



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

Risorse

• Alternative

Informazione alla popolazione

• Riferimenti bibliografici

Ruolo del medico generale

- 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