



REGIONE LIGURIA

*Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Servizio Prevenzione*

PIANO REGIONALE DELLA PREVENZIONE

2005 - 2007

REGIONE LIGURIA
Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Settore Livelli di Assistenza Sanitaria Contratti e Convenzioni

PIANO REGIONALE SCREENING ONCOLOGICI

Piano regionale screening del cancro della cervice uterina

Piano regionale screening del cancro della mammella.

Piano regionale screening del cancro colorettaie

2005 - 2007

PREMESSA

Gli screening oncologici sono contemplati tra i livelli essenziali di assistenza e devono essere attuati a livello distrettuale, con il coinvolgimento dei soggetti in esso operanti (Medici di Medicina Generale, personale medico e sanitario non medico che svolge attività presso gli ambulatori, uffici amministrativi, ecc.) .

Coordinamento del Piano

L'IST è stato identificato nel PSR 2003-2005 quale Centro di Riferimento Oncologico Regionale per la prevenzione secondaria dei tumori. In questa veste, pianifica le iniziative e coordina le attività svolte; opera il raccordo tra le Aziende territoriali, centralizza i risultati per la valutazione del programma e produce i report periodici per la Regione, promuove la valutazione della qualità del trattamento dei casi di cancro diagnosticati allo screening.

Le Aziende Sanitarie realizzano il programma sul territorio di competenza, organizzano ed effettuano gli esami di screening e di approfondimento diagnostico, identificano le strutture di riferimento per il trattamento ed il follow-up dei pazienti con cancro screen-detected.

Ciascuna ASL identifica un responsabile organizzativo ed un responsabile tecnico che rappresentano il punto di riferimento per tutti gli operatori impegnati nel programma e si dota di una segreteria organizzativa.

I responsabili organizzativi e tecnici costituiscono insieme al rappresentante del Centro di Riferimento Oncologico Regionale e ad un rappresentante dei Medici di Medicina Generale il gruppo tecnico regionale per gli screening.

Ad integrazione delle attività di screening attualmente in corso (mammografico) e in via di attivazione (colorettale e cervico-vaginale), i MMG prestano la loro opera nei programmi di screening nell'ambito delle attività delle équipes territoriali e dovranno

- ANNO 2005: individuare i propri pazienti a rischio per i 3 tipi di tumore sopra citati; partecipare ad adeguati corsi di formazione sugli argomenti in questione e di addestramento all'estrazione dei dati per via informatica.

- ANNO 2006 e 2007: invitare i pazienti individuati e non ancora inseriti nei programmi di screening o non complianti ad effettuare gli esami per lo screening dei tre tipi di tumore in questione, o a portare in ambulatorio i risultati di tali esami se già eseguiti. I pazienti trovati positivi dovranno essere inviati a Centri di Secondo Livello per il completamento dell'iter diagnostico-terapeutico. L'attività di secondo livello dovrà garantire elevati standard qualitativi e quindi essere

inserita nell'attività di screening organizzato. I dati dovranno essere inviati al Centro di Riferimento Oncologico Regionale dove sarà costituita una banca dati relativa alle attività di prevenzione secondaria (organizzata e spontanea) regionale.

PIANO REGIONALE DI SCREENING PER IL

CANCRO DEL COLON RETTO

Situazione regionale e locale

In Liguria non esiste tradizione di screening per il carcinoma coloretale e non si dispone di informazioni relativamente alla diffusione di tecniche di diagnosi precoce nella popolazione. L'unica esperienza è quella effettuata dall'IST nell'area metropolitana della ASL3-Genovese nell'ambito del trial Anglo-Italiano "Sigmoidoscopy once in life" condotto tra il 1996 ed il 1999. In quell'esperienza si sono rilevati problemi importanti per quanto riguarda l'accettabilità del test: solo il 20% dei soggetti interpellati ha espresso interesse nei confronti della rettosigmoidoscopia di screening e solo il 65% degli interessati ha poi eseguito l'esame quando invitato (13% della popolazione contattata).

Per la prevenzione secondaria del tumore coloretale esistono tre metodiche per le quali è dimostrata l'efficacia nel ridurre la mortalità (e morbidità) per cancro coloretale: il test per la ricerca del sangue occulto fecale, la rettosigmoidoscopia e la colonscopia totale.

Nel 2004 la Regione Liguria ha approvato la sperimentazione di un modello di intervento innovativo che ha come obiettivo il coinvolgimento attivo del singolo individuo nella scelta del test di screening con il fine di raggiungere una elevata adesione al programma di prevenzione da parte della popolazione.

Nel lungo termine, in attesa di valutare i risultati dello studio e di reperire le necessarie informazioni relative ai carichi di lavoro delle singole unità di endoscopia della Liguria, la scelta del modello di intervento, oltre che delle preferenze dell'utenza, deve tener conto della disponibilità di strutture e manpower da dedicare all'iniziativa.

Estensione e tipo di programma

Nel biennio 2005-2006 si svolgerà la sperimentazione che prevede la scelta del test di screening da parte dell'utente e riguarderà un campione di 20.000 soggetti (uomini e donne) di età compresa tra 55 e 64 anni e residenti sul territorio della ASL3-Genovese.

La sperimentazione sarà condotta dall'IST in collaborazione con l'A.O. San Martino e Cliniche Universitarie Convenzionate.

In questo progetto, l'utente, dopo aver ricevuto una adeguata informazione su pro e contro dei test disponibili, decide se effettuare un test e sceglie quello più confacente alle proprie esigenze

(livello di completezza dell'indagine, invasività, intervalli di ripetizione suggeriti, effetti indesiderati, rischi).

Il soggetto può scegliere tra le seguenti tre opzioni

- Test per la ricerca del sangue occulto fecale ogni 2 anni nella fascia d'età 50-69 anni
- Rettosigmoidoscopia ogni 10 anni a partire dall'età di 55 anni
- Colonscopia totale ogni 10 anni a partire dall'età di 55 anni

La durata prevista della sperimentazione è di 24 mesi (giugno 2005-maggio 2007).

L'attività di informazione alla popolazione interessata dal progetto è garantita da una stretta cooperazione tra l'IST ed i Medici di Medicina Generale (MMG).

Gli utenti individuati saranno invitati tramite lettera personalizzata a recarsi presso il centro di accoglienza-informazione che l'IST ha attivato per rispondere alle richieste della popolazione in tema di prevenzione secondaria dei tumori coloretali oppure presso il proprio MMG. Presso il centro è presente un'infermiera di ricerca adeguatamente formata per discutere con l'utenza le diverse opzioni preventive ed organizzare gli esami per coloro che effettuano una scelta durante il colloquio.

Tutti i MMG della ASL (n=667) hanno ricevuto una lettera a firma del Commissario Straordinario dell'IST e del presidente della SIMG genovese che li informava dei contenuti del progetto e chiedeva collaborazione.

I MMG possono offrire due diversi tipi di collaborazione:

- "counselling avanzato": presentazione della problematica prevenzione secondaria dei tumori coloretali agli assistiti e aiuto nella scelta del test a loro più confacente. In quest'ultimo caso il MMG potrà fissare direttamente dal suo studio l'appuntamento per i propri assistiti che decideranno di effettuare un test. La condizione necessaria per partecipare con questa modalità è quella di possedere un adeguato sistema informatico per la registrazione dei dati e il contatto con la segreteria organizzativa.

- “counselling generico” ed indirizzo dei proprii assistiti al centro di accoglienza-informazione dell’IST.

Per i medici che offriranno ai loro assistiti il counselling avanzato (è previsto un numero massimo di 40 partecipanti) è stato organizzato per ottobre 2005 un corso di formazione (con riconoscimento ECM) incentrato sulle problematiche connesse alla prevenzione secondaria, alla diagnosi e al trattamento dei tumori coloretali.

Gli assistiti dei medici attivamente collaboranti riceveranno una lettera con l’invito a concordare con il proprio medico un incontro per il counselling; un campione degli assistiti dei medici ai quali è richiesto solo counselling generico riceveranno la comunicazione dell’avvenuta apertura al pubblico di un Servizio di accoglienza-informazione gestito dall’IST al quale sarà possibile rivolgersi per avere informazioni sulla prevenzione oncologica e dell’attivazione del progetto relativo alla prevenzione secondaria dei tumori del colon retto.

Lo studio intende confrontare il tasso di esecuzione dei tre test tra gli assistiti dei medici che offrono counselling avanzato organizzando personalmente gli esami presso i centri di endoscopia di riferimento per il progetto e tra gli assistiti dei medici che offrono un counselling generico (ed indirizzano gli assistiti ad un centro di informazione).

L’attività di counselling presso l’IST e quella di screening iniziano il 15 settembre 2005.

Nel biennio indicato si stima di eseguire circa 2.500 test per la ricerca del sangue occulto fecale, 2.000 rettosigmoidoscopie di screening, 1.800 colonscopie di screening e 200 colonscopie di secondo livello. Le colonscopie operative attese sono circa 650.

Il costo per il test per la ricerca del sangue occulto fecale (€ 24,50) è stato desunto da uno studio effettuato presso il C.S.P.O. di Firenze ed è comprensivo delle spese di organizzazione e degli esami di secondo livello indotti dalla positività del test.

Il costo per esame della rettosigmoidoscopia e della colonscopia totale, è stato ricavato valutando il costo delle singole figure professionali impegnate, del materiale di consumo e dei costi di gestione. I due esami costano rispettivamente €72 ed € 162. In entrambi i casi la

cifra è comprensiva degli eventuali esami di approfondimento e dei trattamenti endoscopici necessari. E' stato fatto un raffronto tra i costi stimati per soggetto sottoposto a screening endoscopico ed il costo per esame se venisse applicato, per singola prestazione effettuata, il tariffario del SSN attualmente in vigore: il costo stimato per soggetto screenato risulta lievemente inferiore rispetto a quello relativo alla somma dei costi delle singole prestazioni necessarie per ciascun individuo rimborsate secondo tariffario nazionale.

Nel periodo durante il quale si procede alla realizzazione della sperimentazione in corso, a livello regionale si procederà alla ricognizione della tipologia dell'attività svolta presso le Unità di Endoscopia in Liguria, del "manpower" disponibile e dei carichi lavorativi correnti in modo da individuare le sedi presso le quali sarà possibile far convergere l'attività endoscopica derivante dall'attivazione del programma regionale a partire dal 2007.

Strategie e piano operativo

Dal 2007, in accordo con il PSN, si estenderà gradualmente a tutta la regione un programma che prevede l'offerta del test per la ricerca del sangue occulto ad intervallo biennale alla popolazione di età compresa tra 50 e 69 anni.

Per il primo biennio (2007-2008) è prevista l'attivazione di progetti pilota nelle cinque ASL liguri che interesseranno inizialmente il 30% circa della popolazione utilizzando il modello adottato nella fase di avvio dello screening mammografico regionale nel 2000. In seguito, in base ai risultati della sperimentazione in corso e alle disponibilità di strutture e personale medico e infermieristico in regione si programmerà l'intervento per l'intera popolazione bersaglio ligure.

Popolazione bersaglio

La popolazione ligure di età compresa tra 50 e 69 anni è costituita da circa 440.000 soggetti; poco meno della metà della popolazione risiede nella ASL3-Genovese.

Tabella 1. popolazione bersaglio dello screening coloretale in Liguria

	Fascia d'età				
	50-54	55-59	60-64	65-69	Totale
Maschi					
Imperia	6.697	6.342	7.248	6.673	26.960
Savona	9.000	8.708	9.955	8.975	36.638
Genova	30.498	28.126	30.396	26.845	115.865
La Spezia	7.374	6.668	7.376	6.320	27.738
	53.569	49.844	54.975	48813	207.201
Femmine					
Imperia	7.293	6.957	8.197	7.831	30.278

Savona	9.794	9.848	11.218	10.562	41.422
Genova	32.314	30.651	34.938	32.458	130.361
La Spezia	7.548	7.223	8.128	7.491	30.390
	56.949	54.679	62.481	58.342	232.451

Indirizzi operativi e azioni specifiche

La popolazione bersaglio viene individuata a partire dalle liste assistiti S.S.N. Periodicamente viene effettuato un aggiornamento della stessa. Periodicamente le liste degli eleggibili per età vengono incrociate con le SDO regionali per escludere dall'invito i soggetti già affetti da tumore del colon retto.

Il test di screening è il test per la ricerca del sangue occulto fecale con intervallo di rescreening biennale.

Sistema d'invito

L'invito viene effettuato tramite lettera nella quale viene indicata la sede presso la quale l'utente può recarsi per ritirare il test. Per i non rispondenti è previsto il sollecito entro tre mesi dall'invito inesitato.

Gli inviti vengono effettuati per area geografica di residenza.

Consegna del test

il test sarà consegnato dal Medico di Medicina Generale, se attivamente collaborante, dalle farmacie e da centri di volontariato

Ritiro del test

saranno stabiliti dei centri di raccolta in aree strategiche dell'area screenata in modo da facilitare al massimo il ritorno dei campioni e consentirne il recupero in tempi adeguati

Sviluppo del test

si prevede un solo centro di sviluppo per ciascuna azienda. In relazione alla partecipazione della popolazione e quindi del numero di test prodotti per anno sarà possibile concentrare ulteriormente l'attività di sviluppo.

Personale

Il personale tecnico, infermieristico e amministrativo seguirà appositi corsi di formazione. Per il personale medico impegnato negli esami endoscopici di approfondimento verrà valutata l'esperienza in base all'attività di formazione e clinica routinaria.

Criteri di richiamo per approfondimenti diagnostici

Saranno richiamati per approfondimento endoscopico tutti i soggetti nei quali il test sarà risultato positivo secondo il cut-off deciso a livello regionale.

Controlli di qualità routinari

Aspetti tecnici: secondo gli standard che saranno definiti dal GISCOR

aspetti endoscopici secondo il protocollo che sarà concordato a livello regionale dagli operatori

Consegna dei referti negativi

I referti negativi vengono inviati all'utente tramite posta ordinaria.

Approfondimenti diagnostici

Modalità di richiamo per approfondimenti diagnostici: mediante telefonata da parte del call center che immediatamente concorda con l'utente l'appuntamento per effettuare la colonscopia totale. Nel caso in cui l'utente non sia rintracciabile telefonicamente viene inviata una lettera raccomandata con ricevuta di ritorno nella quale si invita l'utente a contattare il call center per importanti comunicazioni.

Centro di II livello

tutte le aziende si dotano di un centro di II livello presso il quale opera personale esperto di endoscopia diagnostica ed operativa e dove è disponibile un chirurgo di riferimento.

La scelta dei protocolli operativi di riferimento sarà effettuata sulla base di un consenso regionale.

Trattamento delle lesioni

Ciascuna azienda ha individuato uno o più centri di chirurgia che abbiano sottoscritto il percorso terapeutico regionale. L'utente è comunque libero di scegliere il centro a cui rivolgersi.

I protocolli di trattamento e follow up sono condivisi a livello regionale sulla base delle linee guida nazionali (ove presenti) o internazionali

Aspetti comunicativi

E' prevista per il 2006 la costituzione di un gruppo di lavoro che preveda la presenza della figura di epidemiologo, clinico, psicologo appartenenti alle Aziende impegnate nel progetto e la consulenza di un esperto della comunicazione. Tale gruppo avrà il compito di definire gli indirizzi per uniformare a livello regionale gli aspetti comunicativi dello screening coloretale tenendo presenti le indicazioni contenute nel documento di Bertinoro.

Coordinamento dell'attività

Ciascuna ASL identifica un responsabile organizzativo ed un responsabile tecnico che rappresentano il punto di riferimento per tutti gli operatori impegnati nel programma e si è dotata di una segreteria organizzativa.

I responsabili organizzativi e tecnici costituiscono, insieme al rappresentante del Centro di Riferimento Oncologico Regionale, il gruppo tecnico regionale per lo screening dei tumori coloretali.

Monitoraggio del programma

Sarà effettuato secondo le indicazioni che saranno fornite dal GISCOR