

## Applicazione del metodo FMEA al programma di screening del tumore del colon retto nell'ASL della Provincia di Lecco.

Masala E. (°) -Cattai N (°).- Brusadelli A. (°)- Vercelloni S. (°)-N. Devecchi (#), F.P. Tortorella (#) e F. Odinolfi (\*);  
‡ F. Parente; ‡ B. Marino

(°) Laboratorio di sanità Pubblica; (#) Servizio Ricerca Sviluppo Osservatorio Epidemiologico e Medicina di Comunità;(\*) DS ‡ U.O Gastroenterologia- A. O. Lecco

La campagna di screening del tumore del colon retto nella provincia di Lecco è iniziata nel novembre 2005. La popolazione target è di 77226 individui di età compresa tra 50 e 69 anni. Al momento è in corso il secondo round di inviti che vengono effettuati suddividendo la popolazione per i distretti ASL di appartenenza. Il tasso di adesione al programma ha un trend in crescita (tasso di adesione media primo round 47,6% secondo 59,3%).

Le criticità emerse sono state oggetto di verifica, anche grazie all'istituzione di un gruppo di miglioramento e all'individuazione dello screening nel programma di Risk management aziendale 2008. Il metodo adottato per lo studio del processo è quello FMEA. Il primo step applicato è stato la suddivisione del processo in fasi: reclutamento della popolazione; raccolta ed invio dei campioni al laboratorio di riferimento; accettazione; analisi; invio esiti; secondo livello; verifiche incrociate del processo. Le fasi sono state ulteriormente suddivise in sottofasi dove sono stati valutati i potenziali errori pesati sulla base dei parametri: probabilità; gravità; rilevabilità con punteggio da 1 a 3: il totale è dato dal prodotto dei 3 fattori e varia da 1 a 27.

Per ciascuna fase sono stati identificati i microprocessi che hanno ottenuto i punteggi maggiori di 18, per i quali si è valutata la possibilità di adottare correttivi al fine di ridurre il punteggio di uno o più dei fattori considerati.

L'analisi FMEA ha evidenziato che nel primo livello gli aspetti più critici sono: 1) **adeguatezza del campione**; 2) **comunicazione degli esiti ed elaborazione delle liste dei positivi** 3) **Incremento dei tassi di richiamo al secondo livello**.

1) Adeguatezza del campione: nell'anno 2008 il 3,2 % dei campioni (756/20327) sono risultati non idonei all'esecuzione dell'analisi con conseguente richiamo degli utenti. La causa dell'elevato tasso di inadeguati è stata attribuita all'errato campionamento: la mancata lettura delle istruzioni presenti nel kit portava a riempire il picker in modo eccessivo. I correttivi adottati sono stati: a) la diffusione di cartelloni informativi nelle farmacie e nei punti di raccolta nei quali si ribadivano le modalità di campionamento b) le modifiche alla lettera di invito per gli utenti richiamati al fine di spiegare le motivazioni dell'inadeguatezza del campione.

2) Comunicazione degli esiti ed elaborazione delle liste dei positivi: il Laboratorio invia giornalmente la lista dei FOBT+ , estrapolata dal database, alla gastroenterologia dell'AO Ospedale di Lecco; in due sedute sono stati persi 2 nominativi di positivi che non stati chiamati contestualmente al secondo livello, ma solo successivamente. Le verifiche hanno evidenziato un problema della rete informatica gestionale. Non potendo escludere il ripetersi dell'evento si è deciso di incrementare i controlli sulle liste sia da parte del laboratorio che da parte del servizio di screening oncologici.

3) Incremento del tasso di richiamo: l'aumento del tasso di richiamo al secondo livello ha comportato un aumento del carico di lavoro del servizio di gastroenterologia. Tale aumento è coinciso oltre che con l'aumento dell'adesione anche con la sostituzione del sistema diagnostico. Per tale motivo si è deciso di confrontare le performances dei due sistemi diagnostici alla luce degli esiti delle colonscopie. A tale scopo sono stati presi in considerazione 621 FOBT+ distribuiti nei distretti della provincia. I dati considerati sono stati equamente distribuiti tra i due sistemi diagnostici: le diagnosi coloscopiche sono state suddivise nelle seguenti categorie: adenomi; carcinomi; lesioni aspecifiche; altre cause di sanguinamento e, negativi. Le distribuzioni percentuali sono riportate nella tabella seguente.

Sistema diagnostico	Adenomi	Carcinomi	L. A.	Altro	Negativi	% Concordanza FOBT vs Colonscopia
Sistema diagnostico A (1° round)	51,81	7,23	4,22	20,48	16,27	83.73
Sistema diagnostico B (2° round)	54.58	3.30	3.66	27.84	10.62	89.38

Poiché non è possibile calcolare sensibilità e specificità, non essendo state effettuate le colonscopie ai pazienti FOBT negativi, è stato calcolato il tasso di concordanza positiva dei due test dando per assunto che il Gold standard del FOBT fosse la colonscopia. I risultati riportati in tabella mostrano una maggiore capacità del sistema diagnostico B di evidenziare lesioni specifiche ed aspecifiche, che ha portato, insieme all'incremento del tasso di adesione, all'aumento del numero assoluto di colonscopie da effettuare.