

Convegno Nazionale
Giscor 2011

La postalizzazione(del kit)

R.Corradini - G.De Girolamo



La sorveglianza epidemiologica dello screening dei tumori del colon-retto nella Regione Emilia-Romagna

Due aspetti organizzativi :

- ◆ **Modalità di distribuzione del kit in RER
e possibile impatto sulla adesione**
- ◆ **La influenza della temperatura stagionale
sulla performance del test.
Le nostre organizzazioni “tengono” ?**

Bologna 12 marzo 2012

Postalizzazione del kit in Italia : due modelli

- | Modena : invio del kit per posta
- | Umbria : Invio e riconsegna del kit per posta

Requisito essenziale ai fini dell'adesione è la

facilitazione all'accesso :

- riducendo i passaggi a carico del cittadino nel percorso di accesso (postalizzazione del kit)**
- riducendo la distanza tra il cittadino e il punto di accesso (presenza capillare nel territorio: es.farmacie)**

La scelta della modalità dipende anche dal contesto :
estensione geografica ,organizzazione locale ,
disponibilità di risorse umane e tecnologiche etc.)

Linee guida europee

Testing protocol

2.14 For FOBT-based screening programmes, the choice of the **kit provider should aim to maximise accessibility** for the target population **(II - A).Sect 2.5.1.1**

2.15 **Mailing of FOBT kits may be a good option**, taking into account feasibility issues (such as reliability of the mailing system and test characteristics) as well as factors that might influence cost-effectiveness (such as the expected effect on the participation rate)
(see also Chap. 10, Rec. 10.9) **(II - B).Sect 2.5.1.1; 10.4.1.3**

Linee guida europee

2.5.1.1 Delivery of kits and collection of stool samples (see also Chapter 4)

The test kit may be delivered by mail, at GPs' offices or outpatient clinics, by pharmacists, or in other community facilities, and in some cases with the support of volunteers.

There is no evidence that any of these strategies may have an impact on the proportion of inadequate samples, provided that clear and simple instruction sheets are included with the kit (Courtier et al. 2002; UK Colorectal Cancer Screening Pilot Group 2004; Zorzi et al. 2007).

The choice of the provider should aim to maximise accessibility, taking into account local conditions settings and cultural factors.

Linee guida europee

2.5.1.1 Delivery of kits and collection of stool samples (see also Chapter 4)

.....

Mailing of the FOBT kit with instructions, together with the invitation letter and the information leaflet, is effective in increasing participation rates (Church et al. 2004; Segnan et al. 2005). These results are consistent with previous reports indicating that the GP's letter and mailing of FOBT kits represent the most important factors for improving compliance (King et al. 1992). Mailing of the FOBT kit might not always represent a cost-effective strategy, if the baseline participation rate and the expected increase in participation are low

.

Linee guida europee

2.5.1.1 Delivery of kits and collection of stool samples (see also Chapter 4)

.....

Several test providers close to the target population should be available when the subject is required to reach health or community facilities to get the kit.

A recent study (Federici et al. 2006) showed that **the time required to reach the test provider was the strongest determinant of compliance:** OR (<15 minutes versus 15–30 or >30 minutes): 0.8 (0.5–1.3) and 0.3 (0.2–0.7) respectively.

Linee guida europee

Distribution of FOBT kits by mail
4.13 Distribution and receipt of
FOBT kits using local postal
services can be an effective means
of
reaching the designated population
(Ch. 2, Rec. 2.14) (II - B). Sect
2.5.1.1; 4.2.1; 4.3.3.4

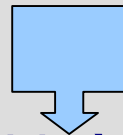
La postalizzazione a Modena

A Modena le“ **local conditions settings**“(**Linee guida Europee**) hanno avuto un forte peso !!!!

Nel 2005 attivazione Programma Screening Regione Emilia Romagna (tutte le aziende sanitarie coinvolte)

A Modena :

importante impegno di tipo organizzativo
(chiusura completa dell'Ospedale cittadino e apertura del Nuovo Ospedale con un riassetto totale della rete ospedaliera provinciale e laboratoristica)



la modalita invio postale del kit è stata ritenuta la più agevole e di più rapida attuazione

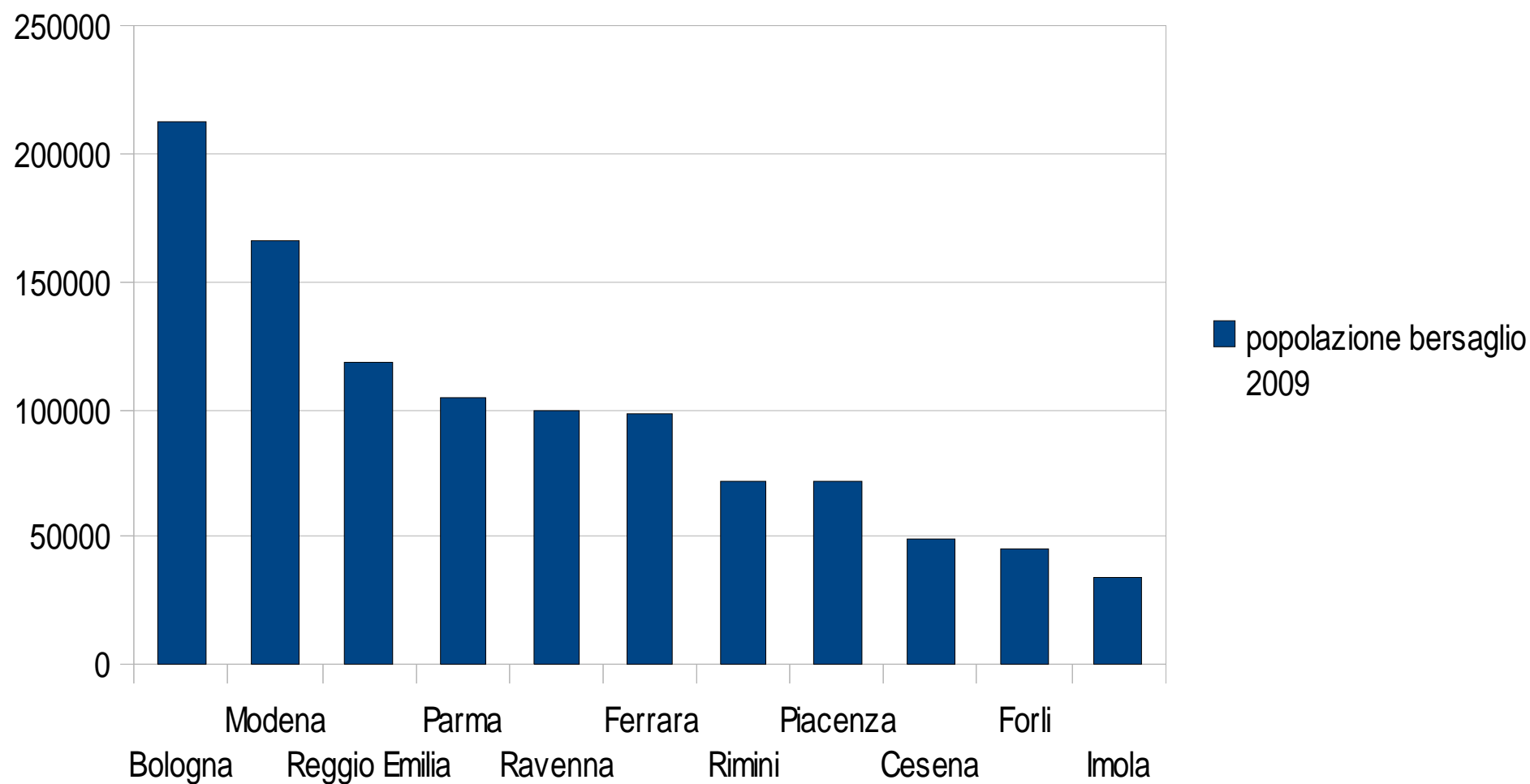
La postalizzazione in Umbria

CARATTERISTICHE DELL'UMBRIA

- Prevalentemente montuosa, popolazione a bassa densità distribuita in un territorio costituito da due province con ampio bacino di utenza.
- Vie di comunicazioni poco veloci.
- Età della popolazione target.

Il programma regionale Emilia Romagna screening del tumore del colon-retto

Popolazione Bersaglio 2009



Il programma regionale Emilia Romagna screening del tumore del colon-retto



Il 1° invito ad aderire allo screening

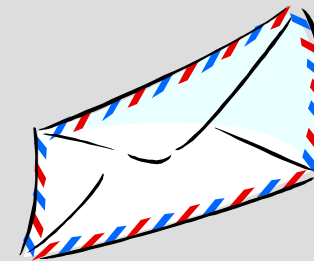
Lettera invito + Comunicato informativo regionale

Kit raccolta feci per FOBT

Modalità raccolta campione feci

Modalità restituzione del campione fecale: dove e quando (Centri Prelievi)

Questionario



Istruzioni per raccogliere il campione di feci per la ricerca del sangue occulto



1. Le è stato consegnato un kit composto da un flaconcino ed una busta di plastica.



2. È necessario innanzitutto raccogliere un campione di feci in un contenitore pulito e asciutto.



3. Poi si procede aprendo il flacone facendo attenzione a non versare il liquido contenuto.

4. Si introduce quindi il bastoncino inserito nel tappo del flaconcino in diversi punti a caso del campione di feci (bastano 3-4 punti) avendo cura che una piccola quantità di feci rimanga attaccata al bastoncino stesso.



5. Ora si può reinserire il bastoncino nel flacone e richiudere accuratamente.



6. Il flacone va quindi inserito nell'apposita bustina e conservato in frigorifero fino alla riconsegna che deve avvenire al massimo entro tre giorni.



7. Il prelievo delle feci non deve essere effettuato in fase mestruale.

8. Non è necessario seguire alcuna dieta particolare prima della raccolta delle feci.

Il campione andrà riconsegnato dalle alle presso entro al massimo tre giorni dal prelievo.

COGNOME NOME
Le chiediamo di compilare questo breve questionario, eventualmente con l'aiuto del Suo Medico di Medicina Generale, per consentirci di adeguare il programma alle Sue necessità.

1) Ha eseguito una colonscopia negli ultimi 5 anni? SI' NO
Se sì la colonscopia è stata completa? SI' NO
Se SÌ, indichi qui l'anno... 2000 2001 2002 2003 2004.....
(Allegni, per favore, una copia del referto)

2) Ha eseguito un esame radiologico RX clisma a doppio contrasto negli ultimi 5 anni? SI' NO
Se SÌ, indichi qui l'anno... 2000 2001 2002 2003 2004.....
(Allegni, per favore, una copia del referto)

3) E' affetto/a da Malattia Cronica Infiammatoria Intestinale (rettocolite ulcerosa o Morbo di Crohn)? SI' NO

4) E' mai stato/a operato/a (chirurgicamente o per via endoscopica) per tumori benigni o maligni del colon retto? SI' NO

5) Segue regolari controlli endoscopici? SI' NO

ACCETTA RIFIUTA
di partecipare al programma di screening per la prevenzione e diagnosi precoce dei tumori del colon retto?

AUTORIZZA NON AUTORIZZA
Il Centro Screening ad informare il Suo Medico di Medicina Generale sui risultati degli accertamenti eseguiti nell'ambito dello screening?

Da il consenso al trattamento dei Suoi dati personali e di salute relativamente al presente programma di screening, (vd. informativa sul retro) SI' NO

Autorizza l'invio postale a domicilio del referto negativo SI' NO

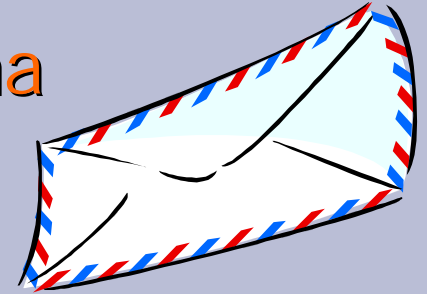
Firma Data

La preghiamo di indicare il suo numero di telefono casa..... lavoro..... cell.....

ci potrà essere utile per eventuali contatti successivi, specifichi anche se ritiene che le informazioni che riguardano il suo caso possano essere date:
solo a lei stesso
anche a qualche suo familiare



La comunicazione della AUSL Modena con il singolo cittadino



1. Lettera con 1° invito ad aderire allo screening + kit e questionario + elenco Centri prelievi(giorni ed orari di consegna)
2. Eventuale 2° invito sollecito (per i non responders): *senza kit + elenco Centri prelievi per ritiro(giorni ed orari di apertura)*
3. Eventuale richiamo per ragioni "tecniche" se il campione fosse inadeguato
4. Comunicazione esito FOBT:
 - Postale per esito "negativo"
 - Diretta telefonica per i positivi con invito al 2° livello

studio

Descrizione

Risultati

Segnan et al. 2005 - JNCI

Trial randomizzato.

OR: 1,11(0,99-1,23)

Adesione FOBT mail vs Fobt
altre modalità*

corretta per età e sesso

Giorgi Rossi et al, 2011, JMS.

Trial randomizzato multicentrico:
A) già aderenti e B) non aderenti
a invito classico. In entrambi i
gruppi si confronta l'adesione a
invito/sollecito standard con
quella a invito/sollecito tramite
invio diretto di FOBT per posta.

L'invio per mail del
kit aumenta

l'adesione sia per i già
aderenti che per i non
aderenti.

RR

1.11 (1.06-1.17)

1.36 (1.16-1.60)

**SPERIMENTAZIONE DI NUOVI MODELLI ORGANIZZATIVI PER LA
RACCOLTA DEI CAMPIONI BIOLOGICI PER LO SCREENING DEL
COLON RETTO E DELLA CERVICE UTERINA**

Coordinatore: Paolo Giorgi Rossi ASP Lazio

Studio multicentrico:

LAZIO

ABRUZZO

TOSCANA

ASP Lazio
ASL Viterbo
ASL Latina
ASL Roma C

ASL Sulmona Avezzano
ASL Teramo

ISPO Firenze

Finanziamento: Legge 138 Bando Regione Abruzzo

CONCLUSIONI

- ▶ Nel nostro contesto, la spedizione postale del kit ha un modesto effetto nell'aumento dell'adesione
- ▶ Questa strategia può essere usata nella popolazione che ha già risposto al round precedente, per ridurre i costi del front-office senza perdite in adesione

Screening dei tumori del colonretto in Emilia-Romagna

**Adesione in funzione delle diverse modalità di
consegna del FOBT al cittadino:
Farmacia, Distretto, Posta**

- Registro Tumori della Romagna
- Istituto scientifico Romagnolo per lo Studio e la cura dei Tumori – IRST
- Servizio Epidemiologia-Centro Screening Ausl Modena
- Assessorato alla salute RER

I Studio osservazionale su dati provenienti dai programmi di screening operanti in Emilia-Romagna, raccolti in un database unico regionale con struttura a tracciato record individuale, relativi al periodo 2005-2009.

2,234,276 inviti; farmacia 994,487 (44,5%); distretto 966,513 (43,3%); posta 273,276 (12,2%).

Obiettivo: analizzare l'associazione tra l'adesione e la modalità di consegna del Fecal Occult Blood Test

criteri di Inclusione:

- Residenza in Emilia-Romagna;
- Età 50-69 anni;
- Invito allo screening nel periodo 2005-2009

criteri di Esclusione:

- Ingresso in screening per familiarità o patologia;
- Invito inesitato;
- Invito con esclusione dopo l'invito;

Analisi statistica:

Modelli di regressione log-binomiale multipla con

Variabile dipendente: adesione

Variabili indipendenti: modalità di consegna del kit FOBT, età, sesso, anno di invito, cittadinanza (Italiana/PSA/PFPM), zona altimetrica di residenza (pianura/collina/montagna), adesione a precedenti inviti

Analisi statistica (continua):

Modelli utilizzati

∅ per tutti gli inviti complessivamente

∅ per i primi inviti

∅ per gli inviti successivi

✓ in toto, corretta per adesione a prec inviti

✓ per aderenti a precedenti inviti

✓ per non aderenti a precedenti inviti

Perugia : odds ratio
 Bologna :Risk ratio

Invitation category	Invitation screening procedure	Adjusted Risk-Ratio** (RR)	95% IC		P value*
First invitations	Pharmacy	1.00			
	Primary care clinics	1.01	1.00	1.01	0.000
	Mailing	0.98	0.98	0.99	0.000
Repetated invitations - non responders	Pharmacy	1.00			
	Primary care clinics	0.98	0.97	0.99	0.005
	Mailing	0.91	0.89	0.93	0.000
Repetated invitations - previous responders	Pharmacy	1.00			
	Primary care clinics	1.02	1.02	1.02	0.000
	Mailing	1.03	1.02	1.03	0.000

MODALITÀ DI CONSEGNA del kit

E/O ALTRI FATTORI?

Le (piccole) differenze rilevate tra modalità di invio kit sono dovute solo a questa oppure concorrono anche altri fattori?

Per problemi statistici non è possibile immettere nel modello contemporaneamente la variabile modalità di consegna del kit e la variabile AUSL di residenza (proxy delle peculiari caratteristiche di ogni centro, compresa la modalità di consegna del kit, ma non solo) per cui sono stati prodotti modelli analoghi ai precedenti ma con la variabile “AUSL” al posto della variabile “modalità di consegna kit”

Primi inviti	RR	95% IC	p-value
AUSL			
Piacenza (F)	0.76	(0.76-0.77)	0.000
Parma (D)	0.81	(0.80-0.81)	0.000
Reggio-Emilia (D)	1.00		
Modena (P)	0.74	(0.74-0.75)	0.000
Bologna (D-F)	0.63	(0.63-0.63)	0.000
Imola (F)	0.83	(0.82-0.84)	0.000
Ferrara (D-F)	0.74	(0.74-0.75)	0.000
Ravenna (F)	0.87	(0.87-0.88)	0.000
Forlì (F)	0.58	(0.57-0.59)	0.000
Cesena (F)	0.74	(0.73-0.75)	0.000
Rimini (F)	0.70	(0.70-0.71)	0.000

Rischi relativi di adesione al FOBT per ausl, aggiustati per età, sesso, anno di invito, cittadinanza e zona altimetrica di residenza – primi inviti

inviti successivi, mai aderenti	RR	95% IC	p-value
--	-----------	---------------	----------------

AUSL

Piacenza (F)	0.77	(0.74-0.79)	0.000
Parma (D)	0.83	(0.80-0.85)	0.000
Reggio-Emilia (D)	1.00		
Modena (P)	0.79	(0.77-0.81)	0.000
Bologna (D-F)	0.97	(0.95-0.99)	0.004
Imola (F)	0.78	(0.76-0.81)	0.000
Ferrara (D-F)	0.75	(0.73-0.77)	0.000
Ravenna (F)	0.87	(0.85-0.89)	0.000
Forlì (F)	0.59	(0.57-0.62)	0.000
Cesena (F)	0.91	(0.88-0.94)	0.000
Rimini (F)	0.74	(0.72-0.76)	0.000

Rischio relativo di adesione al FOBT per ausl, aggiustati per età, sesso, anno di invito, cittadinanza, zona altimetrica di residenza e adesione ad inviti precedenti – Inviti successivi mai aderenti

inviti successivi, già aderenti	RR	95% IC	p-value
AUSL			
Piacenza (F)	0.95	(0.94-0.95)	0.000
Parma (D)	0.95	(0.95-0.96)	0.000
Reggio-Emilia (D)	1.00		
Modena (P)	0.98	(0.98-0.99)	0.000
Bologna (D-F)	0.99	(0.99-0.99)	0.000
Imola (F)	0.96	(0.96-0.97)	0.000
Ferrara (D-F)	0.95	(0.94-0.95)	0.000
Ravenna (F)	0.97	(0.97-0.98)	0.000
Forlì (F)	0.77	(0.76-0.78)	0.000
Cesena (F)	0.92	(0.92-0.93)	0.000
Rimini (F)	0.88	(0.87-0.88)	0.000

Rischio relativo di adesione al FOBT per ausl, aggiustati per età, sesso, anno di invito, cittadinanza, zona altimetrica di residenza e adesione ad inviti precedenti – Inviti successivi in già aderenti

Sintesi dello studio

Queste differenze potrebbero però essere attribuite non solo alle differenti modalità di consegna ma anche ad altre variabili legate alle organizzazioni locali quali diverse modalità di riconsegna del campione (sedi e fasce orarie), forme di comunicazione utilizzate, coinvolgimento dei MMGG, ecc., di cui non si è riusciti a tenere conto nel presente studio. A supporto di ciò depone la grande variabilità esistente tra AUSL con medesima modalità di consegna del kit, maggiore di quella esistente fra “postalizzazione” e le altre due modalità di consegna.

Conclusioni finali

La scelta del metodo di invio del kit attualmente è giustificata soprattutto da necessità di tipo organizzativo.

Dalla letteratura non emergono grandi differenze di adesione a seconda del metodo di invio del kit utilizzato. La postalizzazione forse ha migliori performance negli inviti successivi al primo. Si potrebbe quindi ipotizzare un'organizzazione flessibile con modalità di invio differenziate tra primi inviti ed inviti successivi.

La influenza della temperatura stagionale sulla performance del test. Le nostre organizzazioni “tengono” ?

Stabilità del campione :
3 giorni a temperatura ambiente
7 giorni a 4-8 °C

“ Si raccomanda pertanto di prevedere la refrigerazione ogni qualvolta sia previsto un intervallo superiore al tempo indicato tra il ritiro del campione ed esecuzione dell'esame “(PDT 2009)

Caratteristiche che vengono ulteriormente confermate da
Rubeca et al. 40 ° Congresso Sibioc 2008 ,

Ventura L. et al., 33° Congresso annuale associazione Italiana di Epidemiologia
“Instabilità stagionale dell'emoglobina nei campioni per la ricerca del sangue occulto fecale”

Caratteristiche del campione : modalità di trasporto e conservazione

Stabilità del campione :

3 giorni a temperatura ambiente

7 giorni a 4-8 °C

“ Si raccomanda pertanto di prevedere la refrigerazione ogni qualvolta sia previsto un intervallo superiore al tempo indicato tra il ritiro del campione ed esecuzione dell'esame “

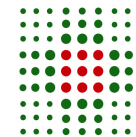
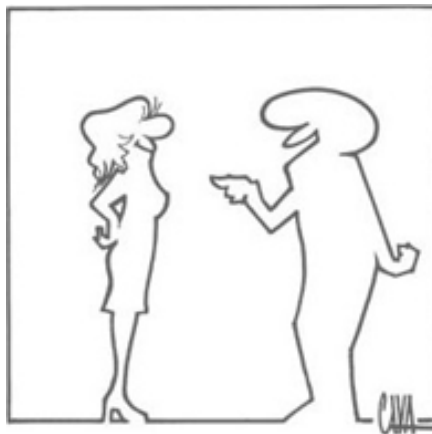
Caratteristiche che vengono ulteriormente confermate da

Rubeca et al. 40 ° Congresso Sibioc 2008 ,

Ventura L. et al., 33° Congresso annuale associazione Italiana di Epidemiologia “Instabilità stagionale dell'emoglobina nei campioni per la ricerca del sangue occulto fecale”

***La ricerca del Sangue Occulto
nello screening del CCR
e nella pratica clinica
Protocollo regionale
ed esperienze a confronto***

Modena, 26 novembre 2010



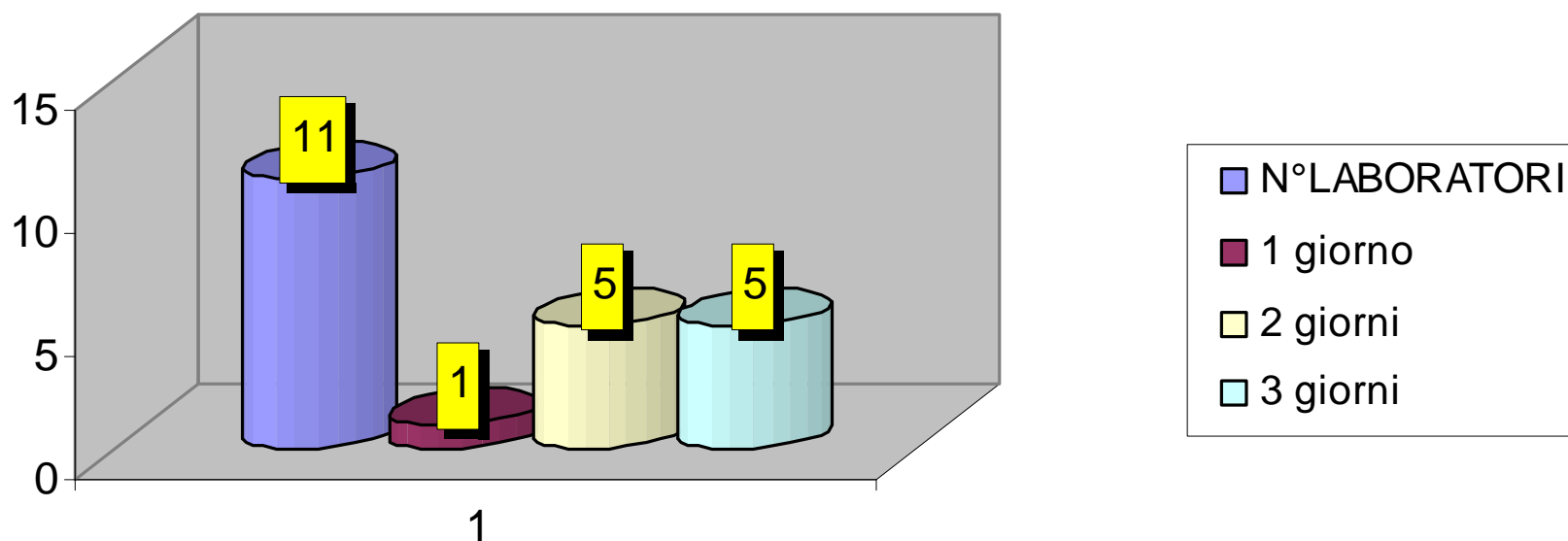
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Il questionario

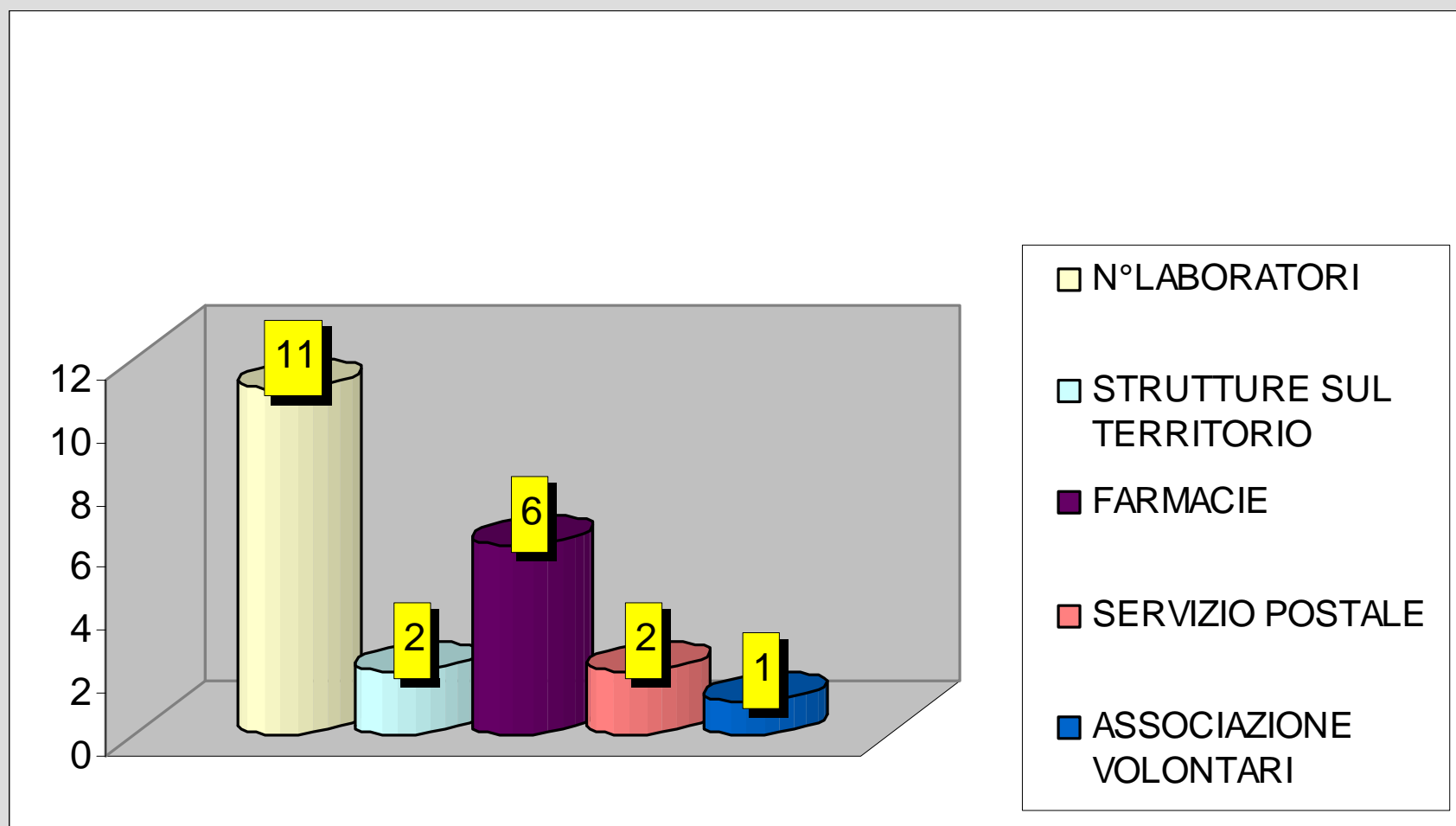
Lo stato dell'arte dei 14 partecipanti in ambito regionale è stato acquisito con l'utilizzo di un questionario composto da 20 quesiti a risposta multipla relativi alle diverse fasi del percorso, con particolare attenzione ad alcuni passaggi chiave:

- | fase preanalitica: istruzioni operative per la esecuzione del test, sistemi di identificazione dell'utente, modalità di raccolta e conservazione del campione
- | fase analitica: applicazione di regole di qualità (QCI, VEQ) e recepimento degli indicatori di performance proposti dal Protocollo.
- | fase post analitica : modalità di refertazione.

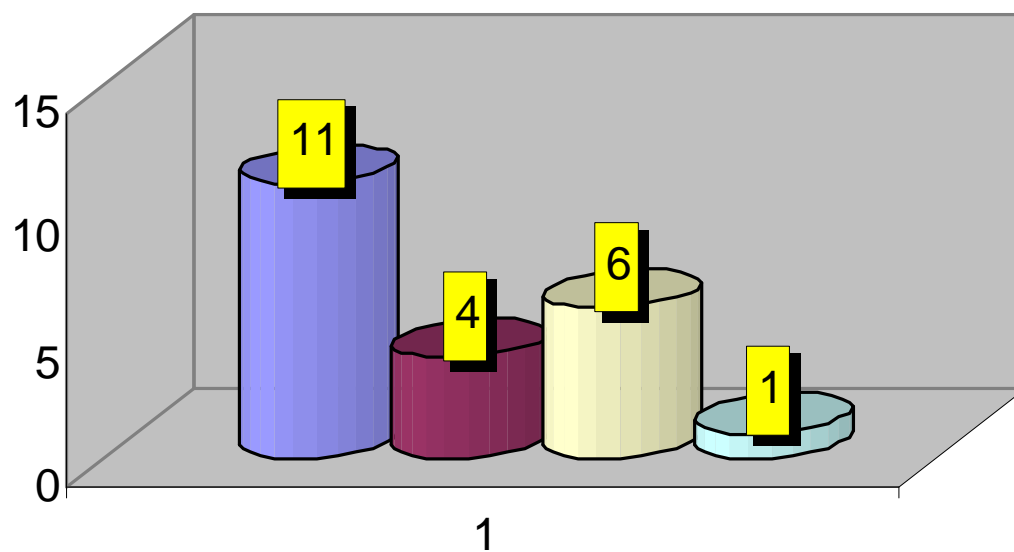
2-ENTRO QUANTI GIORNI DALLA RACCOLTA VIENE INDICATO ALL'UTENTE DI RICONSEGNARE IL MATERIALE?



3- CON QUALI MODALITA' AVVIENE LA DISTRIBUZIONE DEL KIT PER LA RACCOLTA DEL CAMPIONE DI FECI?

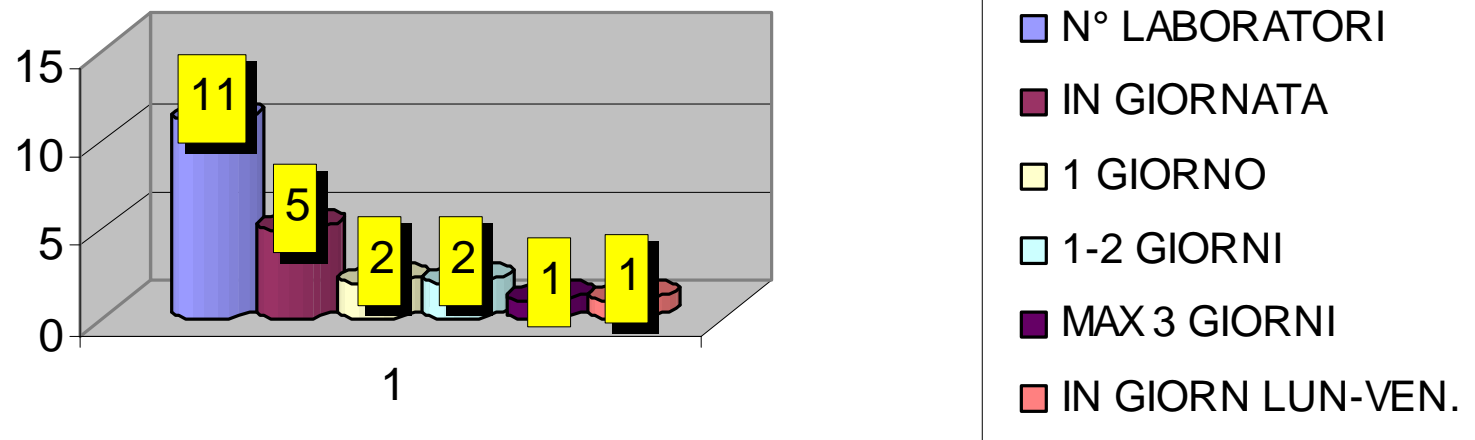


3bis- CON QUALI MODALITA' AVVIENE IL RITIRO DEL KIT PER LA RACCOLTA DEL CAMPIONE?

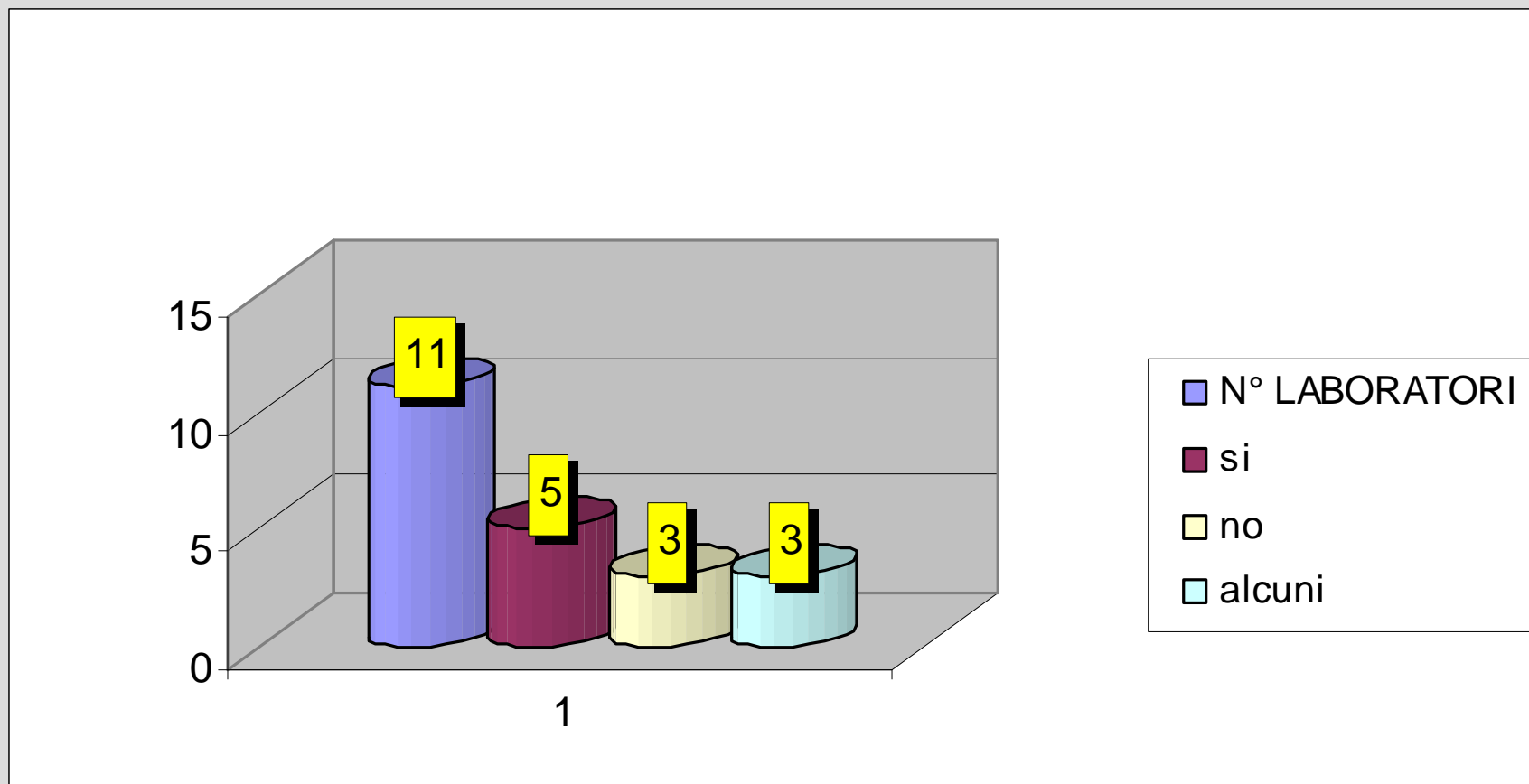


- N° LABORATORI
- STRUTTURE SUL TERRITORIO
- PUNTI PRELIEVO
- ASSOCIAZIONE VOLONTARI

5- DAI CENTRI DI RACCOLTA DOPO QUANTO TEMPO DALL'ACCETTAZIONE I CAMPIONI VENGONO INVIATI AL LABORATORIO DI ESECUZIONE ?



6- I CENTRI DI RACCOLTA SONO DOTATI DI APPOSITI CONTENITORI REFRIGERATI?





Prospetto riepilogativo

Variabili pre-analitiche tempo e
temperatura
vs
Laboratori

	ISTRUZIONI	gg ricons	DISTRIBUZIONE KIT	RITIRO KIT	VERIFICA scad	TEMPI INVIO centri /Lab	CONTENITORI Refrigerati	DATA prelievo	MOD. verifica	I. max CONS/E SEC
Lab 1	scritte e verbali	2	strutture sul territorio	strutture sul territorio	no	1-2 giorni	si	no		3
Lab 2	scritte	2	postale	punti prelievo sul territorio	no	1 giorno	si. trasporto no	no		2
Lab 3	scritte	2	postale	punti prelievo sul territorio	no	in giornata	no invio giornaliero al lab	si	manuale utente	4 ore
Lab 4	scritte	2	farmacie	strutture sul territorio	si	max 3 giorni	si	no		3
Lab 5	scritte	1	farmacie	strutture sul territorio	si	in giornata.max x 2g	no	no		2
Lab 6	scritte	2	farmacie	punti prelievo sul territorio	no	in giornata	alcuni	no		2
Lab 7	scritte	3	farmacie	punti prelievo sul territorio	no	in giornata	alcuni	no		2
Lab 8	scritte e verbali	3	strutture sul territorio	strutture sul territorio	no	in giornata	si	no		1
Lab 9	scritte e verbali	3	farmacie	punti prelievo sul territorio	si	1-2 giorni	si	si, a volte	manuale	3
Lab 10	scritte	3	farmacie	punti prelievo sul territorio	si	in giornata	no esecuz.in giornata	no	verifica orale?	6 ore
Lab 11	scritte	3	associazioni di volontariato	associazioni di volontariato	no	1 giorno	no	no		20 ore

Considerazioni conclusive



- ∅ Complessivamente **buona corrispondenza** tra tempo e temperatura di conservazione **dichiarati dai laboratori** e quelli **consigliati** dal protocollo, mentre si riscontra una certa variabilità nei tempi di riconsegna da parte del paziente sul quale non si ha controllo diretto
- ∅ Emergono **criticità** relative a :
 - ∅ **data di raccolta campione** comunque dichiarata dal cittadino (verifica impraticabile con riscontro manuale per alcune realtà per numero campioni)
 - ∅ **controllo scadenza KIT** (possibilità in relazione a sistema informatico dedicato o a numero campioni conforme al personale addetto all'attività)
 - ∅ **trasporto a temperatura** controllata non sempre eseguito (tempi brevi: ore?)
 - ∅ **Identificazione del paziente** rimane uno degli aspetti più difficili e molto legata organizzazione locale

La letteratura dice

Grazzini G., Ventura L., Zappa M., et al. Influence of seasonal variations in ambient temperatures on performance of immunochemical faecal occult blood test for colorectal cancer screening :observational study from the Florence district. Gut(2010).doi10.1136/gut.2009.200873

van Rossum L.G.van Rijn AF.,et al. False negative fecal occult blood test due to delayed sample return in colorectal cancer screening.Int.J.Cancer:125,746-750 (2009)

Ipotesi di studio Regione Emilia Romagna

- Valutazione andamenti stagionali concentrazione emoglobina nel campione fecale: in regione ma soprattutto nelle singole aziende sanitarie
- Valutazione delle D.R.lesioni correlate alle fluttuazioni

In caso di conferma della letteratura:

Si tratta di una caratteristica peculiare del kit utilizzato?
o è possibile agire anche sulle organizzazioni aziendali ?