



*Roma - 30 Gennaio 2016  
Ospedale "Sandro Pertini"*

## ***FINALITA' DELLO SCREENING Neoplasie del colon***

***Dott.ssa Sofia Bencivenni  
U.O. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva  
Ospedale "Orlandi" - Bussolengo (VR) - ULSS 22***

# SCREENING

## Programma organizzato di diagnosi precoce

Viene condotto su una popolazione asintomatica attivamente invitata ad effettuare un esame.

Attraverso uno screening si vuole identificare una malattia in fase precoce perché, tanto più è precoce la diagnosi, tanto più è probabile riuscire a modificare la storia naturale della malattia attraverso un trattamento efficace.

# EFFICACIA

Per attuare un programma di screening è necessario che ne sia stata dimostrata l'efficacia.

L'**efficacia** di un programma di screening si misura soprattutto in relazione a due specifici parametri:

- la **riduzione della mortalità**. Lo screening è efficace se è in grado di evitare e quindi di ridurre i decessi per la patologia individuata. Un indicatore che però si può osservare solo dopo molti anni dall'avvio del programma.
- la **riduzione dell'incidenza** (vale a dire i nuovi casi) dei tumori e dei loro precursori.

# PROGRAMMA DI SCREENING

## Intervento organizzato di sanità pubblica

### Requisiti essenziali:

- controllo della qualità:
  - assicurare che tutto il personale riceva una preparazione iniziale adeguata, seguita da aggiornamenti e verifiche periodici
  - strumentazione adeguata
- identificare e invitare le persone eleggibili per lo Screening
- ottenere una partecipazione elevata
- informazione della popolazione bersaglio soprattutto sui benefici e possibili rischi

## Requisiti essenziali:

- garanzia di equità
- assicurare, laddove sia indicato, un approfondimento diagnostico efficace e sollecito
- bilancio tra effetti positivi e negativi
- analisi costo/efficacia (costi sostenibili)
- monitorare i risultati e valutare l'**impatto su incidenza e mortalità** (miglioramento della qualità di vita)

Per ottenere questi **obiettivi** sono indispensabili un **approccio multidisciplinare** ed un **confronto continuo**.

## Manuale Operativo

# “Indicatori di qualità per la valutazione dei programmi di screening dei tumori coloretali”

nato all'interno del **GISCoR**

(Gruppo Italiano per lo Screening Coloretale)

Ha lo scopo di fornire un aiuto operativo a tutti coloro che sono impegnati nell'attività di screening del tumore del colon-retto e in particolare a chi si occupa di verifica e valutazione.

Sono stati individuati **tre tipi di indicatori**:

**I) indicatori di tipo strutturale, logistico, organizzativo e funzionale.**

Costituiscono un importante elemento della qualità percepita dall'utenza.

**II) indicatori del processo clinico diagnostico (indicatori di performance).**

Permettono un'analisi della qualità delle singole tappe del processo diagnostico/strumentale che costituisce la base per il raggiungimento degli obiettivi dello screening.

**III) indicatori precoci di impatto.**

La valutazione di tali parametri e il loro confronto con gli standard di riferimento permette di capire se si sta lavorando bene e se i risultati ottenuti sono coerenti con la riduzione di mortalità attesa e con la diminuzione di incidenza delle forme invasive.

## I. Indicatori strutturali, logistico-organizzativi, funzionali

Indicatore	Standard		Livello
	accettabile	desiderabile	
Estensione degli inviti	>80%	>90%	1
Periodismo degli inviti successivi al primo (%)	>90% entro 24 mesi	>95% entro 24 mesi	3
Percentuale persone che ritirano il FOBT e non lo riconsegnano	<10%	<5%	3
<i>la. Tempi</i>			
Tempo tra la riconsegna del FOBT e l'invio dell'esito negativo	>90% entro 21 giorni di calendario	>90% entro 15 giorni di calendario	1
Tempo tra la data del test positivo e la data di effettuazione dell'approfondimento	>90% entro 30 giorni di calendario	>95% entro 30 giorni di calendario	1
Tempo tra l'esecuzione della colonscopia operativa e la disponibilità delle conclusioni diagnostiche	>90% entro 21 giorni di calendario		3
Tempo tra la diagnosi pre-intervento di cancro e la data dell'intervento chirurgico	>90% entro 30 giorni di calendario		2



II. Indicatori del processo clinico diagnostico

Indicatore	Standard		Livello
	accettabile	desiderabile	
Proporzione di test inadeguati	FOBT: <1%  FS: <10%	FS: <5%	FOBT: 2 globalmente 3 adesione al reinvio se inadeguati superiori allo standard  FS: 2 globalmente 2 per sesso 3 per Unità di endoscopia 3 per operatore
Proporzione di sigmoidoscopie complete	>85%	>90%	2
Proporzione di persone con test positivo	FOBT primo esame: <6% esami successivi: <4,5%  FOBT (60-69enni): <7% <i>per programmi con FS</i>	FOBT primo esame: <5% esami successivi: <3,5%  FOBT (60-69enni): <6% <i>per programmi con FS</i>	FOBT: 1 per primi esami e successivi 2 per sesso 2 per classi di età quinquennali  FS: 1 globalmente 2 per sesso 2 per tipo di positività
Proporzione di aderenti all'approfondimento	FOBT: >85% FS: >90%	FOBT: >90% FS: >95%	1 globalmente 3 per sesso 3 per classi di età quinquennali (FOBT)
Proporzione di colonscopie complete	>85%	>90%	1 globalmente 2 per sesso 3 per colonscopie con/senza sedazione 3 per sede raggiunta 3 per motivo invio in CT (FS)
Proporzione di polipectomie non contestuali alla colonscopia diagnostica	<10%		3 globalmente 3 per aspetto macroscopico del polipo 3 per diametro del polipo
Proporzione di complicanze all'endoscopia	CT non operativa: <0,5% CT operativa: <2,5% FS: <0,015%		2 per FS e CT 3 per esame operativo o non operativo 3 per sesso 3 per Unità di endoscopia 3 per operatore 3 per tipo ed esito



▶▶ II. Indicatori del processo clinico diagnostico

Indicatore	Standard		Livello
	accettabile	desiderabile	
Valore predittivo positivo (VPP) del FOBT alla colonscopia (per adenoma avanzato o carcinoma)	primo esame: >25% esami successivi: >15%  FOBT (60-69enni): >30% <i>per programmi con FS</i>	primo esame: >30% esami successivi: >20%  FOBT (60-69enni): >35% <i>per programmi con FS</i>	1 globalmente 1 per carcinoma 1 per adenoma avanzato 2 per primi esami e successivi 2 per sesso 2 per classi di età quinquennali
Valore predittivo positivo (VPP) della FS per neoplasia prossimale avanzata alla colonscopia	FS: >7%	FS: >10%	1 globalmente 1 per carcinoma 1 per adenoma avanzato 2 per sesso 2 per classi di età quinquennali
Proporzione di carcinomi senza indicazione all'intervento chirurgico	non definito		2
Proporzione di lesioni benigne con indicazione all'intervento chirurgico	non definito		3
Proporzione di adesione all'intervento chirurgico	>90%	>95%	2
Numero di linfonodi asportati alla chirurgia ≥7	>90%	>95%	3
Proporzione di aderenti al follow up	>80%	>90%	3
Tasso di identificazione al follow up	non definito		3

### III. Indicatori precoci di impatto

Indicatore	Standard		Livello
	accettabile	desiderabile	
Adesione all'invito	adesione grezza: >45%	adesione grezza: >65%	1 adesione grezza 2 adesione corretta 2 per inviti (primi vs. successivi; per questi ultimi adesione al primo esame vs. successivi) 2 per sesso 2 per classi di età quinquennali 3 adesione al sollecito
Tasso di identificazione	<b>FOBT carcinoma</b> primo esame: >2,0‰ esami successivi: >1,0‰  <b>FOBT adenoma avanzato</b> primo esame: >7,5‰ esami successivi: >5,0‰  <b>FS Carcinoma:</b> >3,0‰ <b>FS adenoma avanzato:</b> >35‰	<b>FOBT carcinoma</b> primo esame: >2,5‰ esami successivi: >1,5‰  <b>FOBT adenoma avanzato</b> primo esame: >10‰ esami successivi: >7,5‰  <b>FS carcinoma:</b> >4,0‰ <b>FS adenoma avanzato:</b> >40‰	1 per tipo di lesione (carcinoma e adenoma avanzato) 1 per primi esami e successivi 2 per sesso 2 per classi di età quinquennali 3 per adenoma iniziale
Tasso di identificazione per adenomi alla FS	FS maschi: >10% FS femmine: >5%	FS maschi: >15% FS femmine: >10%	1 globalmente 2 per sesso
Proporzione di tumori in stadio III e più diagnosticati allo screening	<30%	<20%	2 per primi esami e successivi 3 per sesso 3 per classi di età quinquennali
Rapporto Prevalenza/Incidenza	non definito		2 per sesso 2 per classi di età quinquennali
Tasso di cancro di intervallo	non definito		2

E' importante che gli indicatori siano **uniformi** affinché il confronto con gli standard di riferimento e con gli altri programmi attivi forniscano elementi utili per la valutazione della qualità e per la programmazione di interventi correttivi/formativi.

Per tutti gli indicatori descritti nel manuale sono stati assegnati **tre livelli di priorità**.

Questi hanno lo scopo di orientare i programmi di recente attivazione prioritariamente verso l'ottenimento degli indicatori ritenuti **essenziali** e successivamente verso quelli **utili** o di più complessa rilevazione.

## **Livello 1 essenziale**

tutti i programmi devono essere in grado di calcolare questi indicatori

## **Livello 2 importante**

tutti i programmi dovrebbero mettersi in grado di calcolare questi indicatori

## **Livello 3 utile**

è opportuno che venga calcolato da tutti i programmi per i quali i dati necessari sono disponibili o possono essere resi disponibili con interventi semplici

Anche l'attività di diagnosi precoce effettuata al di fuori di programmi organizzati di screening deve essere sottoposta a un controllo di qualità che consenta di valutarne adeguatezza e risultati.

**Aumentare al massimo le probabilità di individuare la malattia.**

**Ridurre al minimo i rischi derivanti dall'attività diagnostica.**

Per raggiungere questi obiettivi gli screening hanno precise regole.

- **Lo screening si rivolge alle popolazioni a maggior rischio.**

Ogni tumore ha peculiari caratteristiche che ne rendono più frequente l'insorgenza in determinati casi, ad esempio in determinate fasce di età. Gli screening si rivolgono di volta in volta alla popolazione che può trarre i maggiori benefici dalla diagnosi precoce.

- **Lo screening va effettuato a intervalli regolari.**

La fascia di età in cui si può sviluppare un tumore, in genere, è piuttosto ampia. Inoltre, non tutti i tumori crescono alla stessa velocità; alcuni possono impiegare decenni prima di dare segni visibili, altri lo fanno in breve tempo.

In più, gli screening possono non individuare alcuni tumori producendo dei "falsi negativi". Per queste ragioni, gli screening offrono gli esami a cadenze regolari, in base ai tempi di sviluppo di ciascuna patologia.

L'obiettivo è di eseguire i test a una cadenza tale da non consentire alla malattia di svilupparsi oltre una soglia che ne renderebbe difficile il trattamento.



## Lo screening è un percorso

Uno screening non è semplicemente un test, ma un vero e proprio percorso; non soltanto perché prevede la ripetizione degli esami a intervalli regolari, ma anche perché stabilisce una serie di passi successivi che variano a seconda dell'esito degli esami.

Di fronte ad un esito positivo al primo test, ogni screening implica un ulteriore esame in grado di confermare o escludere la presenza della malattia (è quello che viene definito "secondo livello dello screening").

Soltanto di fronte ad un'ulteriore positività si passa al trattamento, che costituisce una parte del percorso dello screening.

Perché?

- per **garantire uno standard anche agli interventi terapeutici;**
- per **adattare gli interventi successivi alla storia del paziente.**

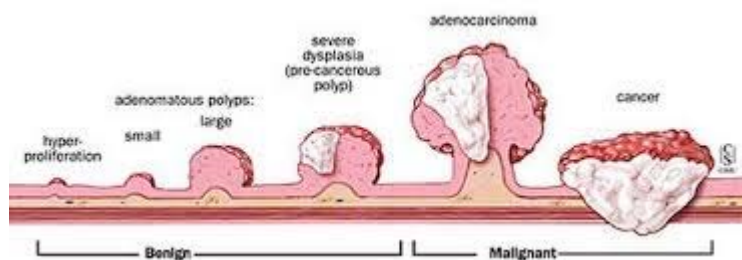
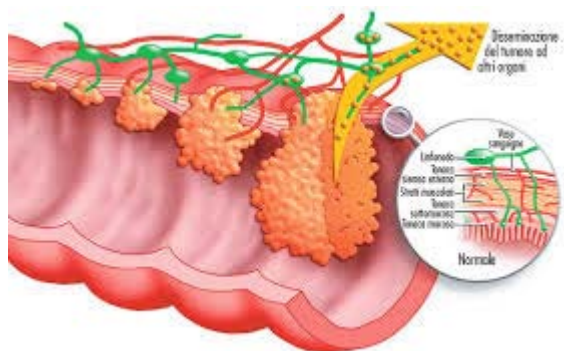
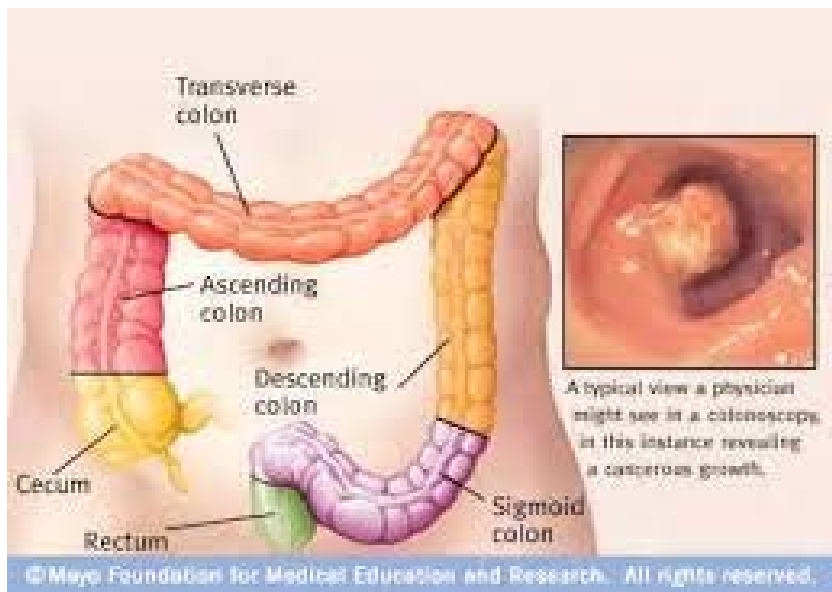
Non esistono test diagnostici perfetti; un test è tanto più affidabile quanto più sa coniugare **sensibilità** e **specificità**.

- La **sensibilità** è la capacità di individuare il maggior numero possibile di persone effettivamente ammalate tra quelle sottoposte al test, ossia di dare il numero più basso possibile di **falsi negativi** (false rassicurazioni e successivi ritardi diagnostici).
- La **specificità** è la proprietà dell'esame di non diagnosticare erroneamente una malattia in chi non ce l'ha, ossia di dare il numero più basso possibile di **falsi positivi** (ansia per il paziente e costi inutili).

**Un esame, per essere considerato utilizzabile nell'ambito degli screening, deve quindi avere una specificità molto alta e un buon livello di sensibilità.**

## RAPPORTO SPECIALISTA E MMG

- Corsi specifici per MMG
- Consulenze telefoniche
- Visione diretta dell'attività specialistica nelle sale endoscopiche da parte dei MMG



Il **medico di medicina generale** ha un **ruolo strategico nel favorire l'adesione** dei cittadini ai programmi di screening, grazie al rappporto privilegiato e diretto con i propri assistiti.

Il medico ha quindi un **ruolo assolutamente attivo**

- nell'invito della popolazione ad aderire ai programmi di screening
- nella selezione della popolazione da invitare
- nell'informazione attiva, soprattutto di chi non aderisce all'invito
- nel counselling in tutte le fasi del programma, in particolare per le persone risultate positive al test.

## .....PER FAVORIRE L'ADESIONE

- Sito Web specifico
- Colloqui
- Riunioni
- Forum
- Convegni

Candidati allo screening



Soggetti sani → asintomatici



Scarsa percezione del rischio

# CONSIGLI NUTRIZIONALI (obiettivi utili)

- ridurre l'assunzione di grassi animali al 30% delle calorie totali
- consumare quotidianamente frutta e verdura
- limitare l'alcol a un bicchiere di vino a pasto
- dimagrire se si è obesi, evitare di ingrassare
- aumentare l'apporto di fibre
- limitare al massimo il consumo di cibi con conservanti (compreso il sale) o affumicati





***GRAZIE!***