



# Linee guida del Ministero della Salute per gli Screening del Cancro del Colon Retto

*GISCOR* 9 Novembre 2006



# Questa Presentazione

- Perché e come è stato preparato questo documento:
  - Contesto
  - Mandato
  - Autori
  - Natura
  - Destinatari
  - Possibili usi
- Controversie e concetti di base
- Struttura del documento
- *SOF, RSS, CT*
- Limiti e Vantaggi
- Conclusioni



# Sequenza di decisioni istituzionali

- L. Finanziaria 2001 art 85: esenzione ticket per colonscopia per asintomatici a rischio > 45 anni
- DPCM 29.11.2001 screening coloretale inserito tra i LEA
- PSN 2003-2005: decide di implementare lo screening
- Giugno 2003: Risoluzione del Parlamento Europeo per l'adozione dell'offerta attiva dello screening
- Dicembre 2003: raccomandazione Consiglio dell'Unione Europea
- Aprile 2004: Accordo Stato Regioni su Prevenzione Attiva
- Maggio 2004: Legge 138 impegna il Sistema Sanitario a implementare lo screening coloretale
- Marzo 2005: Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 include lo screening coloretale tra gli obiettivi prioritari
- Maggio 2005: Linee operative del CCM
- Giugno – Ottobre 2005: pianificazione Regionale e revisione dei piani
- Dicembre 2005-Marzo 2006: piani esecutivi completi di cronogramma
- Marzo 2006: Piano Sanitario Nazionale 2006-2008. Prolunga il Piano Nazionale della Prevenzione al 2008, incluso lo screening coloretale
- Luglio 2006: Stato di avanzamento dei piani regionali
- Novembre 2006: Intesa Stato Regioni che regola il riparto finanziamento 2006
- Dicembre 2006: Rilascio finanziamenti 2005 (17 milioni di euro)



# Ostacoli allo sviluppo dell'offerta di screening

- Incertezza sul test di screening e sulla popolazione target
- Confusione tra diagnosi precoce e programma di screening
- Incertezza sul rapporto costo efficacia
- Dotazione strutturale (endoscopia)
- Dotazione Infrastrutturale: pianificatori e organizzatori, sistemi informativi, formazione
- Incertezza e insufficiente Consapevolezza nella popolazione
- Difficoltà nella individuazione dei problemi prioritari su cui impegnare le risorse



# Possibilità di miglioramento

- Produzione di documento di linee guida
  - Distingue diagnosi precoce da screening
  - Chiarisce vantaggi e svantaggi di diverse strategie
  - Chiarisce costo efficacia per i decisori
- Comunicazione alla popolazione
- Monitoraggio dell'attuazione dei piani regionali – cooperazione istituzionale
- Sviluppo della cooperazione tra professionisti di discipline diverse (l'esempio dei gruppi interdisciplinari come il *GISCOR*)



# Mandato

- Istituzione Gruppi di Esperti sugli Screening (Decreto MS, 1.2005)
- Redigere il Piano Screening

---

- Piano Screening (Decreto MS, d'Intesa con le Regioni 12.2004)
- Decisione di aggiornare le Linee Guida

---

- Proroga Gruppi di Esperti sugli Screening (Decreto MS 10.2005)
- Compito di Redigere le nuove linee guida



# Autori del Documento

- Clinici
  - Chirurghi oncologici
  - Oncologi
  - Gastroenterologi
  - Ginecologi
- Sanità Pubblica
  - Esperti dell'organizzazione degli screening
  - Ricercatori in epidemiologia dei tumori impegnati nel campo degli screening
- Altri esperti
  - Citologi
  - Radiologi
  - Medici di Famiglia
- Assistenti per:
  - Gestione e conduzione incontri
  - Gestione web community
  - Lavoro redazionale



# Natura del Documento

- Documento di Consenso
  - Ufficiale e facilmente aggiornabile
  - Basato sulla scienza
  - Coerenza con quanto sta(va) producendo l'ASSR
  - Nessuna metodologia formale
  - Costruzione di un indice
  - Assegnazione del lavoro ai membri
  - Discussione dei documenti prodotti
  - Redazione scientifica
  - Redazione del testo





# Destinatari

- **Utenti Primari**
  - Decisori regionali e locali
  - Pianificatori regionali
  - Organizzatori nelle Aziende Sanitarie
  - Clinici coinvolti nei programmi di screening
  - Altri Operatori che partecipano ai programmi, come quelli del front office)
- **Utenti Secondari**
  - Medici di famiglia
  - Lega Italiana per la Lotta ai Tumori ed altre organizzazioni di volontariato
  - Clinici non coinvolti in programmi di screening
  - Pianificatori per campagne di comunicazione rivolte alla popolazione
  - Consulenti informali delle popolazioni target



# Usi Potenziali

- Pianificatori e organizzatori possono basare i nuovi programmi su alcune regole di base condivise (test screening, età raccomandate, intervalli)
- Professionisti provenienti da culture diverse possono costruire un linguaggio comune
- Regioni, Aziende Sanitarie, ONG, IRCCS, Società ed Organismi scientifici, possono convergere e diventare sinergici



# Principali Controversie

- Diversi significati del termine screening in ambito clinico e negli interventi di popolazione
- Ruolo della colonscopia totale
- Rettosigmoidoscopia come alternativa valida alla ricerca del Sangue Occulto Fecale
- Indirizzi per l'esecuzione della colonscopia totale (ambulatori, anestesia)



# Struttura del Documento

Screening di popolazione e Screening nell'ambulatorio del medico

Introduzione

1 Generalità

2 Mammella

3 Cervic

4 Colon Retto

Appendici

## • Generalità sugli Screening

- Situazione attuale
- Riferimenti normativi
- Criteri generali

## • Introduzione

Obiettivi dello screening  
Requisiti

## • Obiettivi dello screening

Possibili effetti negativi

## • Evidenze scientifiche

Organizzazione  
Struttura e gestione

## • Modalità organizzative

Disorse  
Informazione alla popolazione

## • Alternative

Ruolo del medico generale

## • Riferimenti bibliografici

- Formazione e aggiornamento del personale
- Riservatezza dei dati
- Sistema informativo e Criteri di qualità
- Riferimenti bibliografici



# Test Screening

- SOF Immunochimici ogni 2 anni, a partire da 50 anni e fino a 70 o 74 anni
- Rettosigmoidoscopia una volta tra 58 e 60 anni – dai risultati degli studi in corso indicazioni sulla eventuale ripetizione
- Colonscopia Totale
  - In setting individuale, fuori da programmi di popolazione
  - sorveglianza nei soggetti a rischio elevato
  - secondo livello
  - studi dimostrativi



# Organizzazione SOF

- Invito e consegna del test (distretto, mmg, farmacia, a casa) [appuntamento, lettera mmg] , istruzioni per campionamento e riconsegna;
- Riconsegna, trasporto, conservazione campioni
- Laboratorio
- Comunicazione esito
- Referto
- Indicatori per il monitoraggio (esperienze di Piemonte e Toscana)



# Organizzazione RSS

- Invito con appuntamento
- Preparazione: clistere singolo autosomministrato due ore prima dell'esame
- **Esclusione:** familiarità di grado maggiore; precedenti Ccr, adenomi, polipi, malattia infiammatoria cronica; colonscopia o Rss negli ultimi 5 anni; Sof negli ultimi 2 anni; malattia grave o terminale; malattia mentale.
- **Indicazioni alla colonscopia**
  - tipo villosa o tubulo-villosa
  - displasia grave o lesione maligna
  - almeno 3 adenomi
  - adenoma di diametro superiore a 9 mm.



# Colonscopia totale

- **Genericità**
- **Standard qualità**
  - Raggiungimento cieco: accettabile  $\geq 85\%$ , desiderabile  $> 90\%$  .
  - Indicazione dei motivi di mancato completamento, e consiglio di approccio alternativo
  - Tempo di uscita dello strumento: 6-10 minuti
  - Consiglio di accurata preparazione intestinale
  - Positività per polipi in almeno il 15% degli asintomatici
  - Registrazione complicanze (almeno perforazione ed emorragia)
  - Misura grado di soddisfazione, possibilità di effettuare reclami.
  - Valutazione della classe Asa: protocolli di comportamento in caso di pazienti che abbiano bisogno della profilassi antibiotica o della terapia anticoagulante nei pazienti che devono eseguire colonscopia ed eventuale polipectomia
  - asportazione polipi nel corso dell'indagine





# Requisiti ambulatorio

- **Protocolli:**

- consenso informato,
- procedure operative,
- referto,
- registrazione complicanze,
- accesso a II livello,
- collegamento con struttura gestione complicanze (distanza compatibile)
- follow-up,
- stoccaggio di strumenti e accessori.
- decontaminazione, pulizia e disinfezione ambienti, strumenti e accessori
- manutenzione attrezzature e impianti,

- **Strumentario:** colonscopi o sigmoidoscopi (video o fibro), fonti di luce, aspiratori, elettrobisturi, lavaendoscopi, carrello emergenze, accessori
- almeno 1000 endoscopie/anno
- collaborazione con anatomopatologi e chirurghi.
- normativa vigentec



## Limiti

- Restano aree di incertezza
- Alcune indicazioni generiche e (possibili) ambiguità
- Scopre l'acqua calda

## Vantaggi

- Chiarisce i punti su cui c'è già accordo
- Flessibile: consente di contenere le diverse esperienze positive
- Serve agli inesperti
- Crea linguaggio comune



# Conclusione

- Un passo lungo un percorso di miglioramento dell'offerta di prevenzione
- Passi successivi:
  - Comunicazione delle raccomandazioni a differenti componenti professionali coinvolte negli screening
  - Campagne di comunicazione, come nell'accordo in corso con la LILT
  - Progetto di implementazione, con il coinvolgimento Regioni, in alcune ASL sguarnite