

La diagnosi anatomico-patologica nei programmi di screening coloretale

---

Torino, 20 novembre 2008

# Lo stato dello Screening el Cancro Coloretale in Italia

Normativa, linee guida e risultati  
della survey nazionale



Manuel Zorzi

Istituto Oncologico Veneto IRCCS - Padova

# Disposizioni attinenti agli Screening

Linee Guida della Commissione Oncologica Nazionale

G.U. n° 83, 1° giugno 1996

Esenzione ticket per indagini di diagnosi precoce

Legge Finanziaria 2001 - Colonscopia ogni 5 anni per soggetti di età superiore ai 45 anni

Definizione dei livelli essenziali di assistenza

DPCM 29 novembre 2001 - G.U. n° 33, 8 febbraio 2002

Programmi organizzati di diagnosi precoce... - screening oncologici

Raccomandazione del 2/12/2003 del Consiglio dell'U.E.

agli Stati membri per l'attuazione dei programmi di screening per il cancro della mammella, della cervice uterina e del colon retto

Ministero della Salute – 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 – 2006

**[www.osservatorionazionale screening.it](http://www.osservatorionazionale screening.it)**

# Legislazione attinente agli Screening

## Legislazione

Negli ultimi dieci anni le istituzioni nazionali e internazionali hanno sostenuto la prevenzione oncologica basata sulla diagnosi precoce e, in particolare, l'attivazione di programmi di screening. Si tratta sia di documenti strategici, sia di indicazioni organizzative e pratiche che rendono conto di una volontà condivisa. [Piano screening 2007-2009 \(pdf 708 kb\)](#) approvato con il [Decreto ministeriale dell'8 giugno 2007 \(pdf 147 Kb\)](#): definisce modalità e criteri di realizzazione dei programmi per il superamento delle criticità nelle Regioni meridionali e insulari. Per accedere a queste risorse, Regioni e Province autonome devono presentare dei progetti di superamento delle criticità e raggiungere gli obiettivi di qualità ed estensione previsti dal Piano [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 \(pdf 1,1 Mb\)](#): si tratta di indicazioni per l'esecuzione di programmi di screening di popolazione e sono rivolte in particolare a professionisti, manager e pianificatori che partecipano a questi programmi e, in generale, ai cittadini

[Decreto ministeriale del 18 ottobre 2005 \(pdf 360 Kb\)](#): ricostituisce i gruppi di lavoro sugli screening oncologici, con il compito, tra l'altro, di approntare le [raccomandazioni sugli screening \(pdf 1 Mb\)](#), aggiornando il provvedimento della Conferenza Stato-Regioni dell'8 marzo 2001

[Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 \(pdf 1,2 Mb\)](#): include il [Piano nazionale della prevenzione 2005-2007](#), cui sono vincolati fondi per 440 milioni di euro all'anno e che prevede, tra gli altri obiettivi generali, il potenziamento degli screening oncologici (cap. 2.2)

[Piano screening 2004-2006 \(pdf 291 Kb\)](#), approvato d'intesa con le Regioni con il Decreto ministeriale del 2 dicembre 2004: individua i criteri della ripartizione del finanziamento alle Regioni, che possono così attrezzare o migliorare la dotazione infrastrutturale dei programmi di screening, che include la capacità e lo staff per la pianificazione, la formazione, i sistemi informativi e la comunicazione alla popolazione. Per accedere a queste risorse, Regioni e Province autonome devono presentare dei progetti di attuazione

[Decreto ministeriale del 3 novembre 2004 \(pdf 215 Kb\)](#): istituisce tre gruppi di lavoro per il Piano screening, che individua obiettivi, fasi operative, monitoraggio e risorse per l'applicazione della Legge 138

[Legge 138 del 2004 - art. 2 bis \(pdf 167 Kb\)](#): impegna il Paese a colmare gli squilibri dell'offerta degli screening tra le diverse Regioni e ad attivare lo screening per il cancro del colon retto, destinando ulteriori 52 milioni di euro a questi obiettivi

[Intesa Stato-Regioni del 29 luglio 2004 \(pdf, 149 Kb\)](#): contiene il [Piano nazionale di prevenzione attiva 2004-2006 \(pdf 632 Kb\)](#), che individua tra le aree di intervento anche gli screening raccomandati (cap. 3.3)

[Raccomandazione del 2 dicembre 2003 del Consiglio dell'Unione Europea \(pdf, 93 Kb\)](#) agli Stati membri per l'attuazione dei programmi di screening per il cancro della mammella, della cervice uterina e del colon retto

[Piano sanitario nazionale 2003-2005](#): nel capitolo relativo alla promozione della salute (cap. 3.2.2, "I tumori"), prevede l'offerta di test di screening di provata efficacia (Pap test, mammografia, ricerca del sangue occulto nelle feci) alle persone sane

[Legge finanziaria 2001](#): all'art. 85 (punto 4) definisce come esenti da ticket la mammografia (ogni due anni, per le donne tra 45 e 69 anni), l'esame citologico cervico-vaginale (ogni tre anni, per le donne tra 25 e 65 anni) e la colonscopia (ogni cinque anni, per la popolazione di età superiore a 45 anni e per la popolazione a rischio, individuata secondo i criteri determinati da un decreto del ministero della Sanità)

[Accordo Stato-Regioni dell'8 marzo 2001 \(pdf, 746 Kb\)](#) sulle linee guida riguardanti la prevenzione, la diagnosi e l'assistenza in oncologia: contiene molte indicazioni per l'esecuzione degli screening di popolazione (obiettivo specifico intermedio n. 3).

[Piano sanitario nazionale \(Psn\) 1998-2000](#): nell'ambito del secondo obiettivo "Contrastare le principali patologie", individua la diagnosi precoce tra gli interventi da promuovere in ambito oncologico. Estende inoltre a tutto il territorio nazionale gli screening che si sono dimostrati efficaci nel modificare la storia naturale di una malattia.

Ministero della Salute

Direzione generale della prevenzione

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

In attuazione dell'art. 2 bis della legge 138/2004 e del piano nazionale della prevenzione 2005-2007, approvato con Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005

Gruppi di lavoro nominati dal Decreto del ministro della salute del 18 ottobre 2005, in applicazione della Legge 138 del 2004 (art. 2 bis)



*Ministero della Salute*  
Direzione Generale della Prevenzione

# screening oncologici

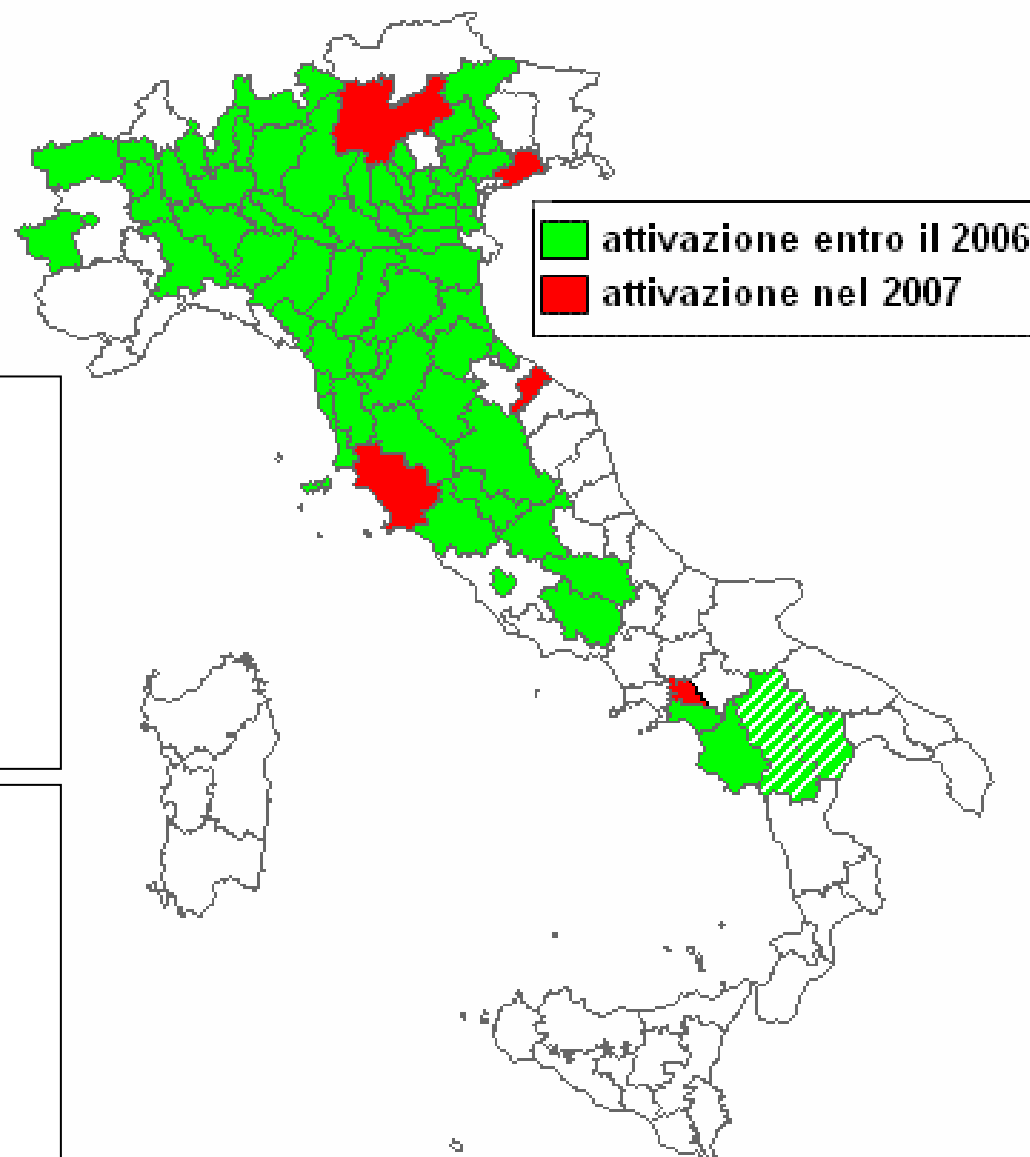
Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione  
degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro  
della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto

[www.osservatorionazionalescreening.it/ons/documentazione/raccomandazioni.htm](http://www.osservatorionazionalescreening.it/ons/documentazione/raccomandazioni.htm)

	SCREENING COLON RETTO
A CHI SI RIVOLGE	<p>uomini e donne</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Sof: tra i 50 e i 70 o tra i 50 e i 74 anni</li> <li>▶ Rss: tra 58 e 60 anni</li> </ul>
ESAME CLINICO DELLO SCREENING	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ ricerca del sangue occulto nelle feci (Sof, test al guaiaco o immunochimici)</li> <li>▶ rettosigmoidoscopia (Rss)</li> </ul>
FREQUENZA DELL'ESAME	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Sof: ogni 2 anni</li> <li>▶ Rss: una volta tra 58 e 60 anni</li> </ul>
CONTROLLO DI QUALITÀ	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ centro Rss: almeno 1000 ogni anno</li> <li>▶ controlli di qualità interni e in fase di valutazione quelli esterni</li> </ul>

# **I programmi di screening colorettaie in Italia**

# Programmi di screening colorettaie per anno di attivazione



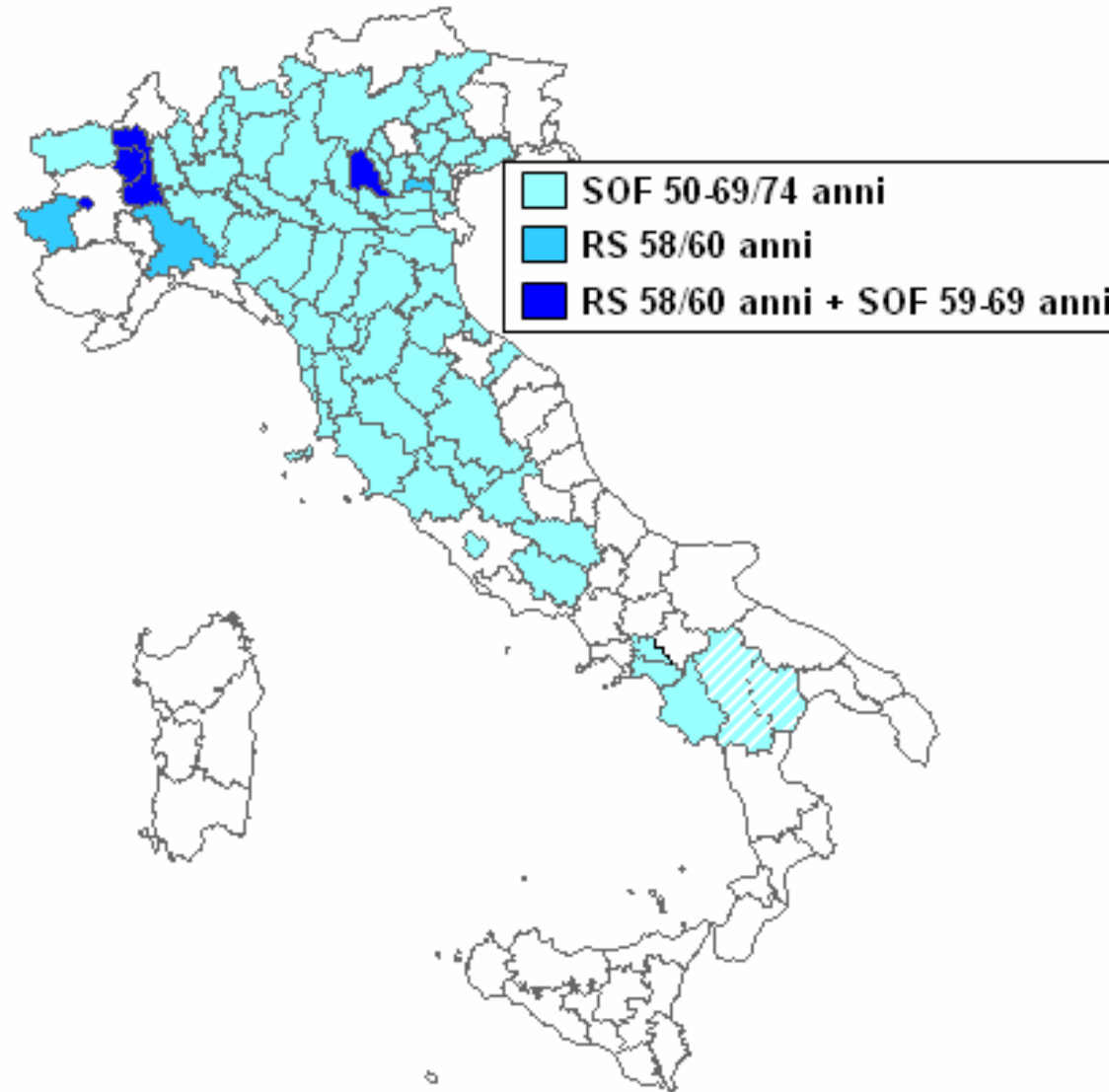
Numero  
programmi  
attivi:

**72**

Popolazione  
50-69enne  
interessata:

**47%**

# Programmi di screening colorettaie: test di primo livello e popolazione target



## Popolazione 50-69enne residente in aree coperte da programmi organizzati (x 1000)

	2006	2005	2004	2003
<b>ITALIA</b>	<b>6.240</b>	<b>4.420</b>	<b>1.146</b>	<b>816</b>
<b>% pop. 50-69</b>	<b>44.3%</b>	<b>31.9%</b>	<b>8.3%</b>	<b>5.9%</b>
<b>NORD</b>	<b>66.1%</b>	<b>48.2%</b>	<b>7.1%</b>	<b>3.1%</b>
<b>CENTRO</b>	<b>48.5%</b>	<b>34.8%</b>	<b>24.2%</b>	<b>22.0%</b>
<b>SUD e ISOLE</b>	<b>10.0%</b>	<b>4.5%</b>	<b>0.2%</b>	<b>0.0%</b>

# Estensione annuale degli inviti

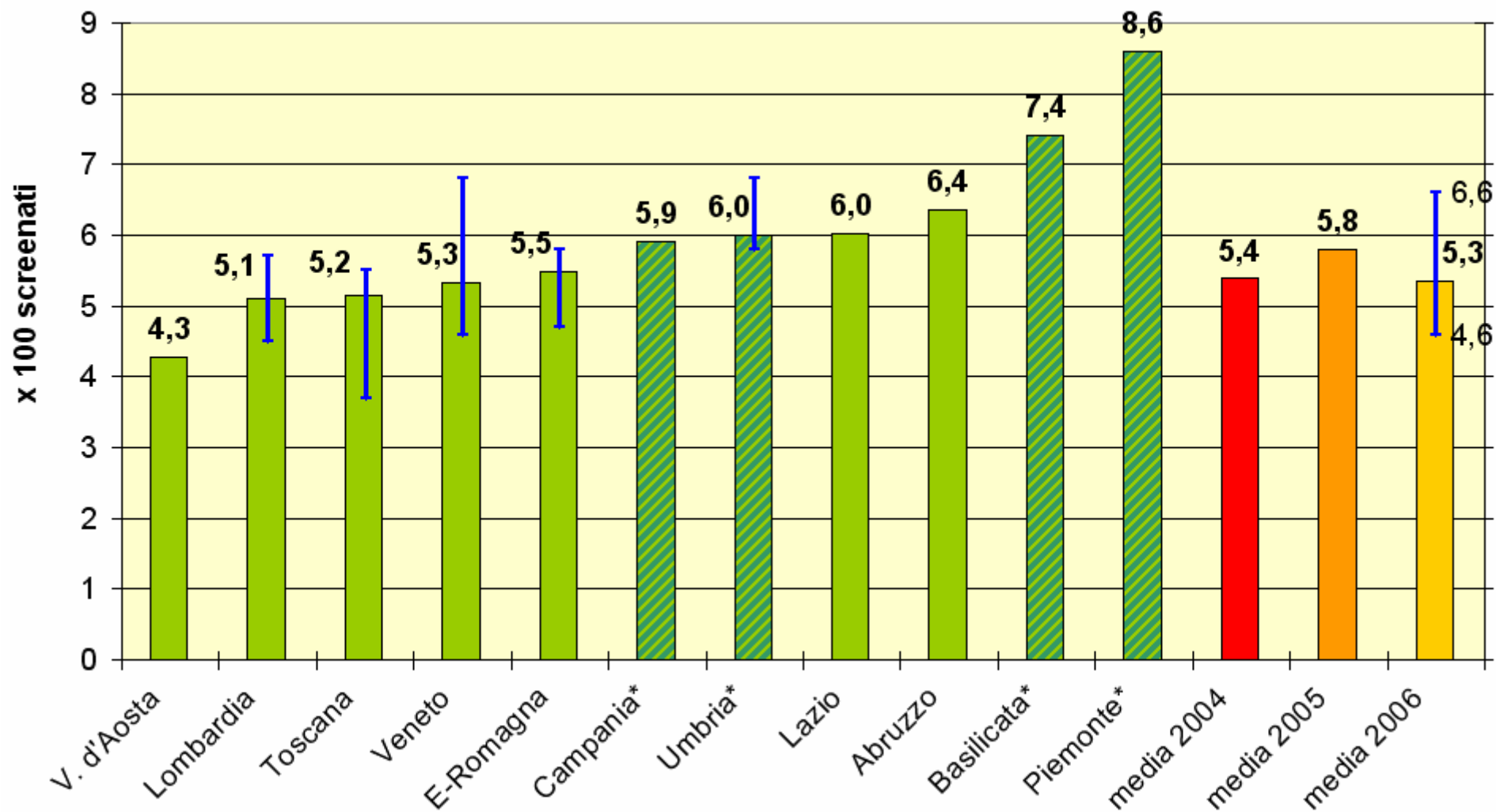
**Soggetti invitati nel 2006: 2.106.000**

	<b>2006</b>	<b>2005</b>	<b>2004</b>	<b>2003</b>
N° programmi	<b>65</b>	<b>48</b>	<b>16</b>	<b>10</b>
Estensione (%)	<b>68.4</b>	<b>37.5</b>	<b>29.1</b>	<b>70.2</b>
10° percentile	<b>10.0</b>	<b>6.6</b>	<b>7.8</b>	<b>49.0</b>
90° percentile	<b>117.0</b>	<b>89.4</b>	<b>52.7</b>	<b>115.3</b>

## Adesione all'invito

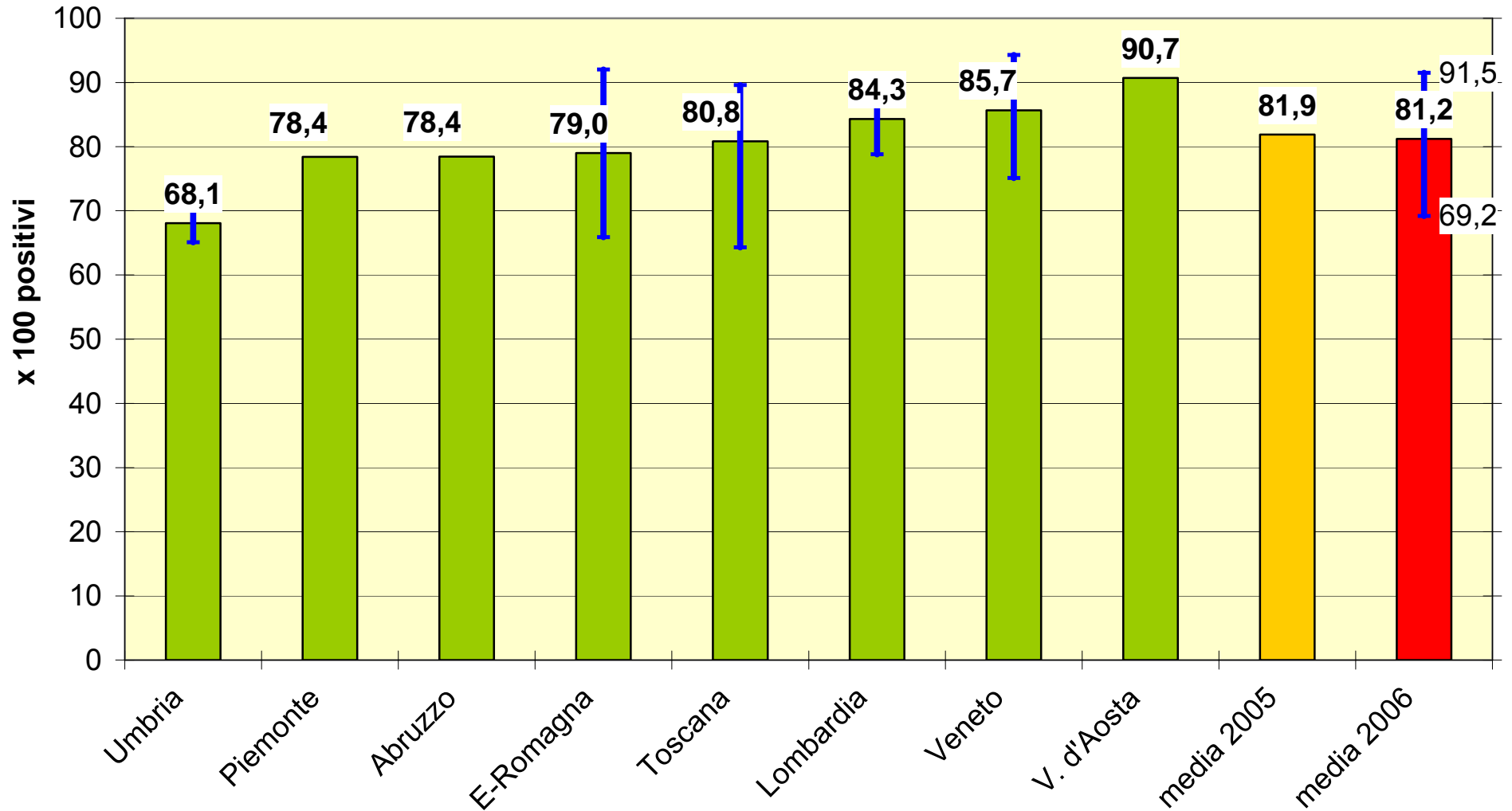
	<b>2006</b>	<b>2005</b>	<b>2004</b>	<b>2003</b>
N° programmi	<b>69</b>	<b>48</b>	<b>16</b>	<b>10</b>
<b>Adesione (%)</b>	<b>44.6</b>	<b>46.1</b>	<b>50.4</b>	<b>42.2</b>
<b>10° percentile</b>	<b>26.1</b>	<b>26.7</b>	<b>27.5</b>	<b>32.5</b>
<b>90° percentile</b>	<b>66.6</b>	<b>66.3</b>	<b>70.5</b>	<b>63.6</b>

## Primi esami - Test positivi standardizzati per età e sesso (media, 10° e 90° percentile)



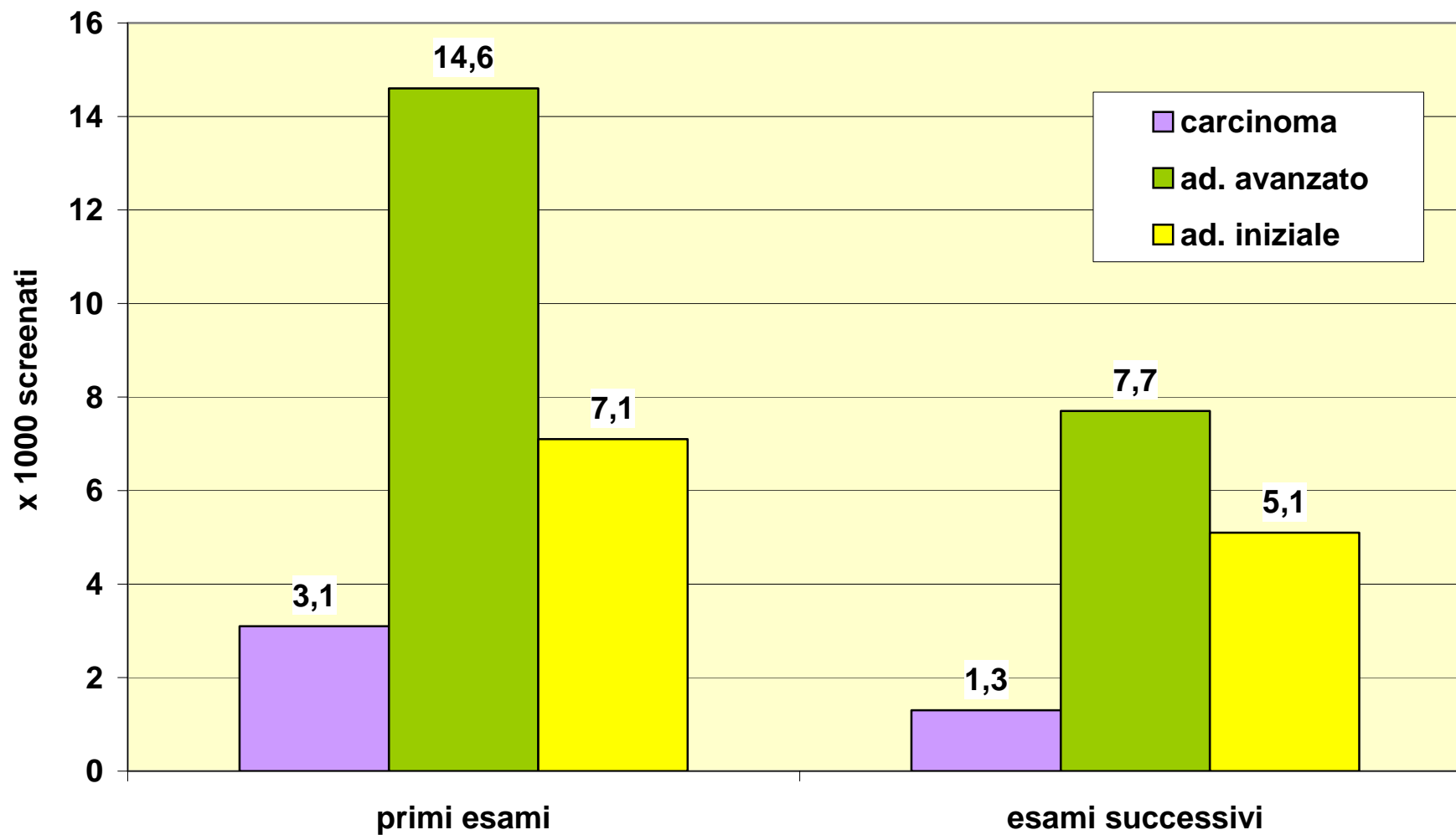
**Standard accettabile < 6%, desiderabile < 5%**

## Adesione alla colonscopia (media, 10° e 90° percentile)

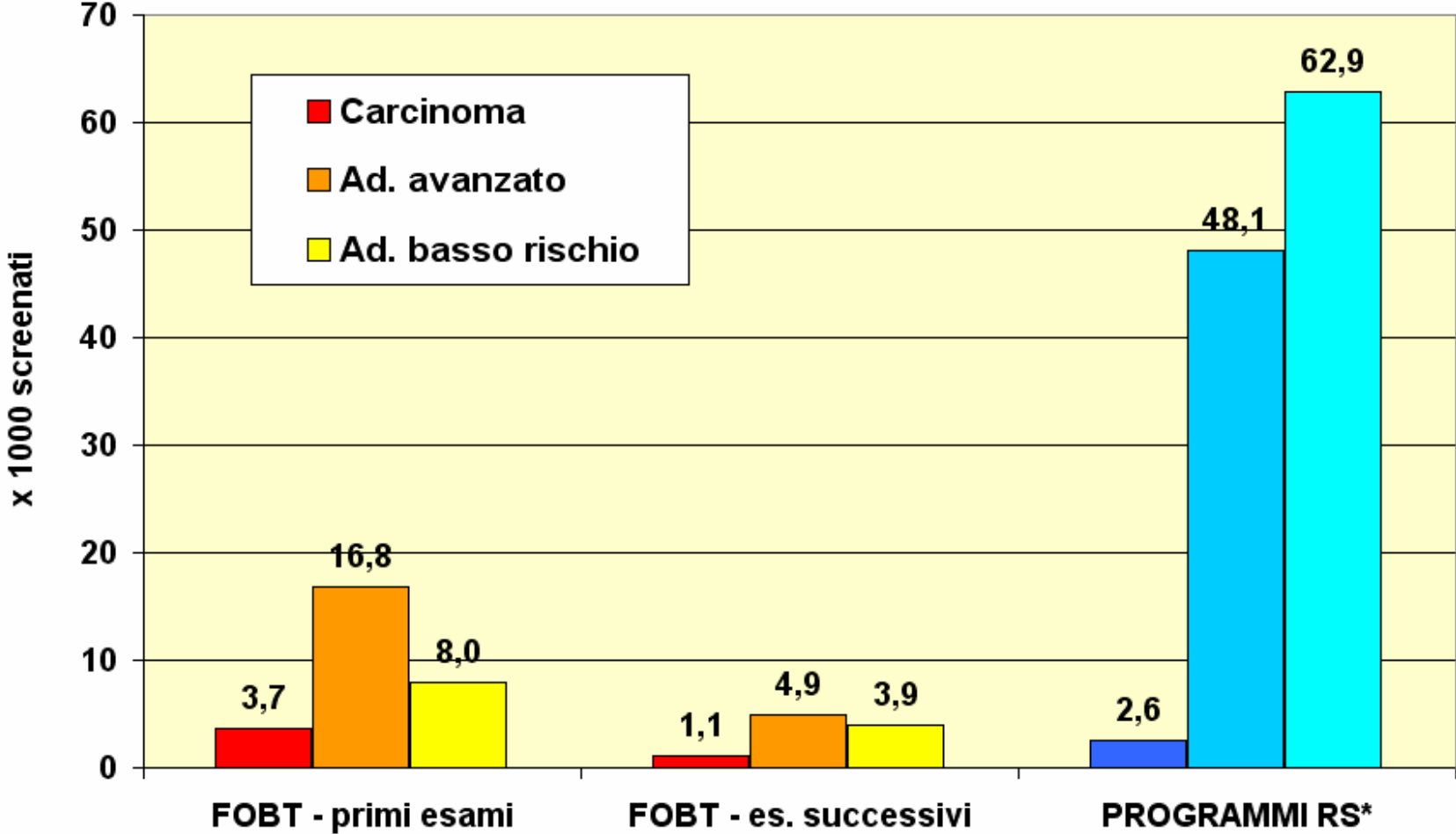


**Standard accettabile < 85%, desiderabile < 90%**

## Tassi di identificazione

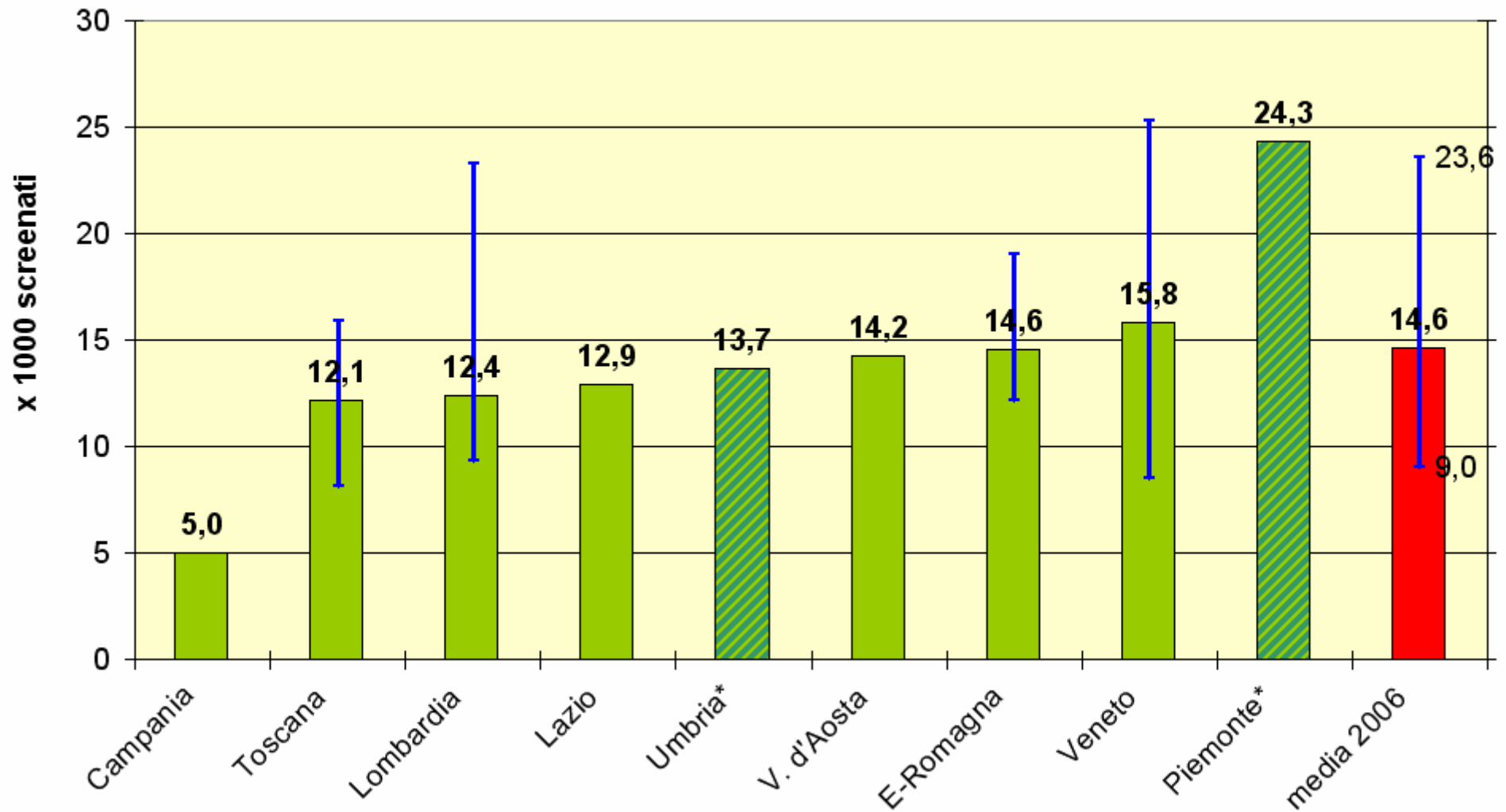


### Tassi di identificazione per tipo di esame



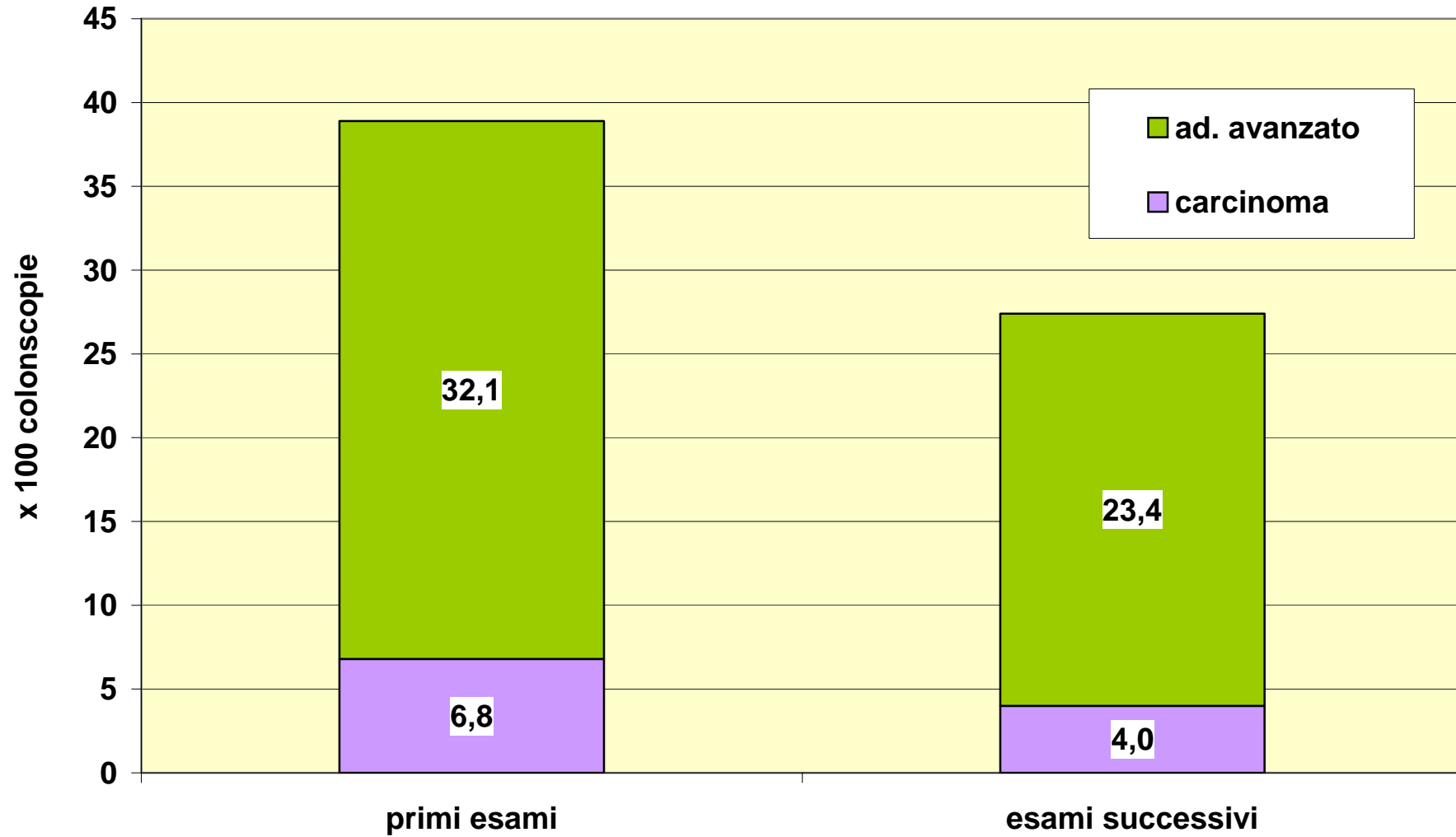
\* stima

## Primi esami - Tassi di identificazione standardizzati per ad. avanzati (media, 10° e 90° percentile)

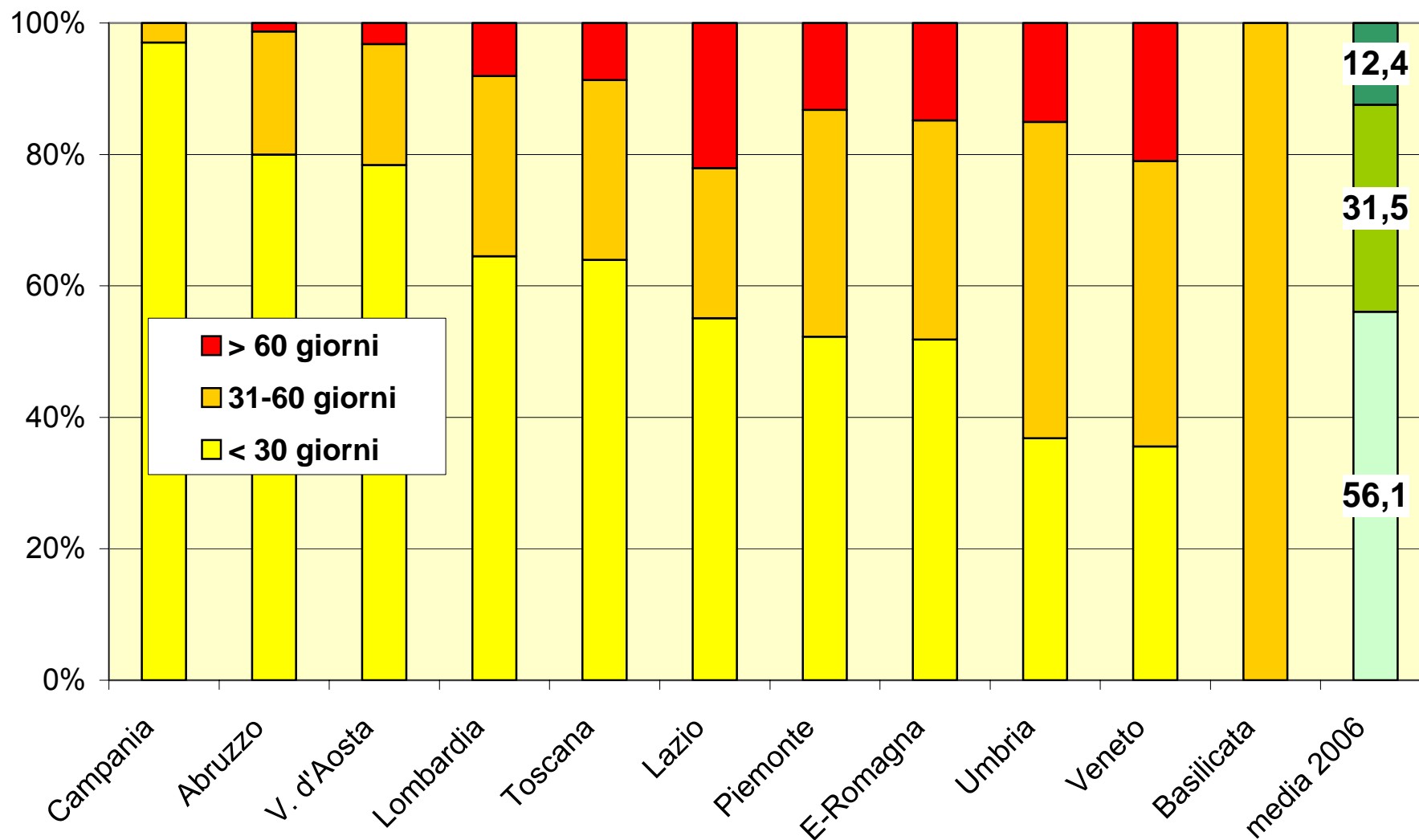


**Standard accettabile >7.5‰, desiderabile >10‰**

## Valore predittivo del FOBT+ alla colonscopia



## Tempo per l'esecuzione della colonscopia di approfondimento



**Standard accettabile >90% entro 30 gg, desiderabile >95% entro 30 gg**

# Distribuzione per stadio alla diagnosi

<b>Stadio</b>	<b>Screening 2006 (n=1533)</b>	<b>Screening 2005 (n=819)</b>	<b>Reggio Emilia and Parma 1994-2003 (n=3353)**</b>
<b>I</b>	<b>41%</b>	<b>43%</b>	<b>20%</b>
<b>I*</b>	<b>15%</b>	<b>16%</b>	<b>-</b>
<b>II</b>	<b>20%</b>	<b>18%</b>	<b>29%</b>
<b>III-IV</b>	<b>25%</b>	<b>22%</b>	<b>51%</b>

\* adenomi cancerizzati trattati con sola resezione endoscopica



\*\* Modificato da Mangone e De Lisi

# **Il monitoraggio e la valutazione dei programmi di screening**





**Il Manuale degli Indicatori  
del GISCoR**

# OBIETTIVO DELLO SCREENING

Viene raggiunto se:

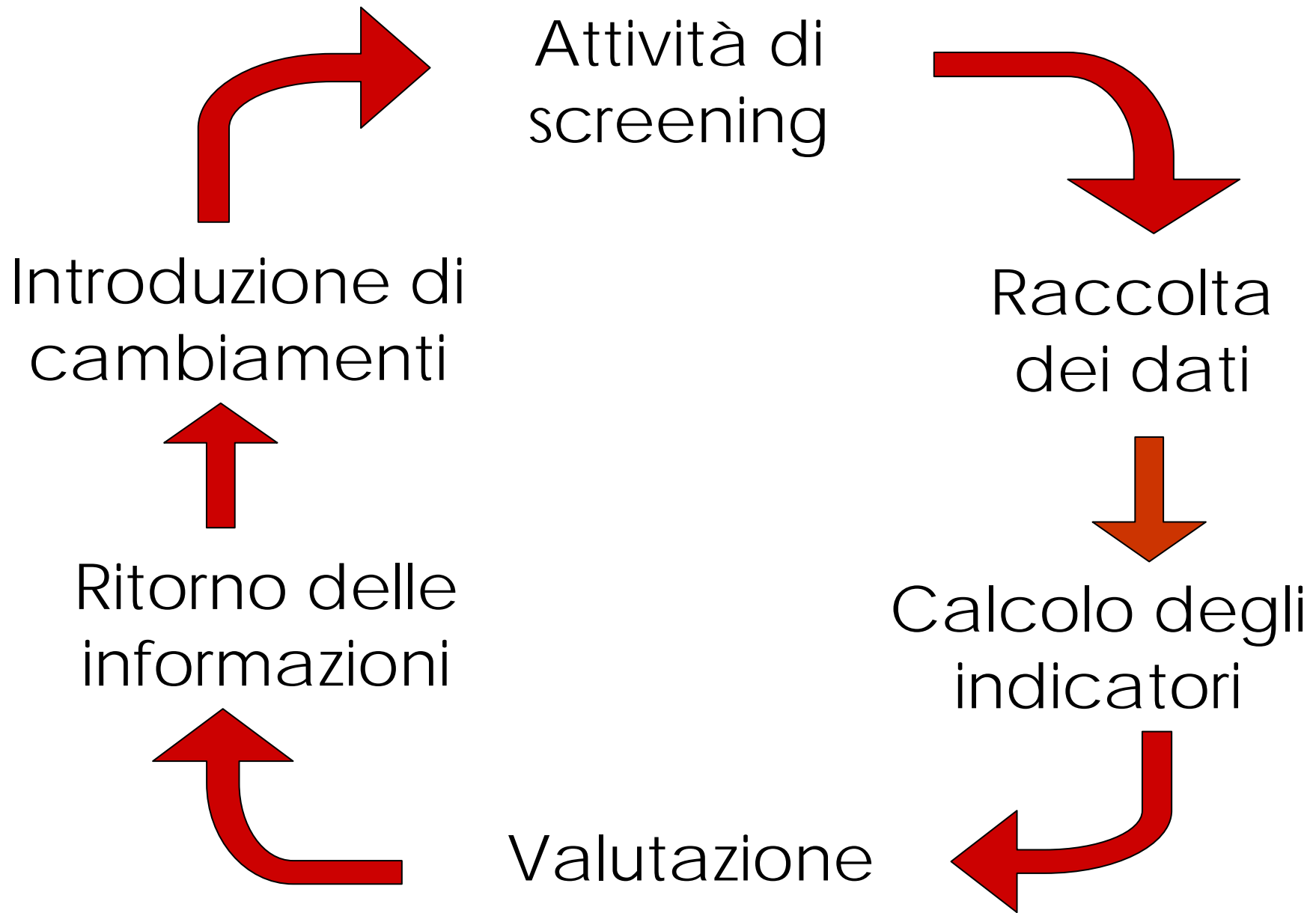
-  invita tutta la popolazione bersaglio
-  offre un test di screening ed il successivo percorso diagnostico / terapeutico di livello di qualità elevato

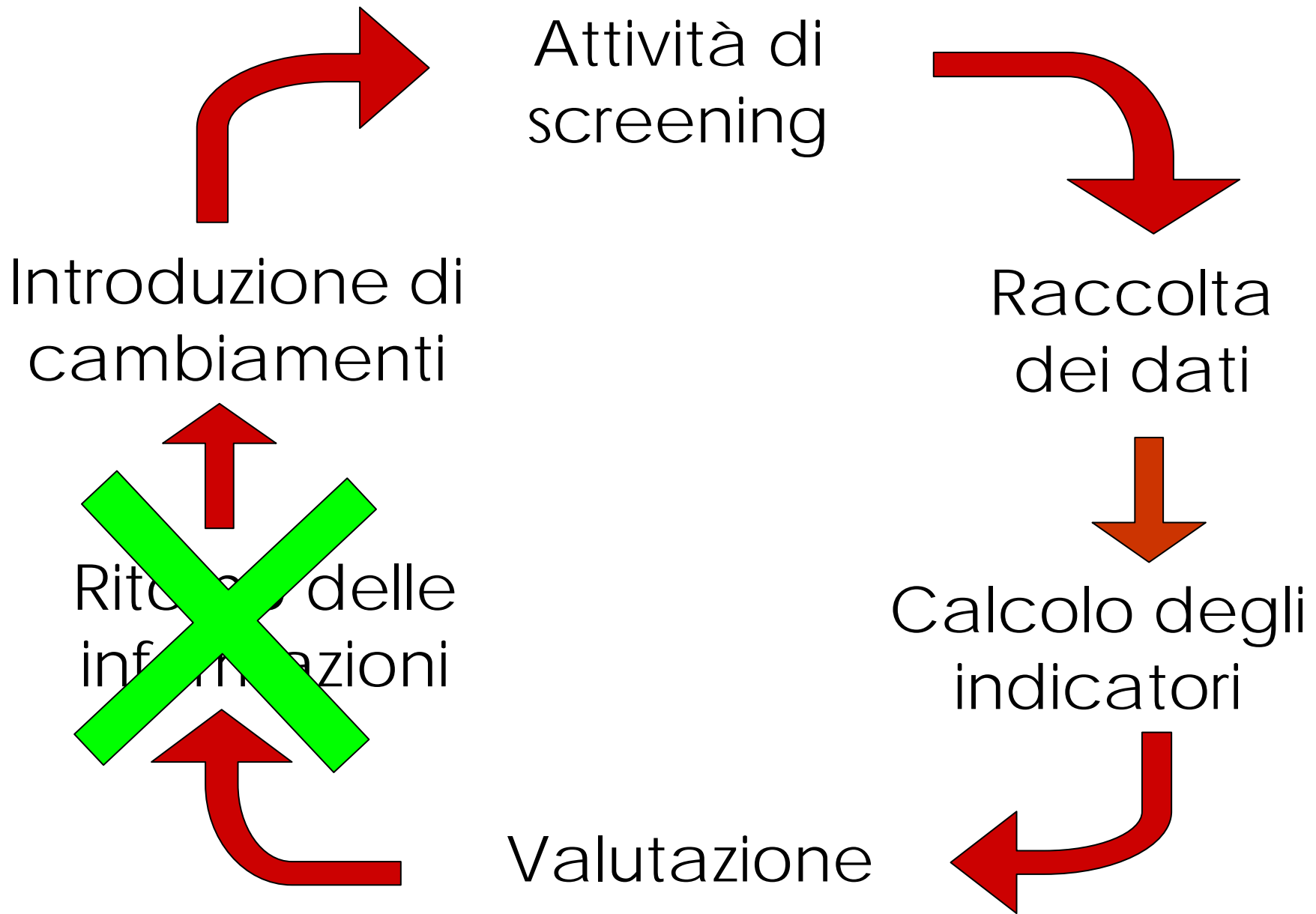
# SISTEMA DI MONITORAGGIO

-  indispensabile per garantire una qualità elevata in tutte le fasi
-  raccolta di informazioni in maniera standardizzata
-  calcolo di indicatori ben codificati
-  confronto con standard di riferimento

# A COSA SERVONO GLI STANDARD?

- valutazione della qualità delle singole fasi del programma
- valutazione dell'andamento temporale
- verifica di interventi particolari
- confronto tra programmi
- verifica dell'affidabilità dei dati raccolti





# Il Manuale degli Indicatori del GISCoR



[http://www.osservatorionazionale screening.it/ons/publicazioni/altre\\_ons.htm](http://www.osservatorionazionale screening.it/ons/publicazioni/altre_ons.htm)

## **SCOPO DEL MANUALE**

Fornire un aiuto operativo non solo a chi si occupa di monitoraggio e valutazione dell'attività di screening colorettaile ma anche a tutti coloro che sono coinvolti, ad altro titolo, in una qualunque fase del processo

## **Che tipo di indicatori comprende il manuale?**

- ❖ Indicatori strutturali, logistico organizzativi, funzionali (estensione, tempi di attesa, ...)
- ❖ Indicatori del processo clinico diagnostico (test positivi, test inadeguati, colonscopie incomplete, VPP, indicazioni terapeutiche, ...)
- ❖ Indicatori precoci di impatto (adesione, tassi di identificazione, stadio alla diagnosi, carcinomi di intervallo, ...)

# Indicatori di qualità per la valutazione dei programmi di screening dei tumori colorettali

## INDICE

1. Prefazione
2. Riassunto
3. Introduzione
4. La struttura della scheda
5. Schema riassuntivo degli indicatori
6. Schede degli indicatori
7. Alcune definizioni operative
8. Copertura
9. Il follow up degli adenomi
10. Il Data Warehouse nazionale degli screening
11. Bibliografia

## Allegati

La classificazione TNM del cancro del colon retto

Glossario dei termini

# La raccolta dei dati: un evento indispensabile

**Variabili elaborabili per calcolare gli indicatori di priorità 1 e 2**  
Assicurarsi di poter effettuare estrazioni/elaborazioni per:

1. Età
2. Sesso
3. Condizione di esclusione dall'invito
4. Invito (valido/inesitato)
5. Esecuzione test I livello (FOBT, FS)
6. Primo esame/Esame successivo
7. Esito test I livello
8. Invio referto I livello
9. Motivo invio II livello
10. Esecuzione esame II livello\*
11. Completezza endoscopia
12. Visione/Pulizia adeguata
13. Complicanze endoscopia
14. Tipo referto istologico (carcinoma/adenoma avanzato)
15. Sede lesione (RS)
16. Indicazione finale endoscopia
17. Intervento chirurgico
18. Referto istologico intervento
19. Classificazione finale TNM

\*Registrare tutti gli esami eseguiti, non solo la prima colonscopia

Le variabili in blu devono essere accompagnate dalla data

# Come è strutturata la scheda di ogni indicatore?

<b>Definizione</b>	Fornisce una definizione chiara e rigorosa
<b>Scopo</b>	Indica la rilevanza dell'indicatore ai fini della valutazione
<b>Dati necessari</b>	Elenca i dati necessari per la costruzione dell'indicatore, fornisce indicazioni su come possono essere ottenuti. Suggerisce come suddividerli (sesso, età, primi esami ecc.)
<b>Formula</b>	Definisce il numeratore e il denominatore per il calcolo e come esprimerlo (%; ‰...)
<b>Interpretazione</b>	Individua i problemi interpretativi che possono insorgere
<b>Standard di riferimento</b>	<b>Accettabile:</b> valore minimo (o massimo) che l'indicatore dovrebbe raggiungere <b>Desiderabile:</b> livello ideale
<b>Note</b>	Chiarisce alcune scelte, o definizioni; fornisce ulteriori dettagli; evidenzia problematiche; suggerisce ulteriori stratificazioni

# Indicatori attinenti l'anatomia patologica

- Tempo tra la CT operativa e la disponibilità delle conclusioni diagnostiche
- Valore Predittivo Positivo del FOBT alla CT (per adenoma o carcinoma)
- Valore Predittivo Positivo della FS per neoplasia prossimale alla CT
- Proporzioni di carcinomi senza indicazione all'intervento chirurgico
- Proporzioni di lesioni benigne con indicazione all'intervento chirurgico
- Numero di linfonodi asportati alla chirurgia  $\geq 7$
- Tassi di identificazione
- Proporzioni di tumori in stadio III+

# Survey ONS 2006 - Completezza dei dati

<b>Dati mancanti</b>	<b>N° programmi</b>
<b>Tutta la seconda parte della survey</b>	<b>2</b>
<b>Invitati per tipo di invito e/o sesso</b>	<b>3</b>
<b>Dati per sesso / età</b>	<b>4</b>
<b>Approfondimenti</b>	<b>7</b>
<b>Carcinomi diagnosticati</b>	<b>3</b>
<b>Adenomi diagnosticati</b>	<b>5</b>
<b>Trattamento</b>	<b>14</b>
<b>Stadio</b>	<b>14</b>
- assente	<b>14</b>
- incompleto	<b>8</b>
<b>Tempo per l'intervento chirurgico</b>	<b>25</b>

**Questionari completi: 26 / 65**

# Tasso di identificazione di carcinomi e di adenomi avanzati (programmi FOBT)

Rapporto fra il numero di persone con diagnosi di carcinoma o adenoma avanzato identificato allo screening e il numero di persone sottoposte a screening. Per le persone con più lesioni si considera solo quella peggiore.

**Dati necessari:** diagnosi definitiva di tutte le persone, comprese quelle per cui è stato indicato l'intervento chirurgico, anche se non si sono operate.

**Interpretazione:** l'indicatore, oltre che dalla sensibilità e specificità del test di primo livello (FOBT), è fortemente influenzato dall'adesione all'approfondimento. Altri fattori che possono influenzare la DR sono legati alla prevalenza di base (geografica, per età, sesso, precedenti esami eseguiti ecc.).

**Note.** E' di interesse rilevare la DR anche degli adenomi iniziali, che rappresentano un reperto molto frequente e costituiscono un ambito di possibile sovratrattamento e/o follow up inappropriati.

# Tasso di identificazione di carcinomi e di adenomi avanzati (programmi FOBT)

Standard al primo esame:

Carcinoma:      accettabile > 2‰ ;      desiderabile 2,5‰

Ad. avanzato:    accettabile >7,5‰ ;      desiderabile >10‰

*Cosa fare se un indicatore risulta  
"fuori" dallo standard di  
riferimento?*

# Tasso di identificazione di carcinomi e di adenomi avanzati (programmi FOBT)

Standard al primo esame:

Carcinoma:                   accettabile > 2 ‰ ; desiderabile 2,5 ‰

adenoma avanzato: accettabile >7,5‰ ; desiderabile >10 ‰

Il vostro programma è iniziato nel marzo 2006:  
calcolate il tasso di identificazione per adenoma  
avanzato relativo all'anno e vi risulta 6‰. Cosa fate?

## Possibili motivi dello scostamento dallo standard (o dalle medie regionali/nazionali)

1. **Tasso di adesione all'approfondimento e il valore predittivo positivo alla colonscopia: se il primo è basso e il secondo no, il motivo è da ricercare nel basso tasso di adesione alla colonscopia.**
2. **Completezza dei dati del II livello**
3. **Distribuzione per età (e per sesso) degli aderenti: uno sbilanciamento verso la prima fascia di età può determinare un minor valore nel tasso di identificazione delle lesioni.**
4. **Corretta costruzione degli indicatori, ad esempio tipo di classificazione degli "adenomi avanzati"**
5. **Tasso di colonscopie complete**

# I “frutti” dell’analisi degli indicatori

- Strategie di comunicazione e organizzazione
- Accredimento delle strutture e controlli di qualità
- Aggiornamento e formazione mirati
- Ottimizzazione delle risorse disponibili
- Revisione delle linee guida per il primo, secondo e terzo livello
- Revisione degli intervalli di screening e di follow up e conseguenti ricadute sui carichi di lavoro
- Valutazioni di rischio/beneficio e costo/efficacia