

Programmi di screening oncologici della Regione Lazio

Recepimento DCA 191/2015

Alessandra Barca

Ufficio Prevenzione oncologica e screening

Area Sanità Pubblica, Promozione della Salute, Sicurezza
Alimentare e Screening

Roma 30 gennaio 2016

I programmi di screening oncologici

Livelli Essenziali di Assistenza (DPCM del 29 novembre 2001)

Uno dei presupposti di un programma di screening organizzato è quello di essere sostenuto da solide evidenze di efficacia.

Mammella: secondo la IARC (agenzia internazionale per la ricerca del cancro) partecipare ad un screening organizzato su invito attivo della popolazione, riduce del 35% la probabilità di morire per cancro della mammella;

Cervice uterina: diverse evidenze scientifiche dell'efficacia dello screening tramite Pap test in termini di riduzione della mortalità e di incidenza di tumori invasivi nelle donne sottoposte a Pap-Test;

Colon retto: riduzione della mortalità tra il 15 e il 33% per neoplasia coloretta in soggetti sottoposti al test per la ricerca del sangue occulto fecale in un programma organizzato.

¹ Raccomandazioni Ministero della Salute, 2006



Il modello del programma di screening: *un percorso e non un test diagnostico*

I programmi si rivolgono a soggetti sani, asintomatici, a rischio per età ai quali devono garantire:

- Invito attivo;
- Test di screening;
- Percorso diagnostico appropriato;
- Trattamento dei casi identificati;
- Reinviti periodici alla cadenza raccomandata



Il protocollo regionale

	<ul style="list-style-type: none">• MODELLO ORGANIZZATIVO• SISTEMA INFORMATIVO• COMUNICAZIONE
Qualità	<ul style="list-style-type: none">• REQUISITI DI STRUTTURA
Percorso clinico e Adeguatezza	<ul style="list-style-type: none">• PREPARAZIONE INTESTINALE• SOSPENSIONE FARMACI• SEDAZIONE• REFERTAZIONE ISTOLOGICA• FOLLOW-UP
Valutazione	<ul style="list-style-type: none">• INDICATORI

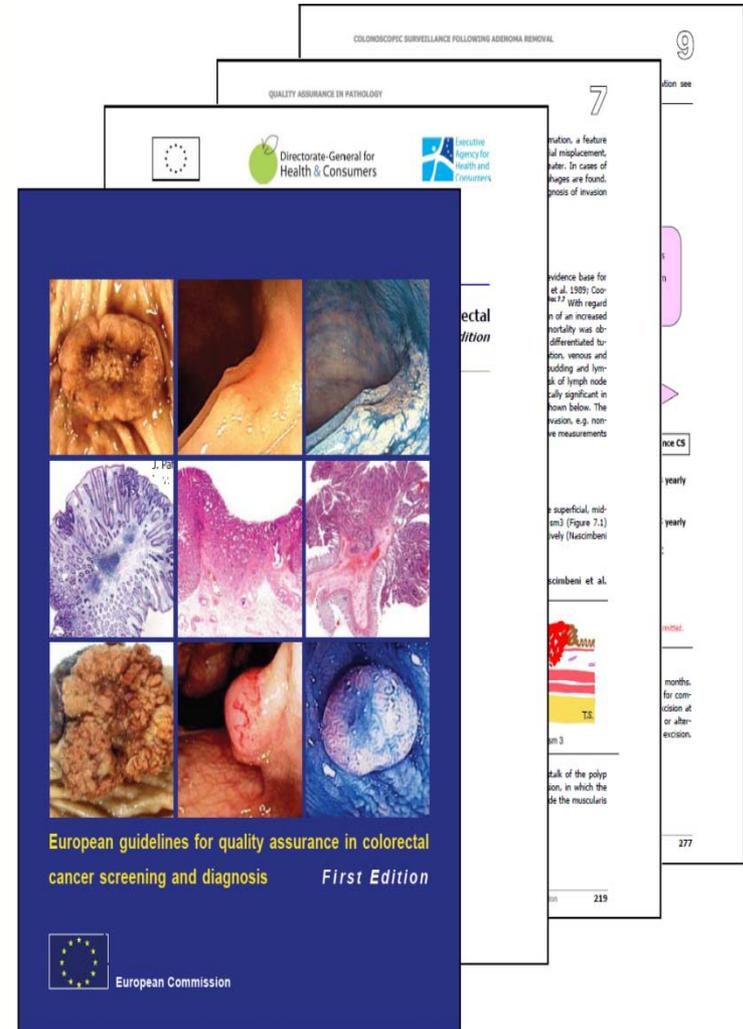


Il protocollo regionale – Le linee guida

Nel 2011 la Commissione Europea ha emanato le Linee-Guida per lo screening colorettaale.

Esse si avvalgono di un'ampissima bibliografia e contengono una serie di raccomandazioni basate sulle evidenze scientifiche.

Su indicazione dell'Osservatorio Nazionale Screening, tali raccomandazioni dovrebbero essere accolte nei Protocolli di screening regionali.



REGIONE
LAZIO

Il modello organizzativo: I punti fermi

Popolazione target

Residenti maschi e femmine in età compresa tra i 50 e i 74 anni

Test di screening

Ricerca del Sangue Occulto Fecale con metodo immunologico e cut-off di positività pari a 100ng di emoglobina per ml

Periodismo

L'intervallo tra un test di screening e quello successivo è di due anni

Invito

La popolazione target deve essere arruolata tramite invito attivo (lettera personale)

Esame di approfondimento

L'esame di approfondimento per i soggetti risultati positivi al test di screening è la visualizzazione completa del colon mediante colonscopia totale con polipectomia contestuale

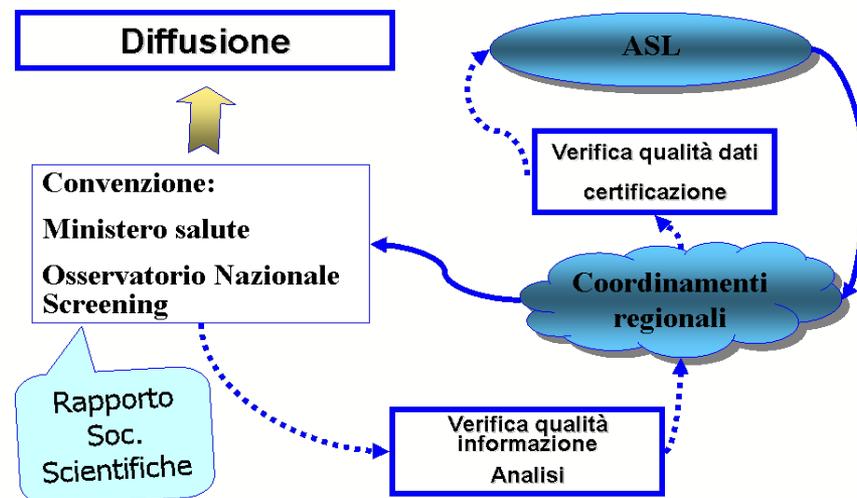


monitoraggio e valutazione della qualità e appropriatezza

Viene effettuato attraverso il **SIPSOweb** (istituito con determina regionale G02879/2014).

I programmi di screening sono **costantemente monitorati e valutati** su scala locale e regionale attraverso **indicatori precoci di processo**;

La valutazione della **qualità organizzativa e tecnica** viene effettuata annualmente attraverso survey specifiche per i tre programmi **dall'Osservatorio Nazionale degli Screening**, organo tecnico del Ministero della Salute



INDICATORE	FORMULA	STANDARD	Fonte
Estensione inviti	(Persone invitate – inviti inesitati) / Popolazione target	Desiderabile >90%	GISCoR/Regione Lazio
Adesione corretta	Persone rispondenti/ (Persone invitate - inviti inesitati – esami recenti)	Accettabile >45% Accettabile >65%	GISCoR
Copertura test (LEA)	Persone rispondenti/ Popolazione target	Range 25-49%	Regione Lazio
% test non riconsegnati	Persone che non hanno riconsegnato il FOBT entro due mesi dal ritiro / persone che hanno ritirato il FOBT	Accettabile <10% Desiderabile <5%	
Tasso di positività SOF primi esami esami successivi	Persone con test positivo / persone con test adeguato	Acc. <6% des.<5% Acc.<4,5% des.<3,5%	GISCoR
Tempo di attesa test/referto negativo ≤21 gg	Tempo in giorni tra la data di effettuazione del test di I livello e la data di refertazione dello stesso	>90%	GISCoR
Tempo di attesa test/colonscopia ≤30gg	Tempo in giorni tra la data di effettuazione del test di I livello e la seduta di approfondimento	>90%	GISCoR
Compliance alla colonscopia	Persone rispondenti ad approfondimento / Persone inviate ad approfondimento	Accettabile >85% Desiderabile >90%	GISCoR
DR (x1000) per Cancro primi esami esami successivi Adenoma avanzato primi esami esami successivi	Persone con diagnosi finale di carcinoma (adenoma avanzato) / persone sottoposte a screening	Acc. >2% des.>2,5% Acc.>1% des.>1,5% Acc.>7,5% des.>10% Acc.>5% des.>7,5%	
VPP del FOBT alla colonscopia È suggerito calcolare il VVP anche suddiviso per cancri, adenomi avanzati ed adenomi iniziali	Persone con diagnosi finale di carcinoma o adenoma avanzato / persone che hanno eseguito la colonscopia	Accettabile >25% Desiderabile >30%	GISCoR
D.R. tumori stadio>III	Donne con diagnosi di tumore stadio II+ / Totale donne con diagnosi di cancro	Accettabile <30% Desiderabile <20%	

Indicatori programma di screening per i tumori del colon retto



Normativa nazionale e internazionale in materia di screening oncologici

DPCM del 29 novembre 2001 (GU 08.02.2002) che inserisce i programmi di screening oncologici tra i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA);

Raccomandazione n. 2003/878/CE del Consiglio dell'Unione Europea agli Stati Membri per l'attuazione dei programmi di screening per i tre tumori;

Legge n.138 (art.2 bis) del 26.05.2004 che prevede interventi orientati all'estensione dei programmi oncologici femminili e all'avvio dei programmi di screening coloretali;

Raccomandazioni del Ministero della Salute (2006) per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, della cervice uterina e del colon retto



In Regione Lazio sullo screening colorettales

DGR 1740/2002: progetto pilota per sperimentare un nuovo modello organizzativo;

PRP 2010-2012 (DGR 577/2010 e 613/2010):

stesura e diffusione del Modello Organizzativo e protocollo operativo per lo screening CCR;

corso di retraining per gli endoscopisti di screening

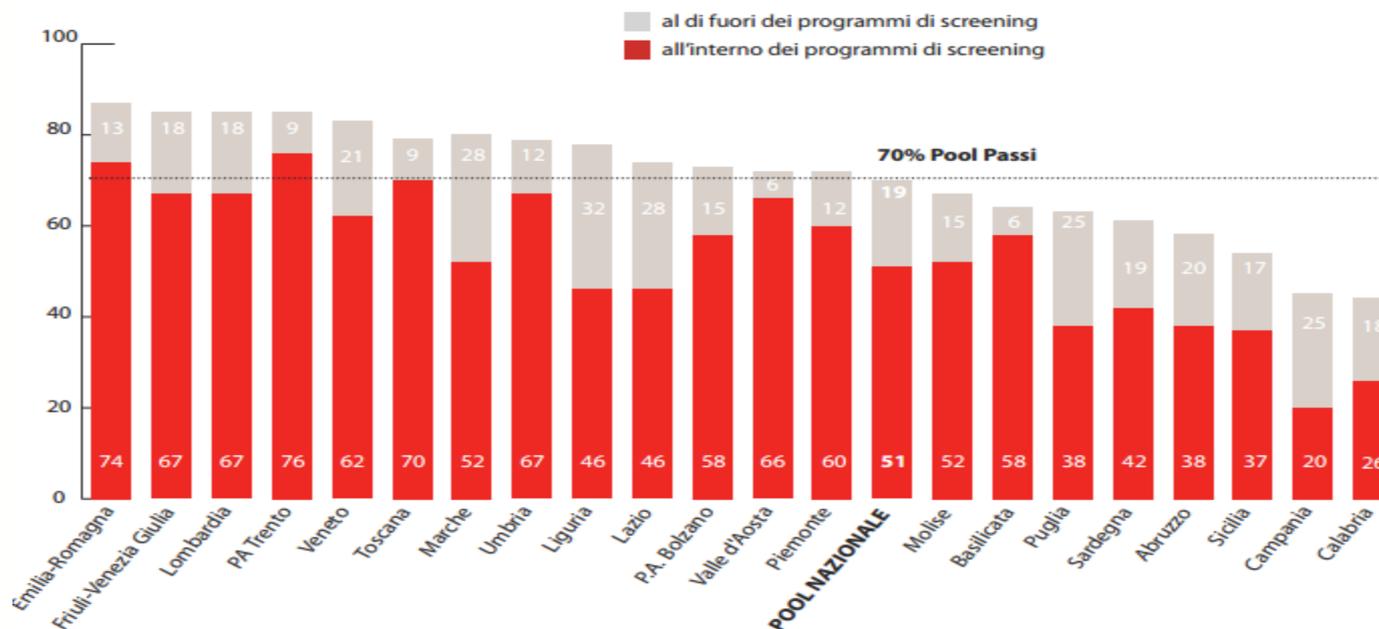
DCA 191/2015: riorganizzazione dell'offerta dei test di screening (mammella, cervice uterina e colon retto)



Partecipazione ai programmi di screening tassi di adesione e copertura mammografica

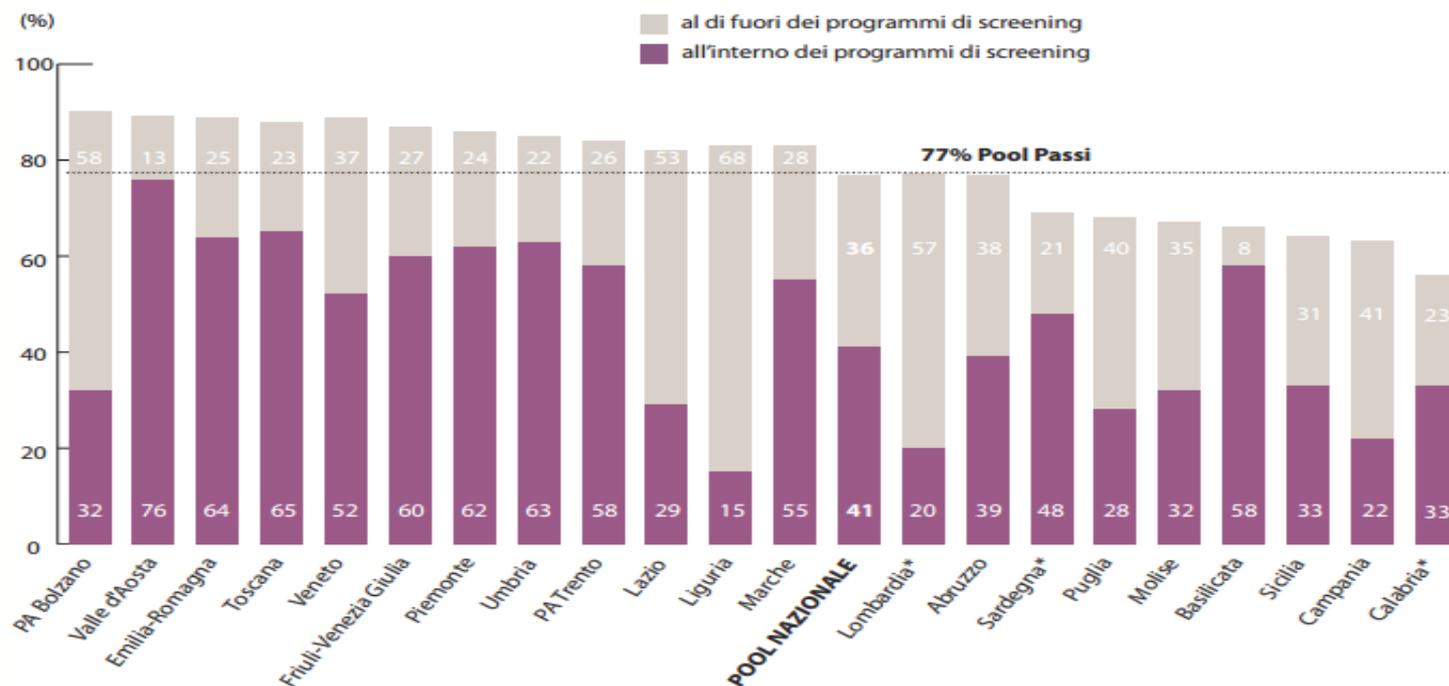
Tassi di adesione	Lazio (dato 2014)	Italia (dato 2013)
Mammella	45%	57%

Mammografia eseguita negli ultimi 2 anni (%) Donne 50-69enni. Passi 2011-13 (n. 22.139)



Partecipazione ai programmi di screening tassi di adesione e copertura del test per il cervicocarcinoma

Tassi di adesione	Lazio (dato 2014)	Italia (dato 2013)
Cervice uterina	27,3%	41%

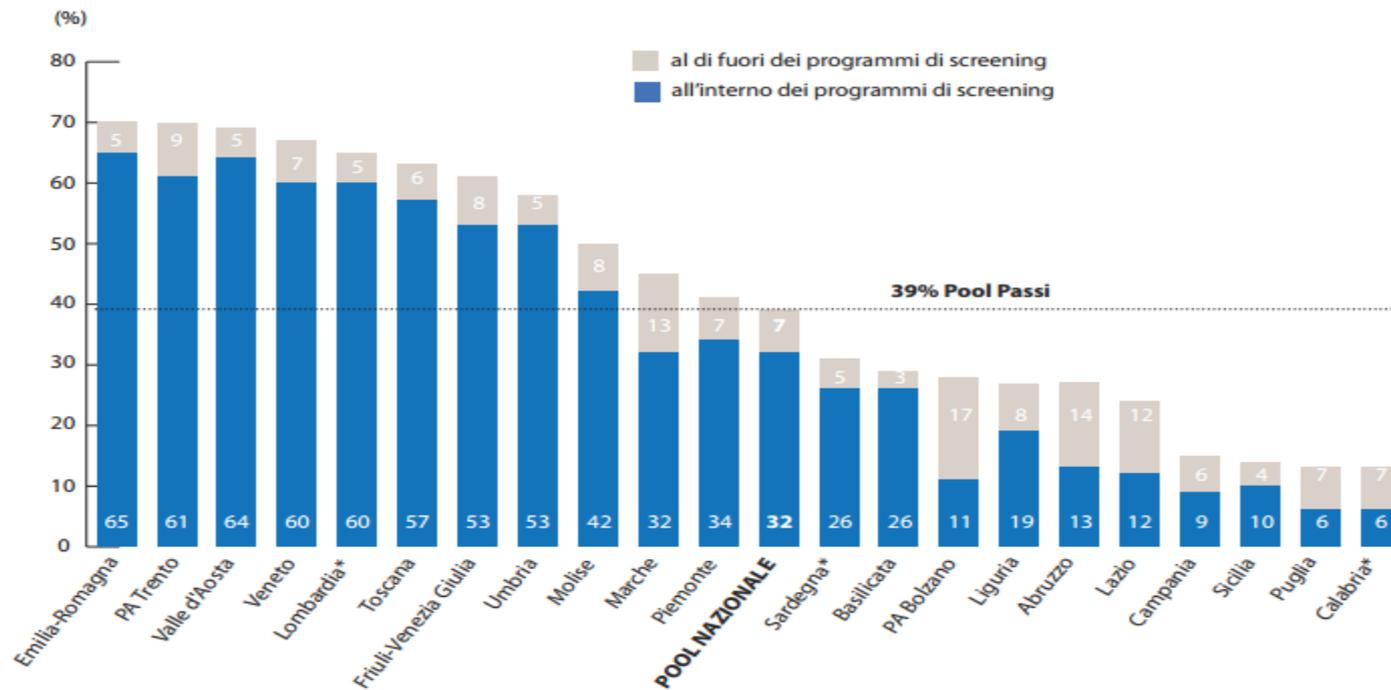


*regioni che non hanno aderito con un campione regionale



Partecipazione ai programmi di screening tassi di adesione e copertura del test per il colon retto

Tassi di adesione	Lazio (dato 2014)	Italia (dato 2013)
Colon retto	22,7%	44%



Offerta test di screening: Organizzato/opportunistico

ANNO 2014- LAZIO[^]

	Mx eseguite in donne 50-69enni (codice 87.37.1)	Pap test eseguiti in donne 25-64enni (codici 91.38.5 o 91.48.4)	Ricerca sangue occulto eseguite in soggetti 50-74enni (codici 90.21.4)	colon eseguite in soggetti 50-74enni (codici 45.23.1, 45.23, 45.24, 45.42, 45.25, 48.24)
ASL	62.587	51.703	24.596	29.829
AO/POL/IRCCS	24.433	21.273	3.514	16.309
TOTALE	87.020	72.976	28.110	46.138
SCREENING	99.355	86.892	100.000 (FIT)	4.000

programmi di screening attivi nel 2014: 10/12, estensione inviti 47%



DCA 191/2015

testo unico degli screening oncologici del Lazio (1)

I residenti o i domiciliati in fascia target accedono ai programmi:

a) Con lettera di invito

b) Senza lettera di invito se:

- ✓ Test mai effettuato precedentemente;
- ✓ Test precedente effettuato nel programma di screening da un tempo => all'intervallo raccomandato;
- ✓ Test precedente negativo e in attesa di un nuovo invito, in presenza di sintomi

DCA testo unico degli screening oncologici del Lazio (2)

- ✓ non prescrizione del test di screening con finalità di prevenzione (D02, D03, D04) per i soggetti a rischio generico in fascia di età da parte del MMG e dei specialisti.
- ✓ Non erogabilità dei test di screening in soggetti target in strutture non inserite nei percorsi di screening;
- ✓ esenzione ticket per le donne 45-49 che richiedono una Mx (ogni due anni) e per i soggetti 45-49 e 75 e oltre che richiedono una colonscopia (ogni 5 anni), secondo la legge 388/2000 e per i soggetti con familiarità.
- ✓ integrazione CUP/ReCUP con le agende di screening

DCA testo unico degli screening oncologici del Lazio (3)

- ✓ Definizione dei bacini di utenza e stima di volumi di attività per singola ASL calcolati su tassi di estensione e adesione in linea con gli standard regionali (**est totale**; ad >50% mammo, 40% cito, **45% colon retto**);
- ✓ Definizione della dotazione organica necessaria sulla base del 50% o 75% del debito orario rispetto al monte ore/annuo di TRSM, Radiologi, Prelevatori, Colposcopisti, **Endoscopisti** **Gastroenterologi**.

Recepimento DCA 191/2015: N operatori: confronto osservato/atteso
fonte dati SIPSOWeb, anno 2015 - I semestre

ASL	COLON RETTO	
	OSS ENDO	ATT ENDO
RM A	5 (6 – 119)	2
RM B	14 (7 – 119)	3
RM C	10 (2 – 73)	2
RMD	8 (1 – 202)	2
RM E	13 (1 – 89)	2
RMF	2 (11 – 103)	2
RM G		2
RM H	5 (1 – 74)	2
VT	12 (5 – 257)	2
RI	3 (2 – 7)	1 (2)
LT	14 (2 – 407)	2
FR	2 (9 – 117)	2
totale	88	24 (25)



Organizzazione

La mancata copertura sul territorio è causa di

Una non attivazione tempestiva dei programmi

Discontinuità nell'attività di invito

Bassa adesione al test di invito



REGIONE
LAZIO

MANCATA ATTIVAZIONE/DISCONTINUITA'

ANNO INVITO	ATTIVAZIONE AASSLL											
	RM/A	RM/B	RM/C	RM/D	RM/E	RM/F	RM/G	RM/H	VT	RI	LT	FR
2005	Red	Green	Green	Green	Green	Red	Red	Red	Green	Green	Green	Red
2006	Red	Green	Green	Green	Green	Red	Red	Red	Green	Red	Green	Green
2007	Green	Green	Green	Green	Green	Red	Green	Red	Green	Green	Green	Green
2008	Red	Red	Red	Green	Red	Red	Red	Green	Green	Green	Green	Red
2009	Red	Green	Red	Green	Red	Red	Red	Green	Green	Green	Green	Red
2010	Green	Green	Red	Green	Red	Red	Red	Green	Green	Green	Green	Red
2011	Green	Green	Red	Green	Green	Red	Green	Green	Red	Red	Green	Red
2012	Green	Green	Red	Green	Green	Red	Green	Green	Red	Green	Green	Red
2013	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Red	Green	Green	Red
2014	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Red	Green	Red
2015	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Red	Green	Green	Green	Green	Green



Serie storiche estensione/adesione: COLON RETTO

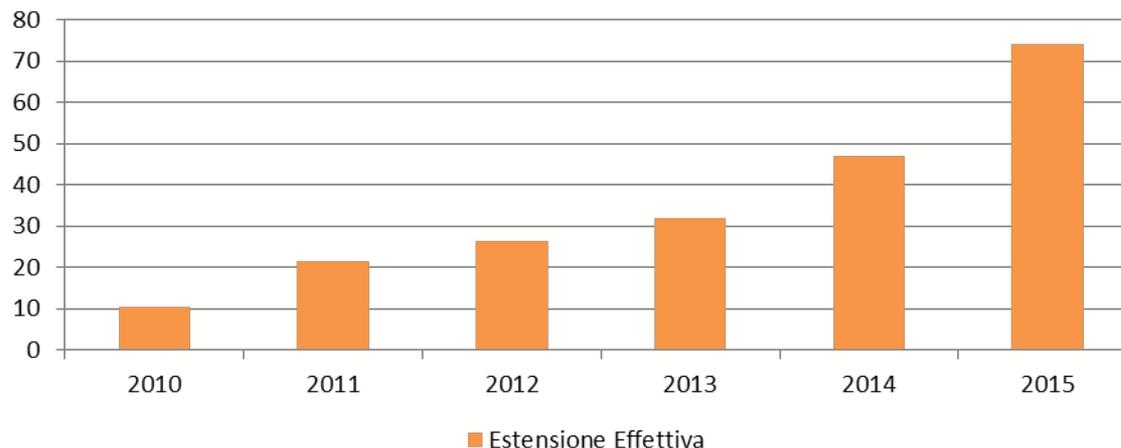
standard regionale: est>90%; ad>45%

Popolazione bersaglio: 1.775.000 soggetti (uomini e donne 50-74 anni) da invitare in due anni;

Invitati 2014: 430.000 (estensione inviti: 46,9%)

Invitati 2015: 680.000 (estensione inviti: 74,5%)

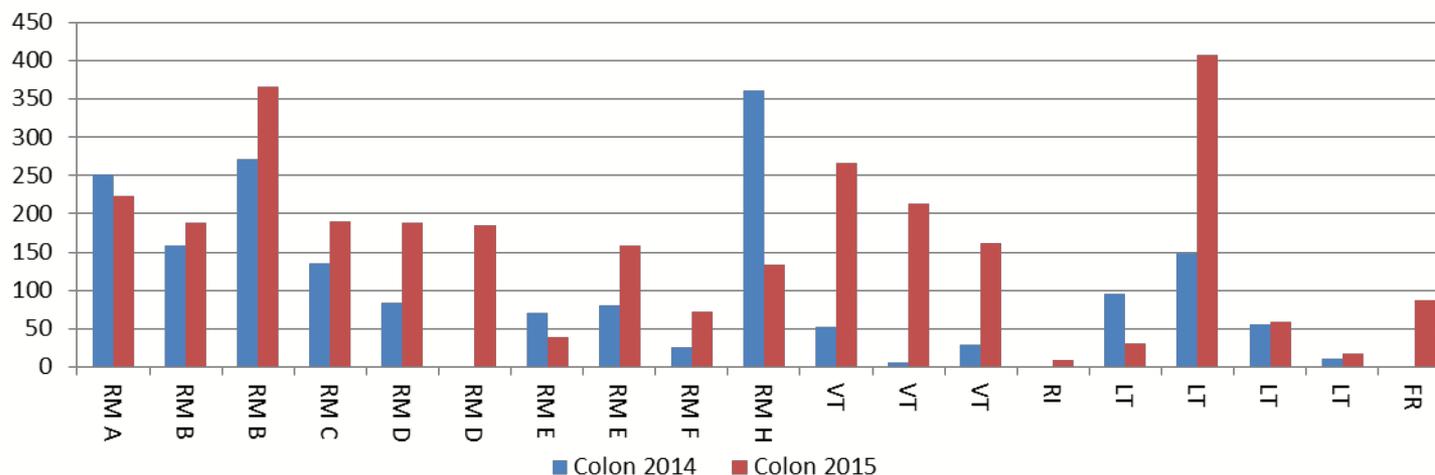
Estensione Effettiva



Confronto attività endoscopica 2014/2015

I semestre

	I semestre 2014	I semestre 2015	Incremento %
N inviti	212.000	358.000	68%
N test	40.000	80.000	100%
N centri endoscopici	16	19	26,7%
N colonscopie eseguite	1.836	2.994	60,3%



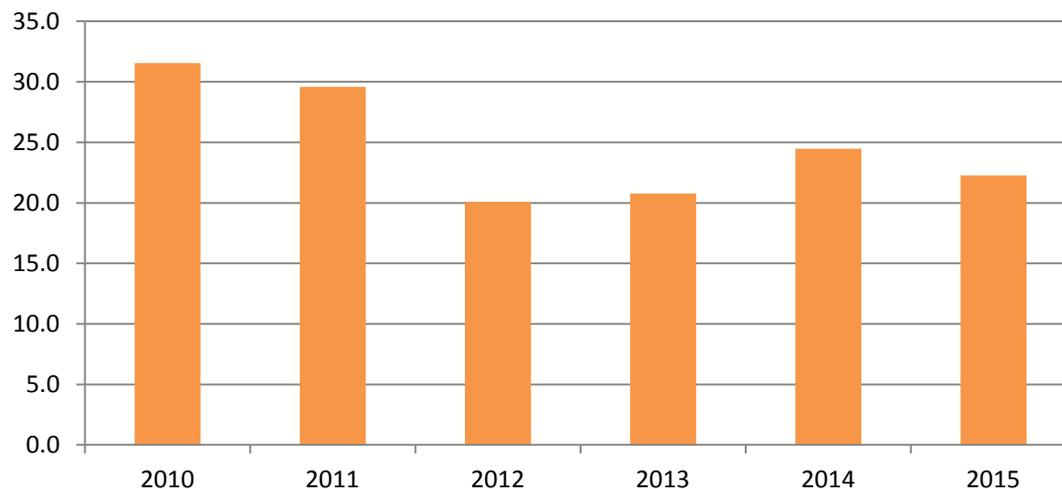
Serie storiche estensione/adesione: COLON RETTO

standard regionale: est>90%; ad>45%

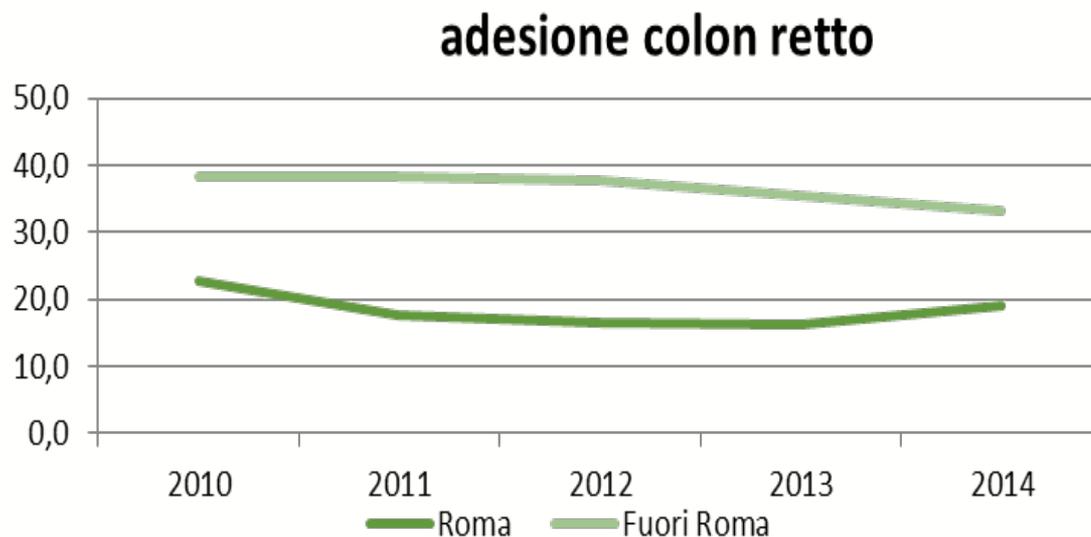
Test effettuati nel 2014: **100.000**

Test effettuati nel 2015: **150.000**

adesione al test FIT



Confronto della partecipazione ai programmi di screening: Roma Comune (ASL RM A-E) vs fuori Comune di Roma (ASL F-FR)



Problemi:

Scarsa informazione/percezione del rischio
Competizione screening individuale



Obiettivi del GdC screening oncologici (DCA 191/2015)

Ruolo di supporto tecnico alla Direzione regionale per:

- ✓ definire modelli organizzativi per rendere omogenei le modalità di attuazione nelle ASL;
- ✓ proporre linee di indirizzo per migliorare l'accessibilità e garantire equità nell'offerta
- ✓ aggiornare protocolli sulla base delle ultime raccomandazioni nazionali ed internazionali;
- ✓ pianificare campagne di sensibilizzazione per l'utenza;
- ✓ pianificare le attività di formazione e l'aggiornamento del personale sanitario, tecnico, amministrativo;
- ✓ valutare l'impatto dei programmi di screening



Componenti del GdC screening oncologici (DCA 191/2015)

- **Rappresentanti Regione Lazio**
- **Coordinatori dei Programmi di screening delle AASSLL**
- **Rappresentanti MMG (FIMMG, SNAMI, INTESA SINDACALE-CISL MEDICI, SMI)**
- **Rappresentante del Dipartimento di Epidemiologia SSR (DEP)**
- **Rappresentante della Società Italiana di Radiologia Medica, sezione senologia (SIRM)**
- **Rappresentante della Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia (SIGO)**
- **Rappresentante della Società Italiana di Anatomia Patologica e Citologia Diagnostica (SIAPEC)– gruppo Anatomia Patologica**
- **Rappresentante della Società Italiana di Anatomia Patologica e Citologia Diagnostica (SIAPEC)– gruppo Citopatologia**
- **Rappresentante della Società Italiana di Citologia (SICI)**
- **Rappresentante della Società di Colposcopia e Patologia Cervico Vaginale (SICPCV)**
- **Rappresentante della Società Italiana di Endoscopia Digestiva (SIED)**
- **Rappresentante delle Associazioni di Volontariato (F.A.V.O.)**



MMG

Obiettivo: aumentare la partecipazione e l'adesione consapevole agli screening

Come? Sostegno, informazione,
collaborazione con i coordinamenti
(accordi, atti di intesa);
condivisione di percorsi;
orientamento degli assistiti
firma delle lettere di invito;
sollecito agli assistiti non rispondenti
all'invito



Associazioni di volontariato

Obiettivo: aumentare la partecipazione e l'adesione consapevole agli screening

Come? Sostegno, informazione,
collaborazione con i coordinamenti
(accordi, atti di intesa);
conoscenza dei percorsi;
organizzazione incontri informativi
con i coordinamenti
utilizzo di volontari per la consegna
test FIT



SOCIETA' SCIENTIFICHE

Obiettivo: aumentare l'estensione e la partecipazione agli screening, uniformità di procedure e protocolli, aggiornamento dei PDTA

Come? Integrare l'opportunistic
riorientando l'offerta
formazione;
valutazione e analisi dei
risultati di screening (audit interni)



Dipartimento di epidemiologia del SSR (DEP)

Obiettivo: valutazione dell' Impatto dei Programmi di screening e analisi dei cancri intervallo.

Come? Sinergie con l'UFF Screening per l'analisi più approfondita dei dati in archivio;



GRAZIE PER L'ATTENZIONE



REGIONE
LAZIO

Colon Retto

Estensione
Adesione
Copertura
Tasso positività

VPP
DR
Tasso di adenomi avanzati



Estensione – Adesione – Copertura

Dati 2015 (aggiornati al 10-01-2016)

ASL	Invitate	Estensione ONS	Adesione	Copertura
RM A	83.317	104	12	13
RM B	100.073	90	28	25
RM C	58.672	66	12	8
RM D	95.105	103	20	20
RM E	86.813	98	16	15
RM F	47.096	99	18	18
RM G	6.672	9	29	3
RM H	23.978	28	41	12
VT	42.582	80	27	22
RI	4.219	16	21	3
LT	90.701	107	23	25
FR	39.414	49	22	11
LAZIO	678.642	74	21	15
Standard	-	90	45	>25

RM A: adesione; copertura

RM B: adesione

RM C: Tutti

RM D: Adesione; copertura

RM E: Adesione, Copertura

RMF: Adesione; copertura

RMG: Tutti

RM H: Estensione; copertura

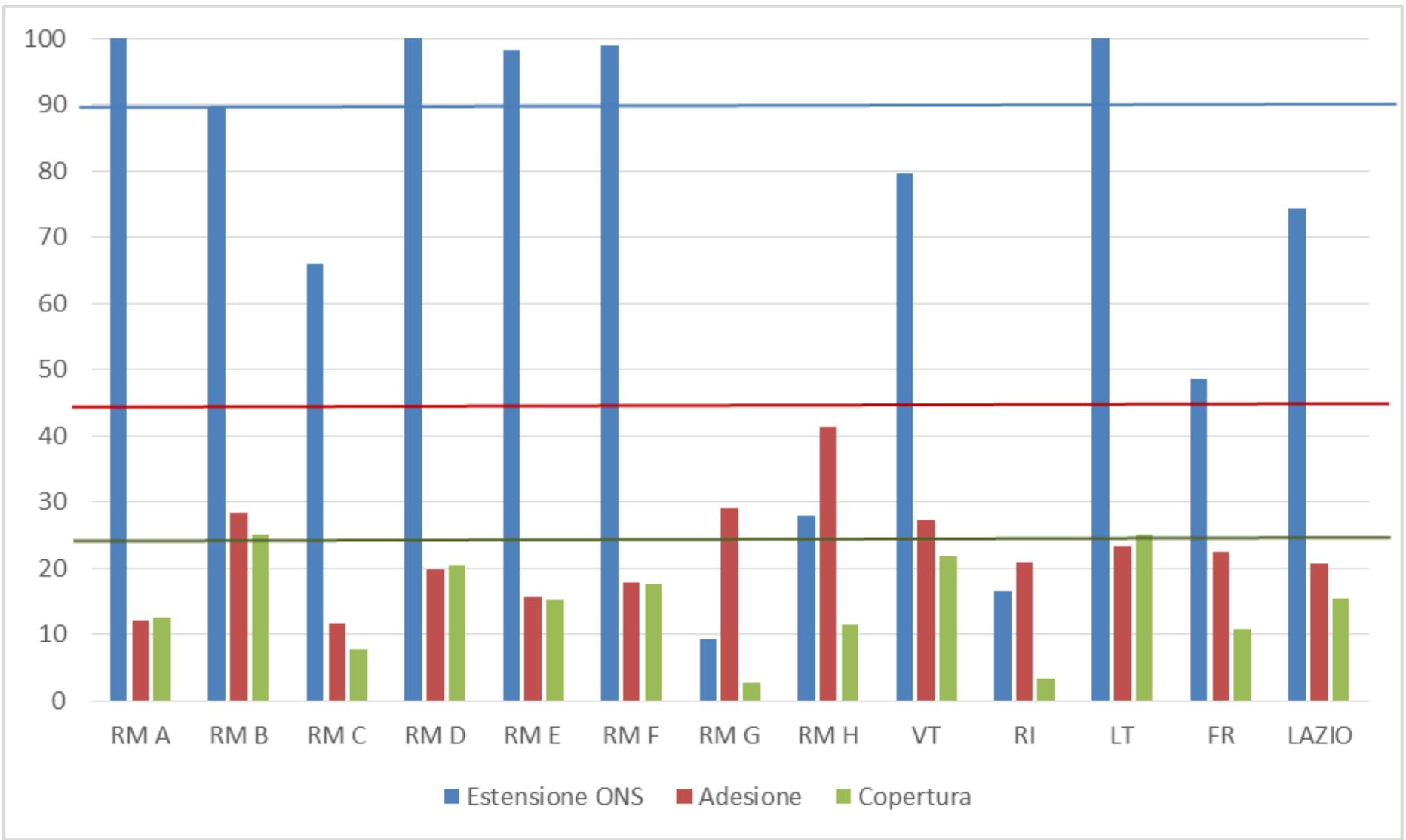
VT: Adesione; copertura

RI: in fase di avvio

LT: Adesione; copertura

FR: Tutti



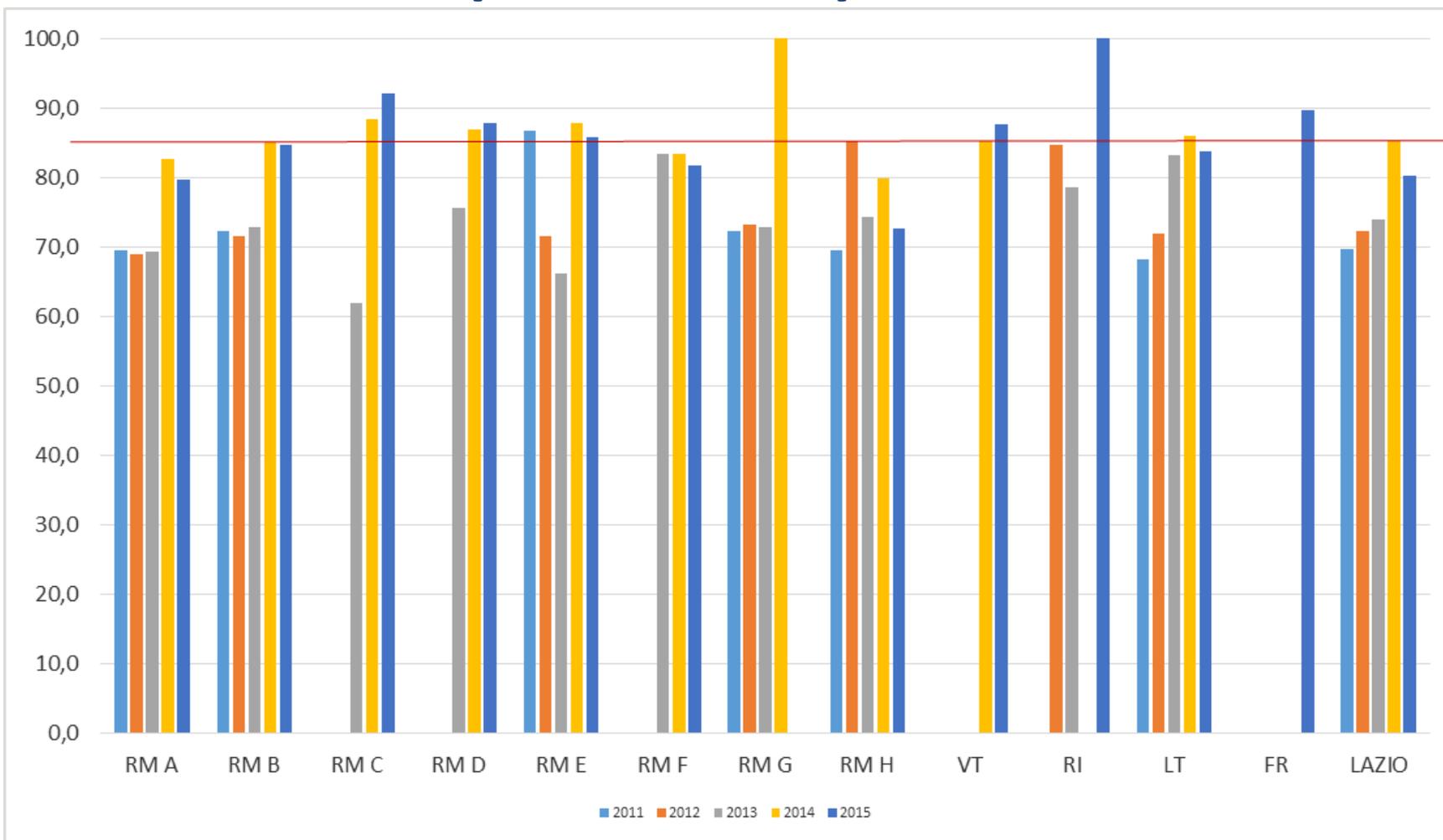


Indicatori organizzativi: confronto 2014-2015

ASL	Estensione		Adesione		Copertura	
	2015	2014	2015	2014	2015	2014
RM A	104	103	12	14	13	14
RM B	90	59	28	30	25	18
RM C	66	44	12	20	8	9
RM D	103	14	20	24	20	3
RM E	98	90	16	14	15	13
RM F	99	13	18	30	18	4
RM G	9	16	29	46	3	7
RM H	28	44	41	43	12	19
VT	80	82	27	37	22	30
RI	16	-	21	-	3	0
LT	107	57	23	24	25	14
FR	49	-	22	-	11	0
LAZIO	74	47	21	25	15	11



Indicatori di impatto – Compliance al II livello



Anno 2015 – I semestre



REGIONE
LAZIO

Indicatori di impatto – VPP e DR

Anno 2014

ASL	Cancro	Adenoma Avanzato	VPP	VPP cancro	VPP Adenoma avanzato
RM A	2,6	11,2	34,9	6,5	28,4
RM B	2,0	15,0	31,4	3,7	27,7
RM C	4,5	10,7	29,3	8,8	20,5
RM D	3,7	10,1	26,5	7,1	19,4
RM E	2,6	8,4	25,3	6,0	19,2
RM F	2,6	17,8	40,2	5,2	35,1
RM G					
RM H	3,7	16,5	44,2	8,1	36,2
VT	4,1	20,4	42,0	6,9	35,1
RI					
LT	2,8	16,2	34,7	5,1	29,6
FR					
LAZIO	2,9	13,9	33,8	5,9	27,9
Standard	>2‰	>7,5‰	>25	-	-

