

REGIONE PUGLIA

PIANO REGIONALE DELLA
PREVENZIONE

2005-2007

PROGETTO DI SCREENING DEL CARCINOMA

COLORETTALE: progetto esecutivo e cronoprogramma

SCREENING ONCOLOGICI

PREMESSA

L'intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005 ha stabilito che entro il 30 giugno 2005 ogni Regione proceda all'adozione, con riferimento al triennio 2005-2007, di un Piano regionale per la realizzazione degli interventi previsti dal Piano nazionale della prevenzione, in coerenza con il vigente Piano Sanitario Nazionale.

Gli ambiti del Piano Nazionale della prevenzione sono:

la prevenzione della patologia cardiovascolare, a sua volta suddivisa in:

- diffusione della carta del rischio
- prevenzione dell'obesità
- prevenzione delle complicanze del diabete
- prevenzione delle recidive

lo screening dei tumori

la prevenzione degli incidenti

il piano delle vaccinazioni.

Con DGR n 824 del 28 giugno 2005 la Regione Puglia ha provveduto ad adottare il proprio Piano Regionale della Prevenzione per il triennio 2005-2007 che, con particolare riferimento alla linea progettuale degli screening oncologici, ha individuato l'implementazione di tre programmi relativi ai seguenti ambiti disciplinari:

Screening del Carcinoma della Cervice Uterina

Screening del Carcinoma mammario

Screening del tumore colonrettale.

Il presente progetto esecutivo, redatto coerentemente alle indicazioni ed alle linee operative predisposte dal CCM, deve, dunque, intendersi quale adempimento successivo e necessario alla concreta attuazione degli interventi programmati secondo l'allegato cronoprogramma delle azioni e rispondente ai seguenti principi:

- Trasparenza e condivisione
- Competenza
- Discrezionalità
- Flessibilità
- Coerenza

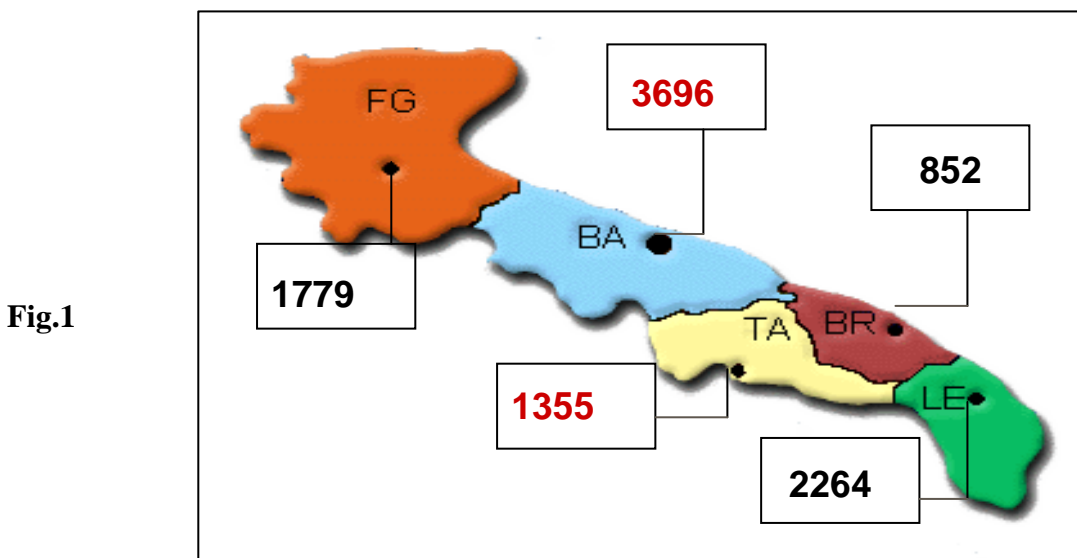
Ciò premesso, qui di seguito si procede alla elaborazione dei Piani Attuativi dei progetti di cui al Piano Regionale di Prevenzione, in conformità alle indicazioni/osservazioni fornite dall'ONS nella fase istruttoria, in particolare individuando le azioni e le metodologie operative che si intende intraprendere ai fini di una compiuta attuazione dei suddetti programmi di screening.

PROGETTO DI ATTIVAZIONE DEL PROGRAMMA DI SCREENING DEL CARCINOMA DEL COLON-RETTO (CCR) IN PUGLIA

PREMESSA

I dati forniti dall'Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER), relativi agli anni 2001-2004, dimostrano una incidenza cumulativa di CCR in Puglia di 9.896 casi: la malattia ha colpito per il 54% il sesso maschile, mentre l'età più interessata è stata quella fra 60 e 79 anni.

Nella fig.1 sono riportati i casi di CCR suddivisi per provincia.



Il programma di screening per il CCR in Puglia per il triennio 2005-2007, pertanto, si compone di due sottoprogetti, da realizzare su:

- soggetti a rischio moderato da sottoporre a Colonscopia Totale (CT), individuati nei parenti di I grado, fratelli e figli, di pazienti affetti da CCR con rischio da 2 a 4 volte rispetto alla popolazione normale;
- soggetti a rischio medio da sottoporre alla ricerca del Sangue Occulto nelle Feci (SOF) più eventuale CT (popolazione normale con età compresa fra 50 e 70 anni).

SOTTOPROGETTO A)

SCREENING PER I SOGGETTI A RISCHIO MODERATO

esecuzione della CT su parenti di I grado (figli e fratelli) di pazienti affetti da CCR

(Progetto a specificità regionale)

I parenti di I grado di pazienti affetti saranno invitati ad eseguire la CT. Queste persone, infatti, presentano un rischio più elevato, rispetto alla popolazione generale, di sviluppare un cancro del colon-retto e, pertanto, hanno una priorità assoluta di essere sottoposti a screening.

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' DEL SOTTOPROGETTO A

1. Descrizione del piano di implementazione triennale del programma di screening.

1.1 SVILUPPO DEL PROGRAMMA NEL PERIODO TRIENNALE Nel triennio, la popolazione bersaglio sarà individuata nei pazienti incidenti (cioè il numero di nuove diagnosi di CCR dall'inizio dello screening in poi), che, in base al valore medio del quadriennio 2001-2004, può essere stimato in circa 2.500/anno. Nel primo anno di avvio dello screening, saranno individuati, invece, i pazienti prevalenti del 2003, per cui si può prevedere un numero di 2.500 pazienti x 1,5 parenti = 3.750 parenti di pazienti quale target per il primo anno.

Nel II e III anno il target previsto, con riferimento rispettivamente ai prevalenti 2004-2005 ed agli incidenti del 2006, sarà di 3.750 per ciascun anno esaminato. Si può ipotizzare che circa il 50% di tali soggetti si sottoporranno effettivamente a CT, per un totale di circa 7.500 procedure nel triennio, per l'intero territorio regionale.

2. Identificazione del Centro di coordinamento del progetto regionale e locale

2.1 COSTITUZIONE DEL COORDINAMENTO REGIONALE Entro giugno 2006 verrà istituito il Comitato di Coordinamento Regionale per lo screening del CCR (ComCoR), costituito da rappresentanti delle società scientifiche AIGO-SIED-SIGE, specialisti universitari ed ospedalieri, rappresentanti dell'Assessorato, dell'ARES, dell'OER, dei MMG e delle associazioni dei Pazienti.

2.2 ATTIVITA' DI COORDINAMENTO E SUPPORTO REGIONALE Il ComCoR, in tutte le fasi di implementazione dello screening, coordinerà il lavoro dell'OER e del Centro Unico di

Riferimento - CUR - (vedi punto 3.1), valutando l'andamento dello screening e fornendo il supporto ai MMG ed alle Unità Aziendali di Progetto (UAP).

2.3 COSTITUZIONE DEL COORDINAMENTO LOCALE Nelle Aziende Usl di tutta la Regione saranno istituite (entro giugno 2006) le Unità Aziendali di Progetto (UAP) costituite da un Medico del Dipartimento di Prevenzione, da un Medico in rappresentanza dei Distretti, da un Gastroenterologo e da un MMG. Le UAP hanno il compito di assicurare le attività previste nei Progetti attuativi sulla scorta delle indicazioni regionali

2.4 ATTIVITA' DI COORDINAMENTO E SUPPORTO LOCALE Le UAP, in tutte le fasi di implementazione del Progetto, garantiranno il collegamento con il Comitato di Coordinamento Regionale per lo Screening del CCR, nonché coordineranno e supporteranno il lavoro dei MMG in ambito territoriale valutando l'andamento dello screening.

3. Definizione e descrizione dell'organizzazione territoriale del programma di screening (Regione, ASL e Distretto)

3.1 ISTITUZIONE DEL CENTRO UNICO DI RIFERIMENTO Entro giugno 2006 verrà istituito un Centro Unico di Riferimento regionale (CUR), con funzioni operative, dotato di "numero verde" al quale tutti i cittadini potranno rivolgersi per avere informazioni sull'utilità e le modalità dello screening nonché sull'elenco dei Centri di Riferimento per lo Screening del CCR (CRiS). Il CUR, inoltre, svolgerà le funzioni CUP, acquisite le disponibilità, da parte dei CRiS, dei volumi di attività erogabili.

3.2 ATTIVAZIONE DEL LIVELLO TERRITORIALE Identificati i nominativi dei pazienti affetti, l'OER li dovrà trasmettere ai MMG ed alle UAP delle Aziende Usl corrispondenti. Il MMG attiverà le procedure di cui al punto 8.3.

4. Identificazione delle strutture dove vengono eseguiti i test di screening e dei criteri utilizzati per l'esecuzione del test.

4.1 IDENTIFICAZIONE DELLE STRUTTURE Entro giugno 2006, con provvedimento regionale, saranno individuati i CRiS secondo i nuovi criteri suggeriti dal Centro Nazionale di prevenzione e Controllo delle Malattie (CCM) (vedi punto 5.1).

4.2 CRITERI PER L'ESECUZIONE DEL TEST Il test di screening utilizzato per questo sottoprogetto è la CT. Il test per il SOF verrà, comunque, eseguito in tutti i pazienti che aderiranno all'esecuzione della CT. La consegna del kit per l'esecuzione del SOF, insieme al materiale

informativo per l'esecuzione della CT, sarà effettuata direttamente dai CRiS. Essi garantiranno la procedura analitica, utilizzando il metodo immunologico. Il SOF sarà effettuato con lo scopo di confrontare la specificità e sensibilità dell'indagine con il golden standard rappresentato dalla CT ed il suo risultato verrà scritto nel referto della colonscopia.

5. Identificazione delle strutture dove vengono eseguiti gli approfondimenti diagnostici e dei criteri utilizzati per l'esecuzione degli approfondimenti diagnostici.

5.1 IDENTIFICAZIONE DELLE STRUTTURE Come precedentemente specificato al punto 4.1, il test di approfondimento diagnostico CT coincide con il test di screening individuato.

Da un censimento eseguito dall'A.Re.S. nel 2002, si è rilevato che le CT eseguite in tale anno in 58 strutture censite sono state pari a circa 24.000. In considerazione delle osservazioni formulate dal CCM, si è provveduto a rimodulare i criteri di selezione precedentemente individuati. Pertanto, i Centri di Endoscopia, da indicare come Centri di Riferimento per lo Screening del CCR (CRiS), sono quelli aventi le seguenti caratteristiche: numero minimo di CT/anno di 400, % di Coloscopie parziali non superiore al 25% del totale, % di CT operative rispetto a quelle diagnostiche del 20-25%. I centri della Regione in possesso di queste caratteristiche sono 30-32, con una potenzialità di incrementare la propria produttività e garantire l'esecuzione di circa 6.000 CT per anno, per 3 anni, aggiuntive rispetto al carico di lavoro storico.

Nella fase di avvio dello screening, saranno aggiornati i dati di attività dei centri individuati.

5.2 CENSIMENTO DOTAZIONI STRUMENTALI Contestualmente all'aggiornamento dei dati, con apposita griglia di rilevazione, sarà effettuato il censimento della dotazione di apparecchiature per l'esecuzione dell'esame endoscopico (entro giugno 2006).

6. Definizione del piano di formazione del personale.

6.1 BUDGET PER LA FORMAZIONE Nell'ambito del programma di screening è prevista l'erogazione, con provvedimento regionale, di un budget finalizzato alla formazione ed al perfezionamento di giovani endoscopisti al fine di migliorare gli standard qualitativi dei principali Centri di Endoscopia della Regione Puglia (entro dicembre 2006).

6.2 AGGIORNAMENTO PER MEDICI SPECIALISTI ED INFERMIERI Il programma di screening regionale prevede la realizzazione (entro dicembre 2006) di corsi e convegni di

aggiornamento rivolti soprattutto ai MMG nonché ai Medici specialisti in Gastroenterologia, Chirurgia, Oncologia, Verranno organizzati corsi di aggiornamento per infermieri di endoscopia digestiva. (entro dicembre 2006).

6.3 COORDINAMENTO DELLA FORMAZIONE ED AGGIORNAMENTO I CRiS, oltre alle attività ordinarie, si impegnano ad organizzare incontri-seminari con i MMG e ad assicurare l'informazione e l'aggiornamento semestrale sui dati raccolti a favore del personale coinvolto.

7. Predisposizione del materiale informativo

7.1 CAMPAGNA DI SENSIBILIZZAZIONE Sarà avviata la campagna di sensibilizzazione con lo scopo di informare preventivamente e diffusamente l'opinione pubblica sul progetto di screening del CCR. Dovranno essere, quindi, preparate locandine da esporre e brochure da distribuire coinvolgendo, oltre alle società scientifiche di Gastroenterologia - Endoscopia Digestiva e a quelle dei MMG (già interessate alla problematica), i vari Presidi Ospedalieri (in particolare, tutte le Unità Operative di Gastroenterologia, di Chirurgia, di Medicina e di Oncologia), anche le associazioni interessate allo screening (disponibilità del materiale entro giugno 2006, distribuzione entro dicembre 2006).

7.2 OPUSCOLI INFORMATIVI Il presente Programma si integrerà con il Progetto nazionale che ha avuto come oggetto una "Campagna di comunicazione per l'informazione e la prevenzione in oncologia", assegnato alle associazioni del volontariato (capofila l'AISTOM), sulla base di un accordo sottoscritto dalle stesse presso il Ministero delle Salute.

Questo Progetto si è concretizzato con la produzione di locandine ed opuscoli sul tema del CA del Colon-retto, materiale già realizzato per tutto il territorio nazionale dall'AISTOM, in collaborazione con l'A.Re.S. Puglia e l'Unità Operativa di Gastroenterologia del Presidio Ospedaliero S. Paolo della AUSL BA/4. Tale materiale, con adattamenti alla specificità regionale, sarà utilizzato come materiale di ulteriore divulgazione ai fini della educazione alla salute (prevenzione primaria) (disponibilità del materiale entro giugno 2006, distribuzione entro dicembre 2006).

7.3 COINVOLGIMENTO DI ALTRI SOGGETTI Nell'ambito del programma di comunicazione e pubblicità sarà sollecitato anche il coinvolgimento dei Sindaci dei Comuni pugliesi (giugno 2006).

8. Definizione delle modalità di selezione e di invito della popolazione bersaglio.

8.1 FASE ANALITICA A LIVELLO CENTRALE Entro giugno 2006 l'OER dovrà estrapolare dalle Schede di Dimissione Ospedaliera tutte le diagnosi di CCR relative al 2003 (pazienti prevalenti).

8.2 PROSECUZIONE DELLA FASE ANALITICA L'OER (entro dicembre 2006) dovrà identificare i pazienti prevalenti del 2004 e del 2005 e, entro dicembre 2007, i pazienti incidenti del 2006.

8.3 FASE DI ARRUOLAMENTO Acquisiti i nominativi dei pazienti dall'OER, i MMG inviteranno nel proprio ambulatorio gli assistiti affetti dalla patologia in oggetto per informarli e sensibilizzarli al coinvolgimento dei parenti di I grado (di età compresa fra 40 e 75 anni), acquisendo il consenso dagli stessi al fine di informare direttamente i parenti, qualora in carico. I parenti non in carico saranno segnalati dal MMG alla UAP, che provvederà alla notifica dei nominativi ai rispettivi medici curanti.

9. Individuazione di un Centro che svolga funzioni di gestione degli inviti.

9.1 GESTIONE DEGLI INVITI Nelle Aziende Usl, le UAP svolgeranno tutte le funzioni di coordinamento locale e di gestione delle attività previste per la realizzazione dello screening, in collegamento con i MMG, che gestiranno gli inviti ai pazienti affetti dal CCR e dei loro parenti di I grado.

9.2 PROCEDURE OPERATIVE I parenti di I grado dei pazienti affetti, che accetteranno di sottoporsi allo screening, saranno inviati al CRiS, ove riceveranno chiarimenti sui vantaggi dello screening ed istruzioni relative al significato ed all'esecuzione della CT. La CT sarà eseguita con percorsi privilegiati, al di fuori delle liste d'attesa e dell'orario di servizio del personale medico e paramedico. Il materiale necessario per la preparazione verrà fornito gratuitamente dal Centro di endoscopia.

In caso di polipectomie o biopsie, il materiale asportato dovrà essere inviato al Servizio di Istologia Patologica di riferimento del CRiS che effettua la CT.

Gli esiti delle procedure innanzi citate saranno comunicati al paziente dal CRiS presso il quale sono state effettuate le indagini diagnostiche; il CRiS, inoltre, comunica gli esiti alla UAP che li renderà all'OER ai fini della elaborazione dei dati di cui al punto 11.

10. Acquisizione del software per la gestione informatizzata del programma di screening.

10.1 ACQUISIZIONE DEL SOFTWARE GESTIONALE, APPARECCHIATURE E KIT Entro giugno 2006 l'Agenzia Regionale Sanitaria (A.Re.S.) dovrà espletare le procedure per la scelta e l'acquisizione del software di gestione delle attività descritte, delle apparecchiature endoscopiche e del tipo di SOF idoneo.

10.2 DISPONIBILITA' DEL SOFTWARE GESTIONALE, APPARECCHIATURE Tali strumenti saranno messi a disposizione delle UAP e dei centri di endoscopia entro giugno 2006.

11. Descrizione delle modalità di valutazione/monitoraggio del funzionamento del programma di screening.

11.1 ELABORAZIONE E VALUTAZIONE DEGLI INDICATORI L'OER si farà carico di elaborare i seguenti indicatori di processo e struttura sulla base dei flussi informativi pervenuti dalle UAP e li comunicherà al ComCoR per le valutazioni.:

- tasso di pazienti con CCR che aderiscono all'invito del MMG;
- tasso di parenti che aderiscono al progetto tra quelli segnalati dai pazienti ai MMG;
- tasso di adesione alla esecuzione della CT;
- tasso di identificazione diagnostica (per SOF e CT) in caso di:
 - * cancro;
 - * adenoma avanzato;
- valore predittivo positivo (per SOF e CT) in caso di:
 - * cancro;
 - * adenoma avanzato;
- tempi di attesa tra invio del campione istologico e referto;
- tempi di attesa tra indicazione chirurgica (inserimento in lista di attesa) ed intervento.

Tali indicatori saranno elaborati e valutati al termine di ciascuna annualità.

11.2 ISTITUZIONE REGISTRO REGIONALE CCR Presso l'Osservatorio Epidemiologico Regionale sarà istituito un Registro regionale per il CCR per valutare l'efficacia dello screening, la riduzione della mortalità e della spesa sanitaria (entro il 30 dicembre 2006).

CRONOPROGRAMMA DEL SOTTOPROGRAMMA A

N° fase	Descrizione attività	Peso (%)	Data inizio prevista	Data fine prevista	Traguardo	Vincoli criticità	Raggiungimento (%)
1	Descrizione del piano di implementazione triennale del programma di screening.	0					
	1.1 SVILUPPO DEL PROGRAMMA NEL PERIODO TRIENNALE		Feb '06	Fine triennio	Pianificazione attività		
2	Identificazione del Centro di coordinamento del progetto regionale e locale	12					
	2.1 COSTITUZIONE DEL COORDINAMENTO REGIONALE		Feb '06	Giu '06	Atto formale		
	2.2 ATTIVITA' DI COORDINAMENTO E SUPPORTO REGIONALE		Mar '06	Fine triennio	Raggiungimento obiettivi		
	2.3 COSTITUZIONE DEL COORDINAMENTO LOCALE		Gen '06	Giu '06	Atto formale		
	2.4 ATTIVITA' DI COORDINAMENTO E SUPPORTO LOCALE		Mar '06	Fine triennio	Raggiungimento obiettivi		
3	Definizione e descrizione dell'organizzazione territoriale del programma di screening (Regione; ASL e Distretto)	12					
	3.1 ISTITUZIONE DEL CENTRO UNICO DI RIFERIMENTO		Mar '06	Giu '06	Atto formale		
	3.2 ATTIVAZIONE DEL LIVELLO TERRITORIALE		Apr '06	Fine triennio	Realizzazione azioni previste		
4	Identificazione delle strutture dove vengono eseguiti i test di screening e dei criteri utilizzati per l'esecuzione del test.	12					
	4.1 IDENTIFICAZIONE DELLE STRUTTURE		Feb '06	Giu '06	Atto formale		
	4.2 CRITERI PER L'ESECUZIONE DEL TEST		Mar '06	Fine triennio	Omogeneità procedurale		
5	Identificazione delle strutture dove vengono eseguiti gli approfondimenti diagnostici e dei criteri utilizzati per l'esecuzione degli approfondimenti diagnostici.	12					
	5.1 IDENTIFICAZIONE DELLE STRUTTURE		Feb '06	Giu '06	Atto formale		
	5.2 CENSIMENTO DOTAZIONI STRUMENTALI		Feb '06	Giu '06	Tecnology assesment		
6	Definizione del piano di formazione del personale.	7					
	6.1 BUDGET PER LA FORMAZIONE		Feb '06	Dic '06	Atto formale		
	6.2 AGGIORNAMENTO PER MEDICI SPECIALISTI ED INFERMIERI		Mar '06	Dic '06	Competenze		

					adeguate		
	6.3 COORDINAMENTO DELLA FORMAZIONE ED AGGIORNAMENTO		Mar '06	Fine triennio	Raggiungimento obiettivi		
7	Predisposizione del materiale informativo	10					
	7.1 CAMPAGNA DI SENSIBILIZZAZIONE: - Disponibilità del materiale; - Distribuzione del materiale.		Mar '06 Giu '06	Giu '06 Dic '06	Informazione capillare		
	7.2 OPUSCOLI INFORMATIVI: - Disponibilità del materiale; - Distribuzione del materiale.		Mar '06 Giu '06	Giu '06 Dic '06	Promozione Ed. salute		
8	Definizione delle modalità di selezione e di invito della popolazione bersaglio.	10					
	8.1 FASE ANALITICA A LIVELLO CENTRALE		Feb '06	Giu '06	Identificazione target iniziale		
	8.2 PROSECUZIONE DELLA FASE ANALITICA: - Identificazione pazienti prevalenti 2004-2005; - Identificazione pazienti incidenti 2006.		Gen '06 Giu '07	Dic '06 Dic '07	Identificazione target in progress		
	8.3 FASE DI ARRUOLAMENTO		Giu '06	Fine triennio	Adesione allo screening		
9	Individuazione di un Centro che svolga funzioni di gestione degli inviti.	10					
	9.1 GESTIONE DEGLI INVITI		Mag '06	Fine triennio	Invito alla adesione		
	9.2 PROCEDURE OPERATIVE		Mag '06	Fine triennio			
10	Acquisizione del software per la gestione informatizzata del programma di screening.	10				Adempimenti amministrativi	
	10.1 ACQUISIZIONE DEL SOFTWARE GESTIONALE, APPARECCHIATURE E KIT		Feb '06	Giu '06	Implementazione apparecchiature e Gestione data base		
	10.2 DISPONIBILITA' DEL SOFTWARE GESTIONALE, APPARECCHIATURE		Mag '06	Giu '06	Implementazione apparecchiature e Gestione data base		
11	Descrizione delle modalità di valutazione/monitoraggio del funzionamento del programma di screening.	5					
	11.1 ELABORAZIONE E VALUTAZIONE DEGLI INDICATORI		Dic '06	Fine triennio	Monitoraggio, valutaz. e verifica		
	11.2 ISTITUZIONE REGISTRO REGIONALE		Mag '06	Dic '06	Conoscenza Epidemiologica		

SOTTOPROGETTO B)

SCREENING PER I SOGGETTI A RISCHIO MEDIO

esecuzione del SOF e CT su soggetti con età compresa fra 50 e 70 anni

(Progetto Pilota)

La popolazione generale a rischio medio (fra 50 e 70 anni) della provincia di Bari sarà invitata ad eseguire il SOF. I soggetti che risulteranno positivi al test di screening saranno sottoposti a CT.

In relazione alla disomogenea distribuzione degli ambulatori di Endoscopia della regione, nonché ai tassi di incidenza differenziati per provincia, la Regione ha identificato l'area della provincia di Bari per realizzare una prima fase sperimentale (progetto pilota).

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' DEL SOTTOPROGETTO B

1. Descrizione del piano di implementazione triennale del programma di screening.

1.1 SVILUPPO DEL PROGRAMMA NEL PERIODO TRIENNALE La provincia di Bari presenta il miglior rapporto fra soggetti da sottoporre a screening (su una popolazione totale di circa 1.600.000 ab. con 345.000 utenti di età compresa fra 50 e 70 anni) e strutture di endoscopia (10) in grado di sopportare un incremento del carico di lavoro valutabile in circa 10-11.000 CT nel triennio 2005-2007. Tutti i soggetti di età compresa fra 50 e 70 anni della provincia di Bari (345.000), saranno invitati ad eseguire il SOF: i soggetti compresi fra 50-57 anni (152.000) nel I anno, quelli di 58-64 anni (110.000) nel II anno; infine quelli di 64-70 anni (85.000) nel III anno, ai quali si aggiungeranno i soggetti invitati nel I anno che saranno chiamati a ripetere il SOF. Pertanto se in media l'adesione alla esecuzione del SOF è del 30% e la sua positività è del 5%, il numero stimato sarà di circa $(30\% \text{ di } 152.000 = 45.600 \times 5\%)$ 2.280 CT per il I anno, di circa $(30\% \text{ di } 110.000 = 33.000 \times 5\%)$ 1.650 CT per il II anno, di circa $(30\% \text{ di } 85.000 = 25.500 \times 5\%)$ 1.275 CT per il III anno, alle quali si aggiungeranno altre $(152.000 - 5\% \text{ di soggetti positivi al SOF nel } 2006 = 150.000 \times 30\% = 45.000 \times 5\%)$ 2.250 CT riferite ai soggetti negativi al test nel 2006 e reinvitati per la ripetizione del SOF dopo 2 anni, per un totale nei 3 anni di circa 7.500 CT.

2. Identificazione del Centro di coordinamento del progetto regionale e locale

2.1 COSTITUZIONE DEL COORDINAMENTO REGIONALE In fase di avvio del progetto, (entro giugno 2006) verrà istituito il Comitato di Coordinamento Regionale per lo screening del CCR, costituito da rappresentanti delle società scientifiche AIGO-SIED-SIGE, specialisti universitari ed ospedalieri, rappresentanti dell'Assessorato, dell'A.Re.S., dell'OER, dei MMG e delle associazioni dei Pazienti.

2.2 ATTIVITA' DI COORDINAMENTO E SUPPORTO REGIONALE Il Comitato di Coordinamento Regionale per lo Screening del CCR, in tutte le fasi di implementazione dello screening, coordinerà il lavoro dell'OER e del CUR, valutando l'andamento dello screening e fornendo il supporto ai MMG ed alle UAP.

2.3 COSTITUZIONE DEL COORDINAMENTO LOCALE Nelle Aziende Usl di tutta la Regione saranno istituite (entro giugno 2006) le UAP costituite da un Medico del Dipartimento di Prevenzione, da un Medico in rappresentanza dei Distretti, da un Gastroenterologo e da un MMG. Le UAP hanno il compito di assicurare le attività previste nei Progetti attuativi sulla scorta delle indicazioni regionali

2.4 ATTIVITA' DI COORDINAMENTO E SUPPORTO LOCALE Le UAP, in tutte le fasi di implementazione del Progetto, garantiranno il collegamento con il Comitato di Coordinamento Regionale e coordineranno il lavoro dei MMG in ambito territoriale valutando l'andamento dello screening e fornendo il supporto ai MMG.

3. Definizione e descrizione dell'organizzazione territoriale del programma di screening (Regione, ASL e Distretto)

3.1 ISTITUZIONE DEL CENTRO UNICO DI RIFERIMENTO Entro giugno 2006 verrà istituito un CUR regionale, con funzioni operative, dotato di "numero verde" al quale tutti i cittadini potranno rivolgersi per avere informazioni sull'utilità e le modalità dello screening nonché sull'elenco dei Centri di Endoscopia di riferimento.

3.2 ATTIVAZIONE DEL LIVELLO TERRITORIALE Costituiti gli elenchi dei soggetti da sottoporre a screening, l'OER li dovrà trasmettere alle UAP delle Aziende Usl di appartenenza territoriale che cureranno le fasi successive.

4. Identificazione delle strutture dove vengono eseguiti i test di screening e dei criteri utilizzati per l'esecuzione del test.

4.1 IDENTIFICAZIONE DELLE STRUTTURE Con provvedimento regionale saranno individuati localizzazione e modalità di esecuzione del test di screening (entro giugno 2006).

4.2 CRITERI PER L'ESECUZIONE DEL TEST Il test di screening utilizzato per il Progetto pilota nell'ambito della provincia di Bari sarà il test per il SOF. Il tipo di test scelto è quello di tipo immunologico a lettura automatizzata.

5. Identificazione delle strutture dove vengono eseguiti gli approfondimenti diagnostici e dei criteri utilizzati per l'esecuzione degli approfondimenti diagnostici.

5.1 IDENTIFICAZIONE DELLE STRUTTURE Il test di approfondimento diagnostico da proporre ai soggetti che risulteranno positivi al SOF consiste nella CT. Si rinvia a quanto già previsto da realizzare nel punto 5. 1 del sottoprogetto A.

5.2 CENSIMENTO DOTAZIONI STRUMENTALI Contestualmente all'aggiornamento dei dati, con apposita griglia di rilevazione, sarà effettuato il censimento della dotazione di apparecchiature per l'esecuzione dell'esame endoscopico (entro giugno 2006).

6. Definizione del piano di formazione del personale.

6.1 BUDGET PER LA FORMAZIONE Nell'ambito del programma di screening è prevista l'erogazione, con provvedimento regionale, di un budget finalizzato alla formazione ed al perfezionamento di giovani endoscopisti al fine di migliorare gli standard qualitativi dei principali Centri di Endoscopia della Regione Puglia. (entro dicembre 2006)

6.2 AGGIORNAMENTO PER MEDICI SPECIALISTI ED INFERMIERI Il programma di screening regionale prevede la realizzazione (entro dicembre 2006) di corsi e convegni di aggiornamento rivolti soprattutto ai MMG nonché ai medici specialisti in Gastroenterologia, Chirurgia, Oncologia. Verranno organizzati corsi di aggiornamento per infermieri di endoscopia digestiva (entro dicembre 2006).

6.3 COORDINAMENTO DELLA FORMAZIONE ED AGGIORNAMENTO I Centri di Riferimento per lo screening del CCR, oltre alle attività previste per i Centri di Endoscopia di

riferimento, si impegnano ad organizzare incontri-seminari con i MMG e ad assicurare l'informazione e l'aggiornamento semestrale sui dati raccolti a favore del personale coinvolto.

7. Predisposizione del materiale informativo

7.1 CAMPAGNA DI SENSIBILIZZAZIONE Sarà avviata la campagna di sensibilizzazione con lo scopo di informare preventivamente e diffusamente l'opinione pubblica sul progetto di screening del CCR. Dovranno essere, quindi, preparate locandine da esporre e brochure da distribuire coinvolgendo, oltre alle società scientifiche di Gastroenterologia - Endoscopia Digestiva e a quelle dei MMG (già interessate alla problematica), i vari Presidi Ospedalieri (in particolare, tutte le Unità Operative di Gastroenterologia, di Chirurgia, di Medicina e di Oncologia), anche le associazioni interessate allo screening (disponibilità del materiale entro giugno 2006, distribuzione entro dicembre 2006).

7.2 OPUSCOLI INFORMATIVI Il presente Programma si integrerà con il Progetto nazionale che ha avuto come oggetto una "Campagna di comunicazione per l'informazione e la prevenzione in oncologia", assegnato alle associazioni del volontariato (capofila l'AISTOM), sulla base di un accordo sottoscritto dalle stesse presso il Ministero delle Salute. Questo Progetto si è concretizzato con la produzione di locandine ed opuscoli sul tema del CA del Colon-retto, materiale già realizzato per tutto il territorio nazionale dall'AISTOM, in collaborazione con l'A.Re.S. e l'U.O. di Gastroenterologia del Presidio Ospedaliero S. Paolo della AUSL BA/4. Tale materiale, con adattamenti alla specificità regionale, sarà utilizzato come materiale di ulteriore divulgazione ai fini della educazione alla salute (prevenzione primaria) (disponibilità del materiale entro giugno 2006, distribuzione entro dicembre 2006).

7.3 COINVOLGIMENTO DI ALTRI SOGGETTI Nell'ambito del programma di comunicazione e pubblicità sarà sollecitato anche il coinvolgimento dei Sindaci dei Comuni pugliesi.

8. Definizione delle modalità di selezione e di invito della popolazione bersaglio.

8.1 FASE ANALITICA A LIVELLO CENTRALE L'elenco dei soggetti da sottoporre a screening è realizzato dall'OER sulla base degli elenchi anagrafici comunali e degli iscritti A.Usl e comunicati a ciascuna UAP (entro giugno 2006).

8.2 FASE DI ARRUOLAMENTO Ciascun soggetto sarà invitato, tramite lettera, a rivolgersi al MMG, per ritirare il kit per l'esecuzione del SOF. Ai cittadini che non ritireranno il kit verrà inoltrata una seconda lettera da parte della UAP.

9. Individuazione di un Centro che svolga funzioni di gestione degli inviti.

9.1 GESTIONE DEGLI INVITI Nelle Aziende Usl, le UAP, che gestiranno gli inviti alla popolazione bersaglio, svolgeranno tutte le funzioni di coordinamento locale e di gestione delle attività previste per la realizzazione dello screening, in collegamento con i MMG.

9.2 PROCEDURE OPERATIVE I MMG informeranno gli assistiti che avranno accolto l'invito circa l'utilità della screening e le modalità della sua esecuzione. I MMG consegneranno, inoltre, agli utenti il kit per la raccolta del campione fecale.

Il campione fecale verrà consegnato successivamente dal paziente alla farmacia più vicina rispetto alla propria abitazione, che provvederà alla consegna di tali provette ai depositari farmaceutici, i quali dovranno consegnarle al laboratorio per la lettura. Quest'ultimo provvederà alla lettura del SOF ed all'invio delle risposte alle UAP di competenza che, ai fini della valutazione/monitoraggio di cui al punto 11, le invieranno all'OER ed al ComCoR. In particolare, in caso di negatività del SOF, i soggetti riceveranno risposta scritta dalla UAP (via posta) e saranno invitati a ripetere l'esame dopo 2 anni; in caso di positività del SOF, invece, i soggetti saranno invitati per iscritto dalle UAP ad eseguire la CT presso i CRiS più vicini che saranno segnalati ai cittadini dal CUR. I CRiS, eseguiranno gli esami diagnostici del caso (CT; polipectomie; biopsie) e comunicheranno al paziente gli esiti sia al paziente che alla UAP per gli adempimenti di cui al punto 11.

La CT, quale indagine di approfondimento diagnostico, sarà eseguita con percorsi privilegiati, al di fuori delle liste d'attesa e dell'orario di servizio del personale medico e paramedico. I soggetti che si sottoporranno alla CT riceveranno gratuitamente dal CRiS il necessario per la preparazione all'esame.

In caso di polipectomie o biopsie, il materiale asportato dovrà essere inviato al Servizio di Istologia Patologica di riferimento del Centro di Endoscopia che effettua la CT.

Le UAP delle Aziende Usl della provincia di Bari, quindi, dovranno provvedere, con l'ausilio di software specifico e sulla base dell'anagrafe dei propri utenti, a:

- l'invio delle lettere di invito e di sollecito;
- l'invio dell'esito negativo o, al contrario, l'invito alla esecuzione della CT.

9.3 DISPONIBILITA' DEL KIT Infine entro giugno 2006 i kit per l'esecuzione del SOF saranno messi a disposizione dei MMG.

9.4 SPEDIZIONE DEGLI INVITI Entro giugno 2006 dovrà essere avviato il programma regionale relativamente al progetto pilota riguardante la provincia di Bari.

10. Acquisizione del software per la gestione informatizzata del programma di screening.

10.1 ACQUISIZIONE DEL SOFTWARE GESTIONALE, APPARECCHIATURE E KIT Entro giugno 2006 l'A.Re.S. dovrà espletare le procedure per l'acquisizione del software di gestione delle attività descritte, delle apparecchiature e del SOF.

10.2 DISPONIBILITA' DEL SOFTWARE GESTIONALE, APPARECCHIATURE Tali strumenti saranno messi a disposizione delle UAP, dei Centri di Endoscopia e del laboratorio di lettura entro giugno 2006.

11. Descrizione delle modalità di valutazione/monitoraggio del funzionamento del programma di screening.

11.1 ELABORAZIONE E VALUTAZIONE DEGLI INDICATORI Il Comitato di Coordinamento Regionale per lo Screening del CCR e l'OER si faranno carico di elaborare i seguenti indicatori di processo e struttura sulla base dei flussi informativi pervenuti dalle UAP :

- tasso di cittadini, per fascia d'età considerata, che aderiscono all'invito del MMG;
- tasso di soggetti che aderiscono che eseguono effettivamente la ricerca del SOF;
- tasso di adesione alla esecuzione della CT tra i soggetti con positività del SOF;
- tasso di identificazione diagnostica (per SOF e CT) in caso di:
 - * cancro;
 - * adenoma avanzato;
- valore predittivo positivo (per SOF e CT) in caso di:
 - * cancro;
 - * adenoma avanzato;
- tempi di attesa tra invio del campione istologico e referto;
- tempi di attesa tra indicazione chirurgica (inserimento in lista di attesa) ed intervento.

Tali indicatori saranno elaborati e valutati al termine di ciascuna annualità.

11.2 ISTITUZIONE REGISTRO REGIONALE CCR Sarà istituito un Registro regionale per il CCR per valutare l'efficacia dello screening, la riduzione della mortalità e della spesa sanitaria entro il 30 dicembre 2006.

CRONOPROGRAMMA DEL SOTTOPROGRAMMA B

N° fase	Descrizione attività	Peso (%)	Data inizio prevista	Data fine prevista	Traguardo	Vincoli criticità	Data inizio effettiva
1	Descrizione del piano di implementazione triennale del programma di screening.	0					
	1.1 SVILUPPO DEL PROGRAMMA NEL PERIODO TRIENNALE		Feb '06	Fine triennio	Pianificazione attività		
2	Identificazione del Centro di coordinamento del progetto regionale e locale	12					
	2.1 COSTITUZIONE DEL COORDINAMENTO REGIONALE		Feb '06	Giu '06	Atto formale		
	2.2 ATTIVITA' DI COORDINAMENTO E SUPPORTO REGIONALE		Mar '06	Fine triennio	Raggiungimento obiettivi		
	2.3 COSTITUZIONE DEL COORDINAMENTO LOCALE		Gen '06	Giu '06	Atto formale		
	2.4 ATTIVITA' DI COORDINAMENTO E SUPPORTO LOCALE		Mar '06	Fine triennio	Raggiungimento obiettivi		
3	Definizione e descrizione dell'organizzazione territoriale del programma di screening (Regione; ASL e Distretto)	12					
	3.1 ISTITUZIONE DEL CENTRO UNICO DI RIFERIMENTO		Mar '06	Giu '06	Atto formale		
	3.2 ATTIVAZIONE DEL LIVELLO TERRITORIALE		Apr '06	Fine triennio	Realizzazione azioni previste		
4	Identificazione delle strutture dove vengono eseguiti i test di screening e dei criteri utilizzati per l'esecuzione del test.	12					
	4.1 IDENTIFICAZIONE DELLE STRUTTURE		Feb '06	Giu '06	Atto formale		
	4.2 CRITERI PER L'ESECUZIONE DEL TEST		Mar '06	Fine triennio	Omogeneità procedurale		
5	Identificazione delle strutture dove vengono eseguiti gli approfondimenti diagnostici e dei criteri utilizzati per l'esecuzione degli approfondimenti diagnostici.	12					
	5.1 IDENTIFICAZIONE DELLE STRUTTURE		Feb '06	Giu '06	Atto formale		
	5.2 CENSIMENTO DOTAZIONI STRUMENTALI		Feb '06	Giu '06	Tecnology assesment		
6	Definizione del piano di formazione del personale.	7					
	6.1 BUDGET PER LA FORMAZIONE		Feb '06	Dic '06	Atto formale		
	6.2 AGGIORNAMENTO PER MEDICI SPECIALISTI ED INFERMIERI		Mar '06	Dic '06	Competenze adeguate		
	6.3 COORDINAMENTO DELLA FORMAZIONE ED AGGIORNAMENTO		Mar '06	Fine triennio	Raggiungim. obiettivi		

7	Predisposizione del materiale informativo	10					
	7.1 CAMPAGNA DI SENSIBILIZZAZIONE: - Disponibilità del materiale; - Distribuzione del materiale.		Mar '06 Giu '06	Giu '06 Dic '06	Informazione capillare		
	7.2 OPUSCOLI INFORMATIVI: - Disponibilità del materiale; - Distribuzione del materiale.		Mar '06 Giu '06	Giu '06 Dic '06	Promozione Ed. salute		
	7.3 COINVOLGIMENTO DI ALTRI SOGGETTI		Giu '06	Fine triennio '07	Empowerment		
8	Definizione delle modalità di selezione e di invito della popolazione bersaglio.	10					
	8.1 FASE ANALITICA A LIVELLO CENTRALE		Feb '06	Giu '06	Identificazione target iniziale		
	8.2 FASE DI ARRUOLAMENTO		Giu '06	Fine triennio	Adesione allo screening		
9	Individuazione di un Centro che svolga funzioni di gestione degli inviti.	10					
	9.1 GESTIONE DEGLI INVITI		Mag '06	Fine triennio	Invito alla adesione		
	9.2 PROCEDURE OPERATIVE		Mag '06	Fine triennio	Omogeneità procedurale		
	9.5 DISPONIBILITA' DEL KIT		Apr '06	Giu '06	Distribuzione materiale		
	9.6 SPEDIZIONE DEGLI INVITI		Mag '06	Giu '06	Avvio screening		
10	Acquisizione del software per la gestione informatizzata del programma di screening.	10					
	10.1 La gestione informatizzata è affidata all'OER, che per gli adempimenti previsti utilizzerà il software già in dotazione		Feb '06	Giu'06	Gestione data base		
11	Descrizione delle modalità di valutazione/monitoraggio del funzionamento del programma di screening.	5					
	11.1 ELABORAZIONE E VALUTAZIONE DEGLI INDICATORI		Dic '06	Fine triennio	Monitoraggio, valutaz. e verifica		
	11.2 ISTITUZIONE REGISTRO REGIONALE		Mag '06	Dic '06	Conoscenza Epidemiologica		

GLOSSARIO SINTETICO

A.Re.S.	Agenzia Regionale Sanitaria della Regione Puglia	
CCM	Centro nazionale di prevenzione e Controllo delle Malattie	Punto 4.1
CCR	Carcinoma del Colon-retto	
ComCoR	Comitato di Coordinamento Regionale per lo screening del CCR	Punto 2.1 e 2.2
CRiS	Centri di Riferimento per lo screening del CCR	Punti 4.1 - 5.1 - 6.3
CT	Colonscopia Totale	Vedi “Premessa”
CUR	Centro Unico di Riferimento	Punto 3.1
MMG	Medici di Medicina Generale	
OER	Osservatorio Epidemiologico Regionale	
SOF	Test per la ricerca del Sangue Occulto nelle Feci	Vedi “Premessa”
UAP	Unità Aziendali di Progetto	Punto 2.3 e 2.4