

Regione Campania
Il Presidente
Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 23/4/2010)

DECRETO N. 14 DEL 14.03.2014

OGGETTO: Screening oncologici. Azioni per il potenziamento delle attività aziendali e del coordinamento regionale

PREMESSO che:

- a. con delibera del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 si è proceduto alla nomina del Presidente pro - tempore della Regione Campania quale Commissario ad acta per il risanamento del servizio sanitario regionale, a norma dell'articolo 4 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;
- b. con delibera del Consiglio dei Ministri in data 23 aprile 2010 si è proceduto alla nomina del nuovo Presidente pro tempore della Regione Campania quale Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro, secondo i programmi operativi previsti dall'art. 2, comma 88, della legge n.191/2008, tenuto conto delle specifiche prescrizioni ed osservazioni comunicate dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e dal Ministero dell'economia e delle finanze, in occasione della preventiva approvazione dei provvedimenti regionali attuativi degli obiettivi previsti dal Piano di rientro, ovvero in occasione delle riunioni di verifica trimestrale ed annuale con il Comitato per la verifica dei livelli essenziali di assistenza ed il tavolo per la verifica degli adempimenti, di cui agli articoli 9 e 12 dell'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, con particolare riferimento a specifici azioni ed interventi, identificati in venti punti;
- c. con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2011, il dott. Mario Morlacco e il dott. Achille Coppola sono stati nominati Sub Commissari con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 29.04.2010 e che, a seguito delle dimissioni del dott. Coppola, tutti i compiti sono stati assegnati al dott. Morlacco con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 marzo 2012;
- d. con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 29 ottobre 2013, il prof. Ettore Cinque è stato nominato sub commissario per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi con il compito di affiancare il Commissario nella predisposizione dei provvedimenti riferiti ad una serie di acta;

VISTE:

a. la D.G.R. n. 2457 del 15 aprile 1997 "Screening senologico per le donne di fascia a rischio della Regione Campania. Approvazione criteri per studi di fattiblità, proseguimento delle attività intraprese e relativi finanziamenti alle AA.SS.LL."

- b. la D.G.R. n. 2913 del 11 aprile 2000 "Recepimento del Progetto globale per lo sviluppo dei programmi di prevenzione oncologica su tutto il territorio campano, predisposto ai sensi della legge n.662/96";
- c. la D.G.R. n. 1167 del 16 marzo 2001 "Programma di screening senologico regionale. Istituzione C.R.P.O. Centro di Riferimento di Prevenzione Oncologica in Campania ... Approvazione dei criteri di riparto dei fondi residui da erogare alle AA.SS.LL. e per il controllo DQM";
- d. la D.G.R. n. 7260 del 27 dicembre 2001 "Recepimento programma organico di screening per la cervice uterina predisposto ai sensi della legge 662/96";
- e. le DD.GG.RR. n. 2069 del 12 novembre 2004 "Approvazione linee guida per la realizzazione di programmi di screening per il carcinoma del colon retto" e n. 2356 del 18 dicembre 2004 "Approvazione progetto pilota per lo screening del tumore del colon retto sul territorio campano";
- f. la D.G.R. n. 1133 del 20 agosto 2005 "Attuazione dell'intesa Stato regioni del 23 marzo 2005, art. 4, comma 1, lett. e): Piano Regionale della Prevenzione per il triennio 2005-2007";
- g. la D.G.R. n. 309 del 21 giugno 2011 "Attuazione dell'intesa Stato Regioni del 29 aprile 2010. Piano Regionale della Prevenzione per il triennio 2010 -2012";
- h. il decreto del Commissario ad Acta n. 120 del 9 dicembre 2013 "Piano regionale della prevenzione di cui alla DGR n.309/2011. Recepimento accordo 7.2.2013";

RILEVATO:

- a. che, in esecuzione dei suddetti provvedimenti, la Regione Campania attraverso i competenti uffici dell'ex A.G.C. 20 (ora Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Servizio Sanitario Regionale)- ha da tempo avviato su tutto il territorio regionale una organica e capillare campagna di screening della sfera genitale femminile;
- b. che detta attività si effettua in ogni singola A.S.L. campana e prevede un percorso privilegiato e gratuito per tutte le donne arruolate allo screening con la garanzia di copertura di tutti gli eventuali livelli di intervento;
- c. che l'attività, inizialmente prevista per la prevenzione dei tumori della sfera genitale femminile, si è ulteriormente allargata con lo screening dei tumori del colon-retto;
- d. che la programmazione predisposta ed attuata, è stata realizzata in collaborazione con i vari gruppi tecnici costituiti nel corso del tempo e si è concretizzata mediante l'approvazione ed il recepimento delle linee guida alle quali tutte le aziende coinvolte si sono dovute attenere nella predisposizione dei relativi programmi operativi;
- e. che per la realizzazione di quanto programmato sono state allocate ed erogate, in origine, risorse proprie regionali per l'attuazione degli studi di fattibilità elaborati dalle AA.SS.LL., e successivamente utilizzate le quote di finanziamento a tal uopo destinate dal Ministero della Salute, per il suo ampliamento e potenziamento e per la copertura di tutto il territorio regionale;

TENUTO CONTO:

- a. che nell'attività in questione sono state coinvolte, oltre a tutte le AA.SS.LL. campane e al C.R.P.O., anche le strutture operative delle Aziende Ospedaliere, Universitarie e IRCSS che, in virtù della loro naturale vocazione specialistica, hanno formalmente manifestato, mediante l'approvazione di apposite progettualità, la propria volontà ad essere presenti attivamente, collaborando con le aziende territoriali, in detta attività di prevenzione;
- b. che, a partire dalla L. n. 662/96, art. 1 commi 34 e 34bis (che ha poi successivamente costituito la base di finanziamento degli obiettivi di piano) - sono stati previsti finanziamenti specifici per ogni singola regione per la realizzazione e/o il potenziamento di dette attività, ulteriormente individuate dal Piano Nazionale della Prevenzione, recepito in ambito regionale a partire dalla D.G.R. n. 1133/2005;
- c. che il legislatore ha confermato l'interesse per la materia, dal punto di vista normativo, con l'approvazione:

- o della Legge n. 138 del 26 maggio 2004, che all'art. 2-bis ha previsto che "per rimuovere gli squilibri sanitari e sociali connessi alla disomogenea situazione registrabile tra le varie realtà regionali in materia di prevenzione secondaria dei tumori e per attivare il nuovo screening per il cancro del colon retto raccomandato anche dalla Unione europea, lo Stato destina risorse aggiuntive e promuove un intervento speciale, per il triennio 2004-2006...";
- della Legge 27 dicembre 2006 n. 296 (finanziaria 2007), che al comma 808 dell'art. 1 recita testualmente che "per il proseguimento dell'intervento speciale per la diffusione degli screening oncologici di cui all'articolo 2-bis del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2004, n. 138, e' autorizzata la spesa di 20 milioni di euro per l'anno 2007 e 18 milioni di euro per ciascuno degli anni 2008 e 2009, per la concessione da parte del Ministero della salute di finanziamenti finalizzati alle regioni meridionali ed insulari";
- del D.P.C.M. del 29 novembre 2011 "Attività e prestazioni ricomprese nei livelli Essenziali di Assistenza (LEA)" nel quale sono confermate le "attività di diagnosi precoce", da attuarsi mediante la realizzazione dei programmi di screening oncologici validati (mammella, cervice uterina, colon retto);
- d. che, nonostante gli impegni profusi, gli attuali livelli di adesione all'offerta di test di screening e di copertura della popolazione, come si evince anche dai rapporti annuali pubblicati a tal uopo dall'Osservatorio Nazionale Screening, non risultano ancora omogeneamente diffusi sul tutto il territorio regionale e i risultati sin qui riscontrati appaiono insoddisfacenti rispetto ai parametri previsti, utili a garantire un'efficace azione di prevenzione;

RITENUTO necessario, pertanto,

- a. di ridisegnare il modello organizzativo, in accordo con le opportunità e i vincoli del piano di rientro, prevedendo:
 - presso la Direzione Generale per la tutela della salute e il coordinamento del SSR il Coordinamento regionale dei programmi di screening aziendali, articolato operativamente in tre gruppi di lavoro, uno per ogni programma (mammella, cervice uterina, colon-retto), composto dal referente di ciascuno screening di ogni ASL, che in raccordo con il CRPO assicurino il supporto tecnico alla Direzione Generale per il coordinamento, la formazione, il monitoraggio e il controllo; il Coordinamento regionale è dotato di una propria struttura tecnica di supporto per lo svolgimento delle funzioni operative ad esso attribuite; esso agisce, relativamente agli aspetti di valutazione di esito, in raccordo funzionale con il Coordinamento regionale dei Registri Tumori di popolazione, previsto dalla legge regionale n. 19/2012 e s.m.i.;
 - un nucleo di coordinamento operativo aziendale per gli screening oncologici, presso la Direzione Sanitaria aziendale di ciascuna Azienda Sanitaria Locale, a composizione multidisciplinare, secondo quanto previsto dell'allegato A, nominato dal Direttore Generale e sotto la diretta responsabilità del Direttore Sanitario aziendale.
- b. assicurare che il sistema informativo regionale sia in linea con le esigenze di monitoraggio e valutazione regionale, utile a soddisfare il debito informativo nazionale ed in grado di gestire i dati anagrafici e le procedure di invito della popolazione target a livello aziendale al fine di rendere tempestivamente disponibili a livello regionale i dati dei programmi aziendali e contemporaneamente omogeneizzare i sistemi informativi aziendali. Il Coordinamento Regionale, con il supporto tecnico-scientifico dell'Osservatorio Nazionale Screening, valuterà, entro 2 mesi dall'avvio del presente programma, le migliori pratiche nazionali, regionali e/o aziendali in tale campo, al fine di estendere tali modelli a tutte le aziende e al livello regionale, in un'ottica di efficienza funzionale e ottimizzazione dei costi;
- c. avviare, a cura della Direzione Generale per la tutela della salute e il coordinamento del SSR, le attività necessarie per la realizzazione di un Piano Regionale di Comunicazione (PdC), secondo le modalità definite nell'Allegato B. Il PdC dovrà essere operativo nel mese di luglio 2014 per gli screening della mammella e della cervice uterina, e nel mese di settembre 2014 per lo screening del colon-retto, in modo da consentire la migliore organizzazione dell'offerta da parte delle

Aziende Sanitarie Locali, che dovranno predisporre quanto programmato sul piano organizzativo entro tali date:

- d. approvare i protocolli operativi allegati al presente provvedimento (allegati C e D);
- e. fissare, in conformità a quanto previsto dagli adempimenti LEA, i seguenti macro-obiettivi ai Direttori Generali:
 - per lo screening della mammella: tenuto conto che il test va effettuato ogni 2 anni e che quindi mediamente è necessario raggiungere tramite invito ogni anno la metà della popolazione target totale, l'obiettivo da raggiungere è del 30 % di adesione del target totale per il primo anno e del 60% di adesione della popolazione target totale alla fine di ciascun round (2 anni).
 - Per lo screening della cervice uterina: tenuto conto che il test va effettuato ogni 3 anni e che quindi mediamente è necessario raggiungere tramite invito ogni anno il 1/3 della popolazione target totale, l'obiettivo da raggiungere è del 17% di adesione del target totale per il primo anno, del 34% di adesione il 2° anno, e del 50% di adesione della popolazione target totale alla fine di ciascun round (3 anni).
 - Per lo screening del colon-retto: per il primo anno è sufficiente l'attivazione del programma aziendale; tenuto conto che il test va effettuato ogni 2 anni e che quindi mediamente è necessario raggiungere tramite invito ogni anno la metà della popolazione target totale, l'obiettivo da raggiungere è del 25 % di adesione del target totale per il primo anno e del 60% di adesione della popolazione target totale alla fine di ciascun round (2 anni).
- f. attivare, a cura della Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del SSR, una convenzione con l'Osservatorio Nazionale Screening, allo scopo di migliorare il livello di governo centrale, così come previsto dai Programmi Operativi 2013-15.

RITENUTO, altresì, necessario che ogni azienda, sulla base delle linee guida regionali, elabori un piano attuativo, vincolante per l'assegnazione delle ulteriori risorse, e lo invii, entro 30 giorni dall'approvazione del presente provvedimento, alla Direzione Generale della tutela della salute e Coordinamento del SSR per essere sottoposto all'approvazione della stessa Direzione Generale, con il supporto tecnico del Coordinamento Regionale.

DECRETA

- 1. Di approvare gli allegati A, B, C e D che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2. di ridisegnare il modello organizzativo, in accordo con le opportunità e i vincoli del piano di rientro, prevedendo:
 - presso la Direzione Generale per la tutela della salute e il coordinamento del SSR il Coordinamento regionale dei programmi di screening aziendali, articolato operativamente in tre gruppi di lavoro, uno per ogni programma (mammella, cervice uterina, colon-retto), composto dal referente di ciascuno screening di ogni ASL, che in raccordo con il CRPO assicurino il supporto tecnico alla Direzione Generale per il coordinamento, la formazione, il monitoraggio e il controllo; il Coordinamento regionale è dotato di una propria struttura tecnica di supporto per lo svolgimento delle funzioni operative ad esso attribuite; esso agisce, relativamente agli aspetti di valutazione di esito, in raccordo funzionale con il Coordinamento regionale dei Registri Tumori di popolazione, previsto dalla legge regionale n. 19/2012 e s.m.i.;
 - un nucleo di coordinamento operativo aziendale per gli screening oncologici, presso la Direzione Sanitaria aziendale di ciascuna Azienda Sanitaria Locale, a composizione multidisciplinare, secondo quanto previsto dell'allegato A, nominato dal Direttore Generale e sotto la diretta responsabilità del Direttore Sanitario aziendale.
 - 3. di stabilire che il sistema informativo regionale sia in linea con le esigenze di monitoraggio e valutazione regionale, utile a soddisfare il debito informativo nazionale ed in grado di gestire i dati anagrafici e le procedure di invito della popolazione target a livello aziendale al fine di rendere tempestivamente disponibili a livello regionale i dati dei programmi aziendali e

- contemporaneamente omogeneizzare i sistemi informativi aziendali. A tal Fine, Il Coordinamento Regionale, con il supporto tecnico-scientifico dell'Osservatorio Nazionale Screening, valuterà, entro 2 mesi dall'avvio del presente programma, le migliori pratiche nazionali, regionali e/o aziendali in tale campo, al fine di estendere tali modelli a tutte le aziende e al livello regionale, in un'ottica di efficienza funzionale e ottimizzazione dei costi;
- 4. di stabilire che, a cura della Direzione Generale per la tutela della salute e il coordinamento del SSR, dovranno essere avviate la attività necessarie per la realizzazione di un Piano Regionale di Comunicazione (PdC), secondo le modalità definite nell'Allegato B. Il PdC dovrà essere operativo nel mese di luglio 2014 per gli screening della mammella e della cervice uterina, e nel mese di settembre 2014 per lo screening del colon-retto, in modo da consentire la migliore organizzazione dell'offerta da parte delle Aziende Sanitarie Locali, che dovranno predisporre quanto programmato sul piano organizzativo entro tali date.
- 5. di fissare, in conformità a quanto previsto dagli adempimenti LEA, i seguenti macro-obiettivi ai Direttori Generali delle AA.SS.LL.:
 - per lo screening della mammella: tenuto conto che il test va effettuato ogni 2 anni e che quindi mediamente è necessario raggiungere tramite invito ogni anno la metà della popolazione target totale, l'obiettivo da raggiungere è del 30 % di adesione del target totale per il primo anno e del 60% di adesione della popolazione target totale alla fine di ciascun round (2 anni).
 - Per lo screening della cervice uterina: tenuto conto che il test va effettuato ogni 3 anni e che quindi mediamente è necessario raggiungere tramite invito ogni anno il 1/3 della popolazione target totale, l'obiettivo da raggiungere è del 17% di adesione del target totale per il primo anno, del 34% di adesione il 2° anno, e del 50% di adesione della popolazione target totale alla fine di ciascun round (3 anni).
 - Per lo screening del colon-retto: per il primo anno è sufficiente l'attivazione del programma aziendale; tenuto conto che il test va effettuato ogni 2 anni e che quindi mediamente è necessario raggiungere tramite invito ogni anno la metà della popolazione target totale, l'obiettivo da raggiungere è del 25 % di adesione del target totale per il primo anno e del 60% di adesione della popolazione target totale alla fine di ciascun round (2 anni).
- 6. di demandare alla Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del SSR l'attivazione di una convenzione con l'Osservatorio Nazionale Screening, allo scopo di migliorare il livello di governo centrale, così come previsto dai Programmi Operativi 2013-15.
- 7. di stabilire che ogni azienda, sulla base delle linee guida regionali, elabori un piano attuativo, vincolante per l'assegnazione delle risorse, e lo invii, entro 30 giorni dall'approvazione del presente provvedimento, alla Direzione Generale della tutela della salute e Coordinamento del SSR per essere sottoposto all'approvazione della stessa Direzione Generale, con il supporto tecnico del Coordinamento Regionale;
- 8. di ascrivere alla responsabilità del Direttore Generale dell'Azienda di riferimento il raggiungimento degli obiettivi del presente provvedimento, al cui conseguimento sarà rapportata una quota del 20 per cento della retribuzione variabile;
- 9. di trasmettere il presente provvedimento alle AA.SS.LL. ed al BURC per la pubblicazione.

Si esprime parere favorevole

Il Sub Commissario ad Acta dr Mario Morlacco

Il Sub Commissario ad Acta prof Ettore Cinque

IL Capo Dipartimento alla Salute e Risorse Naturali prof. Ferdinando Romano Il Direttore Generale Tutela Salute e Coordinamento SSR Dr. Mario Vasco

Il Dirigente di Staff della D.G. Tutela Salute e Coordinamento SSR Dr. Renato Pizzuti

> Il Commissario ad Acta Stefano Caldoro

Allegato A

- 1. Modello organizzativo aziendale. Presso la Direzione Sanitaria aziendale ciascuna Azienda Sanitaria Locale costituisce un nucleo di coordinamento operativo per gli screening oncologici, nominato dal Direttore Generale e sotto la diretta responsabilità del Direttore Sanitario aziendale composto dalle seguenti figure:
 - a. Screening mammella: un referente dello screening scelto tra i dirigenti medici dell'area materno-infantile, con compiti di coordinamento delle specifiche attività aziendali; un medico radiologo di screening.
 - b. Screening cervice uterina: un referente dello screening scelto tra i dirigenti medici dell'area materno-infantile, con compiti di coordinamento delle specifiche attività aziendali; un medico citologo di screening, un medico ginecologo colposcopista.
 - c. Screening del colon-retto: un referente dello screening scelto tra i dirigenti medici dell'area distrettuale o del dipartimento di prevenzione, con compiti di coordinamento delle specifiche attività aziendali; un medico endoscopista di screening.
 - d. Un chirurgo.
 - e. Un rappresentante dei MMG.
 - f. Un epidemiologo, di supporto al Direttore Sanitario, con compiti di valutazione dei programmi di screening aziendali.
 - g. Un informatico (Sistemi Informativi Aziendali).
 - h. Inoltre per riunioni periodiche, al fine di verificare l'intero percorso in termini di qualità e di esiti, è prevista la partecipazione alle riunioni del coordinamento di un radioterapista, un oncologo clinico, uno psicologo, un rappresentante di una associazione femminile, un rappresentante di un'associazione di pazienti.

Per gli screening della sfera genitale femminile, presso ogni UOMI distrettuale è nominato un referente per il percorso di screening del cervico-carcinoma, ed uno per il percorso mammografico.

Per lo screening del colon-retto, presso ogni Distretto sanitario è nominato un referente per il percorso specifico.

- **2. Modello organizzativo centrale.** Presso la Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del SSR sono istituiti:
- Il Coordinamento Regionale dei programmi di screening aziendali, articolato operativamente in tre gruppi di lavoro, uno per ogni programma (mammella, cervice uterina, colon-retto), composto dal referente di ciascuno screening di ogni ASL, con funzioni di coordinamento, monitoraggio e controllo; il Coordinamento regionale è dotato di una propria struttura tecnica di supporto per lo svolgimento delle funzioni operative ad esso attribuite; esso agisce, relativamente agli aspetti di valutazione di esito, in raccordo funzionale con il Coordinamento regionale dei Registri Tumori di popolazione, previsto dal DC 104/12.
- La Banca Dati Regionale (individuale non nominativa) dei programmi di screening aziendali, la cui gestione è affidata al Coordinamento Regionale, costituita dall'insieme dei dati, validati e

ricevuti da parte di ciascun programma di screening (mammella, cervice uterina, colon-retto) delle sette Banche dati aziendali (nominative).

Viene inoltre attivata, a cura della Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del SSR, una convenzione con l'Osservatorio Nazionale Screening, allo scopo di migliorare il livello di governo centrale, con funzioni di supporto tecnico-scientifico, così come tra l'altro previsto dai Programmi Operativi 2013-15.

Allegato B

1. Piano regionale di comunicazione: La Regione Campania intende definire un Piano Regionale di Comunicazione specifico per gli screening oncologici, indicando le criticità, i principi generali, gli obiettivi, gli strumenti, i contenuti ed i principali documenti di riferimento. Tenuto conto della grande variabilità geo-territoriale e sociale della Regione, è necessario che la ASL abbia un ruolo decisivo nel favorire la capillare diffusione di messaggi del Piano di Comunicazione Regionale. Le singole ASL dovranno quindi trasferire i contenuti e i materiali del PdC Regionale tenendo conto del loro contesto (amministrativo, geo-territoriale, sociale).

Per rendere il PdC adeguato ai bisogni della popolazione, è opportuno basare gli interventi sulle conoscenze acquisite. I sistemi di sorveglianza regionali, gli studi epidemiologici realizzati in altre regioni e le buone pratiche riportate in letteratura rappresentano preziose fonti informative dalle quali estrapoliamo i principali bisogni della popolazione da soddisfare con un PdC. Di seguito sono riportate alcune importanti criticità e le relative proposte per affrontarle.

- Relativamente alla gravità delle patologie oggetto di screening e delle loro conseguenze, la popolazione mostra di avere una percezione del rischio ancora insufficiente. E' dunque necessario migliorare tale percezione e, quindi, la motivazione a sottoporsi agli screening.
- Come una buona parte degli utenti dichiara, in accordo con la letteratura e con esperienze passate, la comunicazione ha un ruolo strategico nel favorire l'adesione ai programmi organizzati di screening. L'adesione ad essi, infatti, è proporzionale al numero e alle tipologie di sollecitazioni che gli utenti ricevono: pazienti che hanno ricevuto informazioni attraverso una sola o due modalità di comunicazione hanno minore probabilità di eseguire gli screening rispetto a coloro i quali sono stati raggiunti dalle 3 principali modalità di comunicazione (lettera di invito, consiglio dell'operatore sanitario e campagne informative). Realizzare un PdC che raggiunga gli utenti attraverso diverse fonti informative e diversi mezzi di comunicazione: lettera di invito, consiglio dell'operatore sanitario e campagne informative.
- Spesso la trasmissione di informazioni sulla salute non produce l'effetto desiderato per una serie di motivi, primo fra tutti la non comprensione delle informazioni stesse da parte della popolazione target. Fare in modo che l'informazione trasmessa attraverso il PdC sia facilmente compresa, elaborata e che induca una decisione consapevole. Per raggiungere questo obiettivo è necessario che l'informazione abbia alcune specifiche caratteristiche e che sia:
 - o **Accessibile:** gli utenti devono poter reperire le informazioni facilmente.
 - o **Rilevante:** l'informazione deve rispecchiare i bisogni degli utenti e includere le informazioni che esse desiderano avere.
 - Comprensibile: l'informazione deve essere chiara, evitare il gergo ed un linguaggio troppo tecnico.
 - o **Completa:** l'informazione deve includere sia i vantaggi che gli svantaggi e rischi dello screening.

- o **Personalizzata:** l'informazione deve essere adattata alle esigenze degli specifici sottogruppi della popolazione ed alle diverse situazioni.
- Specifica: l'informazione deve essere appropriata alle diverse fasi del processo di screening (invito, richiamo, ecc...)
- o **Con vari livelli di approfondimento:** l'informazione deve poter soddisfare i diversi bisogni informativi delle donne, da un'informazione di base ad una più dettagliata sugli specifici aspetti della procedura di screening
- In assenza di un PdC adeguato i cittadini appartenenti ai gruppi socio-economicamente svantaggiati eseguono molto meno frequentemente gli screening rispetto ai cittadini non svantaggiati, con un tangibile aumento delle disuguaglianze in salute tra gruppi di popolazione. La messa a punto di un PdC adeguato a supporto di un programma organizzato di screening, invece, aumenta sensibilmente la copertura della popolazione e contestualmente accresce l'equità diminuendo le disuguaglianze di accesso e di esito tra gruppi di popolazione con diverso livello socio-economico. Tener conto, nella definizione del PdC aziendale, della necessità di raggiungere adeguatamente i cittadini ad alto rischio di non adesione al programma di screening, e in particolare: residenti in aree geografiche palesemente caratterizzate da svantaggio socio-economico, immigrati e campi ROM. A tal proposito è necessario utilizzare un linguaggio e modalità comunicative semplici e comprensibili; in talune situazioni (campi ROM) potrebbe essere necessario produrre materiale scritto in lingua straniera.
- Le Aziende Sanitarie hanno diverse <u>caratteristiche geo-territoriali</u>: tali differenze influenzano le strategie del PdC, con particolare riferimento alla scelta dei canali di comunicazione necessari per raggiungere adeguatamente gli utenti e per rendere disponibili e accessibili le informazioni. *Tener conto, nell'individuazione dei canali di comunicazione e delle strategie volte a rendere disponibili le informazioni, della conformazione geografica del territorio.*

Obiettivi specifici

- Definire i <u>contenuti delle informazioni</u> che si ritiene necessario comunicare alla popolazione target perché possa compiere una scelta consapevole nell'aderire ai programmi di screening.
- Coinvolgere adeguatamente nel PdC il <u>target intermedio (o secondario)</u> ossia operatori e agenzie/enti attraverso cui far pervenire le informazioni alla popolazione target.
- Rendere disponibili e accessibili le informazioni alla popolazione target degli screening attraverso canali di comunicazione adeguati.

Allegato C

Premessa



E' necessario che siano garantiti alcuni requisiti prima dell'avvio del Programma di Screening:

1) Pulizia delle liste anagrafiche

Per una esatta determinazione della popolazione target è necessario che vi sia una uniformità di rilevazione, rappresentando questo numero infatti il denominatore su cui si misurano tutti gli indicatori nell'ambito dei programmi di screening

Una anagrafe non corretta o incompleta determina un doppio danno rappresentato da:

- **◄**Elevato numero di inviti non recapitati, da cui diminuzione della adesione
- **■**Danno economico derivante da una spedizione di inviti inefficace.
 - 2) Formazione unica per tutti gli operatori coinvolti nel Programma al fine di determinare
- **◄**la condivisione del Progetto Comune
- **◄**La condivisione delle procedure diagnostico-terapeutiche è indispensabile per una efficace integrazione tra strutture di I livello e Centri di II e III livello di intervento.
 - 3) Predisporre locali e personale dedicati al counselling e al supporto psicologico delle donne che sono richiamate o alla ripetizione del Test o per essere indirizzate alla terapia.
 - 4) Individuazione dei potenziali Stakeholder negativi
- ◆per evitare che si determinino aree di "fragilità" nell'impianto organizzativo che possono compromettere l'intero Programma
 - 5) Sistema informatico e programma dedicato per:
- **◄**Gestione Anagrafe e Inviti
- **◄**Monitoraggio dei non recapitati
- **◄**Collegamento in rete di tutte le agenzie coinvolte nel programma.
- **◄** Il collegamento in rete di tutti i CCFF coinvolti consente la non ripetizione alla stessa paziente del test prima dell'intervallo previsto.
- **◄**Il collegamento trai CCFF e i Centri di Anatomia Patologica consente in caso di referto negativo con firma digitale l'invio al CF o al MMG o direttamente alla paziente previo consenso e acquisizione di indirizzo mail al momento della presa in carico.
- In caso di referto positivo l'invio diretto dal centro di Anatomia Patologica al Registro Tumori.
- **◄**Monitoraggio attività dei singoli Centri da parte del coordinamento centrale
- **◄**Veloce individuazione di criticità e successivo intervento mirato
- **◄**Gestione degli indicatori previsti dai gruppi GISCI e GISMA
- **◄**Rapida compilazione di report
- **◄** Predisporre una integrazione tra programma informatico screening e programma

informatico vaccinazioni al fine di consentire un "dialogo" tra i due sistemi e quindi un monitoraggio della vaccinazione contro l'HPV.

PROCEDURE OPERATIVE SCREENING PER LA PREVENZIONE DEL CANCRO DELLA CERVICE UTERINA

Popolazione bersaglio, donne residenti* di età compresa tra 25-65 anni :

Popolazione sana o comunque asintomatica

Estensione della popolazione target

- **■**Donne immigrate nella medesima fascia di età prevista (25-65aa)
- **◄**Comunità trans-gender particolarmente (M to F) HPV -Test

Il primo livello dello screening

Invito a mezzo lettera

Offerta attiva da parte dei MMG e di tutte le agenzie sanitarie aziendali

Presa in carico presso i Consultori Familiari mediante compilazione di scheda informatizzata.

Esecuzione del prelievo di cellule dalla cervice uterina mediante spatola di Ayre e

Cytobrasch per la esecuzione dell'esame colpocitologico (PAP-test).

Il prelievo citologico viene eseguito da ostetriche e/o ginecologi operanti presso i CCFF

Invio dei campioni presso Centri Lettura di Anatomia Patologica

Lettura e refertazione citologica secondo Bethesda

Invio referti Consultorio Familiare

Materiale e attrezzature utilizzate:

Per il prelievo standard è necessario

1 speculuum

1 spatola di Ayre

1 bastoncino Cytobrusch

Fissativo

Scatola porta vetrini per trasporto a Centro lettura

Invio Campioni presso Centro Lettura

I campioni vengono prelevati da corrieri aziendali direttamente dalle singole UUOOMI (Unità Operative Materno-Infantili) distrettuali che devono farsi carico di raccogliere i prelievi effettuati presso i vari Consultori afferenti a quel dato Distretto Sanitario di Base.

Invio dei referti da parte dei Centri lettura ai CCFF Per i negativi successivo richiamo a 3 anni. Per i positivi II livello dello Screening

Il secondo livello dello screening

Richiamo telefonico da parte del personale del Consultorio dei casi risultati positivi e quindi per i quali è necessario <u>l'approfondimento colposcopio</u>, o il triage <u>HPV</u>

Esecuzione della colposcopia esclusivamente presso quei Consultori Familiari dove operano Ginecologi colposcopisti accreditati dalla Società Italiana di Patologia Cervico-Vaginale che con cadenza triennale ne certifica e conferma l'accreditamento.

Nel caso in cui presso i Consultori non fossero presenti figure professionali con le caratteristiche indicate, il II Livello di intervento deve essere individuato presso il Reparto specialistico del P.O. Aziendale o di altro Ente che assicuri la presenza di tali figure professionali.

Materiale e attrezzature utilizzate

Colposcopio con videocamera Reagenti per colposcopia Strumentazione per biopsia mirata Provetta completa di fissativo per trasporto

Triage HPV

Prelievo per citologia su strato sottile come già indicato.

Il terzo livello dello screening

<u>Condivisione di protocolli diagnostico- terapeutici con i Centri di II e III livello</u> nel rispetto delle medesime linee Guida (PNLG, ONS, GISCI)

I Centri di III livello devono garantire i tre requisiti fondamentali per la validità di un Programma Screening e cioè

- **⋖**qualità,
- **◄**tempistica
- **⋖** gratuità

tutto per non vanificare l'intero percorso. Pertanto devono essere individuati **esclusivamente** strutture altamente specializzate per l'esecuzione di interventi conservativi sulla cervice uterina.

PROCEDURE OPERATIVE SCREENING DIAGNOSI PRECOCE DEL CANCRO DELLA MAMMELLA

Popolazione bersaglio, donne residenti* di età compresa tra 50-69 anni :

Popolazione sana o comunque asintomatica

Estensione della popolazione bersaglio

Donne straniere di età compresa tra 50 e 69 aa

Donne a rischio eredo-familiare per cancro della mammella

Nelle donne ad alto rischio per importante storia familiare di carcinoma mammario o perché portatrici di mutazione di BRCA-1 e/o BRCA-2, i controlli mammografici dovrebbero essere iniziati all'età di 25 anni o 10 anni prima dell'età di insorgenza del tumore nel familiare più giovane, nonostante la bassa sensibilità della mammografia in questa popolazione. La risonanza magnetica mammaria è raccomandata, in aggiunta alla combinazione di mammografia annuale, per le pazienti con mutazione di BRCA-1 e/o BRCA-2.(AIOM-AIRTUM)

Il primo livello dello screening

Offerta attiva da parte dei MMG e di tutte le agenzie sanitarie aziendali, Presa in carico presso i Consultori Familiari mediante compilazione di scheda informatizzata.

Prenotazione presso il Centro Mammografico di I livello

Presenza di personale di accoglienza presso il Centro Mammografico Esecuzione Mammografia in doppia proiezione

Materiale e attrezzature utilizzate:

Mammografo analogico

<u>Mammografo digitale</u> (il costo dell'apparecchiatura è ammortizzato dal risparmio di tutti i costi aggiuntivi legati al materiale e al tempo/lettore oltre alla qualità del radiogramma. Tomosintesi, apparecchiatura per seni densi.

Invio radiogrammi presso Centro Lettura-Approfondimento

Invio dei radiogrammi presso i Centri Lettura e approfondimento radiologico mediante corrieri aziendali.

Lettura da parte di due radiologi "in cieco" Refertazione e firma digitale

Materiale e attrezzature utilizzate:

Programma informatico dedicato che garantisce la doppia lettura in cieco La firma digitale

L'invio per via telematica del referto negativo

Il secondo livello dello screening

Richiamo telefonico da parte del medico responsabile del CCFF e appuntamento per i casi che necessitano di approfondimento diagnostico

Presenza dell'anatomopatologo in sede per verificare la cellularità del campione in caso di agoaspirato.

Materiale e attrezzature utilizzate

Ecografo con sonde dedicate (preferibilmente con ELASTOSONOGRAFIA) VAB (sistema per core-biopsy)

Stereotassia (implementazione con mammotome e lettino dedicato)

Il terzo livello dello screening

Condivisione di protocolli diagnostico- terapeutici con i Centri di II e III livello

I Centri di III livello devono garantire i tre requisiti fondamentali per la validità di un Programma Screening e cioè

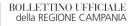
- **◄**qualità,
- **⋖**tempistica
- **◄** gratuità

tutto per non vanificare l'intero percorso. Pertanto devono essere individuati esclusivamente strutture altamente specializzate

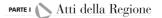
<u>Chirurgia:</u> assicurare alla donna l'intervento meno demolitore o garantire in caso sia necessario la chirurgia ricostruttiva.

Oncologia

Radioterapia



Allegato D1



PROCEDURE OPERATIVE SCREENING PREVENZIONE TUMORE COLON RETTO I LIVELLO

Il primo livello dello screening IN SINTESI (Per i dettagli vedi documento 1)

Prevede l'offerta, alla popolazione target, del test per l'esame del sangue occulto nelle feci (SOF):

- l'utente viene reclutato direttamente dal medico di medicina generale (MMG) o dalle farmacie o dall'equipe distrettuale, in quest'ultimo caso previo invito postale o telefonico;
- il MMG o la farmacia o l'equipe distrettuale distribuiscono agli utenti il Kit per la raccolta del campione e inviano l'accettazione via web;
- l'utente deposita il Kit utilizzato in una qualsiasi delle farmacie territoriali;
- i corrieri dei fornitori farmaceutici raccolgono quotidianamente dalle farmacie i campioni e li trasportano ai loro depositi dai quali vengono prelevati e trasportati al Laboratorio di Analisi da operatori del Coordinamento;
- il laboratorio esegue gli esami e li valida.

Tutte le figure coinvolte MMG, Farmacisti, Operatori Distrettuali, Operatori dei Laboratori i, ecc. sono formati e addestrati all'utilizzo dell'applicativo per lo Screening via WEB.

Popolazione bersaglio residenti di 50-74 anni:

A) Popolazione potenzialmente sana

B) Popolazione a rischio per familiarità (Ca colon retto e/o adenomi in familiari di I e II grado)

N. B. VANNO ESCLUSI TUTTI COLORO CON DIAGNOSI DI POLIPOSI E/O CANCRO DEL COLON RETTO, RETTOCOLITE ULCEROSA, ENTERITE DI CROHN, COLANGITE PERCHE' RIENTRANO NEI PERCORSI DI FOLLOW UP DEDICATI (VEDI ALLEGATO 3)

Modalità di raccolta delle provette dalle farmacie e conferimento al Laboratorio:

I responsabili delle farmacie ricevono una adeguata informazione e sono dotati di idonei contenitori per la raccolta dei campioni.

La raccolta dei campioni viene effettuata dai corrieri dei distributori farmaceutici più rappresentativi della zona, dal lunedì al giovedì. I campioni, depositati presso il centro di raccolta sono ritirati da un operatore del coordinamento screening e consegnati al Laboratorio individuato per la lettura del test.

Documento 1 1° LIVELLO DI SCREENING

Procedure operative: COORDINAMENTO AZIENDALE

- Programma, organizza, coordina e valuta l'attività di screening
- Forma ed addestra sul campo tutti gli operatori coinvolti a vari livelli nel programma di screening
- Rifornisce il materiale (lettere, consensi informati, schede di valutazione rischio, provette, lettore ottico, etc.) ai distretti
- Ritira le provette dai centri di raccolta
- Consegna le provette al laboratorio centralizzato
- Supporta i Distretti per dubbi, problemi e criticità
- Programma l'attività annuale
- A fine biennio calcola i livelli di copertura per MMG e del conguaglio annuale derivante dal superamento delle percentuali previste nell'accordo decentrato
- Predispone le determine di liquidazione compensi operatori impegnati in extraorario
- Effettua la rendicontazione economica annuale
- Predispone la rendicontazione annuale GISCOR
- Predispone report annuali sull'attività e sui risultati

Procedure operative: IL DISTRETTO → II Direttore del Distretto

- 1) Individua gli operatori che comporranno il team distrettuale
- 2) Individua, nella sua struttura, una stanza da dedicare allo screening che abbia una postazione informatica collegata in rete, telefono, fax e almeno uno schedario ed un armadio con serratura
- 3) Garantisce uno sportello aperto almeno 3 volte alla settimana, di cui 1 volta almeno di

pomeriggio

- 4) Trasmette trimestralmente al coordinamento screening una relazione sull'attività del Distretto nella quale specifica:
 - ❖ Totale assistiti arruolati dal team distrettuale
 - ❖ Totale assistiti arruolati per medico di medicina generale e per farmacia
 - ❖ Calcolo dell'incentivo distrettuale Extra orario effettuato dal team distrettuale
 - Comunicazione delle quote spettanti a ciascun operatore distrettuale

Procedure operative: IL DISTRETTO → IL TEAM DISTRETTUALE

PER SUPPORTO ALLE FARMACIE

- Fornisce una adeguata informazione alle Farmacie presenti sul territorio e consegna il contenitore per la raccolta dei campioni
- Predispone e consegna il materiale alle farmacie (consensi informati con schede di valutazione rischio, provette, brochure etc.)
- Supporta le Farmacie per dubbi, problemi e criticità

PER SUPPORTO AI MMG

- 1) Invia elenco degli assistiti ad ogni MMG per correzione liste (trasferimenti, decessi etc..)
- 2) Predispone e consegna il materiale ai MMG (lettere, consensi informati, schede di valutazione rischio, provette, brochure etc.)
- Invia i consensi informati al Coordinamento, esclusivamente per i soggetti da invitare in colonscopia per rischio aumentato e per positività al sof
- 4) Controlla la qualità dei consensi informati dei MMG e delle farmacie, li verifica ed accetta le provette non inserite
- 5) Contatta i MMG per comunicare i nominativi dei loro assistiti risultati positivi al SOF e recupera i numeri telefonici ove mancanti
- 6) Supporta i MMG per dubbi, problemi e criticità
- 7) Archivia i consensi per MMG e farmacie e ne mantiene la contabilità

PER GESTIONE UTENTI SENZA MMG

- 1) Invita gli assistiti, associati al Distretto, ad effettuare il SOF informandoli sui benefici dello screening
- 2) Sottopone il consenso informato all'utente
- 3) Ricerca, sull'applicativo web, la cartella clinica dell'utente, compila la scheda rischi ed esegue l'accettazione
- 4) Consegna il kit dopo aver apposto l'etichetta, relativa all'utente, sul consenso informato
- 5) Invia i consensi informati al Coordinamento, esclusivamente per i soggetti da invitare in colonscopia per rischio aumentato e per positività al sof
- 6) stampa e consegna il referto all'assistito
- 7) In caso di referto positivo, contatta telefonicamente l'utente, lo informa sui possibili motivi della positività, sulla necessità di sottoporsi alla colonscopia e sulle modalità di accesso all'ambulatorio di endoscopia digestiva
- 8) Archivia i consensi e ne mantiene la contabilità

Procedure operative: IL MMG

- 1. Aggiorna le liste degli eleggibili allo screening
- 2. Invita gli assistiti e li informa sui benefici dello screening
- 3. Sottopone il consenso informato all'assistito
- 4. Ricerca, sull'applicativo web, la cartella clinica dell'assistito, compila la scheda rischi ed esegue l'accettazione on line
- 5. Consegna il kit dopo aver apposto l'etichetta, relativa all'assistito, sul consenso informato
- 6. Invia, in tempi brevi, i consensi/dissensi informati, sottoscritti dall'assistito, al Distretto di appartenenza
- 7. stampa e consegna il referto all'assistito
- In caso di referto positivo spiega al paziente i possibili motivi della positività, informa sulla necessità di sottoporsi alla colonscopia e sulle modalità di accesso all'ambulatorio di endoscopia digestiva

Procedure operative: Il farmacista

- Espone il contenitore per la raccolta dei campioni
- Provvede al ricambio delle buste nei contenitori
- Promuove lo screening affiggendo locandine e distribuendo opuscoli ad hoc e fornendo tutte le informazioni necessarie agli utenti che ne fanno richiesta
- Invita gli assistiti e li informa sui benefici dello screening
- Sottopone il consenso informato all'assistito e, se eleggibile, esegue l'accettazione
- Consegna il kit dopo aver apposto l'etichetta, relativa all'assistito, sul consenso informato
- Invia, in tempi brevi, i consensi informati, sottoscritti dall'assistito, al Distretto di appartenenza
- stampa e consegna il referto all'assistito
- In caso di referto positivo spiega al paziente i possibili motivi della positività, informa sulla necessità di sottoporsi alla colonscopia e sulle modalità di accesso all'ambulatorio di endoscopia digestiva

L'Assistito

- Compila e sottoscrive il consenso informato
- Raccoglie a casa il campione di feci e preferibilmente nella stessa giornata lo deposita in qualsiasi farmacia dell'AsI, dal lunedì al giovedì mattina, nell'apposito contenitore
- Ritira il referto presso il MMG o il Distretto (dove ha effettuato l'accettazione) o la farmacia

Distributori farmaceutici

 Ritirano,dalle farmacie dal lunedì al venerdì, le buste contenenti i campioni e li portano presso le proprie sedi

Laboratorio

- ✓ Accetta i campioni
- ✓ Esamina i campioni, li valida e li referta

Allegato D2

PROCEDURE OPERATIVE SCREENING PREVENZIONE TUMORE COLON RETTO II e III LIVELLO

Il secondo ed il III livello dello screening (Vedi documento2):

prevede l'offerta della pancolonscopia, ai soggetti risultati positivi all'esame del sangue occulto nelle feci (SOF) e ai soggetti a rischio aumentato per familiarità. Nei casi in cui non si raggiunge il fondo cecale per intolleranza del paziente o per patologie che non permettono l'avanzamento del colonscopio, è possibile completare l'esame con una Colonscopia virtuale o con un clisma opaco.

I pazienti con cancro del colon retto o con lesioni borderline sono inviati all'ambulatorio di chirurgia della struttura ospedaliera individuata come 3° livello diagnostico terapeutico.

Le figure coinvolte del coordinamento screening e dell'endoscopia digestiva sono state formate e addestrate all'utilizzo della piattaforma WEB.

Popolazione bersaglio 50-74 anni :

A)Popolazione risultata positiva al test di I livello

B) Popolazione a rischio per familiarità (Ca colon retto e/o adenomi in familari di I e II grado)

Invito alla colonscopia tramite contatto telefonico che prevede :

- un 1° accesso per fornire tutte le informazioni sui rischi e benefici della colonscopia, per ottenere la sottoscrizione del consenso informato, per effettuare gli esami propedeutici alla colonscopia (PT,PTT, Fibrinogeno, ECG), per fornire il lassativo corredato delle indicazioni per una corretta preparazione all'esame
- un 2º accesso per effettuare la colonscopia

N. B. VANNO ESCLUSI TUTTI COLORO CON DIAGNOSI DI POLIPOSI E/O CANCRO DEL COLON RETTO, RETTOCOLITE ULCEROSA, ENTERITE DI CHRONN, COLANGITE PERCHE' RIENTRANO NEI PERCORSI DI FOLLOW UP DEDICATI (VEDI ALLEGATO 3)

Materiale e attrezzature utilizzate:

Colonscopio, corredato di tutte le attrezzature compresa la lava-colonscopio con funzione anche di sterilizzazione e controllo del processo.

Documento 2

II e III LIVELLO DI SCREENING II Livello

Gestione Coordinamento Aziendale Screening

- programma, organizza, coordina e valuta l'attività di screening
- forma ed addestra sul campo tutti gli operatori coinvolti a vari livelli nel programma di screening
- predispone materiale (lettere, consensi informati)
- rifornisce, direttamente o tramite le strutture farmaceutiche aziendali, gli Ambulatori di Endoscopia del materiale di consumo
- recupera i numeri telefonici dei positivi al test per la ricerca del sangue occulto nelle feci (SOF)
- recupera i numeri telefonici dei soggetti a rischio aumentato (familiari con poliposi e/o con ca del colon retto)
- contatta l'utente positivo al SOF o il soggetto a rischio aumentato per l'invio alla colonscopia, spiega al paziente i possibili motivi della positività, informa sulla necessità di sottoporsi alla colonscopia e sulle modalità di accesso all'ambulatorio di endoscopia digestiva
- fissa l'appuntamento per il 1°accesso agli ambu latori di endoscopia per eseguire gli esami ematochimici e l'ECG, propedeutici alla colonscopia
- predispone ed invia gli elenchi giornalieri dei positivi agli ambulatori di endoscopia
- ritira i referti e i consensi informati dalle endoscopie ed effettua l'archiviazione
- stampa i referti istologici per l'archiviazione
- reinvita i non responders e li intervista sulle motivazioni del rifiuto
- propone a tutti gli utenti che non hanno completato l'esame di approfondimento la colonscopia virtuale
- invia alla struttura ospedaliera individuata come 3° livello diagnostico terapeutico i pazienti che n on hanno completato la pancolonscopia, per eseguire la colonscopia virtuale
- monitora l'andamento delle colonscopie, degli altri esami di approfondimento e dei successivi follow up

- effettua la programmazione annuale
- effettua la gestione economica
- predispone le determine di liquidazione per i compensi agli operatori impegnati in extraorario
- effettua la rendicontazione economica annuale
- effettua la rendicontazione annuale Giscor
- predispone i report annuali

Ambulatorio di Endoscopia e chirurgia digestiva

l'Infermiere Professionale

per il 1°accesso del paziente all'ambulatorio di e ndoscopia digestiva :

- ✓ accoglie i pazienti risultati positivi al SOF e quelli a rischio aumentato per familiarità per poliposi e ca del colon, li accompagna prima al laboratorio per il prelievo ematico e in seguito all'ambulatorio di cardiologia per l'ECG
- ✓ istruisce l'assistito sulle modalità di preparazione per la colonscopia (dieta, preparazione e modalità di assunzione del lassativo) e gli consegna i fogli informativi e il lassativo
- ✓ prenota l'assistito per il 2° accesso per l'effe ttuazione della colonscopia

l'Infermiere Professionale

per il 2°accesso del paziente all'ambulatorio di endoscopia digestiva:

- √ accetta l'assistito
- ✓ lo accompagna nella sala della endoscopia e gli fornisce i pantaloncini monouso
- ✓ lo prepara per l'effettuazione dell'esame colonscopico

l'Endoscopista :

- √ informa il paziente sui rischi ed i benefici della colonscopia
- √ fa firmare all'assistito il consenso/dissenso informato alla colonscopia
- ✓ ricerca la scheda anagrafica del paziente on line
- ✓ esegue la colonscopia
- ✓ compila il referto on line, lo stampa e lo consegna all'assistito dopo avergli fornito tutte le

informazioni relative alla diagnosi formulata

- √ invia il campione (polipectomia e/o biopsia) all'anatomia patologica
- √ riceve i referti dall'anatomia patologica e li consegna ai pazienti con le eventuali indicazioni terapeutiche
- ✓ fa un counselling con i pazienti con diagnosi di cancro e li invia, previo appuntamento, per gli approfondimenti diagnostici (Colonscopia virtuale, Tac, Risonanza Magnetica, Ecografia, PET) e per l'iter terapeutico (protocolli di chemioterapia e/o intervento chirurgico) al III livello presso la struttura ospedaliera individuata come 3° livello diagnostico terapeutico

Sorveglianza endoscopica dopo polipectomia Linee guida Unione Europea 2010 upgrade 2011

Colonscopia di base completa ed accurata	Sorveglianza raccomandata
Negativa	10 anni
Basso rischio	6 anni
1 o 2 adenomi tubulari < 10 mm e LGD	
Medio rischio	3 anni
3-4-adenomi di cui almeno uno > 10 mm o villoso o	
HGD	
Alto rischio	1 anno
> 5 adenomi o almeno uno > 20 mm (qualunque istologia)	

Sorveglianza endoscopica dopo la prima colonscopia di sorveglianza

Colonscopia di base	Prima Sorveglianza	Intervallo per seconda Sorveglianza
Basso rischio	Esame Negativo	10 anni
	Medio rischio	3 anni
	Alto rischio	1 anno
Medio rischio	Esame Negativo	5 anni
	Medio rischio	3 anni
	Alto rischio	1 anno
Alto rischio	Esame Negativo o basso rischio o medio rischio	3 anni

Medio rischio	1 anno
---------------	--------

Allegato 3

Sorveglianza Endoscopica popolazione a rischio aumentato < i 50 anni di età

- Soggetti di familiari con cancro colon rettale non poliposico ereditario (HNPCC):
 - l'HNPCC è una condizione autosomica dominante ereditaria con lo sviluppo di CCR ad una età inferiore a 45 anni
 - se test genetico positivo : colonscopia annuale dai 25 anni di età o comunque a partire da 5 anni prima dell'età del più giovane parente affetto da carcinoma del colon;
 - in assenza di identificazione genetica: colonscopia ogni 1-2 anni dai 20-25 anni fino a 40 anni, dopo i 40 anni colonscopia annuale.
- Soggetti con familiarità semplice (1 solo parente di 1° grado con CCR dopo i 55 anni): colonscopia ogni 5 anni
- Soggetti con familiarità complessa (1 parente di 1° grado con CCR diagnosticato prima dei 55 anni, 2 parenti di primo grado del nucleo familiare con CCR diagnosticato a qualsiasi età): colonscopia ogni 5 anni a partire dal 40° anno di e tà o da una età di 10 anni inferiore all'età più precoce in cui il CCR è stato diagnosticato nella famiglia
- Soggetti con Poliposi Adenomatosa Familiare (FAP) e familiari
 - La FAP è una malattia autosomica dominante ereditaria caratterizzata dalla presenza di multipli adenomi (>100) nel colon e nel retto che si sviluppa nell'adolescenza:
 - a) nei soggetti asintomatici ma con individuazione di una mutazione tipica delle FAP : Colonscopia 1-2 volte all'anno dall'età di 10-12 anni
 - b) dopo i 50 anni in assenza di FAP andranno seguiti come soggetti a rischio generico
- Soggetti affetti da colite ulcerosa o morbo di Crohn del colon:
 - > se pancolite ulcerosa: colonscopia 8 anni dopo l'insorgenza della malattia e poi ogni 2 anni in assenza di reperto istologico di displasia (piatta o DALM)
 - > se colite sinistra (proctosigmoidite): colonscopia 15 anni dopo insorgenza della malattia e poi ogni 2 anni in assenza di reperto istologico di displasia
 - > se proctite ulcerosa: no sorveglianza endoscopica
 - m. Crohn del colon: non vi sono raccomandazioni specifiche, probabilmente come per colite ulcerosa sinistra (colonscopie ogni 2 anni in assenza di displasia) se concomita colangite sclerosante primitiva: colonscopia ogni anno dopo inizio malattia
- Soggetti con storia personale di adenomi colorettali: vedi linee guida Unione Europea 2010:

Alto rischio: colonscopia dopo 3 anni se negativo ogni 5-10 anni Basso rischio: colonscopia dopo 6 anni se negativo ogni 5-10 anni

Servizio di Anatomia Patologica

- ✓ Accetta i campioni inviati dall'endoscopia
- ✓ Inserisce nel software, nella maschera prevista per l'anatomia patologica, tutte le informazioni relative al paziente e il referto

✓ Invia i referti all'endoscopia digestiva

Il e III livello struttura ospedaliera individuata come 3°livello diagnostico terapeutico

II Radiologo:

- ✓ definisce il calendario per i pazienti che dovranno completare la colonscopia con la
 colonscopia virtuale
- ✓ accetta i pazienti il giorno dell'esame ed esegue la colonscopia virtuale
- √ invia al coordinamento periodicamente l'esito degli esami

• II Chirurgo:

- ✓ effettua un counselling con i pazienti con diagnosi di cancro colon rettale o con lesioni borderline dopo pancolonscopia, entro e non oltre 7 giorni dalla comunicazione dell'endoscopista
- ✓ invia i pazienti agli approfondimenti diagnostici (Colonscopia virtuale, Tac , Risonanza Magnetica, Ecografia, PET etc)
- √ inserisce nella lista ordinaria dei ricoveri il paziente con diagnosi confermata
- ✓ definisce con il team multidisciplinare dell'Istituto l'eventuale iter terapeutico (protocolli di chemioterapia, radioterapia etc.) propedeutico all' intervento chirurgico
- ✓ Invia al coordinamento screening periodicamente l'esito dell'intervento chirurgico , la stadiazione
- √ invia al coordinamento le informazioni relative ai follow up periodici