valutare la presenza di lesioni. Il giudizio sulla preparazione potrebbe essere reso più dettagliato in questi casi prevedendo di esplicitare, sia sulla scheda sia al paziente, l'estensione dell'esame (come già avviene) e/o le dimensioni massime di eventuali lesioni che potrebbero non essere viste;
 - ⇒ *preparazione inadeguata, presenza di polipi*: assegnazione immediata di un appuntamento per una colonscopia, con indicazione delle procedure da seguire per la preparazione e consegna del materiale per la stessa;
 - ⇒ *impossibile eseguire l'esame (preparazione insufficiente)*: assegnazione immediata di un nuovo appuntamento, con indicazione delle procedure da seguire per la preparazione e consegna del materiale per la stessa (clisma o altro prodotto quando indicato dal centro di endoscopia);
 - ⇒ *asportazione di polipi*: indicazioni per il ritiro del referto. Nel caso in cui vi sia indicazione ad una colonscopia sulla base dell'esito istologico, al momento del ritiro sarà fissato un appuntamento per la colonscopia totale con indicazione delle procedure da seguire per la preparazione e consegna del materiale per la stessa;

⇒ *indicazione immediata alla colonscopia*: assegnazione di un appuntamento, consegna del materiale per la preparazione.

7.2. Esecuzione del FOBT

L'adozione di un test immunologico da somministrare per un solo giorno e che non richiede alcuna restrizione dietetica, può favorire l'adesione dei soggetti invitati.

I campioni possono rimanere 24 ore a temperatura ambiente e si conservano per 7-10 giorni in frigo (4 gradi). Vengono individuati punti di raccolta (riconsegna da parte degli assistiti) dei campioni presso i distretti sanitari o le farmacie e viene organizzato il trasporto dei campioni tramite corriere/fattorino ASL da questi punti al servizio incaricato dell'accettazione dei campioni (il laboratorio o l'unità di organizzazione del programma). I campioni di feci, dopo essere stati ritirati nei centri di raccolta, verranno registrati per accettazione (registrazione del numero di telefono dell'assistito e del consenso all'invio dei dati al medico curante) sull'applicativo di gestione del programma e inviati al laboratorio di lettura, che riceverà anche via transfer file l'archivio con i dati relativi ai pazienti che hanno consegnato i test. L'invio periodico dei campioni può avvenire tramite corriere.

7.2.1 Comunicazione dell'esito – FOBT

I campioni vengono letti in automatico e l'apparecchiatura fornisce un dato quantitativo che viene tradotto in termini di positività/negatività in base a un cut-off prestabilito (100 ng/mg). La trasmissione dell'esito dall'apparecchiatura di lettura all'applicativo di gestione avviene in automatico. Il sistema di gestione assicura l'invio delle lettere di risposta per i soggetti con test negativo e produce un listato dei pazienti con esito positivo da richiamare in colonscopia, con telefonata da parte dell'endoscopia o dell'unità di organizzazione e valutazione dello screening (UVOS) o da parte di un'infermiere del servizio di endoscopia di riferimento (vedi sotto).

8. APPROFONDIMENTI DIAGNOSTICI

Saranno inviati in *colonscopia totale* i soggetti sottoposti a sigmoidoscopia per i quali si verifichi almeno una delle seguenti condizioni:

- ⇒ tipo villosa o tubulo-villosa;
- ⇒ displasia di alto grado o lesione maligna;
- ⇒ almeno 3 adenomi
- ⇒ polipo di diametro ≥ 10 mm

Verranno inoltre invitati ad eseguire una colonscopia totale i soggetti con positivi al FOBT.

Assegnazione appuntamento

I pazienti con FOBT positivo verranno contattati telefonicamente (a cura dell'UVOS o del servizio di Endoscopia) per fissare un appuntamento per la colonscopia e verrà loro richiesto di recarsi al centro che effettua la prenotazione per ricevere indicazioni e ritirare il materiale necessario alla preparazione intestinale e per ritirare l'eventuale impegnativa per effettuare le prove di coagulazione prima dell'esecuzione del test (in regime di esenzione del ticket sulle prestazioni sanitarie).

Per i pazienti inviati in colonscopia a seguito di FS, l'appuntamento verrà fissato al momento in cui viene posta l'indicazione presso l'endoscopia (dopo la FS o al momento della consegna dell'istologico). In tale occasione verranno anche fornite le informazioni e il materiale per la preparazione intestinale e verrà eventualmente consegnata la richiesta per i test di coagulazione.

Esecuzione del test

Le colonscopie indotte dal programma verranno prenotate ed eseguite in sessioni dedicate nell'ambulatorio di endoscopia. Solo in rari casi (ad esempio: soggetti con polipi di grosse dimensioni e/o a larga base di impianto - verosimilmente circa 10 pazienti per centro per anno) si rende necessario effettuare l'esame in regime di Day Hospital.

I pazienti verranno invitati a rivolgersi al centro di screening o al proprio medico in caso di comparsa di perdite di sangue significative o di altri sintomi sospetti, nei giorni successivi all'esecuzione del test.

- Qualora il reperto endoscopico ne dia precisa indicazione, i pazienti potranno essere inviati immediatamente ad accertamenti preparatori alla terapia chirurgica (lesioni estese). La terapia chirurgica sarà indicata anche qualora il reperto istologico rilevi un adenoma cancerizzato in cui anche una sola delle seguenti condizioni non risulti verificata:
 - carcinoma ben differenziato
 - margini di resezione indenni
 - non invasione dei vasi linfatici e/o venosi

E' prevista in questi casi una revisione dei vetrini da parte di un secondo anatomo patologo in modo da ottenere una concordanza che riduca i margini di incertezza nell'effettuazione di interventi radicali.

- La *consegna del referto istologico* verrà effettuata a cura di un medico del centro che fornirà anche eventuali indicazioni per il follow-up. Sarà istituito un registro di consegna degli esiti, da far firmare ai pazienti al momento del ritiro del referto. In caso di mancato ritiro, dopo ripetuti tentativi di fissare un incontro, copia del referto e dell'esito istologico (inviati all'unità di coordinamento) verranno comunque inviati per posta al domicilio del paziente. Questa procedura garantisce che l'esito dell'esame venga comunicato anche ai pazienti che non si presentano al ritiro.

- I soggetti inviati alla colonscopia totale in seguito ad una positività al test per la ricerca del sangue occulto nelle feci, per i quali il reperto endoscopico risulti negativo non verranno più invitati ad effettuare il FOBT per i successivi 3 round.

8.1. Procedure di follow-up

Tutti i soggetti cui sia stata prescritta una colonscopia totale sulla base dei criteri illustrati nei punti precedenti, verranno sottoposti ad un follow-up. Sulla base dei risultati del National Polyp Study e dell'esperienza dello studio multicentrico SCORE sono state concordate le seguenti indicazioni per la sorveglianza di questi pazienti:

- ◆ polipi iperplastici
- ◆ 1-2 adenomi tubulari con displasia lieve-moderata, <1 cm Nessun follow-up
- ◆ 3-4 adenomi tubulari
- ◆ 1 adenoma tubulo villosa o villosa
- ◆ displasia grave
- ◆ almeno un adenoma di diametro ≥ 1 cm Follow-up a 3 anni*
- ◆ 5 o più adenomi Follow-up a 3 anni **
- ◆ adenoma cancerizzato ben differenziato con margini di resezione indenni e senza invasione dei vasi linfatici e/o venosi Follow-up a 3 anni ***

Il follow-up con le scadenze sopra indicate sarà programmato a partire dalla data della prima colonscopia negativa (clean colon). In particolare:

- * Le indicazioni si intendono riferite ai casi in cui il polipo è stato completamente asportato e non residua tessuto neoplastico a livello della base di impianto. Se permangono dubbi sulla radicalità dell'escissione, verrà programmato un controllo entro 3 mesi (condotto fino alla sede del polipo precedentemente asportato) per valutare la presenza di eventuale tessuto neoplastico residuo.
- ** Una colonscopia di controllo verrà programmata entro un anno per i soggetti con 5 o più adenomi per escludere la presenza di altre lesioni non evidenziate alla prima colonscopia.
- *** Controllo della base entro un anno dalla polipectomia. Nei casi di adenoma cancerizzato in cui non sia verificata una delle condizioni indicate è indicata la resezione intestinale.

Le scadenze successive andranno definite sulla base dei reperti endoscopici: in caso di esame negativo (inclusi i casi con adenomi tubulari a basso rischio o con polipi iperplastici), il successivo controllo sarà programmato dopo 5 anni; per reperti non negativi valgono le indicazioni sopra riportate. Nei casi in cui non sia stato possibile completare la colonscopia dovrà essere prenotato un clisma opaco a doppio contrasto. Il follow-up sarà successivamente programmato sulla base degli esiti dell'endoscopia distale e del clisma.

COPERTURA E PREVISIONE DI ATTIVITA'

Il programma di screening e' già attivo nei Dipartimenti di Torino (dal 2003) e Novara (ASL 13 e 14) e Biella (ASL12) dal Dicembre 2004. Sarà progressivamente esteso al resto della Regione entro il 2005.

Torino (ASL 1,2,3,4)

Sigmoidoscopia

Coorti 1945 – 1946 (58 anni da invitare nel 2003 e 2004):

Popolazione bersaglio: 23.041

Invitati 22.862 (la differenza e' dovuta alle esclusioni da parte dei medici di persone non eleggibili)

Copertura 100%

Coorte 1947 (58 anni da invitare nel 2005):

Popolazione bersaglio: 13.079

Invitati 6.038 (al 31/05/2005)

Copertura 47%

FOBT

(persone di età compresa tra 59 e 69 anni - coorti 1944-1934)

Popolazione bersaglio: 130.481

Invitati 73.143 (al 31/05/2005)

Copertura 56%

Biella (ASL 12)

Sigmoidoscopia

Coorti 1946 (58 anni da invitare nel 2004):

Popolazione bersaglio: 2.506

Invitati 1.427

Copertura 57%

Novara (ASL 13, 14)

Sigmoidoscopia

Coorti 1946 (58 anni da invitare nel 2004):

Popolazione bersaglio: 6.383

Invitati 3.199

Copertura 50%

PIEMONTE

Sigmoidoscopia (popolazione bersaglio: persone di 58 anni)
Popolazione (media sui nati 1945-1947): 50.619
Copertura stimata: 38%

FOBT (popolazione bersaglio: persone di 59-69 anni)
Popolazione : 599.544
Copertura stimata: 13%

PREVISIONE DI ATTIVITA'

SECONDO SEMESTRE 2005	
TOTALE REGIONALE	
FS (esami eseguiti)	7.593
FOBT (esami eseguiti)	44.530
FS costo (Euro)	835.175
FOBT costo (Euro)	1.167.339
TOTALE costo (Euro)	2.002.514

PREVISIONE 2006	
TOTALE REGIONALE	
FS (esami eseguiti)	15.185
FOBT (esami eseguiti)	89.059
FS costo (Euro)	1.670.350
FOBT costo (Euro)	2.315.534
TOTALE costo (Euro)	3.985.884

Un aumento dell'adesione al 30% per la FS e al 35% per il FOBT porterebbe la stima di costo del programma a 4.630.124

CRITICITA'

APPLICATIVO INFORMATICO

Per rendere più efficiente la gestione del programma, e facilitare il monitoraggio e la valutazione del suo impatto, tenendo conto della possibilità offerta ai soggetti invitati per la sigmoidoscopia di optare per il FOBT, si rende necessario progettare una più stretta integrazione dell'applicativo informatico per la gestione del programma sigmoidoscopico con l'applicativo di gestione FOBT. Emerge inoltre l'esigenza di integrare la gestione e registrazione dell'attività di screening con la

gestione dell'attività clinica, che attualmente viene spesso organizzata e registrata con software sviluppati e gestiti a livello di singolo ospedale o ASL.

Pur mantenendo l'indicazione di dedicare all'attività di screening sessioni separate da quelle dedicate all'attività clinica, una integrazione degli applicativi informatici dello screening con quelli già esistenti sarebbe auspicabile per semplificare e ridurre il carico di lavoro di registrazione e refertazione dei servizi clinici. Il progetto in fase di studio prevede la realizzazione di moduli standard per permettere la comunicazione tra i diversi sistemi, garantendo la possibilità di una alimentazione del sistema informativo dello screening da parte di software e archivi locali.

Stima di spesa prevista: 210.000 Euro di cui 120.000 per lo sviluppo e la messa in produzione del software e 90.000 per il disegno, la fase pilota e di assistenza all'integrazione nell'organizzazione dei programmi di screening dipartimentali (cofinanziamento fondi attivazione programma 100.000 Euro)

QUALITY ASSURANCE

Sigmoidoscopia

E' stata osservata una ampia variabilità tra diversi centri di endoscopia e tra operatori nella

valutazione della qualità della preparazione intestinale e nella proporzione di esami in cui vengono

rimossi polipi. Questa variabilità può avere un impatto negativo:

- sui pazienti, obbligati a ripetere la preparazione e a ritornare una seconda volta presso il servizio di endoscopia per eseguire l'esame
- sull'efficacia del programma, in quanto la mancata asportazione di lesioni potenzialmente evolutive presenti al momento dell'esame riduce l'effetto preventivo del test, in particolare se questo viene offerto una sola volta nella vita o ad intervalli molto lunghi.

Per affrontare questo aspetto e' in fase di progettazione un sistema di monitoraggio dell'attività endoscopica che permetta da un alto ai singoli operatori, con periodicità mensile, di disporre dei dati necessari a valutare la propria performance in relazione all'attività degli altri operatori/centri attivi nel programma.

Accanto a questo si prevede anche di attivare un processo di revisione periodica attraverso la registrazione (a campione o esaustiva su periodi pre-definiti) degli esami di screening e di rivalutare la tecnica di esecuzione in relazione ai risultati ottenuti, secondo una modalità già sperimentata nell'ambito del trial inglese di valutazione della sigmoidoscopia.

Si prevede inoltre di organizzare incontri di revisione degli esami, sia nell'ambito del programma di formazione degli operatori, sia in occasione dei seminari periodici di discussione e valutazione dei risultati dei programmi.

La stima di spesa per questa attività

Dotazione strumentale (9 apparecchi di registrazione – 1 per Dipartimento): 8.100 Euro

Revisione dei filmati da parte di un panel di revisori: (3 revisori per l'equivalente di 2 giornate di lavoro): 5.400 Euro

Organizzazione progettazione software di analisi dei dati di attività e valutazione: 13.000 Euro

FOBT

La variabilità nella misurazione della concentrazione di emoglobina nei campioni di feci deve essere ridotta al minimo. Nell'ambito del Gruppo Italiano Screening dei tumori ColoRettali e' stato avviato un programma di controlli intra e inter-laboratorio. Sono previste periodicamente determinazioni ripetute su una serie di campioni a concentrazione nota di emoglobina per misurare il coefficiente di variazione dei risultati ottenuti. I risultati vengono elaborati presso il centro di Firenze che invia le indicazioni per eventuali interventi correttivi, sulla base di un protocollo di valutazione standardizzato e concordato. Si ritiene necessario promuovere la partecipazione dei laboratori di riferimento piemontesi a questi controlli. Questa attività comporta la realizzazione di modifiche all'applicativo di gestione del programma.

La stima di spesa e' di 6.500 Euro

Complessivamente la stima di spesa per la realizzazione di attività di supporto all'attivazione del programma di screening regionale del Piemonte e' di 143.000 Euro.

Cronoprogramma

Progetto quality assurance e integrazione del sistema informativo della sigmoidoscopia nel programma di screening del carcinoma coloretale – Regione Piemonte

N° fase	Descrizione attività	Peso (%)	Data inizio prevista	Data fine prevista	Traguardo	Vincoli Criticità	Data inizio effettiva	Data fine effettiva	Raggiungimento effettivo del traguardo (%)
1	Analisi e progettazione dell'applicativo di sigmoidoscopia	20%	01/12/05	31/04/06	Definizione del progetto operativo e cronoprogramma della fase di sviluppo	-			
2	Sviluppo del software di gestione e fase di test	40%	15/05/06	31/01/07	Validazione del prototipo del software e messa in produzione dell'applicativo				
3	Formazione degli operatori all'uso dell'applicativo	5%	15/01/07	31/03/07	Attivazione e conduzione di corsi di formazione rivolti agli operatori	-			
4	Installazione applicativo, recupero e integrazione archivio esami pregressi	10%	15/02/07	15/05/07	Collegamento delle sedi periferiche e acquisizione della storia di screening dei pazienti esaminati nella fase gestita dal software precedente				
5	Integrazioni al software per la gestione dei controlli di qualità FOBT	5%	01/11/06	31/01/07	Monitoraggio degli indicatori di accuratezza della lettura FOBT				
6	Acquisizione strumentazione per revisione attività endoscopica	5%	01/01/07	31/12/07	Installazione strumentazione				
7	Analisi e valutazione primo set dati di attività	15%	30/06/07	31/12/07	Analisi e validazione degli indicatori di qualità				

