

## PROGETTO DI SCREENING DEL CARCINOMA COLON-RETTALE

### 1. Background Epidemiologico

Il cancro del colon retto colpisce ogni anno in Italia circa 33 mila persone ed è responsabile di 18 mila morti, rappresentando la seconda causa di morte per tumore, dopo il cancro del polmone tra gli uomini e il cancro del seno tra le donne. I tassi grezzi di incidenza del cancro del colon nella provincia di Sassari rilevati dal registro tumori presente in quella provincia è pari a 28,9 casi per centomila abitanti nei maschi e a 24,4 nelle femmine, mentre per quanto riguarda il cancro del retto i tassi sono rispettivamente di 17,7 per i maschi e 11,3 per le femmine. Estendendo questi parametri a tutta la popolazione sarda che è pari a 1.637.639 abitanti, dovrebbero aversi circa 670 nuovi casi di tumore al colon retto ogni anno. I dati di mortalità, nel 1998, presentano in Italia un tasso grezzo pari a 33,9 decessi per centomila abitanti mentre in Sardegna è stato pari a 27,5 per centomila abitanti; i corrispondenti tassi, standardizzati per età sulla popolazione mondiale, sono stati rispettivamente del 14,93 e del 14,05 per centomila abitanti. Nel 1998 in Sardegna sono morte per tumore al colon-retto 458 persone. Il numero di ricoveri ospedalieri in cui sia presente la diagnosi di cancro del colon retto, negli anni 2001-2003 per i quali sono disponibili i dati SDO, sono stati complessivamente 17.720 di cui 10.775 in regime ordinario e 6.945 in DH. I dati di sopravvivenza, desunti sempre dal registro tumori della provincia di Sassari, pur se estendibili all'intera regione con qualche riserva, indicano a 5 anni una percentuale di sopravvivenza al cancro del colon pari al 41% contro una media nazionale del 53% mentre per il cancro del retto le percentuali sono rispettivamente del 45% contro il 50% nazionale. Lo screening basato sulla ricerca biennale del sangue occulto nelle feci si è dimostrato efficace nel ridurre la mortalità per cancro colo-rettale.

Dai contatti avuti con i professionisti interessati al progetto, laboratoristi endoscopisti e chirurghi, è emerso che le strutture presenti nel territorio regionale, programmate per rispondere alla domanda diagnostico-terapeutica, risultano sufficienti anche per poter affrontare la domanda ulteriore indotta dallo screening per il CCR. Considerando infatti la popolazione target dell'isola, con un tasso di risposta all'esame del sangue occulto nelle feci (FOBT) del 50%, sarebbe necessario effettuare circa 4700 colonscopie ogni anno. Con un tasso di risposta del 30% al SOF il numero di colonscopie scenderebbe a circa 2800 ogni anno. E' comunque stato avviato da parte dell'Assessorato il censimento sulla disponibilità di strutture sanitarie e la valutazione dei loro requisiti di qualità per poter affrontare l'aumento di attività diagnostica e terapeutica indotto dallo screening.

### 2. Caratteristiche generali del programma

#### 2.1 Protocollo organizzativo e clinico

L'avvio di un programma di screening per il cancro del colon-retto (CCR) in Sardegna, prevede inizialmente la nomina di un comitato regionale dove siano rappresentate tutte le figure professionali interessate al progetto. Tale comitato si raccorderà con un centro di coordinamento a livello di Azienda USL a cui invece è demandata la gestione operativa dello screening.

Vengono qui delineate le linee operative generali passibili di essere adattate a livello locale a seconda dell'assetto organizzativo di ciascuna Azienda USL.

### **2.1.1 Invito ed esecuzione del FOBT**

Le persone nella fascia d'età 50-69 anni, residenti nell'area di interesse, riceveranno una lettera con la presentazione del progetto e l'invito a parteciparvi ed a ritirare il Kit diagnostico (FOBT) presso la farmacia di fiducia o altra presente nel territorio. Una volta eseguito il test, la provetta verrà consegnata ai centri di raccolta che verranno individuati di norma presso le farmacie. Tale scelta si rende necessaria sia perché anche nei centri rurali sono operanti, se non una farmacia vera e propria, almeno i cosiddetti armadi farmaceutici con apertura al pubblico almeno due volte la settimana; inoltre tutte le farmacie sono dotate di frigoriferi per la conservazione delle provette fino al momento della consegna all'incaricato della raccolta ed avvio in laboratorio. Modalità diverse di consegna del kit possono essere previste soprattutto nelle città e nelle sedi di distretto. Le modalità di consegna e raccolta e gli orari verranno dettagliate nella lettera d'invito.

### **2.1.2 Medici di Medicina Generale**

Si prevede di coinvolgere i MMG per la partecipazione dei propri assistiti al test di screening. Verrà richiesto ad ogni medico un elenco dei propri assistiti non eleggibili per il test (categorie da definire tra cui per esempio possono essere inserite persone che in quella fascia d'età siano già sotto trattamento e follow up per tumore al colon-retto ecc.). Qualora alcune Aziende USL lo trovassero opportuno, il MMG potrebbe distribuire il kit diagnostico ai propri assistiti.

### **2.1.3 Ritiro del kit diagnostico e consegna ai laboratori incaricati**

Con periodicità da stabilirsi, giornalmente nelle città, nei giorni di apertura delle farmacie nei comuni rurali, un incaricato dell'Azienda USL passerà nelle farmacie convenzionate o presso gli ambulatori dei MMG, farà la raccolta delle provette e le porterà ai laboratori incaricati di eseguire il test.

Tutti i laboratori per l'esecuzione del test verranno arruolati in base a criteri di qualità standard (da definirsi in base alle indicazioni delle specifiche Società Scientifiche) organizzativi (tempi d'attesa, controlli di qualità), strumentali e professionali. Al riguardo l'Assessorato sta già procedendo in merito.

### **2.1.4 Risposta del test di screening**

I laboratori, una volta analizzato il campione di feci, trasmetteranno i risultati al centro di coordinamento dell'Azienda USL, che a sua volta invierà entro 10 giorni una lettera alle persone con risultato negativo al test mentre coloro che sono risultate positive al test verranno contattate telefonicamente sempre dal personale del centro di coordinamento dell'Azienda USL. Verrà offerta alla persona positiva al test la possibilità di un iter diagnostico preferenziale per l'esecuzione della colonscopia presso un centro inserito nel programma screening. Tuttavia la persona può scegliere di effettuare gli approfondimenti diagnostici presso altri centri di sua fiducia, nel qual caso gli verrà richiesta copia della refertazione medica.

### **2.1.5 Esecuzione della colonscopia**

I soggetti positivi al test saranno invitati presso i centri di endoscopia operanti all'interno del programma screening per l'esecuzione della colonscopia. Qualora esistano delle controindicazioni o non sia comunque eseguibile la pancolonscopia, verrà proposto un Rx a doppio contrasto e la rettosigmoidoscopia. Tutti i centri di endoscopia arruolati nel progetto screening dovranno avere degli standard qualitativi di base,

strutturali strumentali organizzativi e professionali (da definirsi in base alle indicazioni delle specifiche Società Scientifiche).

Il risultato dell'esame verrà comunicato direttamente dal medico che ha eseguito il test.

I soggetti risultati negativi alla colonscopia verranno invitati a ripetere il test di screening dopo 5 anni, mentre coloro che sono risultati negativi all'Rx a d. c. e rettosigmoidoscopia verranno invitati a ripeterlo dopo 3 anni. Sarà previsto un altro appuntamento in caso di impossibilità momentanea all'esecuzione del test (scarsa preparazione intestinale o altri motivi tecnici)

Coloro a cui verrà diagnosticata una patologia diversa da quella tumorale riceveranno le indicazioni più opportune per seguire l'iter terapeutico più appropriato.

### **2.1.6 Intervento chirurgico**

Tutti i pazienti positivi al test di secondo livello, affetti da polipo o cancro, verranno inseriti in un protocollo di follow up per le opportune indagini e terapie del caso e saranno indirizzati ad uno dei 3 poli oncologici di Cagliari, Sassari e Nuoro, previsti dal Piano Sanitario Regionale in via di approvazione. Sarà cura del comitato regionale tracciare un protocollo terapeutico secondo quanto indicato dalle specifiche Società Scientifiche.

Qualora il paziente preferisse essere seguito presso altri centri non inseriti nel programma screening verrà richiesta copia della refertazione medica.

### **2.2 Estensione del programma**

Nel primo anno il programma di screening prenderà avvio nella città di Cagliari e nell'Azienda n. 3 di Nuoro, dove verrà sperimentato inizialmente a livello di un distretto per arrivare nell'arco di un anno a coprire tutto il territorio aziendale. Questo periodo di sperimentazione sarà utile per apportare eventuali modifiche anche nell'estensione alle altre Aziende USL, che implementeranno il programma man mano che avranno raggiunto gli standard minimi necessari in termini di strutture, strumenti, personale ed organizzativi.

L'Azienda USL n. 3 di Nuoro presenta una popolazione di 206.215 persone (dati ISTAT al 01/01/2003), ed è suddivisa in 5 distretti sanitari. Ad eccezione del distretto di Siniscola, gli altri distretti sono dotati di presidi ospedalieri.

Centri di endoscopia digestiva sono presenti a Nuoro e nell'ospedale di Bosa.

La popolazione bersaglio della città di Cagliari consiste in circa 43.300 soggetti (19.300 maschi e 24.000 femmine). Centri di endoscopia sono presenti in diversi presidi ospedalieri della città (SS. Trinità, Binagli e Businco).

### **2.3 Referenti programma screening**

A livello regionale è previsto un comitato tecnico per lo screening del CCR, con le seguenti figure: un epidemiologo, un esperto in organizzazione distrettuale, un laboratorista, 1 endoscopista. Questo comitato, formalmente istituito, avrà la responsabilità di indirizzo (predisposizione protocolli diagnostico-terapeutici, individuazione e verifiche sui requisiti di qualità delle strutture interessate) e di organizzazione del programma di screening a livello regionale. Soprattutto nella fase iniziale, sarà compito del comitato supervisionare l'implementazione dello screening nella Azienda USL pilota, verificarne i punti critici, curare la formazione degli operatori, le campagne di informazione ed il monitoraggio del programma.

A livello locale (Azienda USL), verrà istituito un centro di coordinamento costituito da un referente organizzativo, uno valutativo ed uno clinico. Tale centro potrà fare affidamento su personale addetto allo svolgimento del lavoro necessario per l'attuazione del programma (preparazione ed invio degli inviti e delle risposte dopo l'esecuzione del test, attività di front office, ritiro e avvio ai laboratori dei kit diagnostici ecc) e da personale preparato per il counseling. Sarà cura del personale del centro di coordinamento procedere alla raccolta ed all'inserimento dei dati su supporto informatico. Il centro di coordinamento a livello di Azienda inoltre dovrà tenere un rapporto diretto e costante con il comitato di riferimento regionale.

### 3. Popolazione Bersaglio

Al 01/01/2003 la popolazione della Sardegna nella fascia d'età 50-69 anni era pari a 196.509 donne e 184.397 maschi (dati ISTAT), per un totale quindi di circa 381 mila persone da invitare ogni due anni per l'esecuzione del test di screening.

Tabella 1. Popolazione della Sardegna nella fascia d'età 40-69 anni, (popolazione target 50-69 anni).

Età	Maschi	Femmine	Totale
40-44	62.402	63.57	125.459
45-49	58.061	58.615	116.676
50-54	54.861	55.500	110.361
55-59	48.021	49.461	97.482
60-64	44.479	48.894	93.373
65-69	37.036	42.654	79.690
Totale	304.860	261.481	623.041

Tabella 2. Simulazione per tasso di risposta FOBT e Colonscopie da eseguire ogni anno per una popolazione invitata di 190.500 persone.

	FOBT per anno	Colonscopie (100%) per anno (5% positività FOBT)	Colonscopie (80%) per anno (5% positività FOBT)
Compliance FOBT 50%	95.250	4.763	3.810
Compliance FOBT 40%	76.200	3.810	3.048
Compliance FOBT 30%	57.150	2.858	2.284

### 4. Software

Il Software per la gestione delle varie fasi dello screening e soprattutto per la valutazione dovrà essere disponibile prima dell'attivazione del programma di screening e sarà identico per tutte le Aziende USL. Verranno valutati quelli esistenti sul mercato e verrà richiesta per questo la collaborazione dell'Osservatorio Nazionale Screening.

Le variabili necessarie (anagrafiche, diagnostiche, tipo e grado delle lesioni, indicatori ecc.) che dovranno essere registrate saranno individuate dal comitato regionale screening. Verrà inoltre approntata una lista di variabili che ogni Azienda USL dovrà comunicare al livello regionale per la valutazione dell'andamento dello screening nella regione.

Tutti coloro che verranno a conoscenza dei dati delle singole persone che entreranno nello screening saranno tenute al rispetto della legislazione sulla Privacy (Legge 675 del 31/12/1996 e seguenti).

## **5. Campagna informativa**

Prima dell'attivazione del programma, sarà effettuata in tutto il territorio regionale una campagna informativa e tale campagna sarà capillare nelle Aziende USL di prima attivazione. Oltre un centro di riferimento per gli screening a livello di ciascuna Azienda USL che possa rispondere a tutte le richieste della popolazione, verranno coinvolti nella campagna informativa, anche con materiale informativo, tutti i servizi interessati: ospedali, servizi distrettuali, MMG, dipartimenti di prevenzione, farmacie.

## **6. Modalità di invito**

### **6.1 Liste delle persone da invitare**

Verranno utilizzate le liste nominative dell'anagrafe degli assistiti con possibilità di essere aggiornate almeno trimestralmente con le liste delle anagrafi comunali.

### **6.2 Lettere di invito**

Ogni Azienda USL invierà per posta una lettera di invito ai propri assistiti residenti nei comuni di propria pertinenza secondo un calendario prestabilito. Nella lettera d'invito verranno spiegate le modalità per il ritiro del kit, le modalità e gli orari per la consegna al centro di raccolta. Verrà accluso un depliant informativo sul significato del test e sulle finalità ed i limiti dello screening.

### **6.3 Criteri per l'invito**

Questo aspetto verrà deciso in sede di comitato screening; tuttavia si è orientati ad inviare le lettere di invito per zona geografica ed in seconda battuta per MMG. In questo modo coloro che sono incaricati della raccolta dei kit dovranno recarsi in un'unica zona ed i MMG verranno previamente avvertiti che si stanno per chiamare i propri assistiti. All'interno delle grandi città (Cagliari, Sassari ecc.) gli inviti verranno ordinati per MMG.

### **6.4 Recupero dei non rispondenti**

Gli elenchi dei non rispondenti al primo richiamo verranno inviati ai MMG affinché facciano opera di persuasione presso i propri assistiti e contemporaneamente verrà inviata una lettera di sollecito all'interessato da parte della Azienda USL.

### **6.5 Frequenza dell'invito**

Le persone nella fascia d'età 50-69 anni verranno invitate ad eseguire il test di screening per la ricerca del sangue occulto nelle feci ogni due anni.

## **7. Test di screening**

### **7.1 Test di screening impiegato**

Verrà impiegato il test di agglutinazione su lattice.

### **7.2 Modalità di consegna e di trasporto al laboratorio individuato per l'esecuzione del test**

Le persone riceveranno una lettera con l'invito a ritirare il Kit diagnostico presso la farmacia di fiducia o altra presente nel territorio. Una volta eseguito il test, la provetta verrà consegnata ai centri di raccolta che verranno individuati sempre presso le farmacie. Ogni Azienda USL potrà scegliere una diversa modalità qualora nella propria azienda esistano modelli organizzativi più collaudati (accordi con MMG, centri di raccolta presso le sedi di distretto o altro). Le modalità di trasporto dei kit al laboratorio così come le modalità di scelta dei laboratori sono stati già descritti in altra parte.

## **8. Consegna dei referti negativi**

Il centro di coordinamento aziendale dello screening invierà il referto con esito negativo al test di screening in busta chiusa per posta entro 10 giorni dall'avvenuto esame. La lettera conterrà anche l'invito a ripetere il test dopo 2 anni ed a recarsi dal proprio MMG qualora dovessero comparire sintomi di patologie riguardanti il tratto gastro-intestinale in considerazione di una quota di falsi negativi.

## **9. Approfondimenti diagnostici**

### **9.1 Centri di riferimento per la colonscopia**

E' in corso il censimento dei centri di endoscopia digestiva presenti nel territorio regionale tra i quali verranno scelti quelli rispondenti ai criteri di qualità (da definirsi in base alle indicazioni delle specifiche Società Scientifiche) in termini di organizzazione, risorse strumentali e umane.

### **9.2 Modalità di contatto dei positivi**

Coloro che sono risultati positivi al test di laboratorio verranno contattati telefonicamente dal personale del centro di coordinamento dell'Azienda USL. Verrà offerto alla persona positiva al test la possibilità di un iter diagnostico preferenziale per l'esecuzione della pancolonscopia presso un centro di endoscopia digestiva arruolato nel progetto screening. La persona naturalmente potrà effettuare gli approfondimenti diagnostici presso altri centri di sua fiducia, in questo caso gli verrebbe richiesta copia della refertazione medica.

### **9.3 Protocollo per colonscopia incompleta**

In caso di colonscopia incompleta, verrà proposta la ripetizione dell'esame in una successiva data, in caso di preparazione intestinale inadeguata, o la colonscopia in narcosi nel caso di dolore non sopportato. Qualora venga rifiutata un'altra colonscopia o siano presenti motivi di natura clinica che ne impediscano l'esecuzione verrà proposto un Rx del colon a d.c.. Un protocollo specifico per le diverse situazioni verrà redatto a cura del comitato tecnico-scientifico.

## **10. Aspetti comunicativi**

### **10.1 Scopi dello screening**

L'informazione alle persone che saranno invitate all'esecuzione del test di screening oltre la campagna informativa tramite Tv e stampa, verrà garantita anche attraverso opuscoli informativi da accludere alle lettere di invito, attraverso i MMG e attraverso l'audit dei centri di coordinamento aziendale.

### **10.2 Privacy**

Verrà garantito la massima riservatezza delle informazioni secondo quanto stabilito dalla Legge 976/96 e seguenti sui dati sensibili.

### **10.3 Counseling**

Nel centro di coordinamento aziendale dello screening verranno previste figure professionali idonee a garantire un sostegno alle persone invitate a partecipare allo screening in tutte le sue fasi di esecuzione.

## **11. Formazione del personale**

La Regione Sardegna avvierà in tempi brevi, con la collaborazione dell'Osservatorio Nazionale Screening, un piano di formazione per il personale coinvolto in tutti i programmi screening (mammella, cervice uterina, colon-retto).

## **12. Monitoraggio del programma**

Il programma utilizzerà i seguenti indicatori:

- ◆ Tasso di partecipazione
- ◆ Tasso di positività al test
- ◆ Compliance all'approfondimento
- ◆ Tasso di identificazione diagnostica per
  - Cancro
  - Adenoma
  - Adenoma avanzato
- ◆ Valore predittivo positivo per
  - Cancro
  - Adenoma
  - Adenoma avanzato
- ◆ Localizzazione delle lesioni per sede colica
- ◆ Stadio dei cancri screen-detected
- ◆ Tipo istologico delle lesioni rilevate
- ◆ Tempi di attesa test negativo-referto
- ◆ Tempi di attesa test positivo-approfondimento
- ◆ Percentuale test non valutabili (ricerca sangue occulto)
- ◆ Percentuale colonscopie complete sul totale

Altri indicatori (percentuale di inviti non evasi per indirizzo errato, incidenza di perforazioni in corso di colonscopia ecc.) potranno essere aggiunti su indicazione del comitato per gli screening.

### 13. Previsione di spesa

Esistendo in Sardegna limitate esperienze di screening, si fa riferimento ad altre realtà ed in particolare a esperienze di screening nazionali ed internazionali.

Calcolando che in Sardegna le persone eleggibili per lo screening sono circa 380.000 nel triennio, la spesa stimata, con riferimento agli obiettivi che si ritiene di poter raggiungere nella fase di avvio, è di circa 1.500.000 per il primo anno, comprensiva di IVA ed altri oneri, così ripartita:

<b>Voci di spesa</b>	<b>Euro</b>
Costi per raccolta ed elaborazione dati e registro dei casi	200.000
Costi aggiornamento professionale	200.000
Costi personale	500.000
Spese generali e varie (attrezzature, inviti etc.)	600.000
<b>Totale</b>	<b>1.500.000</b>

Tale stima del costo annuo per lo screening del cancro del colon retto non comprende i costi per l'intervento chirurgico e per la campagna di informazione ed educazione sanitaria che sarà centralizzata a livello regionale.



