



ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 50 del 28/04/2008)

N° 163 del 05/10/2010

Oggetto: Progetto "ADESIONE ALLA COLONSCOPIA DI APPROFONDIMENTO NEI PROGRAMMI DI SCREENING COLORETTALE" finanziato da ASR-Abruzzo, approvazione del piano economico finanziario.	
Struttura Proponente	S.C. Prevenzione Secondaria Screening
	Coordinatore Amministrativo
Proposta n.	Responsabile del procedimento
	Estensore

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

Conto Economico n. 3A01020303

Eseguibile a norma di Legge dal 20 OTT. 2010

Pubblicato a norma di Legge il 05 OTT. 2010

Inviato al Collegio Sindacale il 06 OTT. 2010

L'anno 2010, il giorno 05 del mese di OTTOBRE
Il sottoscritto Dott.ssa Elena Lacquaniti, nella sua qualità di

DIRETTORE GENERALE

di questo Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, con sede in Via Cosimo Il Vecchio 2 – 50139 Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 50 del 28/04/2008.

Visto il D. Lgs. n. 30/12/1992 n. 502 e sue successive modifiche ed integrazioni e la L. R. Toscana n. 40 del 24/02/2005 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modificazioni ed integrazioni;

vista la legge regionale 4 febbraio 2008, n. 3, ai sensi della quale è stato istituito l'ISPO – Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica - "ente del servizio sanitario regionale, dotato di personalità giuridica pubblica e di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile" (art.1), il quale ai sensi dell'art.19, comma 1 della citata legge subentra nelle attività già esercitate dal CSPO "a far data dal 1 luglio 2008";

vista la delibera del Direttore Generale n. 5 del 14.07.2008 con la quale è stato approvato il regolamento dell'ISPO;

vista la delibera del Direttore Generale n. 85 del 18.05.09 con la quale è stato approvato il regolamento dei progetti finalizzati;

visto che l'ASR-Abruzzo con nota n. 28 del 24.09.2009 ha approvato il progetto di ricerca "Adesione alla colonscopia di approfondimento nei programmi di screening colorettales" individuando come capofila del progetto il Servizio Igiene e Sanità Pubblica dell' Azienda ULSS 17 di Este;

visto che per la realizzazione del progetto sopracitato il Servizio Igiene e Sanità Pubblica dell' Azienda ULSS 17 di Este ha individuato come partner l'Azienda USL 8 Arezzo, la quale si è successivamente ritirata dall'incarico;

visto che con nota n. 1408 del 23.06.2010 l'ASR-Abruzzo ha autorizzato la proroga della scadenza del progetto al 28.09.2011 ed ha contestualmente approvato la sostituzione dell'Azienda USL 8 Arezzo con l'ISPO - Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica;

vista la lettera di intenti prot. 39912 del 01.09.2010 sottoscritta dal Direttore Generale ISPO e dal Responsabile del Servizio Igiene e Sanità Pubblica dell'Azienda ULSS 17 di Este, regolante il rapporto tra i due Enti relativamente la realizzazione del progetto, allegata alla presente sotto lettera "A" quale parte integrante e sostanziale;

considerato che la somma di Euro 24.200,00 (Euro ventiquattromiladuecento/00) per le attività connesse al progetto verrà versata ad ISPO per il 60% all'accettazione della lettera di intenti e il restante 40% dopo l'incasso della seconda tranche del finanziamento da parte dell'Azienda ULSS 17 di Este, a seguito del completamento del progetto secondo le modalità previste dall'ASR-Abruzzo;

verificato che il piano economico finanziario del progetto si differenzia da quanto previsto dal regolamento dei progetti finalizzati in quanto prevede una quota di overhead di Euro 1.185,00 pari al 4,9% e non al 20%, e non riporta la quota del 5% del tempo-lavoro del Responsabile del progetto, poiché non previsto all'interno del piano economico finanziario redatto ed approvato dalla USL 8 Arezzo a cui ISPO è subentrato, il tutto come evidenziato dalla nota del Responsabile del progetto agli atti;

preso atto che l'accordo sopracitato decorre dalla data della sottoscrizione della lettera d'intenti e terminerà il 28/09/2011;

ritenuto pertanto opportuno recepire il finanziamento pari a € 24.200,00 fuori campo IVA, approvare il progetto ed il relativo piano economico finanziario, allegati alla presente rispettivamente sotto lettera "B" e "C" quali parti integranti e sostanziali;

Acquisito il visto di regolarità amministrativa del Coordinatore Amministrativo;

Con il parere favorevole del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa, formante parte integrante e sostanziale del presente atto:

- 1) Di recepire il subentro di ISPO all'Azienda USL 8 Arezzo nell'ambito del progetto "ADESIONE ALLA COLONSCOPIA DI APPROFONDIMENTO NEI PROGRAMMI DI SCREENING COLORETTALE" come autorizzato dall'ARS Abruzzo come da lettera di intenti prot. 2801 del 09.09.2010 allegato di lettera "A" quale parte integrante e sostanziale;
- 2) di approvare il progetto finanziato da ARS Abruzzo "Adesione alla colonscopia di approfondimento nei programmi di screening coloretale";
- 3) di prendere atto della relazione progettuale e del relativo piano economico finanziario, redatti dalla Dr. Grazia Grazzini, Responsabile del Progetto per ISPO, documenti allegati rispettivamente sotto le lettere "B" e "C" quali parti integranti e sostanziali;
- 4) di prendere atto che ISPO per l'effettuazione delle attività connesse alla realizzazione del progetto riceverà da ULSS 17 di Este la somma di Euro 24.200,00 fuori campo IVA, imputata a valere dei ricavi registrati nel bilancio d'esercizio dell'Istituto per l'anno 2010 conto economico 3A01020303 "contributi da ASL-AO-IRCCS-POLICLINICI" AUT 110/2010, cdc 644;
- 5) di dare atto che il piano economico finanziario del progetto si differenzia da quanto previsto dal regolamento dei progetti finalizzati in quanto prevede una quota di overhead di Euro 1.185,00 pari al 4,9% e non al 20%, e non riporta la quota del 5% del tempo-lavoro del Responsabile del progetto poiché non previsto all'interno del piano finanziario redatto ed approvato dalla USL 8 Arezzo a cui ISPO è subentrato, il tutto come evidenziato dalla nota del Responsabile del progetto agli atti;
- 6) di trasmettere il presente atto all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica e al Collegio Sindacale.

IL DIRETTORE SANITARIO
Enzo Zini

IL DIRETTORE GENERALE
Elena Lacquaniti

Elenco degli allegati

Allegato A	lettera di intenti	pag 02
Allegato B	relazione progettuale	pag. 08
Allegato C	piano economico finanziario	pag. 01

Strutture aziendali da partecipare:

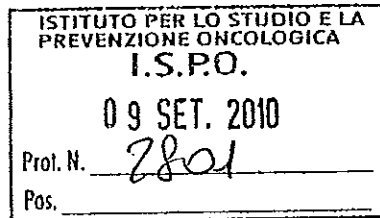
S.C. Prevenzione Secondaria Screening ISPO;
S.S. Contabilità e Controllo di Gestione ISPO;
Gestione Amministrativa Progetti ISPO;
S.C. Amministrazione e Finanza ASF.

Protocollo N° 39912
Vs Rif.to:

Data: 01 Settembre 2010

Allegati:

Oggetto: Richiesta conferma dell'accettazione della partecipazione al progetto di ricerca "Adesione alla colonscopia di approfondimento nei programmi di screening coloretale".



All'I.S.P.O.
Direzione Generale
Via Cosimo il Vecchio 2

50100 Firenze

Con nota n. 28 del 24/09/2009 l'ASR-Abruzzo ha approvato il progetto di ricerca "Adesione alla colonscopia di approfondimento nei programmi di screening coloretale" e, con successiva nota n. 1408 del 23/06/2010, ha autorizzato la proroga della scadenza del progetto al 28/09/2011 ed ha approvato la sostituzione dell'Azienda ULS 8 Arezzo con l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (da qui denominato ISPO).

Si ritiene pertanto opportuno inviare il progetto originale approvato con il relativo budget economico.

Si chiede di confermare, rinviando una copia della presente lettera di intenti controfirmata dal Rappresentante di codesta Azienda, l'accettazione della partecipazione allo studio e l'impegno a condurre a termine quanto definito nel progetto.

Nello specifico le attività previste per la realizzazione del progetto presso la vostra Azienda prevedono:

1. arruolamento di 600 assistiti positivi al test SOF nell'ambito del programma di screening coloretale di Firenze, coordinato da ISPO;
2. randomizzazione degli assistiti in diversi gruppi, connotati da differenti strategie di invito ad effettuare la colonscopia di approfondimento.

Le modalità di invito previste, oltre a quella già in uso nel programma di Firenze (telefonata per fissare l'appuntamento per la colonscopia), sono rivolte ai soggetti non aderenti all'invito telefonico e sono rappresentate da un contatto con il MMG oppure da un colloquio di counseling;

3. rilevazione dei costi di implementazione delle diverse modalità di invito alla colonscopia di approfondimento;
4. rilevazione del ricorso alla colonscopia al di fuori del percorso di screening nei soggetti non aderenti all'invito;
5. produzione degli archivi necessari all'elaborazione dei dati dello studio.

Per ulteriori informazioni, si allega il protocollo dello studio.

**Dipartimento di
Prevenzione**

**U.O. C IGIENE E SANITA'
PUBBLICA**

Dirigente Responsabile
Dott. Antonio Ferro
P.zza C Battisti 11
35026 Conselve (Pd)
Tel. 049-9598739
Fax. 049-9598745

segreteria.sisp@ulss17.it
orario di apertura

Conselve mart.giov.-9,00-12,00
Este lun.-merc.9,00-12,00

Azienda ULSS 17
Sede legale: via Salute 14/b
35042 Este (PD)
C.F. e P.Iva: 00348220286

www.ulss17.it

Nello specifico l'unità della vostra Istituto coinvolta nello studio - SC Prevenzione Secondaria Screening - dovrà condurre le seguenti attività:

- Randomizzazione in 3 gruppi di 200 persone ciascuno di 600 soggetti positivi al SOF nell'ambito del programma di screening coloretale di Firenze.
- Contatto telefonico con i 600 soggetti randomizzati per proporre un appuntamento per una colonscopia.
- Invio di lettera raccomandata di sollecito ai non aderenti nel primo gruppo di 200 persone (indicativamente 50-60 lettere).
- Contatto con i medici di famiglia dei soggetti non aderenti nel secondo gruppo (verosimilmente 50-60 persone seguite da 20-30 medici) e invio a ciascuno dei medici di un elenco dei loro assistiti non aderenti, per sollecitare un loro intervento di counseling.
- Offerta di una sessione di counseling con personale del centro di screening ai ai non aderenti del terzo gruppo (verosimilmente 50-60 incontri di circa 20 minuti ciascuno).
- Registrazione dei dati relativi alle procedure eseguite per ciascun gruppo nell'applicativo del programma di screening.
- Estrazione dall'archivio screening dei dati relativi ai soggetti inclusi nello studio sulla base del tracciato definito dal gruppo di coordinamento per l'effettuazione dell'analisi.
- Contatto telefonico con i soggetti non aderenti per rilevare l'eventuale ricorso alla colonscopia al di fuori del percorso di screening.
- Rilevazione dei costi diretti sostenuti per ciascuna delle modalità di invito.

Si conferma che il budget assegnato alla vostra Azienda, per le attività svolte nell'ambito dello studio dal programma di screening coloretale di Firenze, è di € 24.200, che verrà versato per il 60% all'accettazione della presente missiva e il restante 40% dopo l'incasso della seconda tranche del finanziamento da parte di questa Azienda, a seguito del completamento del progetto secondo le modalità previste dall'ASR-Abruzzo.

La scadenza prevista del progetto è il 28/09/2011.

Inoltre, si ricorda la necessità di far pervenire al più presto a questa Amministrazione i riferimenti amministrativi e bancari della vostra Azienda al fine del trasferimento della prima tranche del finanziamento.

Si allega una nota esplicativa sulle modalità per la rendicontazione del budget assegnatovi.

Si resta in attesa di una copia controfirmata della presente.

Ringraziando per la collaborazione, si porgono distinti saluti.

Dipartimento di
Prevenzione

U.O. C IGIENE E SANITA'
PUBBLICA

Dirigente Responsabile
Dott. Antonio Ferro
P.zza C Battisti 11
35026 Conselve (Pd)
Tel. 049-9598739
Fax. 049-9598745

segreteria.slsp@ulss17.it

orario di apertura

Conselve mart.glov.-9,00-12,00
Este lun.-merc.9,00-12,00

Il Direttore Generale
ISPO
Elena Lacquaniti

Dott.ssa Maria Gabriella Penon
Servizio Igiene e Sanità Pubblica
Azienda ULSS17 di Este

Titolo del progetto

Adesione alla colonscopia di approfondimento nei programmi di screening coloretale: valutazione di efficacia ed analisi dei costi di diverse strategie di invito

Area tematica

B. Valutazione dell'outcome, in termini di salute ed eventualmente di impatto economico, di differenti modelli di programmi di screening delle neoplasie colo-rettali.

Razionale e originalità scientifica del progetto

Il requisito primario perché un programma di screening sia efficace è un'elevata partecipazione da parte della popolazione, intendendo sia l'adesione al test di primo livello che, per i soggetti positivi a quest'ultimo, quella agli esami di approfondimento.

L'anticipazione diagnostica determinata dallo screening sposta la distribuzione per stadio alla diagnosi a favore delle forme meno invasive: la quota di casi in stadio 3 (con interessamento linfonodale) o 4 (con metastasi a distanza) è del 25% nei casi di screening rispetto al 41-49% riportato in casistiche in assenza di screening (1-3). La sopravvivenza dei casi di CCR è fortemente associata allo stadio al momento della diagnosi: per esempio, la sopravvivenza a tre anni dalla diagnosi in diverse casistiche è risultata superiore al 90% quando la malattia è limitata alla parete intestinale, ma si riduceva al 48-66% in stadio 3 e al 16% in stadio 4 (3). Analoghe considerazioni si pongono a carico dei costi per il trattamento delle forme avanzate rispetto a quelle precoci: per esempio, circa il 15% dei casi di screening sono adenomi cancerizzati, che in buona parte (42% nel 2007) sono trattati esclusivamente tramite la resezione endoscopica, evitando al paziente ed al sistema sanitario il carico di ricoveri, interventi chirurgici e trattamenti oncologici successivi.

La grande maggioranza dei programmi italiani di screening del carcinoma coloretale (CCR) utilizza come esame di primo livello il test per la ricerca del sangue occulto fecale (SOF). I soggetti con SOF positivo sono quindi invitati a sottoporsi a una colonscopia totale (CT).

Si tratta di un esame molto invasivo, gravato anche dal forte disagio legato alla procedura per la preparazione intestinale. In molti dei lavori che hanno indagato i motivi di non adesione alla CT (al di fuori dell'ambito di screening), l'imbarazzo nell'effettuazione dell'esame sembra essere un motivo ricorrente. Tra i non rispondenti agli esami endoscopici le donne sembrano essere inoltre quelle più preoccupate del sesso dell'endoscopista, dal momento che nella maggioranza dei casi è maschile (4-6). Infine, l'esame risulta generalmente più doloroso per le donne che per gli uomini (7).

Complessivamente, nei programmi di screening italiani nel 2007 hanno aderito all'approfondimento il 78,7% delle persone con SOF+ (1). Tale dato rappresenta un peggioramento rispetto a quanto riportato negli anni precedenti (8-9). Soltanto il 22% dei programmi ha raggiunto lo standard desiderabile del 90%. L'adesione è risultata maggiore nei maschi (80%) rispetto alle femmine (77,4%). I valori inferiori sono stati riportati da Regioni del Centro-Sud Italia (Campania, Umbria, Abruzzo).

L'importanza dell'adesione alla CT si evidenzia dagli elevati valori predittivi positivi (VPP) del SOF+ alla colonscopia per adenoma avanzato o carcinoma osservati negli screening. A titolo esemplificativo, nel 2007 tra le persone con approfondimento colonscopico in seguito a SOF+ al primo esame di screening, è stata formulata una diagnosi di CCR nel 6,1% e di adenoma avanzato in un ulteriore 29,9% dei casi. Nei soggetti aderenti a esami di screening successivi, i valori sono stati rispettivamente pari al 3,9% per CCR e 25,5% per adenomi avanzati. E' evidente che non vi sono motivi biologici per pensare che i soggetti che non aderiscono alla CT abbiano una frequenza di lesioni diversa da quelle rilevate. Ne consegue che circa una persona su 3 che rifiutano la CT sia affetta da un carcinoma coloretale o da un adenoma avanzato. Proiettando questi valori sui soggetti positivi al SOF che non risultano aver effettuato una CT di approfondimento, si stima che in Italia nel 2007 vi sono almeno 750 persone in cui non è stata posta diagnosi di carcinoma ed altre 3900 di adenoma avanzato (1).

Va peraltro riconosciuto che per molti programmi non è possibile distinguere tra mancata adesione alla colonscopia e mancanza del dato sull'esecuzione dell'esame presso centri diversi da quelli di screening, per cui è plausibile che la quota di soggetti positivi al SOF che effettivamente non si sono sottoposti ad alcun approfondimento diagnostico sia inferiore al dato registrato.

In letteratura gli studi sull'adesione allo screening CCR si sono concentrati esclusivamente sull'adesione al test di primo livello. La mancata partecipazione ai programmi di screening è stata associata a numerosi fattori, alcuni di tipo logistico-organizzativo altri di tipo socio-demografico o più specificatamente psicologico (10-13).

Mancano invece studi specifici sui determinanti della non adesione alla CT di approfondimento e sull'efficacia di metodi diversi di invito dei soggetti positivi al SOF. I programmi di screening italiani utilizzano diverse modalità di invito, che vanno dalla lettera con appuntamento prefissato oppure con indicazione di telefonare al Centro Screening per fissarlo, alla telefonata da parte di personale sanitario dedicato, al coinvolgimento del MMG per il recupero dei non rispondenti. E' di particolare interesse indagare specificamente l'apporto che può derivare proprio dai MMG ed il rendimento nel contesto italiano, in termini di adesione, del colloquio con un operatore sanitario, che rappresenta la strategia adottata a livello nazionale nel Regno Unito.

Conta parole = 797 (max 800)

Obiettivi, generalizzabilità e utilità per la programmazione regionale

Gli obiettivi dello studio sono:

1. confrontare l'efficacia in termini di adesione di diverse modalità di invito alla CT di approfondimento di persone positive al SOF;
2. analizzare i costi di implementazione di diverse modalità di invito alla CT di approfondimento;
3. verificare l'effettiva copertura con CT dei soggetti non aderenti all'invito all'esame di approfondimento di screening.

Generalizzabilità

Lo studio sarà condotto presso 9 programmi di screening di 6 regioni italiane del centro e del nord Italia, cioè non in un contesto di ricerca ma in realtà rappresentative dei programmi di screening italiani. Pertanto si ritiene che i risultati ottenuti abbiano un'ampia generalizzabilità, anche in forza del fatto che verranno testate metodologie di invito già in uso presso i programmi di screening.

La copertura effettiva con CT dei soggetti non aderenti all'invito di screening può variare da centro a centro in funzione della 'pressione' locale all'esecuzione di CT in termini di sensibilità della popolazione e dei MMG agli esami endoscopici, ma anche della disponibilità di servizi di endoscopia sul territorio. La partecipazione allo studio di programmi presenti in varie Regioni fornirà un quadro rappresentativo dei diversi contesti in cui agiscono i programmi di screening organizzati italiani.

Utilità degli obiettivi per la programmazione regionale

La scelta della modalità di invito alla CT è spesso legata a fattori contingenti, quali per esempio la disponibilità attraverso le anagrafi sanitarie del recapito telefonico degli screenati, oppure l'aver inserito o meno nella contrattazione aziendale con i MMG l'attività a supporto delle attività di screening. L'efficacia della modalità utilizzata passa spesso in secondo piano, o comunque non sono disponibili evidenze in tal senso.

I risultati attesi da questo progetto possono rappresentare importanti elementi decisionali a sostegno di scelte organizzative che possono rivelarsi più onerose nell'immediato ma comportare importanti risparmi in termini di salute e di risorse nel medio e lungo termine.

conta parole = 305 (max 800)

Descrizione delle metodologie utilizzate

1. Implementazione di diverse modalità di invito

Presso ciascuno dei programmi di screening partecipanti allo studio, i soggetti positivi al SOF saranno randomizzati (con stratificazione per sesso) per ricevere l'invito alla CT di approfondimento tramite una delle seguenti modalità, diversificate a seconda della metodologia di invito utilizzata nella routine:

a) Programmi che invitano alla CT telefonicamente

Strategia	1	2
Braccio	Controllo	Intervento
Primo invito	Telefonata	Telefonata
Sollecito per non aderenti	Lettera racc. AR	MMG (+ Lettera racc. AR)

b) Programmi che invitano alla CT tramite lettera

Strategia	0	1	2	3
Braccio	Controllo	Intervento	Intervento	Intervento
Primo invito	Lettera	Telefonata	Telefonata	Telefonata
Sollecito per non aderenti	Lettera racc. AR	Lettera racc. AR	MMG (+lettera racc. AR)	Operatore Sanitario (+ lettera racc. AR)

2. Calcolo dell'efficacia delle diverse modalità di invito

Verrà calcolata l'adesione all'invito per ciascuna modalità complessivamente, per centro e per sesso.

3. Stima dei costi delle diverse modalità di invito

Per ciascuna modalità saranno stimati i costi derivanti dalle voci di spesa inerenti alle diverse procedure di invito (lettere e francobolli, telefono, tempo operatore di Front Office, contributo per MMG, ...), applicate alla frequenza degli eventi di rispettiva pertinenza.

4. Stima della copertura effettiva con CT dei soggetti non aderenti

Tutti i soggetti che non aderiranno alla CT di approfondimento saranno contattati telefonicamente dal personale della segreteria organizzativa dei programmi di screening oppure, in seconda battuta, tramite il MMG, per rilevare l'eventuale ricorso ad una CT al di fuori del percorso di screening.

Al progetto collaborano i programmi di screening coloretale di Este (PD) e Belluno, Ferrara e Forlì, Perugia, Latina, Torino, Arezzo e Lucca. Collaboreranno inoltre:

- Il Centro di Riferimento per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica in Piemonte (CPO-Piemonte) tra i suoi compiti vi è quello della valutazione e organizzazione dei programmi di Screening Regionali. In particolare, attraverso la SCDO Epidemiologia dei Tumori (direttore dr. N Segnan) fornisce il supporto metodologico alle Aziende Sanitarie Regionali per la pianificazione e l'attuazione di interventi di prevenzione primaria e secondaria e valuta l'efficacia di programmi di screening per i tumori. Ha condotto a diversi studi multicentrici e progetti collaborativi nazionali ed internazionali.

- Laziosanità ASP, ente strumentale della regione Lazio con funzioni di ricerca epidemiologica, gestione dei sistemi informativi e di sorveglianza sanitari, supporto alla programmazione sanitaria regionale. È inoltre centro di riferimento regionale per il coordinamento dei programmi di screening. L'agenzia partecipa a diversi studi multicentrici e progetti collaborativi nazionali ed internazionali.

Conta parole = 404 (max 800)

Indicatori di processo e di risultato

Indicatori di processo: durante la conduzione dello studio saranno prodotti

1. modelli delle diverse tipologie di lettere di invito ed eventuale materiale informativo;
2. schema della telefonata di invito da effettuare da parte del personale sanitario;
3. descrizione delle voci di costo sostenute per implementare ciascuna metodica di invito e relativa quantificazione.

Indicatori di risultato: a conclusione dello studio sarà prodotto un rapporto con

- l'indicazione dell'efficacia delle metodiche di invito alla CT di approfondimento studiate, in termini di adesione all'invito (complessiva, per centro e per sesso);
- la valutazione dei costi delle metodiche studiate;
- la stima della copertura effettiva con CT dei soggetti non aderenti alla CT di approfondimento (complessiva, per centro e per sesso).

conta parole = 117 (max 500)

Bibliografia

1. Zorzi M, Fedato C, Naldoni C, Sassatelli R, Sassoli dé Bianchi P, Senore C, Visioli C, Cogo C. Screening for colorectal cancer in Italy: 2007 survey. *Epidemiol Prev* 2009;33(Suppl 2):57-74.
2. Baracco M, Barizza F, Bovo E, Cogo C, Dal Cin A, Fiore AR, Greco A, Guzzinati S, Monetti D, Rosano A, Stocco CF, Tognazzo S, Vettorazzi M, Zambon P, Zorzi M. Fatti e Cifre dei Tumori in Veneto. *Colon Retto*. CLEUP Padova, 1-15, 2007.
3. Ciccolallo L, Capocaccia R, Coleman MP, Berrino F, Coebergh JW, Damhuis RA, Faivre J, Martinez-Garcia C, Møller H, Ponz de Leon M, Launoy G, Raverdy N, Williams EM, Gatta G. Survival differences between European and US patients with colorectal cancer: role of stage at diagnosis and surgery. *Gut*. 2005 Feb;54(2):268-73.
4. Wardle J, Miles A, Atkin W. Gender differences in utilization of colorectal cancer screening. *J Med Screen* 2005, 12: 20-22.
5. Farraye FA, Wong M, Hurwitz S et al. Barriers to endoscopic colorectal cancer screening: are women different from men? *Am J Gastroenterol* 2004; 99: 341-49.
6. Brotherstone H, Vance M, Edwards R et al. Uptake of population based flexible sigmoidoscopy screening: a nurse-led feasibility study. *J Med Screen* 2007; 14: 76-80.
7. Segnan N, Senore C, Andreoni B et al. SCORE2 Working group-Italy. Randomized trial of different screening strategies for colorectal cancer: patient response and detection rates. *J Natl Cancer Inst* 2005; 97(5): 347-57.
8. Zorzi M, Falcini F, Fedato C, Grazzini G, Sassoli dé Bianchi P, Senore C, Vettorazzi M, Visioli C, Zappa M. Screening for colorectal cancer in Italy: 2006 survey. *Epidemiol Prev* 2008;32(Suppl 2):55-68.
9. Zorzi M, Barca A, Falcini F, Grazzini G, Pizzuti R, Ravaioli A, Sassoli dé Bianchi P, Senore C, Sigillito A, Vettorazzi M, Visioli C. Screening for colorectal cancer in Italy: 2005 survey. *Epidemiol Prev* 2007;31(2-3)Suppl 2:49-60.
10. Jepson R, Clegg A, Forbes C, Lewis R, Sowden A, Kleijnen J. The determinants of screening uptake and interventions for increasing uptake: a systematic review. *Health Technol Assess*. 2000;4:1-133.
11. Ciatto S, Cecchini S, Bonardi R, Venturini A, Ciacci R. Attendance to a screening program for cervical cancer in the city of Florence. *Tumori*. 1991 Jun 30;77(3):252-6.
12. Ciatto S, Cecchini S, Isu A, Maggi A, Cammelli S. Determinants of non-attendance to mammographic screening. Analysis of a population sample of the screening program in the District of Florence. *Tumori*. 1992 Feb 29;78(1):22-5.
13. Vernon SW. Participation in Colorectal Cancer Screening: a Review. *J Nat Cancer Inst*. 1997;89:1406-1422.

Progetto SADICO - protocollo di studio**Popolazione¹**

Soggetti che hanno aderito all'invito allo screening coloretale e sono risultati positivi al test per la ricerca del sangue occulto nelle feci (SOF). I soggetti da arruolare nei vari centri sono i seguenti:

Programma	N°	Programma	N°
Este	300	Torino	600
Belluno	600	Ferrara	300
Firenze ²	800	Forlì	200
Lucca	400	Latina	100
Perugia	800	Totale	4100

Modalità di invito

Ciascun centro randomizzerà i soggetti positivi al SOF³ per ricevere l'invito alla colonscopia totale di approfondimento (CT) tramite una delle seguenti modalità, diversificate a seconda della metodologia di invito utilizzata nella routine:

c) Programmi che invitano alla CT telefonicamente

Strategia	1	2	3
Braccio	Controllo	Intervento	Intervento
Primo invito	Telefonata ⁴	Telefonata	Telefonata
Sollecito per non aderenti	Lettera racc. AR	MMG ⁵ (+ lettera racc. AR)	Telefonata ⁶ (+ lettera racc. AR)

d) Programmi che invitano alla CT tramite lettera

Strategia	0	1	2	3
Braccio	Controllo	Intervento	Intervento	Intervento
Primo invito	Lettera	Telefonata ⁷	Telefonata	Telefonata
Sollecito per non aderenti	Lettera racc. AR	Lettera racc. AR	MMG (+ lettera racc. AR)	Telefonata (+ lettera racc. AR)

Per ciascun centro la strategia di controllo sarà quella correntemente in uso. Per i centri che affidano l'invito ai MMG, verrà interposto un primo invito telefonico.

La telefonata (strategie 1, 2 e 3) sarà eseguita dal personale che la effettua nella routine.

Nelle strategie 2 e 3 il sollecito avverrà attraverso un colloquio⁸ rispettivamente con il MMG e con un Operatore Sanitario. In quest'ultimo caso si può trattare di un infermiere professionale della segreteria organizzativa dello screening (ove ve ne siano) oppure dei Servizi di Endoscopia. Va evitato il coinvolgimento di Medici Endoscopisti poiché si tratterebbe di una modalità non sostenibile nella pratica routinaria.

¹ La scadenza del progetto è fissata al 29/09/2010. Non è prevista una data comune per la partenza dell'arruolamento.

² Arezzo si è ritirato. Probabile subentro di Firenze.

³ Criterio di esclusione: soggetti che non danno il consenso ad informare il proprio MMG dell'esito del SOF.

⁴ È fondamentale chiarire e condividere la modalità con cui considerare conclusa la prima telefonata di invito, per distinguere questa strategia da quella che prevede un doppio contatto telefonico con il soggetto. CARLA: A BOLOGNA

⁵ Tutti i programmi devono raccogliere l'autorizzazione a informare il MMG. Il modo più semplice è aggiungere nella lettera di invito allo screening due righe che informano la persona che il risultato del SOF potrà essere comunicato al MMG. Se la persona già firma o compila qualcosa (per esempio al ritiro del kit) si può aggiungere la richiesta di consenso con firma dedicata.

⁶ Secondo contatto telefonico con proposta di colloquio con un operatore sanitario

⁷ Tutti i programmi devono recuperare il numero di telefono. Verificare se qualche programma non lo raccoglie. La soluzione più semplice è di farlo registrare all'atto della consegna del kit. Altrimenti utilizzare il MMG.

⁸ Contatto tra MMG e paziente: deve essere il MMG a contattare la persona.

Il sollecito ai non aderenti dovrà avvenire nel secondo mese (dal trentunesimo al sessantesimo giorno) dopo il primo invito⁹.

Tutte le strategie si concludono, in caso di mancato contatto o di rifiuto del colloquio o della colonscopia, con l'invio tramite lettera AR dell'esito del SOF (+ referto se previsto dal programma). Un soggetto si considera non aderente se non aderisce alla CT entro 90 giorni dalla data di esecuzione del SOF.

Randomizzazione

I soggetti eleggibili saranno randomizzati ad una delle strategie previste per quel centro, secondo le modalità riportate in allegato.

Rilevazione della copertura con CT nei non aderenti

Tutti i soggetti che non aderiranno alla CT di approfondimento saranno contattati telefonicamente dal personale della segreteria organizzativa dei programmi di screening oppure, in seconda battuta, tramite il MMG, per rilevare l'eventuale ricorso alla CT al di fuori del percorso di screening. L'indagine dovrà avvenire aspettando un congruo periodo di tempo dal sollecito (almeno tre mesi).

Ai soggetti che dichiareranno di essersi sottoposti a CT si dovrà chiedere di produrre documentazione a riguardo, tramite l'invio con fax del referto oppure, in alternativa, facendosi leggere il testo dello stesso al telefono (NB ai fini dello studio va documentata l'avvenuta esecuzione della CT e non gli esiti della stessa).¹⁰

Lettera di invito e materiale informativo

I centri partecipanti dovranno utilizzare materiali omogenei o comunque rispettare alcuni requisiti minimi. I modelli in uso presso i centri partecipanti della lettera di invito (e/o raccomandata) e dell'opuscolo informativo saranno raccolti e sottoposti ad una revisione da parte di esperti, che produrranno dei modelli omogenei da sottoporre a tutti i centri.

Accordo con i MMG

Il progetto prevede il coinvolgimento dei MMG, ai quali è richiesta la collaborazione per:

- fornire il recapito telefonico dei soggetti arruolati allo studio (ove necessario);
- effettuare il colloquio di sollecito alla CT con i soggetti randomizzati alla strategia 2 che non aderiscono alla telefonata di primo invito; NB ai fini dello studio il ruolo dei MMG è in funzione dell'adesione alla CT. A seconda del ruolo che già rivestono in ciascun programma, potrà essere loro richiesto semplicemente di facilitare l'adesione, indirizzando poi la persona al colloquio presso altre sedi, piuttosto che gestire anche la consegna della preparazione, le ricette per esami del sangue ecc.
- rilevare l'eventuale ricorso alla CT al di fuori del percorso di screening nei soggetti non aderenti alla CT, qualora il dato non sia recuperato dalla segreteria di screening.

Pertanto saranno coinvolti soltanto i MMG di soggetti arruolati nello studio di cui la segreteria di screening non ha il recapito telefonico e/o arruolati nella strategia 2 che non aderiscono al primo invito.

Ciascun programma valuti se e come ricompensare i MMG. Si può ipotizzare di offrire un evento formativo correlato allo studio e/o allo screening colo rettale in generale.

Archivi per la raccolta dati

Ciascun centro produrrà quattro archivi (INFORMAZIONI_INVITO, ORGANIZZAZIONE, COSTI e NON_ADERENTI), descritti in allegato.

L'archivio INFORMAZIONI_INVITO sarà inviato ad Este sia a metà dell'arruolamento (maggio 2010) per un'analisi intermedia dei risultati, che a conclusione dello stesso.

Analisi

5. Calcolo dell'efficacia delle diverse modalità di invito

⁹ Il protocollo per dichiarare uno non trovato al telefono è: 5 tentativi di cui almeno due in fasce orarie non lavorative, le fasce orarie le categorizzerò così: lavorativo (8-12.30 e 14.00-18.00); pranzo (12.30-14.00); sera (>18.00); sabato.

¹⁰ Anche in questo caso valgono i criteri per i contatti telefonici di cui alla nota 9

Verrà calcolata l'adesione all'invito per ciascuna modalità complessivamente, per centro e per sesso.

6. Stima dei costi delle diverse modalità di invito

Per ciascuna modalità di invito saranno stimati i costi derivanti dalle voci di spesa inerenti alle diverse procedure di invito (lettere e francobolli, telefono, tempo operatore di Front Office, contributo per MMG, ...), applicate alla frequenza degli eventi di rispettiva pertinenza.

7. Stima della copertura effettiva con CT dei soggetti non aderenti



**PIANO ECONOMICO-FINANZIARIO
PROGETTI FINALIZZATI**

Struttura organizzativa proponente: S.C. Secondaria Prevenzione Screening
Responsabile del progetto: Grazia Grazzini
Titolo del progetto: "Adesione alla colonscopia di approfondimento nei programmi di screening colorettaale"
Ente finanziatore: Azienda ULSS 17 di Este
Importo finanziamento: € 24.200,00
Delibera numero:
Codice Autorizzazione: 94/10
Centro di Costo: 644
Data inizio progetto:
Data conclusione progetto: 28/09/2011
Modalità di pagamento: 60% accettazione + 40% scadenza progetto previo incasso da parte dell'ente

ANNO 2010 ANNO 2011 ANNO X+2 Totale VOCE DI SPESA
CORRISPONDENTE
ENTE EROGATORE

	ANNO 2010	ANNO 2011	ANNO X+2	Totale	VOCE DI SPESA CORRISPONDENTE ENTE EROGATORE
Beni di consumo:	€ 1.500,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	
- cancelleria ed altri beni economici (es. stampati, mouse, ...)	€ 1.500,00				
- farmaci					
- presidi (es. guanti, sonde, ...)					
- diagnostici (es. reagenti di laboratorio, test HPV, ...)					
- acquisto libri e riviste (anche su supporto informatico; riviste on line)					
- altro (specificare)					
Beni di tipo strumentale:	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	
- attrezzature sanitarie					
- attrezzature informatiche e altro non sanitario (es. computer, stampanti, ... importi > 516,00 euro; per importi < 516,00 euro riferirsi a beni di consumo)					
Beni immateriali:	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	
- software, opere di ingegno, brevetti					
Servizi:	€ 500,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	
- Acquisto prestazioni sanitarie (es. prestazioni di laboratorio)					
- Acquisto prestazioni non sanitarie (es. servizio elabor.dati)					
- Spese per pubblicazioni					
- Spese per organizzazione convegni e congressi (es. cene, coffee break, ...)					
- Spese postali	€ 500,00				
- Spese telefoniche					
Trasferimenti/ finanziamenti ad altri enti					
Personale	€ 20.515,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	
- collaborazioni, consulenze ed incarichi professionali	€ 20.515,00				
- personale dipendente, tempo determinato					
- personale dipendente, tempo indeterminato					
Rimborsi	€ 500,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	
- missioni/rimborso spese collaborazioni, consulenze ed incarichi professionali					
- missioni/rimborso spese dipendenti, tempo determinato					
- missioni/rimborso spese tempo indeterminato (incluso PI)					
Altro (specificare)					
Progetti del personale					
Spese generali di gestione (overheads)	€ 1.185,00				
Totale	€ 24.200,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	

Firma Responsabile del progetto Grazia Grazzini

data _____