



Deliberazione del Direttore Generale

n° 34 del 15 SET. 2014

Oggetto: Progetto Screening prevenzione carcinoma colon retto, prog. 09/2011. Autorizzazione programmazione attività e piano di spesa, anno 2014.

Su proposta del Direttore del Dipartimento di Prevenzione Dott. Dino Garau

VISTO il Piano Regionale di Prevenzione 2010-2012 approvato con Deliberazione RAS n.47/24 del 30/12/2010, prorogato con DGR n.22/26 del 17/06/2013;

CONSIDERATO che si deve procedere al prosieguo delle azioni progettuali inerenti lo Screening di prevenzione del carcinoma del colon retto, Prog. n. 9/2011 così come programmate con DDG n° 255 del 04.07.2012;

DATO ATTO che per le finalità di cui al Progetto suddetto la RAS ha assegnato fondi per un importo complessivo di euro 286.757;

ACCERTATO CHE per l'annualità 2014 residua un Budget di € 201.697,11;

ATTESO CHE nel corrente anno si prevede l'estensione degli SCREENING in argomento all'80% del target annuo, come appresso riportato:

Tot. popolazione iscritta elenchi medicina generale	56.065
Target età	50 - 69
Popolazione target	14.863
Estensione inviti 100 % nel biennio, 50% annuo	7432
Estensione inviti 1° anno 80% del target annuo	5946
Ipotesi adesione (obiettivo nel biennio) 45%	2.675
Percentuale inadeguati 30%	802
N° atteso Positività SOF 6 %	160
Compliance alla Colonscopia 80 - 85 %	128

CHE la spesa presunta aggregata in attuazione del Regolamento progetti aziendali a fondo vincolato approvato con DDG n° 244 del 10.07.2014, nelle voci – *Materiale di consumo, Attrezzature, Formazione, Spese generali, Personale* – risulta così ripartita:

- Materiale di consumo € 60.105,06
- Attrezzature € 30.477,67
- Formazione € 10.000,00
- Spese Generali € 51.676,00
- Personale € 49.438,38



RITENUTO distinguere il personale coinvolto nelle attività di progetto oltre l'orario di lavoro ordinario come di seguito indicato:

Dirigenza medica:

- Responsabile di progetto Dott. Ugo Stochino ore 30
- Endoscopista Dott. Mario Piroddi ore 290;
- Responsabile Laboratorio Analisi Dott.ssa Anna Deidda ore 50

Ruolo sanitario:

- Tecnico di Laboratorio Giampaolo Marongiu ore 250;
- Infermiere/ I.P. Endoscopia, Sig.ra Dina Deiana ore 250
- Assistenti Sanitarie Centro Screening:
 - Noli Lucia, ore 15;
 - Olianas Bonaria, ore 15;
 - Stochino M. Cecilia, ore 15

Ruolo tecnico:

- Informatico SIA Dott. Emiliano Deplano ore 20
- Informatico SIA Sig. Mauro Serra ore 20

Servizio Igiene e sanità pubblica: Coadiutore Amm.vo Loi Nina 50 ore

Personale Servizi Amministrativi:

Direzione sanitaria: 10 ore

Personale: 3 ore

Bilancio: 3 ore

Acquisti: 3 ore

Segretario di Progetto: Dott. Agostino Napolitano 15 ore

RITENUTO procedere ad approvazione del Progetto attuativo locale allegato alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale e ad autorizzazione della spesa progettuale come da prospetto analitico in dispositivo evidenziato;

VISTA la L.R. n.ro 10/2006

VISTO il D.Lgs. n.ro 229/99 e successive modificazioni;

VISTI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, resi ai sensi dell'art. 32, c. 8 dell'Atto Aziendale;

SENTITI in comune il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario;

Per i motivi esposti in premessa,



DELIBERA

DI APPROVARE il progetto attuativo locale SCREENING CA COLON RETTO 2014 – 2015, per l'esercizio 2014, allegato alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;

DI AUTORIZZARE la spesa presunta per l'esercizio 2014, per complessivi € 201.697,11, aggregata nelle voci di cui al Regolamento Aziendale approvato con Deliberazione DG n° 244 del 10.07.2014, così come appresso riportato:

PERSONALE € 49.438,38

MATERIALE DI CONSUMO € 60.105,06;
Reagenti di Laboratorio, kit FOBT, materiale diagnostico sanitario;

ATTREZZATURE € 30.477,67
Strumentazione C. S. , endoscopie, convenzioni ASL Nuoro;

FORMAZIONE € 10.000,00;
Personale CS, Farmacie;

SPESE GENERALI € 51.676,00;
Campagna sensibilizzazione e informazione, rimborsi km, stampati, cancelleria, spese postali, carburanti e logistica;

DI STABILIRE le attività sanitarie, tecniche e amministrative di progetto, da svolgersi oltre l'ordinario orario di lavoro, come di seguito indicato:

Dirigenza medica:

- Responsabile di progetto Dott. Ugo Stochino ore 30
- Endoscopista Dott. Mario Piroddi ore 290;
- Responsabile Laboratorio Analisi Dott.ssa Anna Deidda ore 50

Ruolo sanitario:

- Tecnico di Laboratorio Giampaolo Marongiu ore 250;
- Infermiere/ I.P. Endoscopia, Sig.ra Dina Deiana ore 250
- Assistenti Sanitarie Centro Screening:
 - Noli Lucia, ore 15;
 - Olanas Bonaria, ore 15;
 - Stochino M. Cecilia ore, 15.

Ruolo tecnico:

- Informatico SIA Dott. Emiliano Deplano ore 20
- Informatico SIA Sig. Mauro Serra ore 20

Servizio Igiene e sanità pubblica: Coadiutore Amm.vo Loi Nina 50 ore

Personale Servizi Amministrativi:


Direzione sanitaria: 10 ore
Personale: 3 ore
Bilancio: 3 ore
Acquisti: 3 ore
Segretario di Progetto: Dott. Agostino Napolitano 15 ore



DI FAR GRAVARE la spesa di cui al presente atto sui conti di bilancio come da prospetto allegato alla presente, per farne parte integrante e sostanziale;

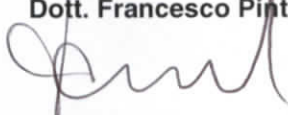
DI INCARICARE dell'esecuzione del presente atto il Servizio AAGG e Legali, Bilancio, Personale, Igiene Pubblica, Direzione P.O., SIA, SIT, ciascuno per gli adempimenti di propria spettanza;


Il Responsabile di Progetto
Dott. Ugo Stochino


Il Direttore del Dipartimento di Prevenzione
Dott. Dino Garau


Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Maria Valentina Marras


Il Direttore Amministrativo
Dott. Antonio Mario Loi

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Francesco Pintus




Il Responsabile del Servizio Affari Generali certifica che la presente deliberazione è stata pubblicata nell'Albo Pretorio di questa Amministrazione per la durata di giorni 15 con decorrenza dal

15 SET. 2014

Il Direttore del Servizio Affari Generali e Legali



Esecutiva in quanto atto non soggetto a controllo preventivo (art. 29, 2° comma L.R. 10/2006).

Esecutiva in data _____ in quanto al controllo regionale non sono stati riscontrati vizi (art. 29, 1° comma L.R. 10/2006).

Annullata in sede di controllo regionale con decisione n° _____ del _____ (art. 29, 1° comma L.R. 10/2006).

Il Direttore del Servizio Affari Generali e Legali



Protocollo n° PG/2014/ 21723 Lanusei, li 15 SET. 2014

DESTINATARI:

- Direttore Generale
- Collegio Sindacale
- Servizio AA.GG e Legali
- Servizi Bilancio
- Servizio Personale
- Servizio Igiene Pubblica
- Dipartimento Prevenzione

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 4 - LANUSEI**


DIREZIONE DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE

Alla C.A. della
Direzione Generale
Direzione Amministrativa
Direzione Sanitaria

Oggetto: Proposta progetto 09/2011 Prevenzione del carcinoma colon retto. Richiesta caricamento autorizzazione di spesa su procedura AREAS anno 2014.

La presente per richiedere il caricamento dell'autorizzazione di spesa su procedura AREAS in riferimento al Progetto di Prevenzione del carcinoma colon retto, n.09/2011, per complessivi € 201.697,11 come da prospetto allegato alla presente.

Cordiali saluti,


Il Responsabile di Progetto
Dott. Ugo Stochino

Il Direttore del Dipartimento di Prevenzione
Dott. Dino Garau



Prog.09/2011 Prevenzione carcinoma colon retto. Piano di spesa 2014

La disponibilità residua di progetto al 31/12/2013 è di € 201.697,11 a valere sull'anno 2014 da imputare sui seguenti conti di bilancio (Piano dei conti provvisorio):

Conto 0514030403	Spese Postali	€ 31.676,00
Conto 0507060101	Manutenzione automezzi	€ 7.400,00
Conto 0501030301	Carburanti	€ 5.000,00
Conto 0509010107	Irap Dirigenza Medica	€ 566,10
Conto 0509010106	Oneri Sociali Dirigenza Medica	€ 5.283,60
Conto 0509010105	Altri oneri del personale Dirigente Medico	€ 22.200,00
Conto 0509010307	Irap personale comparto sanitario	€ 375,23
Conto 0509010306	Oneri sociali del comparto sanitario	€ 3.502,17
Conto 0509010305	Altri oneri del comparto sanitario	€ 14.715,00
Conto 0509030207	Irap comparto ruolo tecnico	€ 17,97
Conto 0509030206	Oneri sociali comparto ruolo tecnico	€ 167,69
Conto 0509030205	Altri oneri comparto tecnico	€ 704,60
Conto 0509040207	Irap comparto amministrativo	€ 38,46
Conto 0509040206	Oneri sociali comparto amministrativo	€ 359,03
Conto 0509040205	Altri oneri del personale amministrativo	€ 1.508,53
Conto 0506030205	Formazione	€ 10.000,00
Conto 0501030401	Acquisto di supporti informatici, cancelleria e stampati	€ 1.600,00
Conto 0501010601	Acquisti di materiali diagnostici e prodotti chimici	€ 60.105,06
Conto 0506030401	Costi per altri servizi non sanitari	€ 6.000,00
Conto 0102020401	Attrezzature sanitarie e scientifiche	€ 30.477,67



Azienda Sanitaria n°4 di Lanusei - Programma di screening oncologici 2014

Premessa

Gli screening oncologici sono interventi essenzialmente di pertinenza della sanità pubblica e sono inclusi nei livelli essenziali di assistenza. Il Piano Nazionale della Prevenzione 2005- 2007 (prorogato de jure per gli anni 2008 – 2009) riconoscendone la grande importanza ha destinato importanti risorse per l'estensione e l'attuazione dei programmi di screening oncologici in tutto il territorio nazionale. Il PRP 2010 – 2012 in DGR 47/24 del 30.12.2010 conferma l'impegno assunto e da impulso alle Aziende Sanitarie della Sardegna per il consolidamento degli obiettivi raggiunti e implementazione delle attività non ancora effettuate. I tumori costituiscono la seconda causa di morte in Sardegna e il tasso di mortalità pur mantenendosi più basso rispetto al quello nazionale, mostra una tendenza all'aumento, così da ridursi progressivamente il divario con quello nazionale. Le proiezioni, basate sull'evoluzione temporale della patologia oncologica, fanno stimare per la Sardegna un numero di nuovi casi annui pari a 8.000. Appare quindi estremamente importante intervenire con un'appropriata attività di prevenzione e in particolare con un programma di screening, intervento sanitario che mira a mettere in evidenza la presenza di una eventuale malattia nelle sue fasi iniziali. L'individuazione delle fasi precoci della malattia può permettere di intervenire tempestivamente con le cure più appropriate, facilitando la guarigione e riducendo la mortalità. Nell'ambito del Piano Regionale di prevenzione e dei progetti sugli screening oncologici, approvati con Deliberazione della Giunta regionale n. 47/24 del 30.12.2010, è previsto la graduale realizzazione degli interventi nel territorio regionale, nel rispetto di specifici cronoprogrammi di attività concordati con il Ministero della Salute. La prevenzione dei tumori è uno degli obiettivi qualificanti che la Regione Sardegna ha inserito nel piano sanitario e lo screening di popolazione rappresenta uno degli strumenti per realizzarla.

“Il termine screening deriva dall'inglese "*selezionare, vagliare*" e, applicato alla medicina, indica una tecnica per *scoprire le persone a rischio* di sviluppare una determinata malattia sottoponendo tutti gli individui di una popolazione ad un semplice *test di selezione*. La prevenzione per il cancro della cervice uterina, della mammella, del colon-retto sfruttano la tecnica dello screening di popolazione. Per l'utero l'indagine di selezione è il Pap test, per la mammella la mammografia e per il colon, invece, il test consiste nella ricerca del sangue occulto nelle feci.

Nel marzo 2006 (Determinazione del Direttore Generale n° 188 - 189 - 190) sono state istituite nell'ambito dell'Assessorato Regionale alla Sanità, tre Commissioni Screening: una per il progetto carcinoma della mammella, una per il colon-retto ed infine una per la cervice uterina, alle quali sono demandate i compiti di predisporre indirizzi e linee guida per garantire l'uniformità degli interventi nell'ambito regionale ed inoltre di fornire un supporto tecnico-scientifico. L'operatività dei progetti veniva realizzata inizialmente da aziende pilota:

- l'Azienda USL 1 di Sassari per l'attuazione dello screening mammografico
- l'Azienda USL 8 di Cagliari per il carcinoma della cervice uterina e del colon retto
- l'Azienda USL3 di Nuoro per lo screening del tumore del colon retto

Le Aziende interessate per gli specifici progetti attuativi hanno definito gli elementi organizzativi ed operativi per l'attivazione ed il mantenimento di un programma di screening che risponda ai requisiti prefissati e stabiliti su base regionale. Le commissioni regionali durante il corso dei lavori hanno definito:

- le iniziative di informazione rivolte alla popolazione bersaglio e finalizzate all'adesione al programma di screening;
- gli aspetti legati alla formazione del personale coinvolto a diversi livelli;
- il sistema informatico, orientato verso la gestione, monitoraggio e valutazione dello screening e l'analisi epidemiologica;
- i vari aspetti legati al coordinamento e finanziamento;
- il controllo dello stato di avanzamento e gli aspetti critici:

Sono in corso di implementazione le analisi dei flussi informativi relativi alla mortalità ed alla morbosità al fine di rendere disponibili dati aggiornati ed esaustivi.

Per quanto riguarda la nostra Azienda, a seguito della nota dell'Assessorato alla Sanità n°14913/3 del 19.04.2006, è stato nominato il *comitato aziendale* per gli screening oncologici con il compito di svolgere le funzioni di coordinamento e di integrazione fra le diverse figure professionali coinvolte negli screening. organizzazione degli screening della mammella, del colon-retto e della cervice uterina, ovvero il coordinamento dei passaggi seguenti:

- test di screening: mammografia, pap test e sangue occulto nelle feci;
- accesso ai servizi offerti dai programmi;



- cambio appuntamento di mammografia o pap test, qualora la donna invitata sia impossibilitata a recarsi nel giorno e negli orari indicati sulla lettera di invito;
- indicazione relative ai centri di distribuzione dei test per il sangue occulto nelle feci e al ritiro degli esami eseguiti.

Il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria n° 4 di Lanusei ha ritenuto opportuno ricostituire il Centro Screening mediante designazione e nomina con DDG n° 255 del 04/07/2012, dei seguenti componenti:

- un Dirigente Medico appartenente all'area diagnostica con competenze specifiche per lo screening mammografico, dott. Bruno Pilia;
- un Dirigente Medico appartenente all'area chirurgica con competenze specifiche per lo screening del tumore del colon-retto, dott. Mario Piroddi;
- un Dirigente Medico appartenente all'area ginecologica con competenze specifiche per lo screening del tumore della cervice uterina, dott. Enea Atzori;
- un Dirigente Medico appartenente al Laboratorio Analisi del P.O. N.S. della Mercede, Dr.ssa Anna Deidda;
- un Dirigente Medico appartenente all'area della prevenzione con funzioni di coordinatore, responsabile valutativo, che curerà l'elaborazione e la gestione statistica ed epidemiologica dei dati degli screening, dott. Ugo Stochino;
- personale di supporto: Assistenti Sanitarie Sig. Olianas M. Bonaria, Sig. Stochino M. Cecilia, Sig. Noli Lucia, Amministrativi Igiene Pubblica Sig. Mereu Graziella, Sig. Cabras pietrina, Sig. Loi Nina, n° 1 componente SIA;
- un segretario Dott. Agostino M. Napolitano;

Nell'articolare il programma operativo il coordinatore del Centro Screening ha dovuto tener presente diversi aspetti quali ad esempio: pianificazione delle modalità di distribuzione Kit e raccolta campioni, delle modalità di gestione degli inviti, delle modalità di comunicazione, esecuzione test, offerta del secondo livello diagnostico, proposta piano terapeutico, informazione, follow up, rilevazione dei dati per il monitoraggio, programma di controllo e miglioramento della qualità.

Screening del tumore del colon-retto

1- Individuazione del bacino di utenza-



Azienda Sanitaria Locale 4 Lanusei

Il territorio dell'ASL 4 di Lanusei, coincide con quello della provincia Ogliastra E' abitata da 56065 persone (il 3,6% della popolazione sarda), si estende per 1.854 kmq (il 6,2% del territorio sardo) e risulta la provincia meno popolata d'Italia. Ne fanno parte 23 comuni: Arzana, Bari Sardo, Baunei, Cardedu, Elini, Gairo, Girasole, Irbono, Jerzu, Lanusei, Loceri, Lotzorai, Osini, Perdasdefogu, Seui, Talana, Tertenia, Tortoli, Triefi, Ulassai, Urzulei, Ussassai, Villagrande Strisaili. I comuni principali sono :Tortoli - 10.207 abitanti, Lanusei - 5.812 abitanti, Bari Sardo - 3.880 abitanti, Baunei - 3.844 abitanti, Tertenia - 3.705 abitanti . Gran parte dei comuni è costituita da comunità con meno di 3000 abitanti e risultano dispersi in un vasto ed aspro territorio con scarse vie di comunicazione tali da costituire una barriera fisica e culturale.

2-Promozione di una consapevole partecipazione al programma

La partecipazione agli screening è l'esercizio di un diritto che richiede la piena consapevolezza. Un semplice invito non è sufficiente perché vi sia partecipazione informata, è indispensabile che sia accompagnato da una adeguata informazione, che deve essere veritiera, basata sui dati scientifici



disponibili, chiara per il linguaggio utilizzato. L'operatore sanitario deve: essere formato, avere il tempo necessario per comunicare efficacemente e dovrà accertare di essere stato ben compreso. Devono essere sottolineati i benefici che l'utente si può attendere, ma anche i possibili svantaggi derivanti dal test secondo le caratteristiche conosciute di ogni tipo di screening. In generale gli utenti dovrebbero essere consapevoli che vi è la possibilità che siano richiamati per ulteriori accertamenti, talora di tipo invasivo. Deve essere, inoltre, ricordata la possibilità di comparsa di una forma tumorale tra due test successivi di screening (casi di intervallo) e, quindi, l'esigenza di prestare attenzione ai segnali del proprio corpo onde evitare false rassicurazioni. La collaborazione dei cittadini, ottenuto attraverso il consenso informato, è un requisito fondamentale per il successo del programma. Gli screening debbono essere attuati con la dovuta confidenzialità, nel rispetto della sfera privata, della libertà ed autonomia individuale. Per la predisposizione della lettera invito e acquisizione del consenso informato si è previsto il coinvolgimento del Comitato Etico.

3-Tipo di prestazione e sedi di erogazione

Nello schema esemplificativo sono indicati le strutture deputate alla distribuzione e raccolta dei kit per la ricerca del sangue occulto nelle feci.

Comune	Sangue occulto
Arzana	farmacia
Barisardo	farmacia
Baunei	farmacia
Cardedu	farmacia
Elini	farmacia
Gairo	farmacia
Girasole	farmacia
Ilbono	farmacia
Jerzu	Farmacia
Lanusei	Farmacia
Loceri	farmacia
Lotzorai	farmacia
Osini	farmacia
Perdasdefogu	farmacia
Seui	farmacia
Taluna	farmacia
Tertenia	farmacia
Tortolì	Farmacia
Triei	farmacia
Ulassai	farmacia
Urzulei	farmacia
Ussassai	farmacia
Villagrande Str	farmacia

4- Popolazione bersaglio

La popolazione bersaglio degli screening del tumore del colon retto è costituita dall'insieme della popolazione residente nei 23 comuni dell'ASL n°4 di Lanusei, secondo la classe di età 50 – 69 anni. I domiciliati in uno dei Comuni appartenenti al territorio dell'ASL ma residenti altrove non sono invece inserite nel programma.

I dati della popolazione eletta per lo screening del tumore del colon-retto nel territorio di competenza dell'Azienda Sanitaria Locale 4 di Lanusei (dati soggetti ad aggiornamento continuo) risultano dalle tabelle esplicative sotto formulate.

Cancro	Età popolaz. bersaglio	Es. 1° livello	periodo	Es . 2° livello
colonretto	50 - 69	Sangue occulto	annuale	colonscopia

Screening tumore colon- retto



Tot. popolazione iscritta elenchi medicina generale	57.321
Target età	50 - 69
Popolazione target	14.832
Estensione inviti 100 % nel biennio, 50% annuo	7416
Estensione inviti 1° anno 80% del target annuo	5933
Ipotesi adesione (obiettivo nel biennio) 45%	2670
Percentuale inadeguati 30%	801
N° atteso Positività SOF 6 %	160
Compliance alla Colonscopia 80 – 85 %	137

L'anagrafe degli eleggibili viene aggiornata periodicamente a cadenza almeno annuale.

5. Criteri di esclusione dal programma

Sono escluse dal programma di screening coloro che rientrano in uno dei punti sotto indicati:

1. *deceduti*
2. *trasferiti*

I criteri di esclusione riguardano sia i deceduti o trasferiti ma non ancora cancellati dalle liste anagrafiche al momento in cui queste sono rese disponibili per il programma di screening, sia gli assistiti che muoiono o si trasferiscono nel corso del passaggio di screening.

Criteri di esclusione per l'invito all'esecuzione del FOBT:

- familiarità di grado maggiore (due parenti consanguinei di primo grado con neoplasia intestinale oppure uno di età inferiore a 60 anni). In questo caso è indicata la colonscopia.*
- Anamnesi positiva per adenomi o polipi coloretali o malattia infiammatoria cronica (m. di Crohn o colite ulcerosa). Indicata la colonscopia.*
- Colonscopia effettuata nel corso degli ultimi 5 anni, se completa e pulita.*
- Test di ricerca di sangue occulto nelle feci effettuato negli ultimi due anni, se negativo.*
- Malattia gravemente invalidante o terminale.*
- Sintomi psichiatrici gravi, o comunque incapacità di esprimere un consenso informato.*

Per motivi medico-legali, le esclusioni definitive saranno limitate solo ai casi validamente documentati. Pertanto le fonti ammesse per la definizione della non eleggibilità sono:

- a) *i Comuni attraverso le liste anagrafiche ed i loro aggiornamenti;*
- b) *i Medici di medicina generale (MMG) per conoscenza diretta dei casi (decessi, trasferimenti, casi di neoplasia o di patologie invalidanti);*
- c) *le schede di dimissione ospedaliera (tumori);*
- d) *le donne stesse per comunicazione diretta della loro condizione di non eleggibilità (vedi punto precedente).*

Preliminarmente all'avvio dello screening il Centro Screening (CS) invia ai MMG le liste nominative dei propri assistiti anche al fine di individuare ed escludere i soggetti non eleggibili e di programmare il reclutamento degli eleggibili stessi. Sarà cura dell'ASL 4 di Lanusei creare per i MMG un momento formativo-informativo.

Gli utenti a cui viene fatta la diagnosi di tumore dello stesso ambito dello screening usciranno dal programma e verranno inseriti nel programma di follow-up clinico. I dati di ritorno saranno a disposizione dei MMG ai quali spetta il compito, unitamente al CS, di favorire un'adesione consapevole dei pazienti all'esecuzione degli approfondimenti diagnostici e di fugare possibili ansie ingiustificate.

Il sistema informativo del programma consente la registrazione dei loro dati di esito utili per il calcolo di alcuni indicatori di risultato del programma (incidenza di recidive, sopravvivenza dei casi, qualità del trattamento, ecc.).

6. Esclusione per rifiuto

Un ulteriore criterio di esclusione è il rifiuto da parte dell'utente ad aderire al programma di screening. La mancata risposta degli eletti ai ripetuti inviti sarà interpretata da parte del CS come manifestazione di non prendere parte al programma di screening e pertanto *tali cittadini saranno esclusi.*

Sarà tuttavia fatto presente che, qualora si modificassero nel tempo le proprie convinzioni o atteggiamenti nei confronti dello screening, potranno essere nuovamente inseriti. In mancanza di una richiesta scritta di esclusione dal programma i cittadini non collaboranti oggetto dello screening saranno convocati ad ogni passaggio successivo.



7- Esclusione temporanea

Possono essere esclusi temporaneamente, ovvero solo per il passaggio di screening in corso, coloro che, direttamente o attraverso il proprio MMG, al momento della definizione della lista degli eleggibili, comunicano al *Centro Screening* di essere in una delle seguenti condizioni:

- temporaneamente assente (residente altrove per un periodo prolungato);
- non disponibile temporaneamente a collaborare (particolari condizioni personali o familiari);
- aderenti a programma di screening opportunistico.

Gli esclusi saranno comunque inseriti nel successivo passaggio di screening.

8- Modalità di invito

L'invito all'esame di screening sarà programmato, predisposto e recapitato a cura del CS. La gestione dell'agenda delle prenotazioni degli esami e degli accertamenti di 2° livello è di competenza del CS che programma gli appuntamenti secondo le disponibilità comunicate dai Servizi sede di screening.

Le disponibilità devono essere tali da consentire:

- di soddisfare la domanda di esami di 1° livello secondo il programma di lavoro concordato con il laboratorio di analisi dell'Az. Sanitaria 4 di Lanusei;
- di garantire l'esecuzione degli accertamenti di 2° livello entro i tempi preventivamente concordati.

Il CS monitorizza regolarmente, tra l'altro:

- il tasso di affluenza alle diverse sedi di screening;
- il tasso di adesione per singolo Medico di Medicina Generale; a tale proposito il

CS invia al Medico una comunicazione periodica relativa ai pazienti che si sono sottoposti all'esame di screening.

9- Programmazione degli appuntamenti

Il CS, che gestisce l'agenda degli appuntamenti, riceve preliminarmente dal Laboratorio Analisi sede di screening la lettura del sangue occulto. L'esame di primo livello viene effettuato presso il Laboratorio Analisi del P.O NS della Mercede di Lanusei, gli esami di secondo livello verranno effettuati presso il centro di colonscopia. Detti servizi dovranno comunicare al CS il calendario delle disponibilità: giorni settimanali dedicati al programma, orari di attività giornaliera, numero di esami che si effettuano in ogni sessione. Il calendario può essere modificato solo in caso di periodi festivi prolungati, riduzione dell'attività per ferie, impedimenti tecnici delle attrezzature (Service) o a seguito di esigenze comunemente riscontrate e concordate. In tali casi dovrà essere dato ampio e congruo preavviso scritto al CS per consentire una programmazione adeguata degli appuntamenti. E' necessario che i Servizi Ospedalieri pianifichino sessioni dedicate allo screening o, in via subordinata, fasce orarie giornaliere dedicate allo screening, per ridurre i tempi di attesa, rinforzare il messaggio dell'intervento preventivo ed evitare la contemporanea presenza di pazienti sintomatici ed asintomatici.

Gli appuntamenti saranno distribuiti nell'arco della sessione in modo da evitare attese prolungate; saranno utilizzate anche fasce orarie pomeridiane per facilitare la partecipazione di coloro che hanno impegni di lavoro.

Il numero degli appuntamenti per sessione viene fissato tenendo conto:

- . del numero di test che il servizio si è impegnato ad effettuare per garantire la copertura della domanda prevista;
- . del numero atteso di non rispondenti all'appuntamento, in modo tale da predisporre un corrispondente overbooking;
- . del numero di rispondenti che hanno richiesto di spostare l'appuntamento in altra data o giorno della settimana.

10- Gestione degli inviti

Per la spedizione degli inviti si farà ricorso a procedure automatizzate nell'abito della convezione che la regione Sardegna ha attivato con POSTEL, recepita dalla ASL 4 di Lanusei con atto formale.

Di regola l'appuntamento per l'esecuzione dell'esame sarà fissato ad una distanza di tempo non inferiore a 15-20 giorni dalla spedizione della lettera di invito, in modo tale da consentire all'utente di



programmare per tempo le proprie attività e di assumere le dovute informazioni sul programma, oltre che per consentire al CS di modificare l'appuntamento, quando richiesto, riducendo al minimo gli inconvenienti che ne possono derivare. Salvo che in situazioni particolari, l'appuntamento non sarà fissato oltre i trenta giorni dalla data di spedizione dell'invito.

La restituzione al mittente dell'invito postale per destinatario sconosciuto determina la ricerca dell'indirizzo corretto da parte del CS presso le anagrafi comunali, gli elenchi degli abbonati alle compagnie telefoniche, l'eventuale contatto con il relativo Medico di MG.

Qualora tale ricerca dia esito negativo, i record relativi vengono definitivamente chiusi. I record delle persone con invito inesitato e quelli con dati anagrafici errati saranno segnalati all'Ufficio di Anagrafe Comunale per le opportune ricerche e correzioni.

11- Assenza all'appuntamento

Nel caso in cui l'invitato non si presenti all'appuntamento (prefissato o modificato), viene registrata la mancata effettuazione del test nell'apposito spazio del sistema informativo. Il servizio registrerà al termine della giornata lavorativa la mancata presenza nell'apposita sezione del programma informatico per consentire al CS l'avvio delle procedure di sollecito e di richiamo.

12- Programmazione dei solleciti

Sono definite *non rispondenti al primo invito* coloro che, avendo ricevuto l'invito epistolare, non si sono presentati al servizio previsto per eseguire l'esame.

A tutti classificati come *non rispondenti al primo invito* verrà inviata dal CS una lettera di sollecito.

Sul record *non rispondente al primo invito* sarà registrata la data di inoltro del secondo invito. Il sollecito verrà inviato di norma entro i tre mesi successivi a quello del primo appuntamento, per non perdere l'effetto di *rinforzo* del messaggio.

E' noto che l'invio di lettere di sollecito aumenta l'adesione complessiva al programma di una quota stimabile tra il 10-15%, mentre l'adesione *tra i sollecitati* è dell'ordine del 20-30%. Tali stime dovranno essere tenute in considerazione all'atto della programmazione degli appuntamenti .

13- Assenza all'appuntamento dopo sollecito

Nel caso in cui il sollecitato non si presenti al secondo appuntamento fissato – sia che si tratti di non rispondente al primo appuntamento, sia che si tratti di utente che ha chiesto una modifica della data del primo appuntamento – viene registrata la mancata effettuazione del test all'appuntamento di sollecito. In questo caso il programma prevede il richiamo a distanza di due anni.

E' possibile che il *non rispondente dopo sollecito* richieda spontaneamente un nuovo appuntamento in questo caso verrà regolarmente effettuata l'esame.

14- Accoglienza nel Centro di esecuzione dell'esame

L'utente che intende sottoporsi all'esame della ricerca del sangue occulto nelle feci si recherà presso la farmacia di fiducia e ritirerà l'apposito kit, che successivamente al prelievo di feci e seguendo le apposite indicazioni contenute nella confezione, riconsegnerà alla farmacia. Nel caso l'utente si presenti perchè invitato ad effettuare l'esame di II livello, l'operatore che lo accoglie nel Centro ha cura di:

- a) metterlo a proprio agio, informarlo sugli ampi margini di sicurezza del test, consegnare copia del materiale informativo, spiegarle le procedure di esecuzione dell'esame;
- b) invitarlo a firmare il modulo di consenso informato per l'esecuzione del test e, se acconsente, di comunicazione dell'esito del test al suo medico di MG;
- c) raccogliere o verificare l'esattezza delle informazioni di seguito elencate: nominativo, luogo e data di nascita, indirizzo. In caso di dati anagrafici identificativi errati deve essere raccomandato di richiederne la modifica al Centro Operativo Screening;
 - . recapito telefonico ;
 - . titolo di studio;
 - .vari
 - . eventuale presenza di sintomi o segni riferiti o rilevati dall'operatore a carico del colon-retto;
 - . precedenti interventi chirurgici per tumore colon-rettale (ed eventuale follow-up);
 - . data o, in via subordinata, epoca di esecuzione di un eventuale precedente esame;
 - . eventuale esecuzione dello stesso esame all'interno di programmi organizzati;
 - . familiarità per tumore oggetto di screening,
 - . eventuale assunzione di terapia;
 - . nome del MMG.



Queste informazioni rivestono una notevole importanza sia ai fini della gestione che della valutazione del programma, in quanto consentono di analizzare le caratteristiche dell'utente che vi ha aderito e di porlo a confronto con coloro che non vi hanno aderito.

15- Precedenti interventi tumore

Qualora l'informazione su un precedente intervento per tumore sia acquisita solo al momento in cui l'utente si presenta per la prima volta per eseguire l'esame di screening previsto, è necessario non eseguire il test ed accertarsi che sia già inserito in un programma di follow-up.

Queste persone sono comunque escluse dal programma di screening.

16- Esame di recente esecuzione

Le persone, asintomatiche e senza familiarità, che hanno effettuato in precedenza, a fini di prevenzione, uno o più esami dello stesso tipo di quelli previsti per lo screening, saranno invitate dal CS a cessare la pratica dei controlli spontanei ed occasionali e ad aderire al programma organizzato di screening che garantisce prestazioni di qualità controllata ed erogate secondo una procedura standardizzata e soggetta a valutazione continua.

Nel caso in cui la persona abbia eseguito l'esame nell'anno in corso o nell'anno precedente, il test di screening non sarà eseguito e sarà preannunciato che verrà invitata al successivo passaggio di screening.

Il Centro richiederà sempre di produrre esami precedenti eseguiti al di fuori del programma di screening.

17- Modalità di accesso allo screening

Le persone verranno chiamate a partecipare allo screening direttamente attraverso una lettera – invito recapitata a domicilio, nella quale sono indicati la sede, la data e l'ora programmate per eseguire il test di screening.

E' tuttavia ammessa l'adesione spontanea che può essere attivata attraverso la chiamata telefonica diretta da parte degli assistiti particolarmente sensibili e motivati.

La modalità di accesso allo screening verrà registrata, distinguendo se si tratta di un accesso su invito dell'ASL ovvero su richiesta spontanea.

18- Passaggi di screening

Si definisce *passaggio di screening* l'applicazione di tutte le procedure previste dal programma (inviti, test di screening, richiami per approfondimenti) per realizzare un ciclo di controlli a favore dell'intera popolazione bersaglio. Il numero di passaggi di screening eseguiti dalla persona corrisponde al numero di inviti a cui ha effettivamente aderito.

La ripetizione ravvicinata di due esami o il richiamo anticipato rispetto alla periodicità propria del programma sono da considerare accertamenti all'interno dello stesso passaggio di screening.

Ad ogni contatto deve essere quindi chiesto alla persona se abbia già effettuato altri passaggi di screening in questo o in altri programmi.

19- test 1° livello: ricerca del sangue occulto nelle feci

Le persone nella fascia d'età 50-69 anni, residenti nell'area di interesse, riceveranno una lettera con la presentazione del progetto e l'invito a parteciparvi ed a ritirare il Kit diagnostico (FOBT) presso la farmacia di fiducia o altra presente nel territorio. Il test prelevato dall'utente dovrà essere riconsegnato al più presto, per non alterare il risultato ed in ogni caso va tenuto in frigorifero. Non va effettuato in caso di flusso mestruale. I test, in buste adeguatamente sigillate, possono essere riconsegnati dagli stessi utenti, deponendoli in appositi contenitori predisposti nelle sedi di consegna. I centri di raccolta verranno individuati presso le farmacie. Tale scelta si rende necessaria perché tutte le farmacie sono dotate di frigoriferi per la conservazione delle provette fino al momento della consegna all'incaricato della ASL per la raccolta ed avvio in laboratorio. Le modalità di consegna, raccolta e gli orari verranno dettagliate nella lettera d'invito.

Con periodicità da stabilirsi, ma con cadenza almeno settimanale, un autista dell'Azienda USL passerà nelle farmacie convenzionate o presso i Poliambulatori, farà la raccolta delle provette e le porterà al laboratorio incaricato di eseguire la lettura. Il trasporto al laboratorio verrà effettuato in



contenitori refrigerati, nei tempi e temperature di stabilità previste per il test (possono essere conservati per non oltre 15 giorni ad una temperatura di +2 / +10°C).

Il laboratorio per l'esecuzione del test dovrà possedere i requisiti di qualità (secondo le indicazioni delle specifiche Società Scientifiche), organizzativi (tempi d'attesa, controlli di qualità), strumentali e professionali.

Esito dell'esame

Il laboratorio di analisi, rispondente agli standard delle società scientifiche, viene individuato nel P.O. N.S della Mercede di Lanusei. Il laboratorio, una volta analizzato il campione di feci, trasmette i risultati al Centro Screening Aziendale.

Verrà predisposta una procedura scritta per quanto riguardante la gestione dei campioni. Il trasporto avverrà con frequenza settimanale in contenitori refrigerati. 800 km settimana

Il laboratorio dovrà farsi carico di predisporre un'organizzazione conforme alle linee guida ed in particolare dovranno essere vagliati :

- i test immuno-chimici (dovranno essere validati in ambito di screening per un migliore rapporto sensibilità/specificità);
- i requisiti professionali del personale sanitario laureato (medici – biologi) e tecnico, la dotazione quali/quantitativa (commisurata alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate), l'aver partecipato a corsi di formazione sull'argomento oggetto dello screening;
- i requisiti strutturali – organizzativi – tecnologici, prevedendo fra l'altro locali dedicati per l'esecuzione degli esami, spazi adeguati per: l'accettazione, il personale, la conservazione dei campioni e il deposito dei materiali;
- l'esecuzione dell'attività pre-analitica, analitica e post-analitica

21- Ripetizione dell'esame perché tecnicamente inadeguato.

In una minima percentuale dei casi (stimati nella misura del 30%) sarà necessario ripetere l'esame perché tecnicamente inadeguato. In tal caso il CS provvederà a richiamare telefonicamente l'interessato.

22- Comunicazione di esito del test.

Il Centro Screening Aziendale invierà il referto con esito negativo al test di screening in busta chiusa per posta entro 10 giorni dall'avvenuto esame. La lettera conterrà anche l'invito a ripetere il test dopo 2 anni ed a recarsi dal proprio MMG qualora dovessero comparire sintomi di patologie riguardanti il tratto gastro-intestinale in considerazione di una quota di falsi negativi.

Mentre coloro che sono risultati positivi al test verranno contattati telefonicamente e verrà offerta la possibilità di un approfondimento diagnostico di II livello (colonscopia o, se non possibile, rx colon a d.c.)

23 Assenza all'appuntamento per il 2° livello (o per ripetere il primo esame)

La mancata presenza all'appuntamento per eseguire gli esami di 2° livello dovrà essere immediatamente registrata dal Centro Ospedaliero nell'apposita sezione del programma informatico per consentire al CS di avviare le procedure di sollecito telefonico o scritto (vedi punto 19).

In caso di assenza all'appuntamento fissato per eseguire gli esami di 2° livello il CS effettuerà un sollecito scritto che costituirà, in caso di ulteriore mancata adesione, l'ultimo contatto ufficiale dell'assistito con il programma limitatamente a quel passaggio di screening. Nel caso di mancata adesione, il Centro Screening informa telefonicamente e/o per lettera il MMG anche al fine di richiedere la sua collaborazione per ottenere l'adesione dell'interessato. Nel caso di definitivo rifiuto il programma prevede la convocazione dello stesso dopo due anni.

24- Accertamenti di 2° livello



Gli esami vengono eseguiti di regola presso l'ambulatorio di endoscopia digestiva dell'Az. Sanitaria Locale 4 di Lanusei, a cura del Dott. Mario Piroddi. Il CS prenoterà l'esame e successivamente inviterà gli utenti con una lettera di invito personale, contenente l'offerta di un appuntamento prefissato da confermare. Le persone che non rispondono sono sollecitate dopo 45 giorni. **Requisiti dell'ambulatorio endoscopico:** le sedute di II livello per lo screening colon-rettale avverranno in sessioni appositamente dedicate. Il personale (un medico-endoscopista ed un infermiere professionale) adeguatamente formato dovranno essere in grado di svolgere procedure endoscopiche operative, garantire la disinfezione degli ambienti, di strumenti e accessori (secondo i protocolli più accreditati) e la gestione delle complicanze. Il centro di endoscopia digestiva per lo screening deve essere dotato di:

- Strumentazione idonea
- Lava strumenti per la disinfezione degli strumenti endoscopici e degli accessori
- Bisturi elettrico
- APC
- Accessori per la polipectomia endoscopica
- Accessori per emostasi endoscopica (aghi da sclerosi, hemoclips)
- Pulsiossimetro e materiale per sedoanalgesia
- Carrello per emergenze rianimatorie.

Si dovranno inoltre predisporre e utilizzare protocolli per:

- Decontaminazione, pulizia, disinfezione di ambienti, strumenti ed accessori, con modalità definite di monitoraggio delle contaminazioni degli strumenti e di controllo delle procedure;
- Stoccaggio di strumenti ed accessori;
- Collegamento funzionale con una struttura idonea per una gestione efficace delle complicanze.

Il personale addetto deve essere appositamente formato, e dovranno essere predisposti protocolli relativi a:

- Modalità acquisizione consenso informato;
- Modalità compilazione referto endoscopico
- Modalità esecuzione delle eventuali procedure operative;
- Modalità registrazione delle complicanze;
- Modalità interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature ed impianti;
- Modalità di accesso a esami approfondimento;
- Modalità di follow-up nei pazienti con patologie del colon.

Occorre inoltre garantire:

- una collaborazione multidisciplinare con gli anatomopatologi e chirurghi;
- il rispetto delle norme di sicurezza.

Preparazione: l'accettabilità delle diverse procedure di preparazione intestinale dipende da molti fattori. Nei programmi di screening, si raccomanda di usare un clistere singolo auto-somministrato, entro due ore dall'esame. Nel caso la preparazione non sia adeguata (questi casi dovrebbero essere circa il 12%) potrebbe essere utile la soluzione di Peg da 2 litri.

Indicazioni alla colonscopia: adenoma villosa o tubulo-villosa, adenoma con displasia grave o lesione maligna, almeno 3 adenomi, adenoma di diametro superiore a 9 mm.

Aspetti tecnici e organizzativi:

I punti salienti sono sottoelencati:

- Fissare sessioni dedicate ed ottenere il consenso informato dei pazienti.
- I criteri istologici devono essere preventivamente concordati con il laboratorio di riferimento ed essere omogenei e coerenti con i protocolli internazionali.
- L'eventualità della sedazione dovrebbe essere discussa con il paziente, prima di iniziare l'esame.
- Ogni programma deve prevedere una modalità standard di registrazione dei dati che consenta di verificare il raggiungimento dei seguenti standard di qualità:
 - a- Raggiungimento del cieco:85% dei casi (accettabile),90% dei casi (desiderabile)
 - b-In caso di Colonscopia incompleta, vanno indicati i motivi e la sede raggiunta, e va consigliato un secondo approccio diagnostico.
 - c- Tempo di uscita dello strumento non inferiore a 6-10 minuti.



- Se la preparazione intestinale risulta insufficiente, l'esame va ripetuto, personalizzando eventualmente la preparazione.
- Positività per polipi in almeno il 15% tra i pazienti asintomatici
- Registrazione delle complicanze
- Misurazione del grado di soddisfazione dei pazienti
- Definizione dei protocolli in caso di pazienti che necessitano di profilassi antibiotica o che effettuano terapia anticoagulante
- Valutazione di quanti e quali polipi asportare subito (i polipi resecati devono essere recuperati per l'esame istologico in almeno il 95% dei casi)
- Attenzione verso gli aspetti comunicativi

Criteri di esclusione, comunemente adottati negli studi in corso e nei programmi di screening di popolazione:

- colonscopia negli ultimi 5 anni, se completa e pulita
- Sof negli ultimi 2 anni
- malattia invalidante grave o terminale
- sintomi psichiatrici gravi, o incapacità di esprimere consenso informato
- decesso o emigrazione.

L'uso di anticoagulanti e antiaggreganti non costituisce un criterio di esclusione. In caso di cardiopatia, non occorre la profilassi antibiotica nelle colonscopie senza biopsie né polipectomie.

Procedura endoscopica

Si raccomanda l'asportazione dei polipi, in assenza di controindicazioni, nel corso della colonscopia di screening,

il risultato dell'esame verrà comunicato direttamente al medico che ha eseguito l'esame.

22. Esiti possibili degli accertamenti di 2° livello

E' necessario uno stretto collegamento organizzativo tra il Centro Screening – Laboratorio analisi - Servizi di Endoscopia (2° livello). I soggetti risultati affetti da polipo o tumore vengono avviati dal Centro alle opportune terapie endoscopiche e/ o chirurgiche ed inseriti in un protocollo di follow-up, se risultati affetti da polipi adenomatosi o da lesioni invasive. Gli utenti sottoposti a Pan colonscopia (con toeletta di grado ottimale) risultati negativi all'approfondimento per lesioni polipoidi o per cancro colon-rettile vengono invitati a ripetere il test di screening non prima di cinque anni.

I soggetti sottoposti a colonscopia parziale e rx colon per clisma a d.c e risultati anch'essi negativi agli approfondimenti vengono invece invitati ad effettuare il successivo test di screening non prima di tre anni.

Tutti i pazienti positivi al test di secondo livello, affetti da polipo o cancro, verranno inseriti in un protocollo di follow up per le opportune indagini e terapie del caso e saranno indirizzati ad uno dei 3 poli oncologici di Cagliari, Sassari e Nuoro, previsti dal Piano Sanitario Regionale.

Qualora il paziente preferisse essere seguito presso altri centri non inseriti nel programma screening verrà richiesta copia della refertazione medica.

23. Comunicazione degli esiti di 2° livello

La raccomandazione finale diversa dal re invio al normale protocollo di screening deve venire espressa di persona all'assistito, sempre da personale qualificato ed avendo cura degli aspetti psicologici e di comunicazione.

Ogni centro ospedaliero di screening invia per via telematica l'esito degli approfondimenti di 2° livello al CS. Successivamente:

- a) se l'esito è *negativo*: il CS provvede a darne comunicazione epistolare all'interessato;
- b) se l'esito è *negativo per cancro*: il CS ne dà comunicazione epistolare all'interessato, raccomandandole di rivolgersi al proprio Medico per ulteriori consigli.
- c) se l'esito è *positivo* : il CS provvederà a fissare, nel più breve tempo possibile un appuntamento presso un'apposita equipe multidisciplinare. L'interessato viene convocato per iscritto all'incontro con l'equipe sopradetta che le comunicherà il risultato. Si ritiene opportuno, in un momento così delicato non abbandonare il paziente, ma anzi sostenerlo sia sotto il profilo psicologico che per le decisioni che successivamente dovrà prendere. Per tal motivo l'equipe multidisciplinare dovrà essere costituita con tutte le professionalità ed esperienze necessarie. Dell'equipe dovranno far parte: radiologo, chirurgo, oncologo, psicologo MMG. Nel corso del colloquio oltre alla tipologia del tumore ed alla



stadiazione, verrà indicata la strategia terapeutica e tutte le soluzioni personalizzate per affrontare la patologia, tenendo anche d'acconto: la tecnologia necessaria, la disponibilità di posti, l'ubicazione geografica. Verrà offerto inoltre l'inserimento, quando possibile, in un percorso terapeutico preferenziale presso le strutture dell'Az. Sanitaria Locale 4 di Lanusei. In tale occasione potranno essere fissati ulteriori incontri anche con lo psicologo per gli interventi di sostegno psicologico. Le patologie oncologiche invasive verranno fatte afferire nel Centro identificato dalla regione, su un percorso preferenziale, salvo diversa volontà espressa dal paziente.

Nell'eventualità che l'utente non ritenga di rivolgersi per il trattamento ad una delle strutture proposte ma preferisca recarsi presso altra struttura di sua scelta, verrà registrato il codice di quest'ultima. Questa informazione riveste fondamentale importanza per poter monitorare gli esiti dei trattamenti.

24. Chiusura del passaggio di screening

Per ciascuna persona inclusa nella popolazione bersaglio del programma un passaggio di screening verrà chiuso con una delle seguenti modalità a seconda delle circostanze:

1. Inclusione nell'agenda del passaggio di screening successivo a distanza di due anni, con registrazione del mese e dell'anno in cui iniziare le procedure di invito se:

. *Esito negativo al primo o al secondo livello;*

. *Non disponibilità temporanea a collaborare.*

2. Inclusione nell'agenda degli inviti anticipati, con registrazione della data (solitamente dopo 6/12 mesi) in cui iniziare le procedure di invito, se

. *Esito negativo per cancro.*

3. Esclusione definitiva dallo screening se

. *Superamento dell'età*

. *Esito positivo ed avvio del programma di trattamento;*

. *Rifiuto definitivo scritto a collaborare;*

. *Sopravvenute condizioni di esclusione (vedi punto 2).*

Tutti gli assistiti esclusi dal programma di screening perché avviati al trattamento saranno inclusi in specifici programmi di follow-up oncologico.

25 - Follow-up

- 1 o 2 adenomi di diametro inferiore a 10 mm: controllo endoscopico non prima di 5-10 anni

- 3 o più adenomi, oppure almeno 1 di dimensioni superiori a 10mm, o con displasia severa o con componente villosa: controllo dopo 3 anni; se a 3 anni il controllo risulta negativo, quello successivo deve essere fatto dopo 5 anni

- polipo serrato: stesse modalità di controllo del precedente

- se le polipectomie non sono complete, a causa del numero elevato di polipi o dell'incompleta pulizia del colon, la colonscopia deve essere ripetuta entro un anno in caso di polipectomia incompleta di una singola lesione, l'intervallo va valutato caso per caso

- polipi iperplastici inferiori a 10 mm di diametro nessun controllo endoscopico

- polipo iperplastico di dimensioni superiori a 10 mm: controllo endoscopico a 5 anni

- il carcinoma intramucoso (che non supera cioè la *muscularis mucosae*) è privo di malignità biologica e non richiede ulteriori trattamenti, ma soltanto gli stessi controlli indicati per gli adenomi ad alto rischio.

I termini "carcinoma intramucoso" e "carcinoma *in situ*" vanno abbandonati e sostituiti con "displasia ad alto grado"

- polipi cancerizzati: vanno trattati come gli adenomi, in presenza dei criteri di non invasività per i pazienti operati per Ccr: controllo a 6 mesi in caso di indagini preoperatorie incomplete, poi a 3 anni. Se l'esito è negativo, controllo successivo a 5 anni

- neoplasie del retto: primo controllo a un anno dall'intervento chirurgico, per il controllo dell'anastomosi.

La durata della sorveglianza endoscopica dipende anche dalle condizioni generali del paziente e dalle sue aspettative di vita.



26- Software

L'Assessorato Igiene e Sanità, per il programma di screening tumorale, ha fornito uno specifico software denominato Screening 2000 in grado di gestire le attività amministrative, organizzative ed operative relative alle Campagne di Prevenzione dei Tumori alla Mammella, Utero e Colon Retto ed in particolare.:

- L'attività dei centri di screening (accettazione utenti, prenotazione appuntamenti, effettuazione esami e loro registrazione)
- I dati dei soggetti con esito negativo (registrazione esiti, produzione/invio di lettere di risposta)
- Gli approfondimenti diagnostici (invito, registrazione effettuazione esami)
- Valutazione del programma

Altre funzioni del **software applicativo Screening 2000 Colon Retto** consentono la gestione completa dell'organizzazione dello Screening: dalla distribuzione dei KIT FOBT all'accettazione delle provette, dalla refertazione degli esami di I° e II° livello alla registrazione degli approfondimenti chirurgici, dalla produzione delle elaborazioni statistiche Aziendali alla gestione dell'elenco assistiti. Screening 2000 diventa quindi lo strumento fondamentale per l'implementazione di un sistema unico a livello di ASL ed omogeneo a livello regionale per la gestione degli Screening Oncologici. Gli obiettivi principali sono quelli di rendere disponibili procedure standard già collaudate per la gestione del Centro Screening.

Particolare attenzione verrà posta per garantire l'interoperabilità con i sistemi informativi aziendali come Anagrafe Aziendale degli Assistiti, SDO, Centri di prenotazione, Laboratorio, Radiologia ed Anatomia Patologica.

L'Assessorato ha sottoscritto in data _____ la convenzione con Postel S.p.A., al fine di usufruire di un servizio integrato di produzione, recapito e gestione delle comunicazioni necessarie a promuovere le campagne di screening inserite nell'ambito dei programmi di prevenzione. Il sistema consente attraverso un computer ubicato presso il Centro Screening l'invio di: lettere d'invito, solleciti, depliant informativi e quant'altro a domicilio dell'utente.

L'accordo dovrà essere, ai sensi dell'art. 5 della Convenzione, recepito nei contenuti con apposito atto deliberativo da parte dell'ASL 4 di Lanusei. Nell'atto deliberativo dovranno essere specificati i servizi richiesti così come resi disponibili nella Convenzione stessa, la/le struttura/e sanitaria/e deputate alle attività di cui all'articolo 2.2 lett. a) e d), il/i nominativo/i del/i responsabile/i dei procedimenti di cui all'art. 9, la sede di lavoro, il recapito telefonico, il fax e l'indirizzo di posta elettronica.

Peraltro, in riferimento alle indicazioni del Ministero della Salute, le Aziende USL potranno scegliere qualunque partner si voglia per il raggiungimento degli obiettivi fissati dal Ministero in ambito screening.

Postel è disponibile ad organizzare due incontri per la formazione del personale incaricato all'utilizzo del portale WEB, che sarà dotato di User-ID e Password riservate.

Per quanto attiene alle risorse finanziarie, si comunica che l'attivazione del portale WEB presso l'Azienda USL, è a carico dell'Amministrazione Regionale. Le spese relative alla gestione della campagna di screening sono invece a carico dell'Azienda, così come specificato nella convenzione, a valere sui fondi messi a disposizione dalla Regione per l'attività di screening.

27- Campagna informativa

Una campagna informativa, in parte di competenza Regionale, è prevista anche in ambito locale, attraverso l'allestimento punti informativi rivolti alla popolazione, attraverso cui reperire materiale informativo (depliant, locandine etc). Tali punti sono da considerarsi: tutte le strutture in cui l'ASL eroga servizi, farmacie, strutture convenzionate, ambulatori dei medici di medicina generale. Le informazioni dirette al singolo utente saranno erogate dal call-center.

Il Medico di Medicina Generale riveste un ruolo determinante nel sollecitare una maggiore attenzione alla salute tra la popolazione asintomatica e nel diffondere la cultura della diagnosi precoce dei tumori; infatti, proprio per il tipo di rapporto, diretto e fiduciario che ha con l'assistito, viene a trovarsi nella condizione ideale per porsi quale garante della salute globale, operando in forma integrata con i programmi di screening.

28- Modalità di invito

Un buon programma di screening non può prescindere dalla correttezza dell'elenco delle persone da invitare. A tal fine è previsto l'incrocio dei dati della lista assistiti aziendale con quelle dei vari comuni.



L'invito verrà effettuato mediante lettera personale inviata per posta (attraverso POSTEL) con esplicitati i criteri di invito della popolazione [per ordine alfabetico, per medico di famiglia, per zona geografica,]. I non rispondenti all'invito verranno recuperati attraverso un sollecito, inviato per posta, e l'intervento dei Medici di Medicina Generale .

29- Centro con Responsabilità di gestione del programma

Viene individuato nel centro screening a cui faranno capo: il coordinatore aziendale screening, gli operatori di cui alla premessa.

30- Centro funzioni gestione inviti e front-office

Nell'ambito *Centro screening* che svolge le funzioni di segreteria, cura la raccolta e registrazione dei dati di attività e la valutazione dei risultati, e coordina anche le funzioni di front office e call-center per i cittadini. Il Centro screening sarà attivo ed accessibile secondo fasce orarie ben definite ed indicate, è dotato di personale formato, dedicato e dispone di un programma informatico per la gestione, la raccolta ed elaborazione dei dati provenienti dal programma.

Per quanto riguarda la pianificazione avverrà attraverso le liste aziendali nominative estratte dall'anagrafe assistiti, allineate ogni 6 mesi con quelle derivati dalle anagrafi comunali. I Centri screening gestiscono la spedizione delle lettere di invito con appuntamento prefissato e chiare indicazioni di dove ritirare o eseguire il test. Le lettere, inviate attraverso il sistema postel, conterranno anche un pieghevole informativo in cui sono illustrate le caratteristiche, gli obiettivi ed i limiti del programma.

31- Aspetti comunicativi del personale addetto

Verranno predisposti eventi formativi per il personale coinvolto nel programma di screening che curino in particolar modo gli aspetti relazionali ed il counseling:

- capacità di informare gli utenti relativamente agli scopi degli screening, esplicitando vantaggi e possibili limiti,
- garanzia della massima riservatezza,
- azione di sostegno in tutte le fasi del programma (counseling)

La comunicazione negli screening è fondamentale nella riuscita del programma e dovrebbe essere improntata su tre grandi priorità:

ottenere la massima adesione ad una pratica efficace, per massimizzare l'impatto sulla salute ed ottimizzare l'impiego di risorse;

non promettere ciò che lo screening non può dare, perché l'adesione sia consapevole dei limiti e degli effetti;

accogliere ed ascoltare gli utenti, per comprendere meglio le loro esigenze, rispondere ai loro dubbi e paure.

32- Informatizzazione

All'ASL 4 di Lanusei sono stati affidati n° 6 computer, 3 stampanti, un server che permettere di porre in rete i vari computer.

33- Dotazione di locali

Per le esigenze del Centro Screening servono due locali: uno per il call-center ed il front-office in cui opereranno tre assistenti sanitarie, un'ulteriore locale per il coordinatore, per i dirigenti medici, per le riunioni di coordinamento, per l'informatico part-time.

34 – Indicatori

Sono stati predisposti una serie di indicatori specifici:

- tasso partecipazione
- tasso positività al test
- compliance approfondimento
- tasso di identificazione diagnostica per:



- cancro
- adenoma
- adenoma avanzato (polipo > 1 cm di diametro con carcinoma invasivo o displasie varie)
- valore predittivo positivo per :
 - cancro
 - adenoma
 - adenoma avanzato
- localizzazione della lesione per sede colica
- stadio dei tumori screen- detected
- tipo istologico delle lesioni rilevate
- tempi di attesa test negativo – referto
- tempi di attesa test positivo – referto
- tempi di attesa test positivo approfondimento
- percentuali test non valutabili (ricerca sangue occulto)
- percentuale colonscopie complete sul totale

35 – Piano finanziario

Per l'anno 2014 si prevede la spesa presunta di € 201.697,11 così come appresso riportata.

Conto 0514030403	Spese Postali	€ 31.676,00
Conto 0507060101	Manutenzione automezzi	€ 7.400,00
Conto 0501030301	Carburanti	€ 5.000,00
Conto 0509010107	Irap Dirigenza Medica	€ 566,10
Conto 0509010106	Oneri Sociali Dirigenza Medica	€ 5.283,60
Conto 0509010105	Altri oneri del personale Dirigente Medico	€ 22.200,00
Conto 0509010307	Irap personale comparto sanitario	€ 375,23
Conto 0509010306	Oneri sociali del comparto sanitario	€ 3.502,17
Conto 0509010305	Altri oneri del comparto sanitario	€ 14.715,00
Conto 0509030207	Irap comparto ruolo tecnico	€ 17,97
Conto 0509030206	Oneri sociali comparto ruolo tecnico	€ 167,69
Conto 0509030205	Altri oneri comparto tecnico	€ 704,60
Conto 0509040207	Irap comparto amministrativo	€ 38,46
Conto 0509040206	Oneri sociali comparto amministrativo	€ 359,03
Conto 0509040205	Altri oneri del personale amministrativo	€ 1.508,53
Conto 0506030205	Formazione	€ 10.000,00
Conto 0501030401	Acquisto di supporti informatici, cancelleria e stampati	€ 1.600,00
Conto 0501010601	Acquisti di materiali diagnostici e prodotti chimici	€ 60.105,06
Conto 0506030401	Costi per altri servizi non sanitari	€ 6.000,00
Conto 0102020401	Attrezzature sanitarie e scientifiche	€ 30.477,67