

## **Allegato 1.2.1) DGR n. 941 del 30.6.2004 “Attivazione Screening per il carcinoma del colon retto”**

Il PSR 2003/2005 nel capitolo 7.2: “Produrre promozione, prevenzione ed attività di iniziativa”, intende garantire con l’avvio dello screening per il carcinoma del colon-retto (paragrafo l’equità di accesso alle cure efficaci e ridurre la mortalità evitabile.

Nello specifico il PSR per lo Screening per il carcinoma del colon retto impegna la “Regione ad attivare nel triennio lo screening per il colon retto su scala regionale, prevedendo i seguenti passaggi: I° anno: analisi epidemiologica e costo efficacia delle diverse opzioni diagnostiche, con scelta della procedura di riferimento e definizione dei costi di attivazione ed a regime; II° anno: definizione dei programmi aziendali e acquisizione del software; III° anno: attivazione dello screening tramite offerta attiva”. Pertanto il Servizio Programmazione dell’Assistenza Sanitaria di Base e Ospedaliera e Osservatorio Epidemiologico Regionale Umbro (OERU) della Direzione Regionale Sanità e Servizi Sociali ha coordinato la realizzazione delle seguenti attività:

A) analisi epidemiologica sul cr. del colon retto in Umbria, tramite il Registro Tumori Umbro di Popolazione che opera in convenzione con l’OERU e fornisce evidenze su incidenza, mortalità (tab. 1) nel 1999-2001 e sopravvivenza (tab. 2) nel 1994-1998 per cr del colon e del retto, da cui emerge: - per gli uomini cresce l’incidenza del cancro del colon retto, mentre l’aumento della mortalità è ridotto e si osservano miglioramenti nella sopravvivenza relativa; - per le donne il cr del colon è tra le prime tre sedi per incidenza (tra cr della mammella e cr. dello stomaco) che è in aumento, al contrario della mortalità mentre raggiunge una sopravvivenza relativa pari al 60%, del tutto sovrapponibile a quella dei maschi;

**Tab. 1:** incidenza e mortalità per cr del colon retto in Umbria nel triennio 1999-2001 (Fonte RTUP).

	Tasso annuo di incidenza per 100.000 residenti.	Tasso annuo di mortalità per 100.000 residenti.
Maschi	105,7	42,9
Femmine	79,5	35,5

**Tabella 2** Sopravvivenza relativa a cinque anni (%) per alcune sedi tumorali in Umbria. Confronto tra i casi incidenti nei periodi 1978-82 e 1994-96.

ICD-IX SEDE	MASCHI			FEMMINE		
	1978-1982	1994-1996	Var %	1978-1982	1994-1996	Var %
151 STOMACO	25	35	40,0	28	34	21,4
153 COLON	49	59	20,4	54	61	13,0
154 RETTO	48	60	25,0	55	59	7,3
155 FEGATO	1	9	800,0	1	10	900,0
157 PANCREAS	0	4		3	5	66,7
161 LARINGE	63	70	11,1	73		-100,0
162 POLMONE	11	15	36,4	20	18	-10,0
172 PELLE (MELANOMI)	60	58	-3,3	61	81	32,8
174 MAMMELLA (FEMMINE)				71	86	21,1
180 COLLO DELL'UTERO				63	68	7,9
185 PROSTATA	39	71	82,1			
204 LEUCEMIA LINFATICA	46	60	30,4	51	64	25,5
205 LEUCEMIA MIELOIDE	19	25	31,6	6	27	350,0

B) la rassegna delle linee guida disponibili e la loro valutazione metodologica hanno portato ad individuare le L.G. su: "Screening, diagnosi precoce e trattamento multidisciplinare del cancro colon-retto" prodotte nel giugno 2002 dall'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali nell'ambito del Programma nazionale per le Linee Guida (PNLG), il documento di riferimento per lo svolgimento dello screening del carcinoma del colon retto in Umbria.

Rimandando al sito del PNLG per gli aspetti specifici, appare importante sottolineare in questa sede come vi sia convergenza di evidenze sul fatto che gli strumenti appropriati per ridurre la mortalità evitabile e garantire equità di accesso alle cure efficaci consistano:

- 1) nell'offerta attiva ai cittadini dei due sessi di età 50-74 anni dello screening per il colon retto mediante esame gratuito delle feci biennale o pancoloscopia gratuita ogni dieci anni;
- 2) nella messa a disposizione dei cittadini risultati positivi, di un percorso diagnostico terapeutico gratuito che presenti garanzie di qualità in tutte le fasi.

C) Sulla base delle indicazioni epidemiologiche e di quelle fornite dalla letteratura sulla adesione alle diverse fasi dello screening in questione sono state prodotte due ipotesi applicative calibrate sulla popolazione umbra in età 50-74 anni:

C.1) La prima prevede l'effettuazione del test per il sangue occulto ed i conseguenti approfondimenti diagnostici e interventi terapeutici ( tabb. 1- 12)

C.2) La seconda prevede l'effettuazione della pancoloscopia ogni 10 anni ed i conseguenti approfondimenti diagnostici e interventi terapeutici ( tabb. 13- 15)

1)SCREENING COLON RETTO. Percorso 1: sangue occulto + colonscopia; Fase A: invito ogni due anni e consegna campioni feci al centro di salute.

TARGET RESIDENTI NELL'ANNO 2000-DI ETA' 50-74 ANNI PER CLASSI DI ETA', SESSO E USL

	50-54		55-59		60-64		65-69		70-74		totale		mf
	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	
Usl 1	4.021	3.775	3.114	3.106	3.465	3.696	3.284	3.666	2.872	3.585	16.756	17.828	34.584
Usl 2	11.327	11.854	9.435	9.999	10.393	11.390	9.424	10.588	8.301	10.134	48.880	53.965	102.845
Usl 3	5.793	5.805	4.912	5.032	4.951	5.594	4.536	5.388	4.590	5.712	24.782	27.531	52.313
Usl 4	7.896	8.085	6.736	7.223	7.356	7.706	6.449	7.388	6.101	7.724	34.538	38.126	72.664
<b>Totale</b>	<b>29.037</b>	<b>29.519</b>	<b>24.197</b>	<b>25.360</b>	<b>26.165</b>	<b>28.386</b>	<b>23.693</b>	<b>27.030</b>	<b>21.864</b>	<b>27.155</b>	<b>124.956</b>	<b>137.450</b>	<b>262.406</b>

2)SCREENING COLON RETTO. Percorso 1: sangue occulto + colonscopia; Fase B: test immunologici da eseguire ogni due anni con ipotesi adesione al 50%.

TARGET RESIDENTI NELL'ANNO 2000-DI ETA' 50-74 ANNI PER CLASSI DI ETA', SESSO E USL

	50-54		55-59		60-64		65-69		70-74		totale		mf
	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	
Usl 1	2.011	1.888	1.557	1.553	1.733	1.848	1.642	1.833	1.436	1.793	8.378	8.914	17.292
Usl 2	5.664	5.927	4.718	5.000	5.197	5.695	4.712	5.294	4.151	5.067	24.440	26.983	51.423
Usl 3	2.897	2.903	2.456	2.516	2.476	2.797	2.268	2.694	2.295	2.856	12.391	13.766	26.157
Usl 4	3.948	4.043	3.368	3.612	3.678	3.853	3.225	3.694	3.051	3.862	17.269	19.063	36.332
<b>Totale</b>	<b>14.519</b>	<b>14.760</b>	<b>12.099</b>	<b>12.680</b>	<b>13.083</b>	<b>14.193</b>	<b>11.847</b>	<b>13.515</b>	<b>10.932</b>	<b>13.578</b>	<b>62.478</b>	<b>68.725</b>	<b>131.203</b>

3)SCREENING COLON RETTO. Percorso 1: sangue occulto + colonscopia; Fase C: pz da invitare ogni due anni alla colonscopia (ipotesi minima: 3% pos.test immunol.)

TARGET RESIDENTI NELL'ANNO 2000-DI ETA' 50-74 ANNI PER CLASSI DI ETA', SESSO E USL

	50-54		55-59		60-64		65-69		70-74		totale		mf
	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	
Usl 1	60	57	47	47	52	55	49	55	43	54	251	267	519
Usl 2	170	178	142	150	156	171	141	159	125	152	733	809	1.543
Usl 3	87	87	74	75	74	84	68	81	69	86	372	413	785
Usl 4	118	121	101	108	110	116	97	111	92	116	518	572	1.090
<b>Totale</b>	<b>436</b>	<b>443</b>	<b>363</b>	<b>380</b>	<b>392</b>	<b>426</b>	<b>355</b>	<b>405</b>	<b>328</b>	<b>407</b>	<b>1.874</b>	<b>2.062</b>	<b>3.936</b>

4)SCREENING COLON RETTO. Percorso 1: sangue occulto + colonscopia; Fase C: pz da invitare ogni 2 anni alla colonscopia (ipotesi massima: 5% pos. test immun.)

TARGET RESIDENTI NELL'ANNO 2000-DI ETA' 50-74 ANNI PER CLASSI DI ETA', SESSO E USL

	50-54		55-59		60-64		65-69		70-74		totale		mf
	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	
Usl 1	101	94	78	78	87	92	82	92	72	90	419	446	865
Usl 2	283	296	236	250	260	285	236	265	208	253	1.222	1.349	2.571
Usl 3	145	145	123	126	124	140	113	135	115	143	620	688	1.308
Usl 4	197	202	168	181	184	193	161	185	153	193	863	953	1.817
<b>Totale</b>	<b>726</b>	<b>738</b>	<b>605</b>	<b>634</b>	<b>654</b>	<b>710</b>	<b>592</b>	<b>676</b>	<b>547</b>	<b>679</b>	<b>3.124</b>	<b>3.436</b>	<b>6.560</b>

5)SCREENING COLON RETTO. Percorso 1: sangue occulto + colonscopia; Fase D: adesioni attese su 2 anni alla colonscopia (75% adesioni su 3% pos.test immunol.)

TARGET RESIDENTI NELL'ANNO 2000-DI ETA' 50-74 ANNI PER CLASSI DI ETA', SESSO E USL

	50-54		55-59		60-64		65-69		70-74		totale		mf
	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	
Usl 1	45	42	35	35	39	42	37	41	32	40	189	201	389
Usl 2	127	133	106	112	117	128	106	119	93	114	550	607	1.157
Usl 3	65	65	55	57	56	63	51	61	52	64	279	310	589
Usl 4	89	91	76	81	83	87	73	83	69	87	389	429	817
<b>Totale</b>	<b>327</b>	<b>332</b>	<b>272</b>	<b>285</b>	<b>294</b>	<b>319</b>	<b>267</b>	<b>304</b>	<b>246</b>	<b>305</b>	<b>1.406</b>	<b>1.546</b>	<b>2.952</b>

6)SCREENING COLON RETTO. Percorso 1: sangue occulto + colonscopia; Fase D: adesioni attese su 2 anni alla colonscopia (75% adesioni su 5% pos.test immunol.)

TARGET RESIDENTI NELL'ANNO 2000-DI ETA' 50-74 ANNI PER CLASSI DI ETA', SESSO E USL

	50-54		55-59		60-64		65-69		70-74		totale		mf
	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	
Usl 1	75	71	58	58	65	69	62	69	54	67	314	334	648
Usl 2	212	222	177	187	195	214	177	199	156	190	917	1.012	1.928
Usl 3	109	109	92	94	93	105	85	101	86	107	465	516	981
Usl 4	148	152	126	135	138	144	121	139	114	145	648	715	1.362
<b>Totale</b>	<b>544</b>	<b>553</b>	<b>454</b>	<b>476</b>	<b>491</b>	<b>532</b>	<b>444</b>	<b>507</b>	<b>410</b>	<b>509</b>	<b>2.343</b>	<b>2.577</b>	<b>4.920</b>

7)SCREENING COLON RETTO. Percorso 1: sangue occulto + colonscopia; Fase E1: stima pz con lesioni precancerose (20% colonscopie su 3% pos.test immunol.)

TARGET RESIDENTI NELL'ANNO 2000-DI ETA' 50-74 ANNI PER CLASSI DI ETA', SESSO E USL

	50-54		55-59		60-64		65-69		70-74		totale		mf
	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	
Usl 1	9	8	7	7	8	8	7	8	6	8	38	40	78
Usl 2	25	27	21	22	23	26	21	24	19	23	110	121	231
Usl 3	13	13	11	11	11	13	10	12	10	13	56	62	118
Usl 4	18	18	15	16	17	17	15	17	14	17	78	86	163
<b>Totale</b>	<b>65</b>	<b>66</b>	<b>54</b>	<b>57</b>	<b>59</b>	<b>64</b>	<b>53</b>	<b>61</b>	<b>49</b>	<b>61</b>	<b>281</b>	<b>309</b>	<b>590</b>

8)SCREENING COLON RETTO. Percorso 1: sangue occulto + colonscopia; Fase E1: stima pz con lesioni precancerose (20% delle colonscopie su 5% pos.test immunol.)

TARGET RESIDENTI NELL'ANNO 2000-DI ETA' 50-74 ANNI PER CLASSI DI ETA', SESSO E USL

	50-54		55-59		60-64		65-69		70-74		totale		mf
	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	
Usl 1	30	28	23	23	26	28	25	27	22	27	126	134	259
Usl 2	85	89	71	75	78	85	71	79	62	76	367	405	771
Usl 3	43	44	37	38	37	42	34	40	34	43	186	206	392
Usl 4	59	61	51	54	55	58	48	55	46	58	259	286	545
<b>Totale</b>	<b>218</b>	<b>221</b>	<b>181</b>	<b>190</b>	<b>196</b>	<b>213</b>	<b>178</b>	<b>203</b>	<b>164</b>	<b>204</b>	<b>937</b>	<b>1.031</b>	<b>1.968</b>

9)SCREENING COLON RETTO. Percorso 1: sangue occulto + colonscopia; Fase E2: stima biennale biopsie x anat. pat. (50% biopsie su ipotesi 3% pos.test immunologico)

TARGET RESIDENTI NELL'ANNO 2000-DI ETA' 50-74 ANNI PER CLASSI DI ETA', SESSO E USL

	50-54		55-59		60-64		65-69		70-74		totale		mf
	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	
Usl 1	30	28	23	23	26	28	25	27	22	27	126	134	259
Usl 2	85	89	71	75	78	85	71	79	62	76	367	405	771
Usl 3	43	44	37	38	37	42	34	40	34	43	186	206	392
Usl 4	59	61	51	54	55	58	48	55	46	58	259	286	545
<b>Totale</b>	<b>218</b>	<b>221</b>	<b>181</b>	<b>190</b>	<b>196</b>	<b>213</b>	<b>178</b>	<b>203</b>	<b>164</b>	<b>204</b>	<b>937</b>	<b>1.031</b>	<b>1.968</b>

10)SCREENING COLON RETTO. Percorso 1: sangue occulto + colonscopia; Fase E2: stima biopsie x anat. Patol.(50% di biopsie ipotesi 5% pos.test immunologico)

TARGET RESIDENTI NELL'ANNO 2000-DI ETA' 50-74 ANNI PER CLASSI DI ETA', SESSO E USL

	50-54		55-59		60-64		65-69		70-74		totale		mf
	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	
Usl 1	38	35	29	29	32	35	31	34	27	34	157	167	324
Usl 2	106	111	88	94	97	107	88	99	78	95	458	506	964
Usl 3	54	54	46	47	46	52	43	51	43	54	232	258	490
Usl 4	74	76	63	68	69	72	60	69	57	72	324	357	681
<b>Totale</b>	<b>272</b>	<b>277</b>	<b>227</b>	<b>238</b>	<b>245</b>	<b>266</b>	<b>222</b>	<b>253</b>	<b>205</b>	<b>255</b>	<b>1.171</b>	<b>1.289</b>	<b>2.460</b>

11)SCREENING COLON RETTO. Percorso 1: sangue occulto + colonscopia; Fase F: casi biennali attesi di carcinoma (2% lesioni precancerose rilevate alla colonscopia)

TARGET RESIDENTI NELL'ANNO 2000-DI ETA' 50-74 ANNI PER CLASSI DI ETA', SESSO E USL

	50-54		55-59		60-64		65-69		70-74		totale		mf
	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	
Usl 1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	2
Usl 2	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	2	2	5
Usl 3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	2
Usl 4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	3
<b>Totale</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>12</b>

12)SCREENING COLON RETTO. Percorso 1: sangue occulto + colonscopia; Fase F: casi biennali attesi di carcinoma (2% lesioni precancerose rilevate alla colonscopia)

TARGET RESIDENTI NELL'ANNO 2000-DI ETA' 50-74 ANNI PER CLASSI DI ETA', SESSO E USL

	50-54		55-59		60-64		65-69		70-74		totale		mf
	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	
Usl 1	1	1	0	0	1	1	0	1	0	1	3	3	5
Usl 2	2	2	1	1	2	2	1	2	1	2	7	8	15
Usl 3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	4	4	8
Usl 4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	5	6	11
<b>Totale</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>19</b>	<b>21</b>	<b>39</b>

13)SCREENING COLON RETTO. Percorso 2:coloscopia ogni 10 anni; Fase A: numero annuale di inviti

TARGET RESIDENTI NELL'ANNO 2000-DI ETA' 50-74 ANNI PER CLASSI DI ETA', SESSO E USL

	50-54		55-59		60-64		65-69		70-74		totale		mf
	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	
Usl 1	402	378	311	311	347	370	328	367	287	359	1.676	1.783	3.458
Usl 2	1.133	1.185	944	1.000	1.039	1.139	942	1.059	830	1.013	4.888	5.397	10.285
Usl 3	579	581	491	503	495	559	454	539	459	571	2.478	2.753	5.231
Usl 4	790	809	674	722	736	771	645	739	610	772	3.454	3.813	7.266
<b>Totale</b>	<b>2.904</b>	<b>2.952</b>	<b>2.420</b>	<b>2.536</b>	<b>2.617</b>	<b>2.839</b>	<b>2.369</b>	<b>2.703</b>	<b>2.186</b>	<b>2.716</b>	<b>12.496</b>	<b>13.745</b>	<b>26.241</b>

14)SCREENING COLON RETTO. Percorso 2:coloscopia ogni 10 anni; Fase B: numero annuale di coloscopie con ipotesi adesione 17%

TARGET RESIDENTI NELL'ANNO 2000-DI ETA' 50-74 ANNI PER CLASSI DI ETA', SESSO E USL

	50-54		55-59		60-64		65-69		70-74		totale		mf
	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	
Usl 1	68	64	53	53	59	63	56	62	49	61	285	303	588
Usl 2	193	202	160	170	177	194	160	180	141	172	831	917	1.748
Usl 3	98	99	84	86	84	95	77	92	78	97	421	468	889
Usl 4	134	137	115	123	125	131	110	126	104	131	587	648	1.235
<b>Totale</b>	<b>494</b>	<b>502</b>	<b>411</b>	<b>431</b>	<b>445</b>	<b>483</b>	<b>403</b>	<b>460</b>	<b>372</b>	<b>462</b>	<b>2.124</b>	<b>2.337</b>	<b>4.461</b>

15)SCREENING COLON RETTO. Percorso 2:coloscopia ogni 10 anni; Fase C: numero annuale di positivi alla coloscopia (ipotesi 2%)

TARGET RESIDENTI NELL'ANNO 2000-DI ETA' 50-74 ANNI PER CLASSI DI ETA', SESSO E USL

	50-54		55-59		60-64		65-69		70-74		totale		mf
	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	m.	f.	
Usl 1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	6	6	12
Usl 2	4	4	3	3	4	4	3	4	3	3	17	18	35
Usl 3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	8	9	18
Usl 4	3	3	2	2	3	3	2	3	2	3	12	13	25
<b>Totale</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>10</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>7</b>	<b>9</b>	<b>42</b>	<b>47</b>	<b>89</b>

D) Infine è stata acquisita come base per la stima delle risorse assorbite dall'attivazione e messa a regime del cr del colon retto in Umbria, l'analisi dei costi effettuata nella Regione Toscana sul programma di screening della ASL 10 di Firenze. In questa occasione si è stimato, attraverso una analitica valutazione dei costi prodotti dalle singole fasi e attività connesse con il test biennale per il sangue occulto nelle feci, un costo medio paria circa Euro 118.610 ogni 10.000 cittadini invitati (sulla base delle percentuali di adesione attese e delle caratteristiche epidemiologiche della malattia), con un costo per adenoma individuato che oscillerebbe tra Euro 1975 e 2150, mentre il costo per cancro individuato si collocherebbe tra Euro 4750 e 7000.

Assumendo che popolazione da sottoporre a screening ogni anno sia nel primo round pari a 131.203 residenti, avremmo un costo annuo di Euro 1.556.000, valore che in prima approssimazione viene ritenuto indicativo dei costi di attivazione in Umbria, anche se potenzialmente sovrastimato da almeno due fattori: - il minor costo da sostenere per quei cittadini che sceglieranno di effettuare una pancoloscopia ogni 10 anni; - la quota di costi già oggi sostenuti in ogni caso dal SSR per una quota di pancoloscopie effettuate per quesiti diagnostici su cittadini umbri e che non sarebbero più necessarie una volta attivata la procedura di offerta attiva. Su questa base si è stimato che Euro 1.500.000 possano rappresentare una prima valida approssimazione del costo annuo della intera procedura di screening.

## **Allegato 1.2.2)DGR 1021 del 22.6.2005 "Percorso organizzativo screening per il carcinoma del colon retto**

### **Premessa**

Questo documento si riferisce all'attivazione di un programma di screening per il carcinoma del colon retto a livello regionale mediante test per la ricerca del sangue occulto fecale e si propone i seguenti obiettivi: definire le singole fasi del percorso organizzativo che le aziende devono offrire attivamente ad una popolazione sana con fini di prevenzione

secondaria; individuare le caratteristiche fondamentali del sistema informativo e gli indicatori per il monitoraggio e la valutazione del programma; descrivere lo stato di avanzamento attuale del processo regionale di attivazione dello screening; pianificare le attività ed i tempi relativi per l'avvio effettivo dello screening; individuare le competenze per la realizzazione delle attività per l'avvio dello screening e per le fasi del percorso organizzativo. Riferimenti legislativi, normativi e linee guida di riferimento D.G.R. 941/2004: Attivazione screening per il carcinoma del colon retto; Piano Sanitario Regionale 2003-2005; Programma Nazionale per le Linee Guida: "Linee Guida su screening, diagnosi precoce e trattamento multidisciplinare del cancro del colon retto". Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, Giugno 2002.

Obiettivi generali del programma e obiettivi per la qualità

Obiettivi generali :

Garantire ogni due anni a tutta la popolazione residente nel territorio regionale in fascia di età 50-74 anni l'offerta attiva del test di screening e degli eventuali approfondimenti che si rendono successivamente necessari;

Garantire equità di accesso alle cure efficaci e ridurre la mortalità evitabile organo specifica;

Obiettivi per la qualità :

Garantire al cittadino risultato positivo un percorso diagnostico-terapeutico gratuito che presenti garanzie di qualità in tutte le sue fasi, attraverso l'applicazione di protocolli definiti e la formazione del personale;

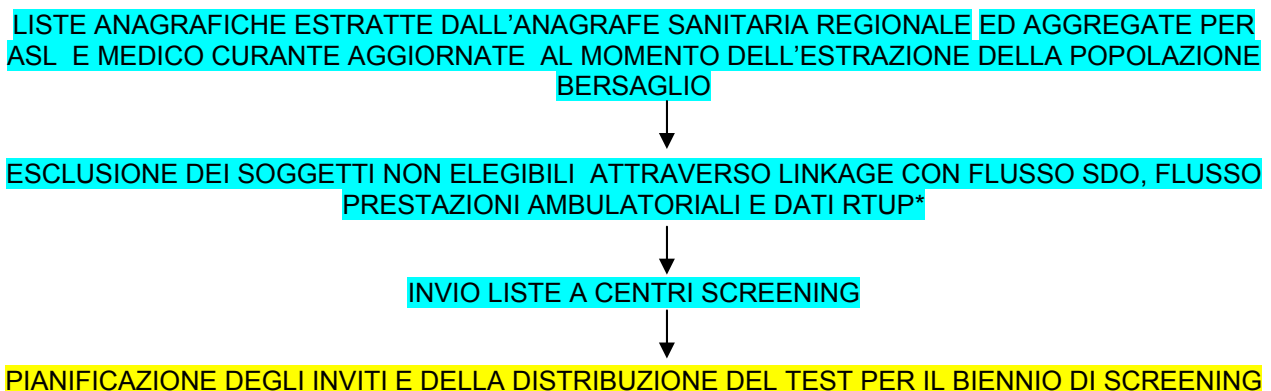
Monitorare la qualità delle varie fasi del processo con la sorveglianza, la valutazione ed il mantenimento a livelli ottimali di tutte le caratteristiche di prestazione che possono essere misurate e controllate;

Assicurare la qualità dell'informazione e la trasparenza necessarie nel rapporto tra struttura/utente.

PERCORSO ORGANIZZATIVO

Il programma di screening per la diagnosi precoce del carcinoma del colon retto è una azione di prevenzione attiva che consiste nell'invitare tutti i cittadini residenti in Umbria di età compresa tra 50 e 74 anni ad effettuare un test per la ricerca del sangue occulto fecale con cadenza biennale e ad effettuare una colonscopia di approfondimento in caso di risposta positiva al test di screening; il programma, inoltre, prevede la possibilità di inserire nel percorso di screening anche coloro che non ricevono lettera di invito (adesione spontanea), purché nella fascia di età bersaglio. L'intero processo può essere suddiviso in tre fasi fondamentali che sono di seguito descritte mediante diagrammi di flusso.

FASE 1 – SELEZIONE POPOLAZIONE BERSAGLIO E GESTIONE INVITI



↓  
**INVIO LETTERA DI INVITO E KIT PER L'ESECUZIONE DEL TEST TRAMITE SERVIZIO POSTEL**

↓  
**ESECUZIONE DEL TEST<sup>^</sup>**

\* I criteri di esclusione sono i seguenti: test di ricerca del sangue occulto eseguito da meno di due anni; endoscopia eseguita da meno di 10 anni; anamnesi di carcinoma del colon retto; pazienti con gravi affezioni invalidanti o terminali; pazienti psichiatrici gravi; decessi o trasferimenti.

L'invito prevede la spedizione tramite Postel della lettera di invito personale, a firma del proprio MMG, del kit per la ricerca del sangue occulto e di un opuscolo informativo, nel quale sono fornite tutte le informazioni necessarie sul programma e il percorso di screening e sull'esecuzione del test, i tempi di conservazione e di invio al centro di lettura.

<sup>^</sup> Il test utilizzato è quello immunologico di agglutinazione su lattice di tipo quantitativo, con cut off di 100 ng/ml, da eseguire a domicilio dai soggetti rispondenti su un solo campione fecale senza restrizioni dietetiche e che prevede la lettura automatizzata.

NOTA - Debbono essere altresì esclusi dal programma di screening, una volta individuati, i soggetti a rischio aumentato; tuttavia le modalità di individuazione di tali soggetti, nonché il percorso di approfondimento diagnostico e terapeutico, saranno definite da un gruppo di lavoro creato ad hoc.

FASE 2 - ESECUZIONE E LETTURA DEL TEST

IL CITTADINO ESEGUE IL TEST AL PROPRIO DOMICILIO

SI

INVIO DEL KIT CON POSTA PRIORITARIA  
AL CENTRO DI LETTURA DELLA ASL

TEST ESEGUITO CORRETTAMENTE

SI

REFERTAZIONE DEL TEST

POSITIVO

RICHIAMO PER  
APPROFONDIMENTO°

SECONDO LIVELLO  
DIAGNOSTICO

SEGNALAZIONE  
AL MMG°

NEGATIVO

INVIO LETTERA  
RISPOSTA NEGATIVA

INDICAZIONE CONTROLLO A 2 ANNI

NO

SI

RICHIAMO PER MOTIVI TECNICI°

RICHIAMO DOPO 3 MESI DAL PRIMO INVITO\*

ADESIONE AL RICHIAMO

NO

INVIO LISTA NON RESPONDERI AL MMG  
PER EVENTUALE RECUPERO

\* Nel caso in cui il soggetto non invia il kit al centro di lettura entro i 3 mesi dall'invito, il centro screening provvede a inviare una lettera di sollecito e ad invitare il soggetto a fare il test con il kit già inviato o ritirandolo presso i Centri di Salute; può essere prevista la restituzione del kit nel caso il soggetto non voglia aderire allo screening.

^ I soggetti con esito inadeguato sono invitati a ripetere il test tramite lettera (o telefonicamente) e nuovo invio del kit (o ritiro presso farmacie o centri di salute) I soggetti con esito positivo sono contattati, preferibilmente per telefono, informati della necessità di approfondimenti mediante colonscopia; le aziende devono organizzare un percorso che coinvolga i MMG per l'intervento di counseling e che garantisca al soggetto positivo al test facilità di accesso per il completamento dell'iter di screening alle strutture appositamente individuate a livello aziendale.

NOTA: E' raccomandabile che le sedute endoscopiche di approfondimento per lo screening siano effettuate nell'ambito di centri endoscopici di riferimento appositamente individuati dalle aziende e in sessioni dedicate.

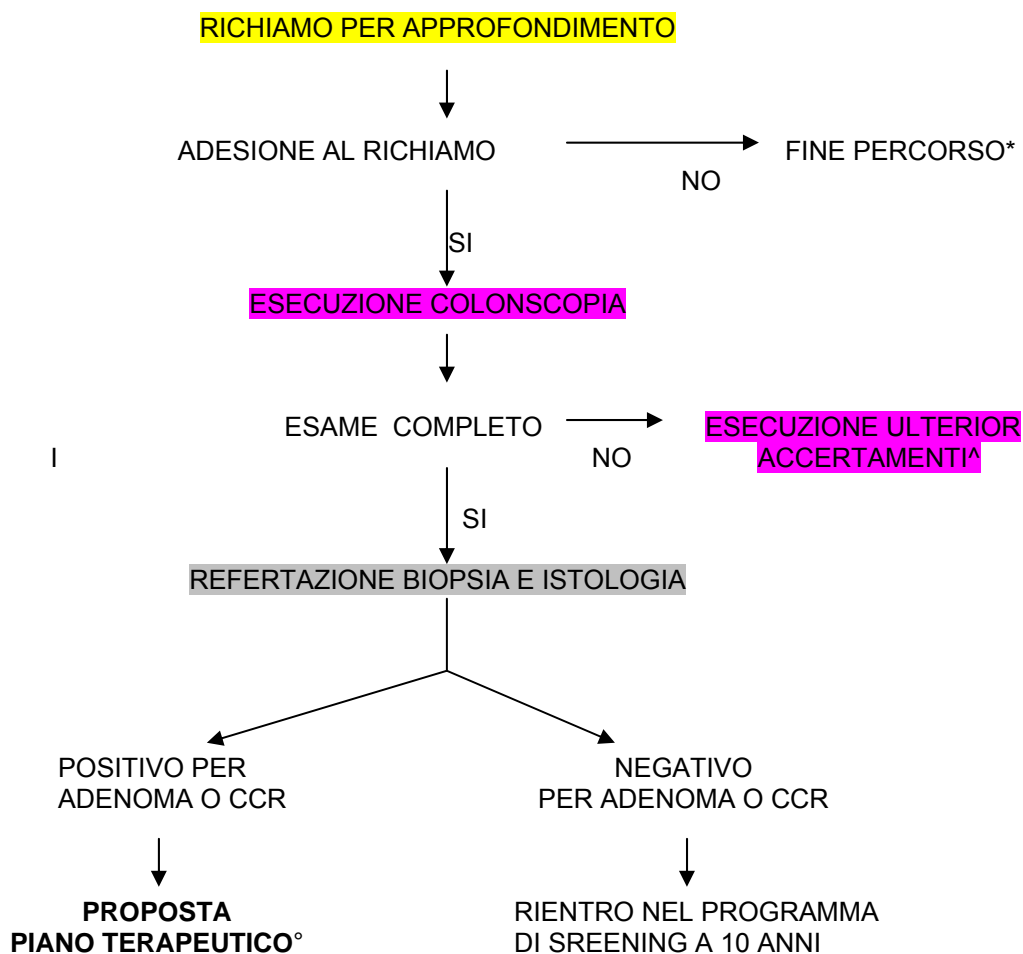
Legenda: strutture che hanno la competenza del passaggio

**Centro Screening ASL**

**Laboratorio ASL**

**Strutture di II livello ASL e Azienda Ospedaliera**

### FASE 3 - SECONDO LIVELLO DIAGNOSTICO



\* Per i soggetti positivi non rispondenti deve essere previsto un recupero personalizzato, che il Centro Screening attuerà direttamente o tramite invio ai MMG dell'elenco dei non aderenti al II livello;

^ Nei casi di colonscopia incompleta è raccomandabile, in assenza di controindicazioni cliniche, l'effettuazione di una RX del colon a doppio contrasto;

° La fase successiva alla diagnosi di positività comprende la corretta stadiazione e la terapia fino alla consegna del soggetto all'Unità Operativa che si farà carico del follow up. Al termine dell'iter diagnostico al soggetto viene consegnata la documentazione contenente le conclusioni diagnostiche, le eventuali terapie effettuate e il consiglio di controllo. E' necessario uno stretto collegamento tra Centro Screening – Laboratorio (I livello) e Servizi di Endoscopia aziendale (II livello) per il ritorno delle informazioni riguardanti l'approfondimento diagnostico e il trattamento con le modalità individuate dal Centro di Riferimento Regionale per l'Oncologia (cartella oncologica); al II livello dovranno pervenire i risultati delle indagini istologiche dalle Anatomie Patologiche e dei trattamenti per l'inserimento nel database e l'invio al centro screening. Si prevede il recupero delle informazioni sul II e III livello per i soggetti che accedono a strutture extraregionali tramite il flusso della mobilità sanitaria (SDO).

Legenda: strutture che hanno la competenza del passaggio

**Centro Screening ASL**

**Strutture di II livello ASL e Azienda Ospedaliera**

**Anatomie patologiche**

## **SISTEMA INFORMATIVO E VALUTAZIONE EPIDEMIOLOGICA**

Il sistema informativo per la valutazione di processo ed esito del programma di screening presuppone la compatibilità e l'integrazione tra i sistemi tecnologici di supporto, quali il software gestionale del programma di screening, dell'anagrafe sanitaria regionale o aziendale, la procedura Postel, il sistema informatico di lettura/refertazione laboratoristica, di refertazione delle anatomie patologiche e delle endoscopie. La rete informatica prevede un server per ciascuna azienda che gestisce tutti i dati relativi allo screening, come riportati nell'allegato A; ogni programma di screening aziendale deve registrare per ciascun individuo coinvolto un set di variabili minime, come riportato nell'allegato B. La valutazione epidemiologica di processo e di esito prevede la stesura a livello regionale di un report annuale tramite il calcolo dei principali indicatori individuati. E' previsto un collegamento con il RTUP per il calcolo di alcuni indicatori di esito e per eventuali altri approfondimenti.

## **INDICATORI DI QUALITA' ED ESITO DEL PROGRAMMA**

Copertura (percentuale popolazione bersaglio invitata) Tasso di partecipazione (al invito e al sollecito) Proporzioni di test inadeguati Intervallo test negativo (data lettura) – referto (data risposta) Tasso di positività al test per la ricerca del sangue occulto fecale (invio a colonscopia) Intervallo test positivo – approfondimento Adesione all'invio in colonscopia Detection rate per cancro Detection rate per adenoma (avanzato/ad alto rischio)\* VPP per cancro VPP per adenoma (avanzato/ad alto rischio) Localizzazione e tipo istologico delle lesioni rilevate Distribuzione per stadi dei cancri screen-detected Percentuale di colonscopie complete Complicanze della colonscopia Intervallo tra indicazione chirurgica e intervento Tasso di cancri intervallo \* Adenoma avanzato: diametro massimo  $\geq 1$  cm, o con istologia villosa o tubulo-villosa, o con displasia grave; Adenoma ad alto rischio: adenoma avanzato o presenza di tre o più adenomi.

## **PROGRAMMA DELLE ATTIVITA' PER L'AVVIO DELLO SCREENING COLORETTALE: STATO DI AVANZAMENTO ATTUALE E ATTIVITA' PREVISTE ENTRO IL 2005.**

Nel secondo anno di vigenza del PSR 2003-2005 è stata avviata la pianificazione delle attività per l'avvio del programma di screening coloretale; l'inizio effettivo del programma con gli inviti alla popolazione è previsto per il 1° gennaio 2006. Al 30 aprile 2005 lo stato di avanzamento delle attività regionali è il seguente: È stato istituito un comitato organizzativo/valutativo, attraverso l'individuazione da parte delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere dei referenti organizzativi per il primo e il secondo livello, dei referenti epidemiologici e di laboratorio, e un comitato clinico composto dai referenti per l'endoscopia, l'anatomia patologica, la chirurgia, l'oncologia; È stata presentata e discussa con i componenti dei comitati una prima proposta riguardante il percorso organizzativo per lo screening; È stata individuata, in accordo con le Aziende, la ditta fornitrice del software per la gestione del programma di screening; E' stata richiesta l'individuazione da parte delle Aziende delle sedi dei Centri Screening e dei Laboratori, nonché dei centri per il II livello. La programmazione delle attività per l'avvio del programma di screening coloretale prevede entro il 2005 le seguenti fasi: Entro la fine del primo semestre del 2005 è prevista la formalizzazione del percorso organizzativo finalizzata all'acquisizione del software da parte delle aziende e alla definizione dell'accordo con Poste Italiane da parte della Regione; Nel secondo semestre del 2005 le Aziende, in collaborazione con i Servizi di competenza della Regione, metteranno a punto l'architettura del software di gestione, svilupperanno i contenuti, le modalità e gli strumenti per la campagna informativa e per la formazione. Il primo round di screening sarà considerato di sperimentazione; il monitoraggio annuale e la valutazione biennale permetteranno eventuali aggiustamenti o modifiche riguardanti l'organizzazione del programma. Per tale motivo la convenzione con Poste Italiane, gestita dalle singole

Aziende, sarà stipulata sulla base di un accordo regionale, soggetto a valutazione a conclusione del primo round. Per quanto riguarda i protocolli clinici per l'approfondimento diagnostico, il trattamento e il follow up dei soggetti positivi al test di screening e dei soggetti ad alto rischio e i criteri di qualità sulla base dei quali identificare le strutture di riferimento per il II livello, il documento di riferimento è rappresentato dalle Linee Guida su screening, diagnosi precoce e trattamento multidisciplinare del cancro del colon retto dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali; sugli argomenti citati saranno, quindi, avviati più gruppi di lavoro, coordinati dal Responsabile del Centro di Riferimento Regionale per l'Oncologia e costituiti dai referenti clinici per lo screening, che avranno l'obiettivo di implementare le linee guida di riferimento e di verificarne l'applicabilità a livello regionale.

**ALLEGATO A) alla DGR 1021 del 22.6.2005**

**DATI GESTITI DAL SERVER AZIENDALE**

Soggetti eligibili Inviti al I livello Non responders al I invito Soggetti richiamati dopo 3 mesi Non responders al II invito Risultati del test di screening Soggetti negativi Soggetti positivi da inviare al II livello Soggetti con test inadeguato Risultati del II livello Soggetti sottoposti a trattamento chirurgico  
Esami istologici relativi al trattamento endoscopico e/o chirurgico

**ALLEGATO B) alla DGR 1021 del 22.6.2005**

**SET DI VARIABILI MINIME DA REGISTRARE PER OGNI INDIVIDUO**

**Test di screening**

Nome e cognome soggetto invitato

Codice identificativo soggetto (codice fiscale)

Data e comune di nascita

Sesso

Comune di residenza Indirizzo e CAP

Numeri di telefono

Codice di esclusione

Data invio

kit Inviati inusitati per motivi postali

Data raccolta campione

Data accettazione campione Data sollecito

Data lettura test di screening

Esito test di screening

Data risposta postale o telefonica

Codice medico

Barcode e/o numero esame

**Approfondimenti diagnostici** Codice identificativo soggetto Data esame colonscopico

Codice operatore esame colonscopico Qualità esame endoscopico Ottimale Sufficiente

Inadeguata impossibile Registrazione eventuale biopsia e polipectomia Registrazione

eventuali complicanze (opzionale) sanguinamento post-polipectomia perforazione altro

Registrazione eventuali altri approfondimenti diagnostici Polipi (numero); per ogni polipo

indicare: Sede Diametro endoscopico Aspetto macroscopico (sessile o peduncolato)

Istologia (tipo istologico e grado di displasia) Terapia effettuata (endoscopica/chirurgica)

Cancro Aspetto macroscopico Sede Istologia Terapia effettuata Stadiazione Conclusioni

diagnostiche