

STUDIO PILOTA

STUDIO PILOTA.....	1
1. PREMESSA	1
2. METODI.....	2
3. CRITERI DI INCLUSIONE	3
4. CRITERI DI ESCLUSIONE.....	3
5. MODALITÀ INVITI.....	3
6. PERCORSO DI SCREENING.....	3
7. ANALISI DI VALUTAZIONE DEL MODELLO	4
8. MODALITÀ DI RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI DATI	4
a Sistema informativo.....	4
b Conservazione dati.....	4
9. CONSENSO INFORMATO	5
10. ASPETTI ECONOMICI.....	5
BIBLIOGRAFIA	6

1. PREMESSA

L'attivazione del programma di screening alla prostata rappresenta un'opportunità unica per la Regione Lombardia di valutare e programmare le attività future. Una volta avviato lo screening in modo sistematico, secondo il protocollo di riferimento, si prevede di affiancare un progetto pilota per esaminare due aspetti cruciali per la completa implementazione dello screening.

Il primo aspetto riguarda la risposta all'invito. Attualmente, lo screening in regione non prevede una chiamata attiva tramite lettera, ma si sta considerando l'opzione di introdurla in futuro. Questa è un'occasione per verificare quale metodo di invito risulti più efficace tra quelli disponibili.

Il secondo aspetto, non meno importante, riguarda la sostenibilità dello screening in relazione ai diversi servizi sanitari regionali che esso comporta. È fondamentale comprendere l'impatto di risonanze e biopsie sulle diverse fasce d'età, ma anche analizzare i percorsi attuali per individuare possibili miglioramenti. Ad esempio, potrebbe essere utile valutare se la prima visita urologica sia sempre necessaria o se possa essere evitata in alcuni casi, con un conseguente risparmio di tempo e risorse per il sistema sanitario, rendendo lo screening più efficiente.

2. METODI

Per garantire la rappresentatività del campione selezionato a livello di ATS, Distretto e classe quinquennale di età, sarà implementato un campionamento a più stadi (1), che renderà possibile estrarre dalla popolazione di riferimento un campione rappresentativo per caratteristiche di interesse per ciascuna area di indagine. Come unità di analisi locale, sarà utilizzata la suddivisione della regione in 86 distretti. Al fine di mantenere la rappresentatività delle 86 aree statistiche, assumendo che i maschi 50-69 anni nel 2024 siano 1.484.520 (dati NAR RL) e considerando che ogni distretto, con meccanismi di compensazione interna ad ATS, abbia un numero equivalente di assistiti distribuiti nelle 4 classi di età e assumendo un intervallo di confidenza bilaterale al 95% con un margine di errore del 5%, sarebbe necessario estrarre in media 376 soggetti per distretto, per un totale complessivo di 33.727 soggetti.

ATS	ASST e sede	N. distretti	N. inviti	Frazione campionamento
Milano	ASST OVEST MILANESE	4	1547	2,17%
	ASST RHODENSE	3	1163	1,63%
	ASST NORD MILANO	2	774	2,09%
	ASST FATEBENEFRADELLI SACCO	5	1941	1,86%
	ASST NIGUARDA	1	388	1,50%
	ASST SANTI PAOLO E CARLO	3	1164	1,88%
	ASST MELEGNANO E DELLA MARTESANA	5	1942	2,08%
	ASST DI LODI	2	776	2,16%
Insubria	ASST DEI SETTE LAGHI	7	2715	4,07%
	ASST LARIANA	6	2328	2,67%
	ASST DELLA VALLE OLONA	4	1553	2,43%
Montagna	ASST DELLA VALCAMONICA	1	388	2,55%
	ASST VALTELLINA E ALTO LARIO	4	1552	5,06%
Brianza	ASST DI LECCO	3	1162	2,28%
	ASST DI MONZA	1	387	1,57%
	ASST DELLA BRIANZA	4	1550	1,47%
Bergamo	ASST PAPA GIOVANNI XXIII	2	775	2,11%
	ASST DI BERGAMO EST	3	1160	1,98%
	ASST DI BERGAMO OVEST	4	1550	2,14%
Brescia	ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA	4	1551	2,08%
	ASST DEL GARDA	4	1551	2,67%
	ASST DELLA FRANCIACORTA	3	1161	2,94%
Valpadana	ASST DI CREMA	1	387	1,57%
	ASST DI CREMONA	1*	776	2,66%
	ASST DI MANTOVA	4*	1552	2,54%
Pavia	ASST DI PAVIA	5	1934	2,31%
		86	33727	2,27%

*Il distretto Oglio Po Casalasco Viadanese, in questa tabella, viene considerato solo come ASST Mantova

Lo studio verrà sottomesso per approvazione da parte di una ATS a un comitato etico di riferimento.

3. CRITERI DI INCLUSIONE

A seguire saranno elencati i criteri di inclusione relativi alla definizione della popolazione studio.

- Residenti e assistiti in Lombardia
- Uomini 50-69 anni, come sopra riportato.

4. CRITERI DI ESCLUSIONE

A seguire saranno elencati i criteri di esclusione relativi alla definizione della popolazione studio.

- Pregressa diagnosi di neoplasia della prostata;
- Pregressa storia di procedure diagnostiche specifiche nei 5 anni prima l'effettuazione del PSA (biopsia prostatica, eco trans-rettale, TAC e RM addome/total body);
- Portatore di mutazione patogenetica nota;
- Storia di PSA negli ultimi 2 anni.

5. MODALITÀ INVITI

Nell'ambito del progetto verranno valutate varie modalità di invito suddividendo ulteriormente il campione in due strati equivalenti:

- invito tramite **lettera standard** contenente le informazioni relative al programma screening.
- **cartolina con infografica** contenente un QR-code, nuova modalità di reclutamento che rimanderà ad un video di spiegazione dei presupposti, delle modalità, delle opportunità e dei rischi all'adesione – il video sarà almeno in 4 differenti lingue (inglese, spagnolo, arabo e cinese).

Le due modalità di invito saranno utilizzate randomizzando gli eleggibili per ciascun distretto. Entrambe saranno inviate sia con la consueta postalizzazione sia attraverso la pubblicazione sull'FSE del cittadino e renderanno disponibile il consenso informato per l'adesione.

L'informativa verrà depositata sui siti delle ATS. Per entrambe le opzioni sarà riportato un link di rimando al portale predisposto per compilare il consenso informato ed il questionario e, se idoneo, ottenere l'elenco dei centri erogatori per il prelievo ematico per il dosaggio del PSA in screening.

Variazioni della modalità di invito potranno essere introdotte in relazione alla sottomissione ad un Comitato Etico dello Studio.

6. PERCORSO DI SCREENING

Il percorso è analogo a quanto previsto per il capitolo 3 "PROGRAMMA SCREENING PROSTATICO" del Protocollo.

7. ANALISI DI VALUTAZIONE DEL MODELLO

Verranno analizzati i differenti percorsi al fine di dimensionare i vari serbatoi in cui si distribuisce una popolazione non aderente allo screening opportunistico con PSA o per rischio, o per facilitazioni legate a regimi assicurativi, o per inappropriatezza della prescrizione di PSA. Le informazioni relative alla popolazione aderente allo screening opportunistico con PSA saranno, invece, derivate dallo studio retrospettivo.

Anche questa valutazione secondaria consentirà di studiare i pattern in funzione delle caratteristiche note sociodemografiche della popolazione aderente.

L'indicatore più rilevante è comunque rappresentato dalla detection di tumori invasivi nel gruppo con PSA > 3 ng/mL o con storia familiare positiva per decessi per tumore della prostata. La sorveglianza sviluppata mediante i sistemi informativi dei Registri Tumori delle ATS sulla popolazione aderente identificherà i tumori invasivi insorti nel gruppo a basso rischio. La medesima valutazione verrà fatta anche nella popolazione non invitata allo screening al fine di avere alla fine dello studio una visione complessiva, nella fascia di età 50-69 anni, della provenienza dei tumori dai differenti serbatoi di popolazione identificati.

Proprio con il fine di sviluppare valutazioni complessive i sistemi informativi dei Registri Tumori verranno adeguati al fine di raccogliere informazioni ad alta risoluzione sui tumori della prostata. La stessa analisi verrà replicata sulla mortalità totale e per causa specifica.

8. MODALITÀ DI RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI DATI

a Sistema informativo

Il linkage tra le varie fonti di dati sensibili verrà effettuato dal gestionale e le fonti di dati utilizzate sono quelle normalmente impiegate dalle ATS nelle proprie attività istituzionali. La gestione dello screening sarà supportata dal nuovo sistema informativo regionale. I Laboratori e i centri erogatori aderenti al programma di screening alla prostata saranno opportunamente collegati al software regionale di screening per l'inserimento degli esiti dei pazienti invitati.

b Conservazione dati

Il percorso individuato verrà condotto in conformità al regolamento UE 2016/679, alla direttiva UE 2016/680 e alla sua rettifica. In particolare, i dati dei pazienti arruolati nel corso dello stesso verranno custoditi, archiviati e trattati nel pieno rispetto delle normative in materia di privacy ai sensi dell'art. 13 del Regolamento n. 2016/679/UE e della normativa privacy nazionale vigente e del Codice Deontologico in materia di trattamenti di dati per scopi statistico-scientifici.

Solo i risultati delle analisi in forma aggregata verranno diffusi mediante pubblicazione di report.

9. CONSENSO INFORMATO

Il progetto verrà presentato ad un Comitato Etico di riferimento di una ATS che oltre all'impianto metodologico e normativo dello studio valuterà anche il consenso informato che sarà presentato al soggetto al momento dell'invito.

10. ASPETTI ECONOMICI

Il programma è finanziato a valere sui fondi del "Piano oncologico nazionale 2023-2027 – PON", recepito tramite D.G.R. N° XII/1438 del 27/11/2023 e DGR XII/2173 del 15/04/2024.

Il costo una tantum stimato per l'effettuazione dello studio pilota ammonta ad **253.866,57€**, basato sul presupposto di:

- invitare n. 33.727 soggetti 50/69 anni, stimando una risposta all'invito di circa il 40% pari a n. 13.491 soggetti;
- di eseguire esame PSA sui n. 13.491 soggetti al costo unitario di Euro 15,40, fino ad un totale di Euro 207.758,52€;
- sottoporre n. 2.049 soggetti meritevoli di visita urologica post esiti PSA;
- eseguire visita urologica al costo unitario di 22,50€ fino ad un totale di circa 46.108€;

ATS	Soggetti rispondenti	Previsione costi PSA	Soggetti meritevoli di visita urologica	Previsione costi visita urologica	TOTALE COSTI PRIMA ANNUALITÀ
ATS DI MILANO	3.878	59.721,26 €	593	13.333€	73.053,82 €
ATS DELL'INSUBRIA	2.638	40.631,40 €	391	8.798€	49.428,90 €
ATS DELLA MONTAGNA	776	11.950,41 €	119	2.668€	14.618,30 €
ATS DELLA BRIANZA	1.240	19.089,86 €	189	4.262€	23.351,60 €
ATS DI BERGAMO	1.394	21.467,62 €	213	4.793€	26.260,19 €
ATS DI BRESCIA	1.705	26.260,10 €	261	5.862€	32.122,58 €
ATS DELLA VAL PADANA	1.086	16.724,42 €	166	3.734€	20.458,08 €
ATS DI PAVIA	774	11.913,45 €	118	2.660€	14.573,09 €
TOTALE RL	13.491	207.758,52 €	2.049	46.108€	253.866,57 €

Le ATS contratteranno con gli erogatori le prestazioni necessarie. Gli ulteriori approfondimenti – essendo il paziente ormai a rischio elevato – sono finanziati con risorse del FSR.

I costi per il sistema informativo di screening alla prostata sono sostenuti a livello regionale

BIBLIOGRAFIA

1. Etikan I, Bala K. Sampling and sampling methods. *Biom Biostat Int J*. 2017;5(6):215-217. doi: 10.15406/bbij.2017.05.00149