



VIII CONGRESSO NAZIONALE GISCoR

WORKSHOP SCREENING CCR REGIONE LAZIO

GISCoR
Gruppo
Italiano
Screening
Collettivo

ROMA, 3 E 4 OTTOBRE 2013
Auditorium Antonianum, Viale Manzoni 1

I cancri intervallo ed il risk management nel percorso di screening

Cinzia Campari

AUSL – Reggio Emilia

Emanuela Anghinoni

ASL - Mantova

La storia del manuale

La volontà di redigere un manuale di supporto per la rilevazione dei cancri di intervallo e per la stima della sensibilità del programma di screening nasce a Rovereto nel 2010, all'interno dei gruppi di lavoro del GISCoR



VIII CONGRESSO NAZIONALE GISCoR
WORKSHOP SCREENING CCR REGIONE LAZIO

GISCoR
Gruppo Italiano
Screening Colorettale

ROMA, 3 E 4 OTTOBRE 2013
Auditorium Antonianum, Viale Manzoni 1

Obiettivi del manuale

- Sistematizzare le informazioni
- Supportare la diffusione di strumenti metodologici e di conoscenze
- Promuovere un linguaggio comune
- Condividere un metodo comune di lettura di un evento per favorire il confronto tra realtà
- Fornire strumenti di interpretazione dei casi di intervallo, con particolare attenzione agli aspetti che possono essere monitorati per il miglioramento della qualità



VIII CONGRESSO NAZIONALE GISCoR

WORKSHOP SCREENING CCR REGIONE LAZIO

GISCoR
Gruppo
Italiano
Canceristi

ROMA, 3 E 4 OTTOBRE 2013
Auditorium Antonianum, Viale Manzoni 1

Definizione di Cancro di intervallo-1

Tumori primitivi del colon-retto

- insorti successivamente a un episodio di screening completo e negativo prima del successivo invito al programma oppure entro un periodo di tempo corrispondente all'intervallo di screening (24 mesi per i programmi SOF)
- episodio di screening negativo
 - da SOF negativo
 - da SOF positivo con completamento dell'iter diagnostico negativo per lesioni non invasive



VIII CONGRESSO NAZIONALE GISCoR

WORKSHOP SCREENING CCR REGIONE LAZIO

GISCoR
Gruppo Italiano
Screening
Colorettale

ROMA, 3 E 4 OTTOBRE 2013
Auditorium Antonianum, Viale Manzoni 1

Definizione di Cancro di intervallo-2

Esito dell'episodio di screening SOF	Tempo di insorgenza	
	Entro 2 anni	Oltre 2 anni ¹
SOF-	si	no
SOF+ CT-	si	si, solo per la CT ²
SOF+ non aderisce alla CT	no	no
SOF+ CT incompleta non ripetuta	no	no
SOF+ CT+ (escluso cancro) ³	si	si, solo per la CT ²

Esito dell'episodio di screening RS	Insorgenza entro 10 anni
RS-	si
RS+ CT-	si, solo per la CT ⁴
RS+ non aderisce alla CT	no
RS+ CT incompleta non ripetuta	no
RS+ CT+ (escluso cancro) ³	si, solo per la CT ⁴

CASI PARTICOLARI

- *Casi insorti dopo i 2 aa*
- *Approfondimenti falsi negativi*
- *Controlli anticipati programmati*
- *Sorveglianza post polipectomia*
- *Follow up non attenders*
- *Lapsed Attenders*



Stima della sensibilità basata sul metodo del calcolo dell'incidenza proporzionale*

Sensibilità=1-Incidenza proporzionale

Incidenza proporzionale=CI osservati/CCR attesi

CCR attesi=(tassi di incidenza*aa-persona al fu)/100.000

Tasso di incidenza corretto= $t*(1+APC)^n$

Variabili di stratificazione: sesso, età, anno di intervallo, 1° test o successivi, sede

* Day NE. J Epidemiol Community Health, 1985



VIII CONGRESSO NAZIONALE GISCoR
WORKSHOP SCREENING CCR REGIONE LAZIO

GISCoR
Gruppo Italiano
Screening
Colorettali

ROMA, 3 E 4 OTTOBRE 2013
Auditorium Antonianum, Viale Manzoni 1

Difficoltà e Vantaggi di rilevare i Cancri di intervallo e stimare la sensibilità con il metodo dell'incidenza proporzionale

→ Difficoltà:

- Record linkage con archivi (es: SDO, Anatomia Patologica, Registro Tumori, Anagrafe Assistiti)
- Calcolo degli anni persona
- Stratificazione per sesso, classe di età, anno di intervallo, passaggio
- Sede e caratteristiche delle lesioni

→ Vantaggi:

- Rilevazione indispensabile per evidenziare eventuali limiti organizzativi, tecnici e professionali
- Occasione e stimolo al miglioramento della qualità: audit strutturato dei singoli casi (es: casi insorti in seguito a colonscopia negativa)



VIII CONGRESSO NAZIONALE GISCoR

WORKSHOP SCREENING CCR REGIONE LAZIO

GISCoR
Gruppo
Italiano
Screening
Colorettale

ROMA, 3 E 4 OTTOBRE 2013
Auditorium Antonianum, Viale Manzoni 1

Elementi che possono influire sulla sensibilità

Tipo di test utilizzato

Accuratezza e taratura strumenti

Soglia di positività utilizzata

Gestione dei campioni: temperatura, tempo di latenza tra
preparazione e lettura

Esperienza dei professionisti

Organizzazione dei servizi



VIII CONGRESSO NAZIONALE GISCoR

WORKSHOP SCREENING CCR REGIONE LAZIO

GISCoR
Gruppo
Italiano
Cancerologia

ROMA, 3 E 4 OTTOBRE 2013
Auditorium Antonianum, Viale Manzoni 1

«Tutti i cancri di intervallo rappresentano in ogni caso un
insuccesso del programma di screening»

.....editoriale di Nereo Segnan su E&P, anno 37(2-3) 2013...

Determinanti della proporzione di cancri di intervallo

Curva ROC: sensibilità e specificità

Soglia di positività del test: falsi positivi e falsi negativi

N° campioni di feci

Intervallo di screening

Sostenibilità economica e organizzativa



VIII CONGRESSO NAZIONALE GISCoR

WORKSHOP SCREENING CCR REGIONE LAZIO

GISCoR
Gruppo
Italiano
Coloretti

ROMA, 3 E 4 OTTOBRE 2013
Auditorium Antonianum, Viale Manzoni 1

Aumentare la sensibilità per diminuire i cancri di intervallo.....

Sovradiagnosi

Trattamento non necessario, in assenza di malattia
neoplastica

Rischio di perforazione e ospedalizzazione intrinseco alla
procedura di colonscopia



VIII CONGRESSO NAZIONALE GISCoR

WORKSHOP SCREENING CCR REGIONE LAZIO

GISCoR
Gruppo
Italiano
Colorettali

ROMA, 3 E 4 OTTOBRE 2013
Auditorium Antonianum, Viale Manzoni 1

Aumentare la sensibilità per diminuire i cancri di intervallo.....

	Cut-off a 100 ng/ml	Ipotesi di Cut-off a 80 ng/ml
Totale invitati	121.671	
Test eseguiti	77.816 (64,0%)	
Test positivi	4.709 (6,1%) (93% ades colonsc)	+685=5.304 (6,9%)
Sensibilità	72,5% (CI: 39 SOF-, 3 SOF+ e colonsc -, 5 SOF+ e rifiuto colonsc)	
Colonscopie indotte ad oggi	9.469 esami	+1.377=10.846
Perforazioni	7 casi (0,74 su 1.000)	+1
Ospedalizzazioni	46 casi (4,9 su 1.000)	+7

Nessun Ca Intervallo

4 casi SD nel corso dei SOF successivi



«Tutti i cancri di intervallo rappresentano in ogni caso un insuccesso del programma di screening»

.....

ed il complemento all'unità sarebbe quindi «un successo» del programma di screening....?

Obiettivi dello screening: riduzione della mortalità causa specifica, riduzione dell'incidenza, miglioramento della storia di malattia



VIII CONGRESSO NAZIONALE GISCoR
WORKSHOP SCREENING CCR REGIONE LAZIO

GISCoR
Gruppo
Italiano
Canceristi

ROMA, 3 E 4 OTTOBRE 2013
Auditorium Antonianum, Viale Manzoni 1

L'efficacia di un programma di screening non dipende solo dalla sensibilità....

coorte	5% malattia	% adesione	aderenti	% sensib	M sd	quota SD sulla popolazione	% ades colon	M sd	quota SD sulla popolazione
10000	500	55%	5500	0,8	220	0,44	0,8	176	
10000	500	65%	6500	0,8	260	0,52	0,8	208	

aumento 10% adesione al 1° livello

coorte	5% malattia	% adesione	aderenti	% sensib	M sd	quota SD sulla popolazione	% ades colon	M sd	quota SD sulla popolazione
10000	500	60,5%	6050	0,8	242	0,484	0,8	193,6	0,3872
10000	500	70%	7000	0,8	286	0,572	0,8	228,8	0,4576

aumento 10% della sensibilità

coorte	5% malattia	% adesione	aderenti	% sensib	M sd	quota SD sulla popolazione	% ades colon	M sd	quota SD sulla popolazione
10000	500	55%	5500	0,88	220	0,44	0,88	193,6	0,3872
10000	500	65%	6500	0,88	260	0,52	0,88	228,8	0,4576

aumento 10% della sensibilità

coorte	5% malattia	% adesione	aderenti	% sensib	M sd	quota SD sulla popolazione	% ades colon	M sd	quota SD sulla popolazione
10000	500	55%	5500	0,88	242	0,484	0,8	193,6	0,3872
10000	500	65%	6500	0,88	286	0,572	0,8	228,8	0,4576

SD: screen detected

M sd: malati screen detected

CERCHIAMO DI MIGLIORARE L'ADESIONE E L'ESTENSIONE

L'insuccesso è una dura prova...

In genere, agli occhi dell'opinione pubblica ed in particolare dei mass media, i cancri di intervallo assumono un significato molto negativo, di grave errore del programma, con riflessi che possono diventare problematici sull'andamento del programma stesso.

Ma anche gli operatori temono questo fenomeno per i suoi effetti sulla propria immagine professionale e per le implicazioni medico-legali ed assicurative cui esso può portare.



*Chi teme l'insuccesso non si muove.
Quinto Orazio Flacco, Epistole, 20 a.c.*

Insuccesso, errore, rischio,
gestione del rischio:
Tutte le attività dell'uomo
devono fare i conti con
queste problematiche.
E' ineluttabile



Il **Risk Management** è l'insieme degli strumenti, dei metodi e delle azioni attivate, mediante cui si misura o si stima il rischio e successivamente si sviluppano strategie per governarlo. Si tratta, in sostanza, di una metodologia logica e sistematica che consente, attraverso step successivi, di identificare, valutare, comunicare, eliminare e monitorare i rischi associati a qualsiasi attività sanitaria. La "Gestione del rischio" è a carico di un Organismo tecnico, ovvero di un gruppo di coordinamento per l'attività di gestione del rischio dotato di un coordinatore e di un Comitato per la Valutazione dei Sinistri (CVS) finalizzato alla valutazione delle richieste di risarcimento danni e dei sinistri pervenuti alle Aziende.



VIII CONGRESSO NAZIONALE GISCoR

WORKSHOP SCREENING CCR REGIONE LAZIO

GISCoR
Gruppo
Italiano
Screening
Collettivo

ROMA, 3 E 4 OTTOBRE 2013
Auditorium Antonianum, Viale Manzoni 1



Mer 2 ottobre 2013 - 22:42:02

Home | Mappa | Aiuto

Cerca
Ricerca libera trova

RSA online: disponibilità in Centri Diurni Integrati (CDI) - Hospice

Tutela del cittadino
URP

- Informazioni
- Azienda ASL
- Struttura e funzioni ASL
- Piano di Organizzazione Aziendale (P.O.A.) 2012-2014
- Amministrazione Trasparente
- Albo Pretorio Online
- Pubblicazioni
- Asilo nido 'Nel Parco'
- Archivio news ed eventi
- Archivio link
- Archivio Periodici ASL

Medici e Pediatri di Famiglia



- Ufficio di Protezione Giuridica
- Codice Etico
- Risk Management

- Azienda online
- Carta dei Servizi: prestazioni ASL
- Modulistica
- Bandi e concorsi
- Albo Fornitori
- Osservatorio prezzi e protesica

News

- Eventi - 19.09.2013
Interruzione programmata
Passaggio dalla tessera sanitaria CRS alla tessera sanitaria CNS
- News - 18.09.2013
Genitori Separati
E' ancora possibile presentare domanda di contributo

- Servizi online
- Contatti
- Contatti
- Numeri utili - Email - PEC
- Ufficio Pubblica Tutela (UPT)
- In evidenza



Per le aziende è un problema legale: gestito da avvocati, laureati in legge, compagnie di assicurazione

CANCRO INTERVALLO&RISK MANAGEMENT: IL PUNTO DI VISTA DEGLI ASSISTITI

- 1) Maschio, del 1940 : non responder nel 2005 e 2007;
giugno 2009 esegue SOF, esito negativo ;
giugno 2011 diagnosi di carcinoma del retto, exitus aprile 2012
scarsa consapevolezza, mai pensato che ci potesse essere una relazione tra questi eventi
- 2) Maschio, del 1941: aderente e negativo ai test nel 2006-2008-2010.
marzo 2012, sintomi : diagnosi di cancro metastatico, exitus settembre 2013
Lui e la famiglia collegano i fatti tra loro, ma l'opinione del medico che dice «alcuni tumori evolvono molto rapidamente» fa propendere per una **visione fatalista delle cose**; la moglie, ormai vedova, continua ad aderire allo screening
- 3) **femmina**, 1946: esegue test di screening per la prima volta: SOF positivo, pancolonscopia, difficoltà a raggiungere la valvola ileo-cecale, viene richiesto clisma opaco; la signora ritira i documenti ed esegue gli accertamenti privatamente (tac virtuale). Esito negativo, ma per 2 anni esegue esami ed accertamenti di diverso tipo, fuori screening e fuori ASL, per continuo malessere, finchè un endoscopista riesce a biopsiare una massa vegetante a livello della valvola. Il marito denuncia ASL.
La signora ha rifiutato di proseguire le indagini all'interno dello screening e, dopo 2 anni, **denuncia ASL per mancata diagnosi di tumore**. Dalle perizie e dal CD della TAC virtuale, risulta che il referto è stato erroneamente refertato negativo, ma ASL non poteva nulla, **avendo la signora rifiutato il percorso screening**.



VIII CONGRESSO NAZIONALE GISCoR

WORKSHOP SCREENING CCR REGIONE LAZIO

GISCoR
Gruppo
Italiano
Screening
Colorettale

ROMA, 3 E 4 OTTOBRE 2013
Auditorium Antonianum, Viale Manzoni 1

CANCRO INTERVALLO&RISK MANAGEMENT: IL PUNTO DI VISTA DIPENDE....



Nei programmi di screening il cancro intervallo è un evento atteso ed è un indicatore da rilevare:



INDICATORI DI QUALITA' PER I PROGRAMMI DI SCREENING DEI TUMORI COLORETTALI : MANUALE OPERATIVO
ANNO 31 (6) NOV-DIC 2007 - SUPPLEMENTO



«Ci sono un indice della sensibilità del programma di screening e possono fornire ampie informazioni sull'impatto che questo ha nella popolazione. Essi sono inevitabili in un programma di screening, ma il loro numero dovrebbe essere il più contenuto possibile.

Un'alta percentuale di CI riduce l'efficacia pratica dello screening e la potenza»



Per l'individuo a cui capita? Fondamentale l'aspetto di informazione corretta: Consenso informato
Invito/Esito/Sollecito



VIII CONGRESSO NAZIONALE GISCoR

WORKSHOP SCREENING CCR REGIONE LAZIO

GISCoR
Gruppo
Italiano
Screening
ColoRettale

ROMA, 3 E 4 OTTOBRE 2013
Auditorium Antonianum, Viale Manzoni 1

Rischio insito nel programma ↔ rischio individuale

screening oncologici

Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto



VIII CONGRESSO NAZIONALE GISCoR

WORKSHOP SCREENING CCR REGIONE LAZIO

GISCoR
Gruppo
Italiano
Screening
Collettivo

ROMA, 3 E 4 OTTOBRE 2013
Auditorium Antonianum, Viale Manzoni 1

8. Informazione alla popolazione e adesione consapevole

Gli aspetti comunicativi sono molto rilevanti nell'ambito degli screening. L'obiettivo dello screening è favorire negli individui la comprensione di elementi utili per decidere il proprio comportamento:

il successo di un programma di screening è quindi legato alla comunicazione e al consenso informato. *Bassi tassi di adesione possono infatti influenzare in modo negativo l'efficacia complessiva* in termini di riduzione della mortalità. In particolare, l'informazione deve raggiungere soprattutto quelle persone che, pur rientrando nelle fasce target, non si sono mai sottoposte a un test di screening. **La partecipazione agli screening è l'esercizio di un diritto che richiede però la piena consapevolezza.**

L'invito a sottoporsi al test di screening deve perciò essere accompagnato da un'adeguata informazione, non solo in termini di veridicità, ma anche di completezza e comprensibilità.

L'informazione deve **chiarire sia i benefici che ognuno si può attendere, sia i possibili svantaggi associati al test**, secondo le caratteristiche conosciute di ogni tipo di screening. Gli utenti devono essere pienamente consapevoli della possibilità di essere richiamati per ulteriori accertamenti (a volte anche invasivi), della **possibile comparsa di tumori tra due test successivi di screening (casi di intervallo)** e della conseguente necessità di prestare attenzione a eventuali disturbi, **onde evitare false rassicurazioni**

Inoltre, in ogni processo di diagnosi precoce è insito il rischio di **individuare e di trattare lesioni che avrebbero potuto non manifestarsi clinicamente**. Gli utenti devono essere quindi informati della possibilità che in alcune situazioni lo screening può determinare una **sovradiagnosi o un sovratrattamento**, con tutti i rischi e i disagi che questo può comportare.

L'ATTIVITA' DI RISK MANAGEMENT SI EPLICA IN FASI:

- 1) Conoscenza ed analisi dell'errore con report, indicatori..
- 2) Individuazione e correzione delle cause di errore (Root Causes Analysis – RCA)
- 3) Monitoraggio delle azioni messe in atto per correggere l'errore
- 4) Implementazione di soluzioni

L'ERRORE PUO' NASCERE AD OGNI LIVELLO DI COMPORTAMENTO, DIVERSE LE CAUSE:

- A) Interpretazione errata delle regole-norme
- B) Scelta di una norma-regola non adeguata
- C) Pianificazione di una strategia non adatta a raggiungere gli obiettivi



VIII CONGRESSO NAZIONALE GISCoR
WORKSHOP SCREENING CCR REGIONE LAZIO
GISCoR
Gruppo
Italiano
Controllo
Costruttivo
ROMA, 3 E 4 OTTOBRE 2013
Auditorium Antonianum, Viale Manzoni 1

Nello screening...dunque?

@ Regole comuni, condivise (linee guida, protocolli) modificabili dall'esperienza maturata sul campo e nella ricerca (www.osservatorionazionale screening.it)
(www.giscor.it)

@ Rilevazioni periodiche di indicatori di cui è stata standardizzato il calcolo e la raccolta
(SURVEY ANNUALI)

@ Analisi delle motivazioni, nel singolo programma, di scostamento dal valore medio degli indicatori (lavorare sui temi, dopo i convegni e tentare di cambiare ciò che non va)

@ I programmi di screening sono un esempio di percorso diagnostico terapeutico gestito in ambito multidisciplinare : **CONTAMINIAMOCI PROFESSIONALMENTE**
(ruolo delle società scientifiche)

@ **FORMAZIONE FORMAZIONE FORMAZIONE**

In tutti i programmi di screening è necessario curare training e retraining (vedi relazione Petruzzello) dei medici endoscopisti.

In tutti i programmi è necessario curare l'acquisizione di tecniche di comunicazione e di conoscenze scientifiche per il personale dei «front», che molto spesso è l'unico contatto con il programma



IMPORTANTE:

- 1) la tracciabilità dei percorsi: potremmo essere chiamati a giustificare ogni passaggio e documentarlo: siamo in grado? Informatizzazione dei dati
- 2) Evitiamo messaggi paternalistici, trionfali e di certezza: quello che scriviamo potrebbe essere usato contro di noi
- 3) La firma del consenso informato non è una formalità burocratica, come spesso viene definita
- 4) Nello screening c'è un rischio di beneficio, non dimentichiamolo, solo misuriamo le parole

E RICORDIAMO CHE..



VIII CONGRESSO NAZIONALE GISCoR

WORKSHOP SCREENING CCR REGIONE LAZIO

GISCoR
Gruppo
Italiano
Screening
Collettivo

ROMA, 3 E 4 OTTOBRE 2013
Auditorium Antonianum, Viale Manzoni 1

Il rischio clinico non è una caratteristica dei programmi di screening, ma i programmi di screening cercano di misurare l'attività: possiamo dire lo stesso della clinica ?

Grazie
dell'attenzione.
Cinzia&Emanuela



VIII CONGRESSO NAZIONALE GISCoR
WORKSHOP SCREENING CCR REGIONE LAZIO

GISCoR
Gruppo
Italiano
Screening
Collettivo

ROMA, 3 E 4 OTTOBRE 2013
Auditorium Antonianum, Viale Manzoni 1