

**STRATEGIE DI INVITO NEI
PROGRAMMI REGIONALI DI
SCREENING DEI TUMORI
COLORETTALI:
“studio lettera di preavviso”**

Torino, 19/10/2011

L'ADOZIONE DI UN COMPORTAMENTO PREVENTIVO, COME LA SCELTA DI SOTTOPORSI AD UN TEST DI SCREENING, È PROBABILMENTE IL RISULTATO DI UN PROCESSO CHE PREVEDE DIVERSE FASI, ATTRAVERSO LE QUALI L'INDIVIDUO COSTRUISCE LA SUA OPINIONE RELATIVAMENTE ALLO SPECIFICO COMPORTAMENTO E GIUNGE AD UNA SCELTA/DECISIONE.

Prochaska et al.

E' STATO EVIDENZIATO COME L'INVIO DI UNA LETTERA AI PAZIENTI INVITABILI PER LO SCREENING DEI TUMORI COLORETTALI CHE LI PREAVVISAVA DELL'ESISTENZA DEL PROGRAMMA, NE SPIEGAVA IL RAZIONALE E DISCUTEVA I VANTAGGI E SVANTAGGI, DETERMINI UNA PIÙ ELEVATA RISPONDENZA RISPETTO ALLA MODALITÀ STANDARD DELL'INVITO SENZA ALCUNA INFORMAZIONE PRELIMINARE.

**UN ASPETTO SPECIFICO CHE POTREBBE ESSERE TESTATO CON QUESTO
APPROCCIO RIGUARDA INOLTRE LE MODALITÀ DI COINVOLGIMENTO
DEI MEDICI DI FAMIGLIA.**

**I DATI PRELIMINARI DI UNO STUDIO PILOTA ITALIANO INDICANO CHE
LE PERSONE CHE HANNO CERCATO IL CONSIGLIO DEL LORO MEDICO
HANNO ADERITO ALL'INVITO PER LO SCREENING LORO PROPOSTO IN
MISURA 4 VOLTE MAGGIORE RISPETTO A COLORO CHE NON AVEVANO
COINVOLTO IL MEDICO NEL LORO PROCESSO DECISIONALE.**

Senore et al 2009

Obiettivi

Valutare l'efficacia, (proporzione di aderenti), di modalità di invito che prevedano l'invio di una lettera di preavviso un mese prima dell'invito effettivo.

Si ipotizza che la lettera di preavviso possa favorire la partecipazione in quanto l'invito giungerebbe a persone che hanno già avuto modo di valutare il proprio interesse a partecipare: per queste persone l'invito rappresenterebbe un ulteriore incentivo alla decisione.

Le persone invitate avrebbero già avuto modo di considerare i possibili vantaggi di una loro partecipazione, a seguito del ricevimento della lettera di preavviso, eventualmente ricercando un contatto con personale sanitario.

Centri partecipanti

Torino	Programma “Prevenzione Serena”
Novara	Programma “Prevenzione Serena”
Verona	Programma di screening ULSS 20

Test utilizzato

FS a 58 anni
FS a 58 anni
FS a 60 anni

Milano	P. S. “ASL Città di Milano”	FOBT biennale 50-74 anni
Rimini	Programma di screening AUSL Rimini	FOBT biennale 50-69 anni
Roma	Prog. screening ASL Roma D	FOBT biennale 50-69 anni
Trento	P. S. Azienda Provinciale di Trento	FOBT biennale 50-69 anni
Este	ULSS 17	FOBT biennale 50-69 anni

Coinvolti sia programmi che utilizzano il test per la ricerca del sangue occulto che quelli che utilizzano la sigmoidoscopia.

Attività precedenti la raccolta dati

- ✓ predisposto e validato dai centri di screening partecipanti il materiale informativo;
- ✓ modifiche dei software di gestione dei programmi per poter gestire la randomizzazione e l'invio delle lettere di preavviso;
- ✓ definito un tracciato record comune per la valutazione ed è stato costruito un sito web (<http://strais.org>) dello studio dove vengono periodicamente scaricati da ciascun centro gli aggiornamenti sull'andamento del reclutamento e degli inviti, i dati di adesione e gli esiti degli esami;
- ✓ definite le modalità di collaborazione con i medici di famiglia in ciascun centro.

-randomizzazione in 3 bracci (1:1:1) a ricevere:

a) lettera di invito standard del programma

b) lettera di preavviso con materiale informativo sul cancro coloretale e sul programma di screening, che preannuncia il successivo invito, seguita a distanza di un mese dalla lettera di invito standard

c) come b), ma con lettera di preavviso che invita a consultare il medico di famiglia per discutere eventuali dubbi sull'utilità/opportunità di aderire all'invito.

Rispondenza all'invito per gruppo e tipologia di invito
Aderenti entro 90 giorni dall'invito

RS	ADERENTI	INVITATI
	<i>N</i> %	<i>N</i>
GRUPPO A	1106 24,2%	4565
GRUPPO B	1325 29,2%	4544
GRUPPO C	1309 28,4%	4552

Torino Novara Verona (FS)

RS	INVITATI	ADERENTI I INVITO	
	<i>N</i>	<i>N</i> %	
GRUPPO A	4565	968	
		21,2%	
GRUPPO B	4544	1226	
		27,0%	
GRUPPO C	4552	1181	
		25,9%	
	RR B vs A	1,39	1,29 – 1,50
	RR C vs A	1,22	1,14 – 1,32

Torino – Novara (FS)

RS	INVITATI	ADERENTI I INVITO	ADERENTI SOLLECITO	ADERENTI TOTALE
	<i>N</i>	<i>N</i> %	<i>N</i> %	<i>N</i> %
GRUPPO A	3077	579	138	717
		18,8%	4,5%	23,3%
GRUPPO B	3057	744	99	843
		24,3%	3,2%	27,6%
GRUPPO C	3074	738	113	851
		24,0%	3,7%	27,7%
RR B vs A		1,18	1,09 – 1,26	
RR C vs A		1,19	1,09 – 1,29	

Adesione al FOBT per gruppo

FOBT I INVITO ESTE TRENTO MILANO	INVITATI <i>N</i>	ADERENTI I INVITO <i>N</i> %
GRUPPO A	7658	2497 32,6%
GRUPPO B	7640	2730 35,7%
GRUPPO C	7646	2694 35,2%
RR B vs A	1,10	1,07 – 1,15
RR C vs A	1,08	1,03 – 1,15

Adesione al FOBT per gruppo

FOBT I INVITO ESTE TRENTO MILANO	INVITATI <i>N</i>	ADERENTI I INVITO <i>N</i> <i>%</i>	FOBT I INVITO ESTE TRENTO MILANO ROMA	INVITATI <i>N</i>	ADERENTI I INVITO <i>N</i> <i>%</i>
GRUPPO A	7658	2497 32,6%	GRUPPO A	10988	3258 29,7%
GRUPPO B	7640	2730 35,7%	GRUPPO B	10827	3234 29,9%
GRUPPO C	7646	2694 35,2%	GRUPPO C	11018	3209 29,1%
RR B vs A	1,10	1,07 – 1,15			
RR C vs A	1,08	1,03 – 1,15			

Adesione al FOBT per gruppo

FOBT I INVITO ESTE TRENTO MILANO RIMINI	INVITATI <i>N</i>	ADERENTI I INVITO <i>N</i> <i>%</i>
GRUPPO A	10158	3622 35,7%
GRUPPO B	10140	3918 38,6%
RR B vs A	1,08	1.05 - 1.12

FOBT I INVITO ESTE TRENTO MILANO RIMINI ROMA	INVITATI <i>N</i>	ADERENTI I INVITO <i>N</i> <i>%</i>
GRUPPO A	13488	4383 32,5%
GRUPPO B	13327	4422 33,2%

A seguito del sollecito la differenza si riduce . RR: 1.03 95% CI;1.00-1.07

I risultati relativi all'adesione indicano che l'invio di una lettera informativa di preavviso alle persone invitate per lo screening con sigmoidoscopia determina un aumento di circa il 20% dell'adesione, rispetto alla modalità standard in cui viene inviato direttamente l'invito.

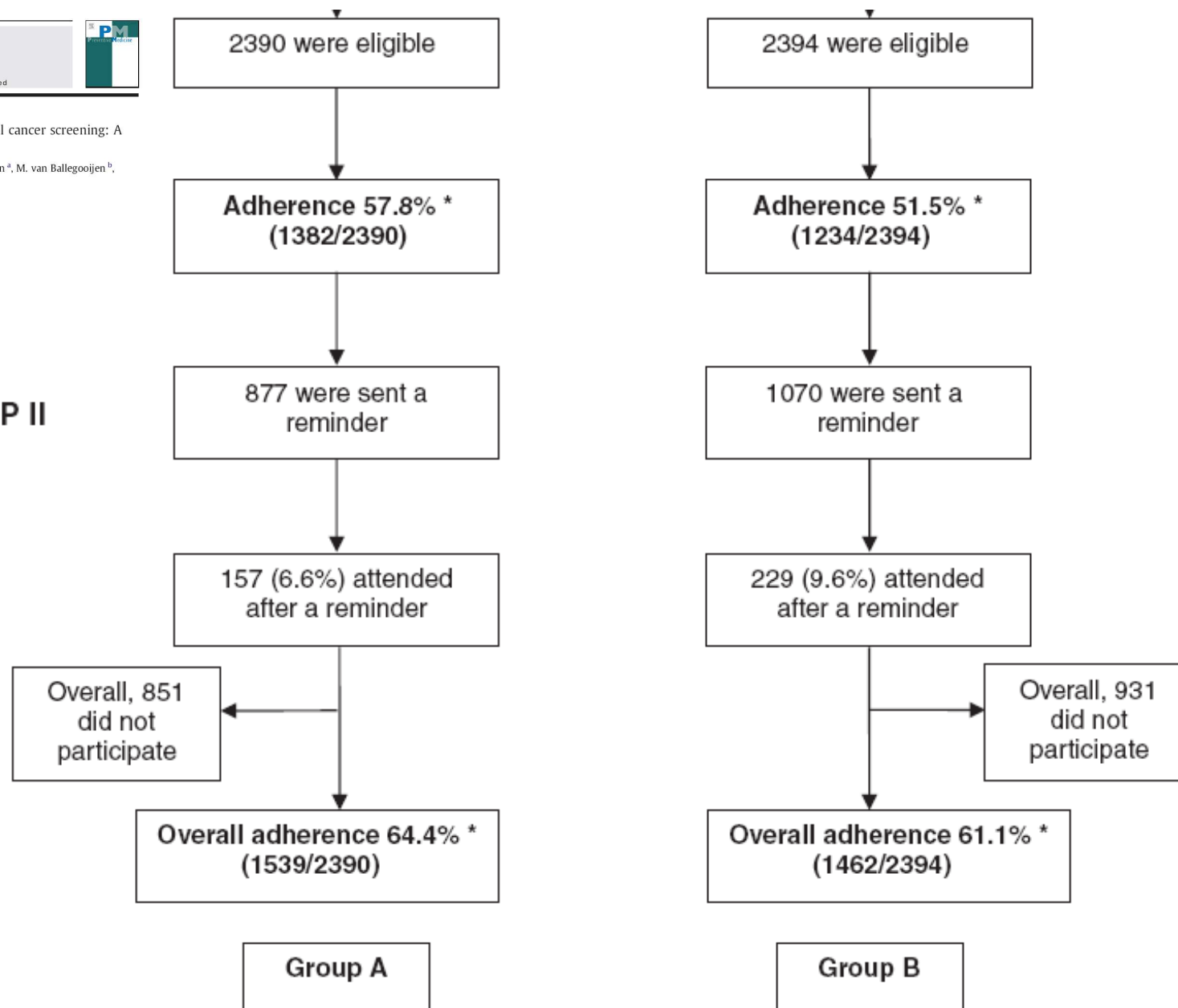
Nei programmi che utilizzano il FOBT, in cui la rispondenza di base è più elevata, il contributo del preavviso, anche se statisticamente significativo risulta più ridotto (in un centro la partecipazione è inferiore).



Advance notification letters increase adherence in colorectal cancer screening: A population-based randomized trial

A.H.C. van Roon^{a,*}, L. Hol^a, J.A. Wilschut^b, J.C.I.Y. Reijerink^d, A.J. van Vuuren^a, M. van Ballegooijen^b, J.D.F. Habbema^b, M.E. van Leerdam^a, Ernst J. Kuipers^{a,c}

P II



* $p\text{-value} < 0.05$

Il contributo aggiuntivo di un coinvolgimento attivo dei medici di famiglia (effetto del preavviso nel gruppo C) sembra limitato, ma occorre valutare più approfonditamente il carico di lavoro che questo può comportare e la tipologia di persone raggiunta da questa strategia.

Considerazioni introduttive:

Progressione temporale

- **23/12/2008** deliberazione dell'Agencia Sanitaria Regionale – ASR Abruzzo di approvazione progetti di ricerca presentati (indicato responsabile scientifico dott.Ederle Andrea);
- **11/03/2009** approvazione di convenzione tra l'Agencia Sanitaria Regionale – ASR Abruzzo e l'Azienda Ulss 20 di Verona dal titolo “Progetto strategie di invito nei programmi regionali di screening dei tumori colon rettali” come prevista dal Bando “Progetto di Ricerca Applicata ai Programmi di Screening, ed accettazione finanziamento di 190.000 €.
- **1/09/2009** concessione proroga (inizialmente al 31/12/2010 successivamente al 1/10/2010);
- **6/09/2010** accettazione rimodulazione suddivisione finanziamento tra i Centri partecipanti.

Convenzioni centri partecipanti

	DATA FIRMA CONVENZIONE
ASL Città di Milano	02-dic-09
ASL Novara e Verbano-Cusio-Ossola	02-ott-09
Ausl di Rimini	07-ott-09
Asl Roma D	dic-09
“Prevenzione Serena Torino”	02-ott-09
Azienda Sanitaria Provinciale di Trento	05-feb-10
Azienda Sanitaria Ulss17 di Este-Montagnana	02-ott-09

Suddivisione finanziamento

	Mailing	Borsista (importo onnicomprensivo)	Modifiche Sistemi Informativi (IVA inclusa)	Gestione Sistema informativo / verifica periodica da parte di persona esperta (importo onnicomprensivo)	Gestione amministrativa del Progetto (importo onnicomprensivo)
ULSS 20 di Verona	€ 3.000,00	€ 11.375,00	€ 5.000,00	€ 15.500,00	€ 2.000,00
ASL Città di Milano	€ 3.000,00	€ 16.375,00	€ 0		
ASL Novara	€ 3.000,00	€ 16.375,00	€ 0		
Ausl di Rimini	€ 3.000,00	€ 16.375,00	€ 0		
Laziosanità – Agenzia di Sanità Pubblica	€ 3.000,00	€ 11.375,00	€ 5.000,00		
AOU S. Giovanni Battista - Torino	€ 3.000,00	€ 16.375,00	€ 0	€ 17.500,00	
Azienda Sanitaria Provinciale di Trento	€ 3.000,00	€ 11.375,00	€ 5.000,00	.	
Azienda Sanitaria Ulss17 di Este-Montagnana	€ 3.000,00	€ 11.375,00	€ 5.000,00		