

ALLEGATO E

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

(ai sensi della Legge 138/2004 e dell'Intesa Stato-Regioni e Province Autonome del 23 Marzo 2005)

PRIMA PARTE

DESCRIZIONE DEI PUNTI CRITICI A LIVELLO REGIONALE

I dati forniti dall'Osservatorio Epidemiologico Regionale (**OER**), estrapolati dall'Archivio Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) relative ai ricoveri negli anni 2001-2004, dimostrano una incidenza cumulativa di CCR in Puglia di 9.896 casi. Purtroppo, nonostante i costi sostenuti dalla Regione per la cura di questa patologia che, nel quadriennio, sono stati di 31 milioni di Euro, il tasso di mortalità annuale per CCR mediamente è del 30%. L'arma vincente è rappresentata dallo screening sull'intero territorio regionale, sia per quel che riguarda la ricerca del sangue occulto fecale (SOF), sia per quel che riguarda l'esecuzione di Colonscopia Totale (CT).

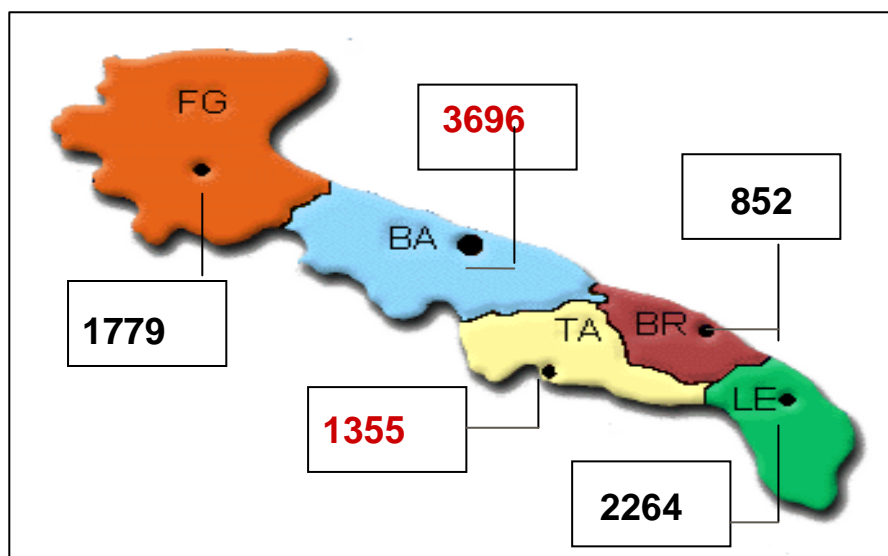
Da un censimento eseguito dall'ARES nel 2002, si rileva che le CT eseguite in tale anno in 58 strutture censite sono circa 24.000. Tali strutture non sono distribuite omogeneamente sul territorio ed, inoltre, quasi un quarto di esse (13) eseguono un numero di esami/anno inferiore a 250, quindi non in grado di poter affrontare l'incremento numerico legato al programma di screening. Pertanto rimangono 45 centri potenzialmente in grado di smaltire la gran parte dell'incremento del carico di lavoro riveniente dallo screening. Gli ambulatori di Endoscopia in grado di sopportare un importante incremento del carico di lavoro, da indicare come **centri di riferimento per lo screening del CCR**, sono quelli aventi le seguenti caratteristiche: numero minimo di CT/anno di 250, % 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 incremento della propria produttività tale da garantire l'esecuzione di circa 6.000 CT per anno, per 3 anni.

SECONDA PARTE

DESCRIZIONE DEI PUNTI CRITICI A LIVELLO LOCALE

La distribuzione delle strutture endoscopiche non è omogenea sul territorio e non è correlata alla numerosità della popolazione. Nella fig.1 sono riportati i casi di CCR suddivisi per provincia.

Fig.1



La Provincia di Bari, che comprende 5 AUSL, 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 primo triennio di screening (2005-2007).

Nella Provincia di Foggia, a fronte di una popolazione totale di 750.000 ab., esistono soltanto due centri di riferimento: una U.O. di Gastroenterologia nel capoluogo ed una U.O. di Gastroenterologia in un IRCCS, quest'ultima principalmente impegnata in attività assistenziale soprattutto di provenienza extraregionale, anche per la sua posizione geografica.

Nella Provincia di Brindisi non vi sono al momento U.O. da promuovere come centri di riferimento.

Nella Provincia di Lecce, a fronte di una popolazione totale di 850.000 ab., nonché un numero elevato di CCR registrati negli anni 2001-2004, sono presenti solo due U.O. aventi i requisiti di centri di riferimento, non in grado quindi di sopportare l'incremento di prestazioni richieste dal programma di screening.

Infine, nella Provincia di Taranto solo l'U.O. del capoluogo potrebbe affrontare l'incremento di lavoro promosso dallo screening: è, comunque, insufficiente a garantire le prestazioni richieste dal programma di screening per tutto il bacino d'utenza della provincia.

TERZA PARTE

PROGETTO DI ATTIVAZIONE DI UN PROGRAMMA DI SCREENING DEL CCR IN PUGLIA

Background epidemiologico

Il CCR nei Paesi Occidentali e negli USA rappresenta la seconda causa di morte per tumore.

L'incidenza in Italia è di circa 30-50 nuovi casi/per anno per 100.000 abitanti: si calcola che vi sono 30.000 nuovi casi all'anno. La sopravvivenza a 5 anni è stimata solo del 55%.

Come già riferito, in Puglia sono stati registrati, nel periodo 2001-2004, 9.896 nuovi casi di CCR: la malattia ha colpito per il 54% il sesso maschile, mentre l'età più interessata è quella fra 60 e 79 anni. Pertanto, con riferimento alla recente bibliografia, si ritiene razionale realizzare programmi di prevenzione secondaria del CCR sottoponendo a screening la popolazione a partire da 50 a 70 anni.

Caratteristiche generali del programma

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

- a) **soggetti a rischio moderato da sottoporre a CT (parenti di I grado di pazienti affetti da CCR, con rischio da 2 a 4 volte maggiore rispetto alla popolazione normale);**
- b) **soggetti a rischio medio da sottoporre a SOF più eventuale CT (popolazione normale con età compresa fra 50 e 70 anni).**

SOTTOPROGETTO A)

SCREENING SOGGETTI A RISCHIO MODERATO

Caratteristiche generali

Tenendo conto delle Linee Guida elaborate dal Ministero della Salute (art.2/bis legge 138/2004) e di quelle delle Società Scientifiche di Gastroenterologia (**AIGO-SIED-SIGE**), la Regione Puglia ha approvato un *"Progetto di screening basato sull'esecuzione della CT su parenti di I grado (figli e fratelli) di pazienti affetti da CCR"*.

Popolazione bersaglio

Al fine di identificare l'entità della popolazione bersaglio si può utilizzare, come numero di **pazienti incidenti** (cioè il numero di nuove diagnosi di CCR dall'inizio dello screening in poi), il valore medio del quadriennio 2001-2004, circa **2.500/anno**. Se per ogni paziente affetto da CCR in media si riesce a sensibilizzare 1,5 parenti (con età superiore a 40 anni), si può prevedere un numero di $2.500 \times 1,5 = 3.750$ parenti di pazienti incidenti da sottoporre a screening per il primo anno, a cui se ne aggiungeranno, nei due 2 anni successivi, altri 7.500. Inoltre, bisogna tener conto della necessità di distribuire, nel triennio, altre 7.500 CT derivanti dai parenti di I grado sensibilizzati attraverso i pazienti diagnosticati negli anni 2003-2004 (**pazienti prevalenti**), per un totale, nei 3 anni, di circa 18.000-19.000. Si può ipotizzare che circa il 50-60% di tali soggetti si sottoporranno effettivamente a CT, per un totale di circa 9.000-10.000 procedure aggiuntive nel

triennio 2005-2007, da ridistribuire sull'intero territorio regionale coinvolgendo tutte le U.O. con le caratteristiche di Centro di riferimento.

Campagna informativa

La Regione avvia campagne di stampa su giornali e Tv per la pubblicizzazione del progetto di screening, in modo da sensibilizzare il più possibile i pazienti affetti da CCR ed i loro parenti di I grado, anche attraverso depliant, locandine, punti informativi presso le AUSL.

Modalità di selezione dei soggetti e di invito

L'OER estrapola dalle SDO, a partire dalla data di inizio dello screening, tutte le nuove diagnosi di CCR; inoltre individua tutte le diagnosi di CCR relative agli anni 2003 e 2004. Identificati i nominativi, l'OER li trasmette ai corrispondenti Medici di Medicina Generale (MMG). Questi ultimi, coinvolti attivamente ed incentivati nell'ambito del progetto, invitano nel proprio ambulatorio, telefonicamente o a mezzo lettera o con qualunque altra modalità ritenuta idonea, ogni assistito affetto dalla patologia in oggetto, per informarlo e sensibilizzarlo al coinvolgimento dei parenti di I grado, lasciando allo stesso pazienti la facoltà di informare direttamente i parenti o di farlo fare al MMG. In tale occasione il MMG indica al suo paziente un **“numero verde”** (*vedi oltre*), a cui i parenti a rischio possono rivolgersi per avere informazioni generali e per conoscere il Centro di Endoscopia di riferimento a loro più vicino. Viene istituito un Centro Unico di Riferimento (**CUR**) regionale dotato di **“numero verde”** al quale tutti i cittadini possono rivolgersi per avere informazioni sull'utilità e le modalità dello screening nonché sull'elenco dei Centri di Endoscopia di riferimento. Per coordinare il lavoro dell'OER e del CUR, nonché per valutare l'andamento dello screening e fornire supporto ai MMG ed alle AUSL, viene istituita 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'ARES, dell'OER, dei MMG e delle associazioni dei Pazienti. Nelle AUSL sono, altresì, istituite le Unità Aziendali di Progetto (UAP), con la partecipazione di un medico del Dipartimento di Prevenzione, un medico indicato dalla Direzione sanitaria in rappresentanza dei Distretti, un medico gastroenterologo ed un MMG. Le UAP hanno il compito di assicurare le attività previste nei progetti attuativi, sulla scorta delle indicazioni regionali.

Alla sensibilizzazione dei pazienti affetti da CCR, possono contribuire anche le U.O. di Chirurgia, Medicina, Oncologia, Radiologia, con le quali i pazienti hanno avuto contatti a causa della patologia.

Test di screening ed approfondimento diagnostico

I parenti di I grado di pazienti affetti, in qualunque modo sensibilizzati, sono invitati ad eseguire la CT (*vedi "Centri di endoscopia di riferimento"*)

Aspetti comunicativi

Tali utenti sono informati dai MMG, dagli specialisti (gastroenterologi, chirurghi, oncologi) ed attraverso il materiale informativo predisposto dalla Regione. Inoltre, possono chiedere informazioni al numero verde del CUR. Estrema attenzione viene posta agli aspetti della privacy, tenendo conto che i parenti sono coinvolti solo se il paziente accetterà di informarli o darà il consenso a che il MMG od altri medici li informino.

Formazione del personale

Il programma di screening regionale prevede la realizzazione di corsi e convegni di aggiornamento rivolti soprattutto ai MMG, nonché ai Medici ed ai Caposala delle U.O. già citate (Gastroenterologia, Chirurgia, Oncologia, etc).

SOTTOPROGETTO B)

SCREENING SOGGETTI A RISCHIO MEDIO

Caratteristiche generali

Questo sottoprogetto di screening della Regione Puglia è **basato sulla esecuzione di CT su popolazione generale a rischio medio (fra 50 e 70 anni), risultata positiva alla ricerca del SOF.** Tale test è riproposto con cadenza biennale.

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

Popolazione bersaglio

Tutti i soggetti con età fra 50 e 70 anni, ovunque residenti sul territorio regionale, possono richiedere l'esecuzione del SOF ed in caso di sua positività, ricevendo risposta scritta contenente l'invito ad eseguire la CT presso il Centro di Endoscopia.

Con riferimento alla esperienza pilota, tutti i soggetti di età compresa fra 50 e 70 anni residenti nella provincia di Bari (345.000), sono invitati ad eseguire il SOF: i soggetti compresi nella fascia 50-57 anni (152.000) nel I anno, quelli della fascia 58-64 (110.000) nel II anno; infine quelli della fascia 64-70 (85.000) nel III anno, ai quali si aggiungeranno i soggetti testati nel I anno, 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 è 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 $(30\% \text{ di } 85.000 = 25.500 \times 5\%)$ 1275 CT per il III anno, alle quali si aggiungeranno altre $(152.000 - 45.600 = 106.400 \times 30\% = 31.920 \times 5\%)$ 1.600 CT riferite ai soggetti che non hanno aderito allo screening nel

primo anno e reinvitati per lo screening dopo 2 anni. Nei 3 anni è da prevedersi, quindi, un carico complessivo di attività pari a circa 6.900 CT.

Software

Le AUSL sono dotate di software in grado di gestire:

- l'invio delle lettere di invito e di sollecito;
- l'accettazione dei soggetti, la consegna del Kit per la raccolta del campione fecale, il ricevimento di tale campione, la lettura del SOF, l'invio dell'esito negativo od al contrario l'invito alla esecuzione della CT;
- l'invio delle risposte positive e negative all'OER.

Campagna informativa

Al fine di ottenere la maggiore compliance possibile ad eseguire il SOF da parte della popolazione target, la Regione Puglia, avvia campagne di stampa e di sensibilizzazione dei cittadini, anche attraverso testimonial, nonché attraverso depliant, locandine, punti informativi presso le AUSL, associazioni di pazienti, etc. Tale campagna informativa è realizzata di concerto con quella riguardante il sottoprogetto a).

Modalità di invito

L'elenco dei soggetti da sottoporre a screening è realizzato dall'OER sulla base degli elenchi anagrafici comunali e degli iscritti AUSL e comunicati al Responsabile screening della stessa AUSL, il quale deve invitare, tramite lettera, tali soggetti a rivolgersi ai distretti sanitari della AUSL o ai MMG, al fine di eseguire il SOF. Ai cittadini che non rispondono, viene inoltrata una II ed una III lettera.

Test di screening

Il SOF scelto è quello di tipo immunologico. Il kit per la raccolta del campione fecale consegnato dal MMG o presso il distretto Sanitario. Il campione viene consegnato dal pazienti al distretto, che provvederà al suo invio, secondo un calendario concordato, al laboratorio. Quest'ultimo provvederà alla lettura del **SOF** garantendo i controlli di qualità.

Consegna dei referti negativi

In caso di negatività del SOF, i soggetti hanno risposta scritta (via posta) dal laboratorio che effettua la lettura e sono invitati a ripetere l'esame dopo **2 anni**.

Approfondimenti diagnostici

In caso di positività del SOF, i soggetti sono invitati per iscritto ad eseguire la CT presso i centri di Endoscopia di riferimento più vicini, dai quali potranno ricevere ulteriori informazioni tramite il numero verde del CUR. Inoltre, qualunque sia la risposta al test, essa viene comunicata per iscritto dal laboratorio all'OER ed al Dipartimento per la prevenzione. Tenendo conto degli esami da

eseguirsi per il sottoprogetto a) sui residenti nella Provincia di Bari, si prevede che sui 10 Centri di riferimento della Provincia di Bari graviteranno circa 10.000-11.000 CT aggiuntive, da eseguirsi in 3 anni.

Aspetti comunicativi

Gli utenti coinvolti sono informati dai MMG, dagli specialisti e dal materiale informativo predisposto dalla Regione e potranno chiedere informazioni al numero verde del CUR.

Formazione del personale

Il programma di screening regionale prevede la realizzazione di corsi di aggiornamento rivolti soprattutto ai MMG ed agli operatori interessati (dirigenti sanitari dell' AUSL, specialisti del settore).

Monitoraggio del programma

Il Monitoraggio riguarda entrambi i sottoprogetti, che sono valutati sulla base di un sistema di indicatori comuni.

La Commissione per lo screening del CCR fornisce i seguenti indicatori di processo e struttura:

- tasso di partecipazione
- tasso di negatività al SOF
- tempi di attesa SOF negativo – referto scritto (per posta)
- tasso di positività al SOF
- tempi di attesa SOF positivo – esecuzione CT
- tasso di adesione alla esecuzione della CT
- % di CT complete sul totale
- tasso di identificazione diagnostica (per SOF e CT) in caso di:
 - cancro
 - adenoma
 - adenoma avanzato
- valore predittivo positivo (per SOF e CT) in caso di:
 - cancro
 - adenoma
 - adenoma avanzato
- localizzazione delle lesioni
- % di adenomi asportati endoscopicamente
- % di adenomi trattati chirurgicamente
- complicanze della CT
- complicanze alla polipectomia

- numero di CT per operatore
- staging dei CCR diagnosticati
- tipo istologico
- tempi di attesa tra indicazione chirurgica ed intervento

Centro di Endoscopia di riferimento

Il cittadino da sottoporre allo screening, sia per quel che riguarda i parenti di I grado dei pazienti affetti (sottoprogetto a), sia per i soggetti con SOF positivo (sottoprogetto b), rivolgendosi al **Centro di Endoscopia di riferimento**, riceve chiarimenti sui vantaggi dello screening ed istruzioni relative alla CT, ai suoi scopi, ai suoi rischi, alla sua preparazione, oltre che informazioni riguardanti la prenotazione dell'esame. La CT è eseguita con percorsi differenziati al di fuori delle liste d'attesa. Il materiale necessario per la preparazione viene fornito gratuitamente dal Centro di endoscopia. Il medico endoscopista deve compilare una scheda anagrafico-anamnestica che, insieme al referto endoscopico, invierà all'OER.

Il referto endoscopico deve contenere le seguenti informazioni:

- il grado della preparazione intestinale;
- il limite massimo di esplorazione del colon (fino al cieco);
- la precisa descrizione dell'aspetto, delle dimensioni e della sede di eventuali lesioni;
- l'asportazione totale o parziale di polipi e l'eventuale recupero;
- l'esecuzione di biopsie per lesioni francamente neoplastiche;
- l'eventuale tatuaggio di lesioni non resecabili endoscopicamente;
- descrizione di eventuali complicanze della CT e/o della polipectomia;
- consigli sull'eventuale follow-up.

In caso di impossibilità "anatomica" ad eseguire la CT (sino al cieco), l'endoscopista consiglia al soggetto l'esecuzione di un clisma opaco a doppio contrasto; in caso di inadeguata pulizia, verrà consigliata la ripetizione dell'esame endoscopico dopo rimodulazione della preparazione.

In caso di polipectomie o biopsie, il materiale asportato deve essere inviato al **Servizio di Istologia Patologica** di riferimento del Centro di Endoscopia che effettua la CT. Anche i Servizi di Istologia Patologica partecipano al sistema incentivante previsto dal progetto. I risultati completi sono comunicati dall'OER al MMG dell'utente.

Istituzione Registro Regionale CCR

Su proposta delle sezioni pugliesi **AIGO-SIED-SIGE**, è istituito un registro Regionale per il CCR per valutare l'efficacia dello screening, la riduzione della mortalità e della spesa sanitaria.

Corsi di perfezionamento

Nell'ambito del programma di screening è prevista l'erogazione di un budget finalizzato alla formazione ed al perfezionamento di giovani endoscopisti al fine di migliorare gli standard qualitativi in tutti i Centri di Endoscopia della Regione Puglia.

Sperimentazione pilota

Nel corso del I triennio di screening, nelle altre provincie della Regione sono avviati programmi di screening limitati ad aree geografiche circoscritte, con il coinvolgimento delle associazioni dei MMG. Per tale sperimentazione pilota, il Comitato di Coordinamento individua sia l'area, sia i partners istituzionali e professionali, tra quelli che hanno collaborato alla stesura del programma, i quali garantiscono tale verifica e contribuiscono alla eventuale revisione del processo organizzativo al fine di garantire piena efficienza operativa ed elevata efficacia di risultati.

Finanziamenti

Per far fronte all'intero sforzo che tale programma di screening richiederà, sono messi a disposizione:

- ⇒ i fondi di cui alla Legge 138/2004 art.2/bis spettanti alla Regione Puglia, pari ad Euro 111.890, integrati con risorse regionali nell'ambito del Piano di Prevenzione, verranno utilizzati per la realizzazione del modello organizzativo e l'attivazione della campagna di informazione;
- ⇒ i fondi spettanti alla Regione Puglia in seguito all'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005
- ⇒

Attività finanziate	Costo per la prima annualità
Numero Verde c/o Cattedra di Gastroenterologia - Università di Bari	Euro 5.000
Numero CT per parenti I grado= 4.000 esami/anno per 75 Euro ad esame	“ 300.000
Fornitura videocolonscopio (completo di fonte luminosa e raccordo) per i centri di Endoscopia di I e II livello (30 centri)	“ 900.000
Incentivazione dell'attività di Euro 50.000 per 9 centri di II livello	“ 450.000
Formazione = 10.000 Euro per 9 centri II livello	“ 90.000
Compenso MMG= Euro 10 per assistito avviato allo screening per 4.000 esami/anno	“ 40.000
Fase di sperimentazione pilota	“ 25.000
Numero CT per Soggetti SOF pos= 2300 esami/anno per 75 Euro ad esame	“ 172.500
Es.istologico su polipi e biopsie (20% di CT) pari a 25 Euro per 1.300 esami/anno	“ 32.500
Spese invito	“ 152.000
Spese SOF	“ 145.000
Gestione software	“ 15.000
Totale	Euro 2.327.000

Attività finanziate	Costo per la Seconda annualità	
Numero Verde c/o Cattedra di Gastroenterologia - Università di Bari	Euro	5.000
Numero CT per parenti I grado= 4.000 esami/anno per 75 Euro ad esame	“	300.000
Incentivazione dell'attività di Euro 50.000 per 9 centri di II livello	“	450.000
Formazione= 10.000 Euro per 9 centri II livello	“	90.000
Compenso MMG=Euro 10 per assistito avviato allo screening per 4.000 esami/anno	“	40.000
Fase di sperimentazione pilota	“	25.000
Numero CT per Soggetti SOF pos= 2300 esami/anno per 75 Euro ad esame	“	172.500
Es. istologico su polipi e/o biopsie o (20% di CT) pari a Euro 25 per 1.300 esami/anno	“	32.500
Spese invito	“	110.000
Spese SOF	“	106.000
Gestione software	“	15.000
Totale	Euro	1.346.000

Attività finanziate	Costo per la Terza annualità	
Numero Verde c/o Cattedra di Gastroenterologia – Univ di BARI	Euro	5.000
Numero CT per parenti I grado= 4.000 esami/anno per 75 Euro ad esame	“	300.000
Incentivazione dell'attività di Euro 50.000 per 9 centri di II livello	“	450.000
Formazione= 10.000 Euro per 9 centri II livello	“	90.000
Compenso MMG= Euro 10 per assistito avviato allo screening per 4.000 esami/anno	“	40.000
Fase di sperimentazione pilota	“	25.000
Numero CT per Soggetti SOF pos= 2300 esami/anno per 75 Euro ad esame	“	172.500
Es. istologico su polipi o biopsie (20% di CT) pari a 25 Euro per 1.300 esami/anno	“	32.500
Spese invito	“	85.000
Spese SOF	“	83.500
Gestione software	“	15.000
Totale	Euro	1.298.500