

PROGRAMMA DI ATTIVAZIONE DELLO SCREENING REGIONALE DEL CARCINOMA COLORETTALE

DIRETTORE SCIENTIFICO DEL PROGRAMMA

Nome e Cognome Sergio CROTTA
Qualifica Responsabile Unità Operativa di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva
Ospedale regionale Azienda U.S.L. Valle d'Aosta
Sede Via Vaccari, 5 11100 AOSTA
tel. 0165/545513 e-mail crotta.sergio@uslaosta.com fax: 0165/545508

REFERENTI AZIENDA U.S.L. DELLA VALLE D'AOSTA DEL PROGRAMMA

Nome e Cognome Clemente PONZETTI
Qualifica Direttore Sanitario Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta
Sede Via Guido Rey, 1 11100 AOSTA
tel. 0165/544511 e-mail ponzetti.clemente@uslaosta.com fax: 0165/544493

Nome e Cognome Carlo POTI
Qualifica Direttore Area Territoriale Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta
Sede Via Guido Rey, 1 11100 AOSTA
0165/544457 e-mail poti.carlo@uslaosta.com fax: 0165/31303

INTRODUZIONE

Il carcinoma colo-rettale (CCR) è una delle neoplasie più frequenti per incidenza e mortalità nei Paesi industrializzati. A livello mondiale il CCR ha un'incidenza, rispetto a tutti i tumori, del 9.4% nell'uomo e del 10.1% nella donna. La differenza di distribuzione riscontrata tra nazione e nazione suggerisce che l'insorgenza della patologia può essere associata a fattori ambientali e dietetici (maggior introito di grassi animali e calorie, basso consumo di fibre, obesità ecc.). Nei Paesi occidentali, Italia compresa, il cancro del colon-retto è la seconda causa di morte per tumore sia nell'uomo sia nella donna (rispettivamente dopo il cancro del polmone e della mammella). In Italia sono circa 30.000 i nuovi casi diagnosticati ogni anno e circa 16.000 i morti per questa neoplasia. L'incidenza è variabile di regione in regione (tassi più elevati nel Centro-Nord) probabilmente correlata a stili di vita e dietetici caratteristicamente differenti all'interno del nostro Paese. I dati della Valle d'Aosta segnalano una mortalità per CCR lievemente inferiore ai dati nazionali per entrambi i sessi con il valore più elevato osservato tra i maschi nel 1990 e tra le femmine nel 1996. Dal Rapporto Standardizzato di Mortalità (SMR) per i quattro distretti della Valle d'Aosta risulta che in nessuno dei 4 distretti la mortalità per tumore del colon-retto è significativamente diversa da quella media regionale. Il 90% dei casi diagnosticati su base clinica riguarda individui sopra i

50 anni. La sopravvivenza a 5 anni dipende dallo stadio alla diagnosi: è del 90% quando la malattia è limitata alla parete intestinale ma scende al 35-60% in caso di coinvolgimento dei linfonodi regionali ed è meno del 10% in soggetti con malattia metastatica.

Le condizioni note che conferiscono un alto rischio di sviluppare CCR (sindromi ereditarie, spiccata familiarità per CCR, precedenti adenomi o CCR, colite ulcerosa) consentono di individuare complessivamente circa il 15-20% di tutti i casi incidenti di cancro. La maggior parte della popolazione è costituita invece da soggetti a medio rischio (altrimenti detto “generico”), in cui l’unico criterio di selezione disponibile per strategie di prevenzione è l’età. L’incidenza life-time del CCR del 6% (1 su 18 persone) ed il suo tasso di prevalenza sono sufficientemente elevati da giustificare l’adozione di un programma di screening nella popolazione generale. Considerando sia il trend di incidenza che gli anni di vita residui lo screening è in genere orientato sui cittadini di età dai 50 agli 80 anni.

Ciò premesso nella Regione Valle d’Aosta inizierà a partire dal 2006 un programma di screening del cancro colo-rettale (CCR) con le seguenti caratteristiche:

- Popolazione bersaglio: la popolazione residente a rischio generico
- Fascia di età: 50 –74 anni
- Test di screening: ricerca sangue occulto fecale (SOF)
- Tipo di test: immuno - chimico al lattice, con lettura automatizzata (cut off: 100 ng)
- Periodicità dello screening: biennale

FINALITÀ E OBIETTIVI GENERALI

Le ragioni per intraprendere uno screening per il cancro colo-rettale si fondano sull’evidenza di una malattia frequente, ad elevata morbilità e mortalità. I test di screening attuali (vedi sopra) sono sufficientemente accurati nel rilevare il tumore in fase precoce, accettabili per il paziente e realizzabili nella pratica clinica. Il trattamento della neoplasia individuata mediante screening ha dimostrato di migliorare la prognosi rispetto alla terapia dopo diagnosi convenzionale.

Le finalità dello screening sono quindi la guarigione e/o la riduzione di mortalità dei soggetti affetti da CCR mediante: 1) diagnosi precoce dei casi di tumore 2) bonifica tempestiva delle eventuali lesioni benigne precancerose 3) applicazione di terapie chirurgiche, mediche e riabilitative accettabili in grado di garantire una buona qualità della vita. Il raggiungimento di

tali obiettivi può essere ottenuto mediante l'attivazione di un programma screening su popolazione a rischio generico o medio, mediante ricerca del sangue occulto nelle feci.

Lo screening di popolazione è un programma di politica sanitaria che implica uno scenario temporale articolato (vedasi tumori femminili). Si ipotizzano almeno 5 round biennali (10 anni) per potere avere degli effetti valutabili sulla riduzione della mortalità e dell'incidenza del CCR, quantizzati nella letteratura storica con SOF al guaiaco dal 16% al 23% per la mortalità (vedi rif.7-8-9-10-13-18). Il test immunochimico da noi adottato, già testato nei due screening pilota in Valle d'Aosta (19), dato il miglior rapporto sensibilità/specificità rispetto al guaiaco, dovrebbe permettere un ulteriore guadagno in termini di sopravvivenza.

ATTIVITÀ

Il progetto di screening si articola in due fasi:

La prima fase prevede la somministrazione del test per la ricerca del sangue occulto fecale, con metodo immuno-chimico, su unico campione fecale di un giorno, a soggetti invitati ed appartenenti alla popolazione bersaglio individuata. Non è prevista l'adesione spontanea.

In caso di SOF negativo sarà indicata la ripetizione dello stesso ogni due anni, mentre in caso di positività al test si passerà alla seconda fase.

Dato il numero della popolazione bersaglio di 36.129 soggetti su tutta la regione e la cadenza biennale dello screening si ritiene funzionale suddividere la stessa in due gruppi. Circa 18.000 soggetti saranno invitati ad eseguire lo screening il 1° anno e gli altri 18.000 il secondo; il III anno si ricomincerà invitando i primi 18.000 e così via. Dal momento che la popolazione dei Comuni di Châtillon e St. Vincent lo ha eseguito nel 2001-2002 e nell'inverno 2003-2004 sarà collocata negli inviti all'inizio 2006, rispettando in tal modo per la III volta la cadenza dei due anni su tale sottogruppo di popolazione.

Stante la morfologia della Valle d'Aosta, zona montuosa con valli laterali a fondo ceco, saranno individuate fasce contigue di popolazione da coinvolgere a gruppi nell'arco dell'anno.

La seconda fase prevede l'esecuzione della colonscopia, come esame di secondo livello, nei cittadini positivi al test. ai soggetti che presentano controindicazioni all'endoscopia o in caso di indagini incomplete verrà eseguito un esame radiologico del colon (clisma opaco a doppio contrasto). In caso di negatività all'esame endoscopico (o del clisma) il cittadino verrà sottoposto nuovamente a SOF dopo 6 anni, mentre in caso di positività si passerà al previsto percorso terapeutico e/o di follow up.

LIVELLO 1

- I Distretti Sanitari, in collaborazione con il Responsabile Organizzativo ed i referenti del Comitato Tecnico-Scientifico, (CTS) procederanno all’informazione e coinvolgimento dei Medici di Medicina generale (MMG) operanti sul territorio.
- L’anagrafe sanitaria dell’Azienda U.S.L. fornirà a tutti i MMG l’elenco nominativo dei propri assistiti eleggibili. I MMG eseguiranno la cosiddetta “pulizia delle liste”, applicando i criteri di esclusione previsti e selezionando i cittadini che potranno essere invitati a screening.
- Il Servizio competente dell’Amministrazione Regionale predisporrà una campagna di informazione per tutta la popolazione, utilizzando diversi canali di comunicazione (media, amministrazioni comunali, volontariato, materiale cartaceo divulgativo ecc...).
- L’UVOS (Unità di Valutazione ed Organizzazione Screening) invierà la lettera d’invito secondo una programmazione informatizzata. La lettera conterrà informazioni sullo screening, dove ritirare e riconsegnare le provette per il test, come fare il prelievo;
- Il MMG informerà il cittadino sul percorso dello screening.
- Le provette saranno distribuite da personale volontario, opportunamente formato. In questa prima fase si sono presi contatti con la Lega Tumori, non escludendo altre collaborazioni col mondo del volontariato. Si è deciso di non avvalersi, per la consegna, dell’opera dei MMG, tranne che di coloro i quali ne faranno esplicita richiesta.
- I punti di distribuzione delle provette saranno individuati presso i vari Comuni di volta in volta interessati (o sedi sovra-comunali). Il cittadino riconsegnerà, dopo il prelievo fecale e secondo le precise indicazioni fornitegli, il campione presso le stesse sedi, collocandoli in uno scatolone all’uopo predisposto.
- L’UB Laboratorio Analisi dell’Ospedale di Aosta, procederà alla lettura dei campioni e fornirà i risultati al UVOS per via informatica. L’UVOS, in caso di negatività, invierà tale risposta per posta al cittadino entro 21 giorni dall’esecuzione, indicando che esso verrà ri- invitato dopo due anni ad eseguire lo stesso test.
- I risultati positivi saranno comunicati dall’UVOS sia alla Segreteria del Servizio di Endoscopia digestiva (ED) dell’Ospedale di Aosta che al MMG. La Caposala ED, o un personale infermieristico formato, darà comunicazione telefonica diretta a ciascun soggetto positivo. Avrà cura di rispettare gli aspetti relazionali, di tranquillizzare il cittadino e di invitarlo ad eseguire gli approfondimenti diagnostici, fissando direttamente

l'appuntamento per la colonscopia. I cittadini che non rispondono al 1° invito verranno sollecitati tramite una seconda lettera entro tre mesi.

LIVELLO 2

- Il cittadino con SOF positivo seguirà un percorso preferenziale per la esecuzione della colonscopia, in sedazione conscia. In caso di risultato negativo verrà richiamato a screening (SOF) a distanza di 6 anni.
- In caso di risultato positivo, dopo conferma del Servizio di Anatomia Patologica, i pazienti verranno informati dal Medico Endoscopista sulle successive terapie e/o follow up secondo i seguenti indirizzi:
 - a) I pazienti con neoplasia maligna verranno indirizzati direttamente alla UB di Chirurgia Generale dell'Ospedale di Aosta; casi complessi saranno prima discussi in seno ad un gruppo poli-specialistico (Gruppo Interdivisionale del cancro del colon-retto: GIC colon)
 - b) Verranno inoltre avviati alla chirurgia i pazienti in cui l'esame istologico riveli un *adenoma cancerizzato* che non manifesti anche una sola delle seguenti condizioni:
 - a) carcinoma ben differenziato
 - b) margini di resezione indenni
 - c) non invasione dei vasi linfatici e/o venosi.
 - c) I pazienti con *adenoma non cancerizzato* o con iniziale degenerazione, che non rientrano nelle condizioni sovra-esposte, saranno trattati endoscopicamente ed inseriti dal UVOS nel protocollo di follow up adottato.
 - d) Il Medico Endoscopista o il Chirurgo o gli altri specialisti interessati dovranno in ogni caso informare dei risultati degli esami l'UVOS, mediante la compilazione delle apposite maschere del software.

PIANO DI FORMAZIONE

Nei mesi di dicembre 2005 e gennaio 2006 partiranno i corsi di formazione tenuti rivolti a:

- Personale dell'UVOS
- Responsabili aree distrettuali
- Specialisti ospedalieri coinvolti (laboratorio analisi, anatomia patologica, endoscopia digestiva, oncologia, chirurgia ecc)
- Medici di medicina generale
- Volontari Lega Tumori e altri

I corsi seguiranno una metodologia formativa già applicata negli screening pilota del CCR del 2001 e 2003. Prevedono una lezione frontale con proiezione di diapositive seguita da un ampio dibattito. Verranno affrontati i seguenti argomenti:

- a) la storia naturale del CCR
- b) cos'è uno screening e la sua applicabilità nel CCR
- c) i risultati ottenuti nello studio di fattibilità dei Comuni di St. Vincent e Châtillon
- d) l'organizzazione prevista per lo screening in fieri
- e) i risultati attesi
- f) i criteri di controllo e di valutazione.

FOLLOW UP

È previsto un calendario di controlli per i pazienti positivi per adenoma e cancro del colon. Questi pazienti escono comunque dallo screening e seguono un percorso ad hoc disegnato, secondo le linee guida elaborate dal GIC colon. Se ne dà di seguito una sintesi.

Adenomi

In linea di massima le società scientifiche consigliano:

- a) La prima colonscopia di follow-up deve essere eseguita dopo 5 anni nel caso di adenomi a basso rischio e di polipi iperplastici; dopo un esame endoscopico risultato negativo si sospende il follow-up
- b) Controllo a 3 anni per adenomi ad alto rischio o advanced; Il controllo a 5 anni se il 1° negativo
- c) Numerosi adenomi o adenoma > 2 cm rimosso in maniera frammentaria: intervalli più brevi (se la resezione completa del polipo non è possibile dopo 2-3 tentativi, il paziente solitamente dovrebbe essere inviato al chirurgo)

Esiste un margine di discrezionalità del medico endoscopista, a seconda delle particolari situazioni in cui si viene a trovare (pulizia del colon non ottimale, stato generale del paziente, l'età e le malattie associate), che permette in casi selezionati una deroga dal protocollo.

Cancri

Nei pazienti operati per neoplasia del colon o del retto il follow-up è previsto per i primi 5 anni dopo l'intervento chirurgico, secondo il protocollo concordato dal GIC colon, al quale si rimanda.

OBIETTIVI SPECIFICI

Promozione dello screening

Oltre alla formazione verso i soggetti attivi nello screening, di cui si è detto sopra e che avrà naturalmente anche valenze di promozione, ci sarà una serie di incontri con la popolazione di volta in volta interessata, tenuti dal Responsabile di progetto assieme al Responsabile percorso diagnosi di primo e secondo livello.

A differenza di quanto avviene per i tumori femminili, le conoscenze rispetto al problema del cancro del colon-retto sono da costruire ex-novo nella popolazione, superando alcune evidenti barriere psicologiche legate al tipo di esame da eseguire, che rendono difficile il compito di stima dell'adesione. Nel caso dei due screening in atto in Valle d'Aosta dal 1998 (cervice e mammella) si può contare su una sensibilizzazione esistente, sia perché legata all'anzianità di attivazione che per la forte attenzione dedicata dai mass media che ampiamente incidono sull'opinione pubblica femminile; nel caso del CCR invece ci troviamo di fronte ad una situazione nuova, sia per tipologia di screening che, in parte, per tipologia di popolazione, quella maschile, storicamente poco adusa a politiche di prevenzione. Pertanto, l'avvio concreto dello screening, dovrà essere preceduto da un periodo di sensibilizzazione dell'opinione pubblica, coinvolgendo non solo i Medici di medicina generale ma utilizzando tutti i mezzi possibili (giornali, manifesti, radio, TV, consultori ecc.).

Inoltre, i punti di distribuzione, gli studi medici, le Farmacie ed i consultori saranno dotati di adeguato materiale esplicativo iconografico, allo scopo di facilitare l'adesione da un lato e ridurre la percentuale di test inadeguati dall'altro. Verranno fornite alla popolazione istruzioni per l'uso relative all'esecuzione materiale del prelievo con provetta, utilizzando un linguaggio chiaro e di immediata comprensione.

MESSA A REGIME DELLO SCREENING.

Come detto la messa a regime prevede l'estensione dell'invito allo screening al 100% della popolazione bersaglio nel territorio della Valle d'Aosta nell'arco di due anni. Per ottenere i risultati auspicati vanno preventivate almeno 5 tornate biennali (10 anni).

INDICATORI DEL PROGRAMMA DI SCREENING

Data la fase preliminare dell'esperienza nella nostra Regione, non si ritiene opportuno per il momento definire degli standard vincolanti per i suddetti indicatori. Essi verranno definiti successivamente sulla base dei risultati che emergeranno dall'attivazione dei diversi

programmi e dalle esperienze in atto delle altre regioni. Quelli indicati nella tabella seguente devono considerarsi puramente indicativi ed estrapolati dallo screening pilota:

- Adesione della popolazione. Si possono prevedere i seguenti obiettivi, che andranno peraltro ritirati in corso d'opera:
 1. un'adesione del 45 % degli eleggibili nella prima tornata di screening (2.006-2.007);
 2. un'adesione del 50% nella II tornata (2.008-2.009);
 3. un'adesione del 55% nella III tornata (2.009-2.010);
- Positività al SOF (test immunologico): 4-5%
- Compliance dei soggetti positivi al SOF ed avviati a colonscopia: 80%
- Percentuale raggiungimento ceco in colonscopia: >90%
- Potere predittivo positivo per polipi adenomatosi: >30%
- Potere predittivo positivo per carcinomi > 5%

CONTROLLO DI QUALITÀ

Una volta avviato il programma di screening per CCR risulta importante fissare degli standard di controllo della qualità per ottimizzarne i benefici. Tali controlli saranno a carico del Responsabile organizzativo e del Comitato tecnico-scientifico.

Sono previsti controlli a vari livelli:

- Organizzativo: verifica costante della disponibilità e dell'accuratezza delle liste anagrafiche, dei metodi di invito, di rinnovo dell'invito ecc.
- Tecnico-strumentale: verifica preparazione del materiale, controllo delle apparecchiature, omogeneità delle procedure
- Professionale: preparazione degli operatori, omogeneità dei comportamenti
- Valutativo: della raccolta ed elaborazione dei dati.

SISTEMA INFORMATIVO E VALUTAZIONE DI PROGRAMMA

Il sistema informativo si basa sull'elenco di tutti i potenziali utenti del programma con una identificazione univoca (dati anagrafici completi): tale elenco può essere derivato dall'anagrafe assistiti che in Valle d'Aosta risulta essere abbastanza corretta. Essa è

aggiornata periodicamente con informazioni relative ai nuovi utenti ed ad eventuali cambiamenti di stato (emigrazione, decessi, cambio di indirizzo ecc.) e contiene anche dati indispensabili per il contatto immediato del cittadino (numero di telefono).

L'accesso alle informazioni che consentono di individuare i cittadini deve essere riservato ad operatori autorizzati e vincolato al segreto professionale.

Le funzioni fondamentali sono:

- gestire gli inviti agli utenti
- classificare e gestire le non-risposte, rifiuti, cambiamenti di stato
- raccogliere i risultati del test di screening di primo e secondo livello

MODALITÀ DI COORDINAMENTO DELLO SCREENING

Il *Direttore del programma* ha il compito, in collaborazione con il Supervisore, di:

- creare e sviluppare il progetto globale dello screening con le sue varie articolazioni ;
- gestire il budget assegnato e decidere sull'utilizzo delle risorse;
- sovrintendere l'assetto organizzativo generale ed un corretto sviluppo del programma
- coordinare il Comitato Tecnico Scientifico;
- mantenere i contatti con la Regione, la Direzione Generale e con tutti i Servizi/UU.OO. e strutture aziendali, per riferire sull'andamento del programma.

Il *Responsabile organizzazione* ha il compito di:

- presiedere all'organizzazione generale, esclusa quella interna alle singole Unità Operative;
- dirigere l'UVOS per la parte riguardanti i tumori colo-rettali
- provvedere a stendere le procedure organizzative, ove necessarie;
- effettuare l'interfaccia con l'area territoriale, sia sotto il profilo sanitario (Distretti, MMG ecc) sia su quello dei rapporti con le istituzioni locali (Comuni, Sindaci ecc)

Il *Responsabile del percorso diagnostico di primo livello* ha il compito di:

- organizzare la fase di distribuzione e raccolta del primo test diagnostico (SOF)

- curare che le risposte negative giungano all'UVOS entro 7 giorni e che risposte positive siano comunicate dall'UVOS, entro due giorni lavorativi, al Responsabile diagnostico di secondo livello (Sig.ra Dagnes) e al MMG;
- rispondere della omogeneizzazione delle procedure operative e di eventuali problemi di disuniformità professionale;
- controllare la qualità operativa dell'esecuzione dei test in sinergia con il Direttore del Laboratorio Analisi.

Il Responsabile del percorso diagnostico di secondo livello ha il compito di:

- garantire la presa in carico del paziente con risposta positiva al SOF mediante contatto diretto, da parte dello staff medico, e invito al test di secondo livello (pancolonscopia e/o esami radiologici previsti dal protocollo diagnostico predisposto dal responsabile stesso);
- proporre i protocolli diagnostico/organizzativi valutati dal Comitato Tecnico Scientifico;
- rispondere della omogeneizzazione delle procedure operative e di eventuali problemi di disuniformità professionale;
- controllare la qualità operativa dell'iter diagnostico;
- consegnare il paziente, con risposta positiva all'esame di secondo livello, al terapeuta quando non è sufficiente l'attività di endoscopia interventistica;
- fornire i dati di ritorno all'UVOS entro 30 gg. dalla conclusione dell'iter diagnostico.

Il Responsabile del percorso terapeutico ha il compito di:

- garantire la presa in carico totale del paziente dalla sua consegna da parte del Responsabile del percorso diagnostico di secondo livello all'inizio della terapia e al follow up, così come previsto dai protocolli approvati dal Comitato tecnico scientifico;
- seguire e consegnare, ove necessario, il paziente allo specialista del percorso post-chirurgico (Radioterapista, Oncologo Medico);
- proporre i protocolli diagnostico/organizzativi valutati dal Comitato Tecnico Scientifico;
- rispondere della omogeneizzazione delle procedure operative e di eventuali problemi di eterogeneità di atteggiamenti professionali;
- controllare l'efficienza operativa dell'approccio terapeutico coerente ai protocolli stabiliti;
- fornire i dati di ritorno all'UVOS dalla conclusione dell'iter diagnostico (escluso il follow-up).

Il *Responsabile valutazione* ha il compito di:

- controllare la qualità dei dati;
- controllare gli indicatori di qualità e confrontarli con quelli di altre ULSS;
- predisporre, con il Responsabile del Progetto, i report per la Regione, la Direzione Generale, l'UVOS e il GIC Colon
- curare tutta l'attività di rilievo statistico ed epidemiologico e valutare gli scostamenti e le motivazioni degli stessi, mettendo in atto tutte le iniziative e provvedimenti idonei a correggerli.

COMITATO TECNICO- SCIENTIFICO (CTS) PER LO SCREENING

Direttore Sanitario Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta o suo delegato

Direttore Area Territoriale Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta o suo delegato

Direttore U.B. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva

Direttore Dipartimento di Prevenzione Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta o suo delegato

Direttore U.B. Anatomia Patologica Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta o suo delegato

Direttore Oncologia Medica Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta o suo delegato

Direttore Radiologia Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta o suo delegato

Direttore Chirurgia Generale Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta o suo delegato

Rappresentante delle Infermiere Professionali dell' U.B. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva

Responsabile Controllo Gestione Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta o suo delegato

Direttore dell'U.B. di Radioterapia Azienda n. 9 Ivrea o suo delegato

Rappresentante dell'Unità di Epidemiologia, CPO Piemonte

Rappresentante Registro Tumori Piemonte

Rappresentante dei Medici di Medicina generale

Rappresentante dell'Ordine dei Farmacisti della Valle d'Aosta

Rappresentante del Centro Servizi Volontariato Valle d'Aosta

Rappresentante della Lega Tumori Valle d'Aosta

Un funzionario dell'Assessorato alla Sanità, Salute e Politiche Sociali

CRONOPROGRAMMA

Nel dicembre 2005 e gennaio 2006 si svolgeranno i corsi di formazione del personale coinvolto, secondo quanto sopra specificato.

La centrale operativa UVOS ed i centri laboratoristici e gastroenterologici di riferimento verranno organizzati entro il mese di febbraio 2006.

Nello stesso mese il Comitato Tecnico Scientifico svolgerà un audit di campo per verificare l'adeguatezza del lavoro svolto. Se l'audit avrà esito favorevole a far corso dal mese di marzo 2006 inizierà l'arruolamento dei soggetti eleggibili.

Un "rodaggio" su circa 300-400 soggetti (ad esempio tutti i soggetti eleggibili assistiti da un unico Medico di medicina generale) consentirà di valutare complessivamente la "macchina" organizzativa. L'area pilota è individuata nel distretto 3, già coinvolto negli studi di fattibilità del 2001 e 2003.

Conclusi gli arruolamenti per l'area pilota, le convocazioni saranno estese a tutta la popolazione eleggibile residente nel territorio della Valle d'Aosta, secondo il calendario che prevede una estensione biennale del programma (arruolamento di circa metà popolazione regionale nel 2006 e l'altra metà nel 2007). Nel 2008 inizierà la II tornata di screening.

PROGRAMMA PER L'IMPLEMENTAZIONE DEGLI SCREENING DEI TUMORI FEMMINILI: PAP-TEST E MAMMOGRAFIA

DIRETTORE SCIENTIFICO DEL PROGRAMMA

Nome e Cognome Teodoro MELONI
Qualifica Responsabile U.B. Radiologia Ospedale regionale A.U.S.L. Valle d'Aosta
Sede V.le Ginevra, 3 11100 AOSTA
tel. 0165/543219 e-mail meloni.t@uslaosta.com fax: 0165/543714

REFERENTI AZIENDA U.S.L. DELLA VALLE D'AOSTA DEL PROGRAMMA

Nome e Cognome Clemente PONZETTI
Qualifica Direttore Sanitario Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta
Sede Via Guido Rey, 1 11100 AOSTA
tel. 0165/544511 e-mail ponzetti.clemente@uslaosta.com fax: 0165/544493

Nome e Cognome Carlo POTI
Qualifica Direttore Area Territoriale Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta
Sede Via Guido Rey, 1 11100 AOSTA
0165/544457 e-mail poti.carlo@uslaosta.com fax: 0165/31303

INTRODUZIONE

I tumori della mammella e della cervice uterina rientrano nei casi di carcinoma più frequenti per incidenza e mortalità nei Paesi Industrializzati.

Nella regione Valle d'Aosta è attivo dal 1998, in base al piano socio sanitario regionale, il programma di Screening Tumori Femminili”

- Popolazione bersaglio (dati ISTAT 2003):
 1. screening citologico: 34.718 donne
 2. screening mammografico: 15.234 donne
- Fascia di età:
 1. 25-64 anni (screening citologico)
 2. 50-69 anni (screening mammografico)
- Adesione spontanea:
 1. non prevista (screening citologico)
 2. 45-50 anni (screening mammografico)
- Test di screening:

1. screening citologico: pap-test
2. screening mammografico: mammografia bilaterale
3. esame ecotomografico: è in fase di sperimentazione il test di primo livello ecografico in aggiunta alla mammografia per donne con seno denso

– Periodicità:

1. screening citologico: triennale
2. screening mammografico: biennale

FINALITÀ E OBIETTIVI GENERALI

Il progetto di prevenzione dei Tumori femminili si prefigge lo scopo di eliminare o limitare, attraverso un'attività preventiva di coinvolgimento delle donne, le conseguenze dell'insorgenza di tumori alla mammella, all'utero e alla cupola vaginale non diagnosticati in tempi utili.

AMBITO TERRITORIALE

Il programma coinvolge tutte le donne residenti in Valle d'Aosta secondo i criteri elencati.

Screening Citologico:

Le donne vengono invitate ad eseguire l'esame presso le varie Unità di Prelievo dislocate sul territorio.

UP 01 Arvier, Avise, Courmayeur, La Salle, La Thuile, Morgex, Pré-St-Didier, Valgrisenche.

UP 03 Aymavilles, Introd, Rhêmes-Notre-Dame, Rhêmes-St-Georges, Saint-Nicolas, Saint-Pierre, Valsavarenche, Villeneuve.

UP 04 Cogne.

UP 05 Allein, Bionaz, Doues, Etroubles, Gignod, Ollomont, Oyace, Roisan, Saint-Oyen, Saint-Rhémy, Valpelline, Variney.

UP 07 Brissogne, Chambave, Fenis, Nus, Quart, Saint-Denis, Saint-Marcel, Verrayes.

UP 08 Antey-St-André, Chamois, La Magdeleine, Torgnon, Valtournenche.

UP 09 Châtillon, Pontey.

UP 10 Charvensod, Gressan, Jovençon, Pollein.

UP 11 Arnad, Ayas, Brusson, Challand-St-Anselme, Challand-St-Victor, Champdepraz, Issogne, Montjovet, Verres.

UP 12 Bard, Champorcher, Donnas, Fontainemore, Gaby, Gressoney-La-Trinité, Gressoney-St-Jean, Hone, Issime, Lillianes, Perloz, Pontboset, Pont-St-Martin.

UP 14 Emarèse, Saint-Vincent.)

Screening Mammografico:

Le donne vengono invitate ad eseguire l'esame presso la sede fissa Ospedale Beauregard per i comuni di Aosta e limitrofi e presso l'unità mobile dislocata periodicamente sul territorio (Donnas, Morgex, Châtillon)

PIANO OPERATIVO

Gli attori coinvolti nel progetto sono i seguenti:

- *Comitato Tecnico Scientifico*
Permanente per l'indirizzo e la supervisione del programma
- UVOS:
Unità di Coordinamento per la gestione operativa del programma
- MMG:
Medici di Medicina Generale corretta informazione in merito al programma di screening e coinvolgere le loro pazienti.
- U.O. Unità Operative dell'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta:
 1. Unità Operativa Radiologia
 2. Unità Operativa Anatomia Patologica
 3. Unità Operativa Chirurgia Toracica
 4. Unità Operativa Ostetricia e Ginecologia
 5. Unità Operativa Oncologia Medica

MONITORAGGIO DEL PROGETTO

– Indicatori Per Il Monitoraggio, di Processo e di Esito

Il CPO PIEMONTE (Centro di Riferimento per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica in Piemonte):

1. fornisce il supporto metodologico al progetto screening per la pianificazione e l'attuazione di interventi di prevenzione secondaria
2. valutare l'efficacia di programmi di screening per i tumori oltre che i protocolli in materia di interventi di prevenzione secondaria (screening) dei tumori, relazione alla loro organizzazione e valutazione e nello svolgimento di indagini

epidemiologiche aventi gli stessi obiettivi di portata circoscritta alle singole Aziende sanitarie.

- Modalità di acquisizione dei dati per la costruzione degli indicatori e la valutazione del progetto

Il CPO estrae ed elabora, con cadenza semestrale, con cadenza semestrale i dati necessari dal Sistema Informativo Reflection, sul quale vengono registrati tutti i dati relativi agli esami effettuati dalle donne coinvolte nel programma.

Con cadenza semestrale si tengono riunioni divulgative ai fini della valutazione del progetto e riunioni del CTS per l'analisi dei dati e per attività di indirizzo.

COORDINAMENTO DEL PROGETTO

All'UVOS è affidato il compito di coordinare tutte le attività organizzative, quelle di front office e back office e le attività di segreteria.

Nello specifico l'attività si articola in questo modo:

- Attività trasversali di gestione e coordinamento
- Attività trasversali di centralino e segreteria
- Attività specifiche screening citologico
- Attività specifiche screening mammografico

TEMPI DI REALIZZAZIONE (CRONOPROGRAMMA)

Nella Regione Valle d'Aosta il programma di screening Tumori femminili è attivo dal 1998.

Dagli ultimi dati analizzati è emerso quanto segue:

SCREENING MAMMOGRAFICO

Inviti

Si è rispettato l'obiettivo che prevedeva di invitare il 100% della popolazione bersaglio nell'arco di due anni, in quanto, si è riusciti ad arrivare al 25% degli inviti a semestre.

Adesione

L'adesione permane molto elevata intorno al 70%.

AOSTA E COMUNI LIMITROFI

Popolazione bersaglio: 9.163 donne

Conclusione IV round: aprile 2006

Inizio V round: aprile 2006

RESTANTE TERRITORIO

Sede di Châtillon

Inizio I round settembre 2000

Conclusione III round: giugno 2005

Inizio IV round novembre/dicembre 2006

Conclusione IV round: previsto giugno 2007

Sede di Donnas

Inizio II round febbraio 2002

Conclusione II round: novembre 2004

Inizio III round: fine febbraio 2006

Conclusione : termine previsto novembre 2006

Sede di Morgex

Inizio I round: maggio 2001

Inizio III round maggio/giugno 2005

Conclusione III round: 15/11/2005

Adesione per medico

L'adesione media si aggira intorno al 65%.

Reinviti alle non aderenti

Vengono effettuati con cadenza periodica tramite l'invio di lettere di sollecito.

SCREENING CITOLOGICO

Inviti

Si è quasi raggiunto l'obiettivo in quanto, si è coperto il 95% la popolazione bersaglio annuale.

Adesione

L'adesione permane molto elevata intorno al 61%

Aosta – UP 06

Inizio I° round: aprile 1998

Inizio III° round: aprile 2004

Conclusione III° round: aprile 2007

Restante Territorio

Inizio I° round: aprile 1999

Conclusione II° round: aprile 2005

Inizio III round: aprile 2005

Proseguimento III° round: anno 2006