REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n° 7 Carbonia

Deliberazione n. 574

Adottata dal Direttore Generale in data 26 APR. 2012

Oggetto: ***Screening del Carcinoma del colon retto - Approvazione Progetto.***

Su proposta del Responsabile del Servizio Igiene Pubblica il quale:

PREMESSO

che il Piano Nazionale della Prevenzione per il triennio 2010-2012 approvato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano prevede, fra gli obiettivi da raggiungere, l'attivazione e la realizzazione e il miglioramento dei programmi di screening di popolazione per la diagnosi precoce dei tumori del collo dell'utero, della mammella e del colon-retto;

che la Giunta regionale sarda ha approvato (DGR n. 47/24 del 30.12.2010) il nuovo Piano Regionale della Prevenzione 2010-2012 articolato in 4 macro aree d'intervento:

- Medicina predittiva
- Prevenzione universale
- Prevenzione della popolazione a rischio
- Prevenzione delle complicanze e delle recidive di malattia

che il Piano Regionale della Prevenzione 2010-2012 si compone di un Quadro Strategico e di un Piano Operativo articolato in 18 programmi/progetti tra i quali assumono particolare rilevanza gli interventi di scrrening oncologico in particolare sui seguenti ambiti di attività:

- Screening del carcinoma del colon retto
- Progetto di screening per la prevenzione secondaria del carcinoma della mammella
- Screening del carcinoma della cervice uterina

che in merito a tali attività, con specifici atti dell'Assessorato regionale all'Igiene e Sanità e all'Assistenza Sociale, risultano determinati a favore della ASL di Carbonia i finanziamenti riassunti come di seguito:

	2006	*2007*	*2008*	*2009*	*2010*	*2011*	*Integrazioni*	*Totali*
Cervice	*€167.573,00*	*€158.980,66*	*€158.980,66*	*€119.235,00*	*€116.765,45*	*€43.297,27*	*€38.000,00*	*€802.832,04*
Colon retto	*€125.928,00*	*€127.288,51*	*€127.288,51*	*€84.859,00*	*€0,00*	*€42.876,05*	*€71.282,00*	*€579.522,07*
Mammella	*€165.475,00*	*€168.168,74*	*€168.168,74*	*€126.127,00*	*€127.500,00*	*€55.054,73*		*€810.494,21*
Totali	*€458.976,00*	*€454.437,91*	*€454.437,91*	*€330.221,00*	*€244.265,45*	*€141.228,05*	*€109.282,00*	*€2.192.848,32*

PRESO ATTO

che, con deliberazione n. 872/C del 16 giugno 2010, è stata approvata la ricostituzione del Centro screening aziendale e sono stai definiti i principi generali e le linee di indirizzo per la conduzione dei progetti di screening oncologico;

che in virtù della ricostituzione del Centro screening il Servizio di Igiene e Sanità Pubblica ha provveduto alla elaborazione del progetto denominato "*Screening del Carcinoma del colon retto*" riportante i piani di lavoro specifici, in linea sia con le

performance attese dalle risorse umane destinate, sia con le previsioni di spesa rapportate alle disponibilità economiche;

CONSIDERATO

che la copertura economica delle previsioni di progetto risulta assicurata dalle disponibilità specificamente assegnate dall'Assessorato Regionale dell'Igiene e della Sanità e dell'Assistenza Sociale, meglio sopra specificate;

VISTE

la L.R. 28 luglio 2006, n. 10 "Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna" - Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5";

la L.R. 7 agosto 2009, n. 3;

la Delibera della Giunta Regionale di nomina del Direttore Generale della ASL n° 7 di Carbonia

PROPONE

l'approvazione del progetto denominato *"Screening del Carcinoma del colon retto"* allegato al presente atto

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO dell'istruttoria svolta dal Responsabile del Servizio Igiene e Sanità Pubblica;

SENTITI Il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario;

DATO ATTO della disponibilità economica derivante dai finanziamenti ad esso destinati

DELIBERA

1. di approvare il progetto denominato "*Screening del Carcinoma del colon retto"* elaborato dal Servizio di Igiene e Sanità Pubblica, allegato al presente atto, di cui è parte integrante e sostanziale;

2. di dare pieno mandato al Dott Antonio Onnis, Responsabile della SC Igiene e Sanità Pubblica, e Direttore del Centro Screening Aziendale, in merito alla realizzazione del Progetto di cui trattasi mediante la definizione di tutte le attività previste e necessarie allo scopo;

3. di dare mandato al Dott. Antonio Onnis di provvedere alle rendicontazioni periodiche delle attività svolte.

Il Direttore Generale
Dott. Maurizio Calamida

Il Direttore Amministrativo
Dott. Claudio Ferri

Il Direttore Sanitario
Dott. Franco Trincas

Il Responsabile Servizio Igiene e Sanità Pubblica
Dott. Antonio Onnis

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

Attesta che la deliberazione

n. 574 del 26 APR. 2012

è stata pubblicata

nell'albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 27 APR. 2012 al 11 MAG. 2012

resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

è stata posta a disposizione per la consultazione

Servizio Affari Generali

SERVIZIO SANITARIO • REGIONE SARDEGNA • ASL 7 CARBONIA

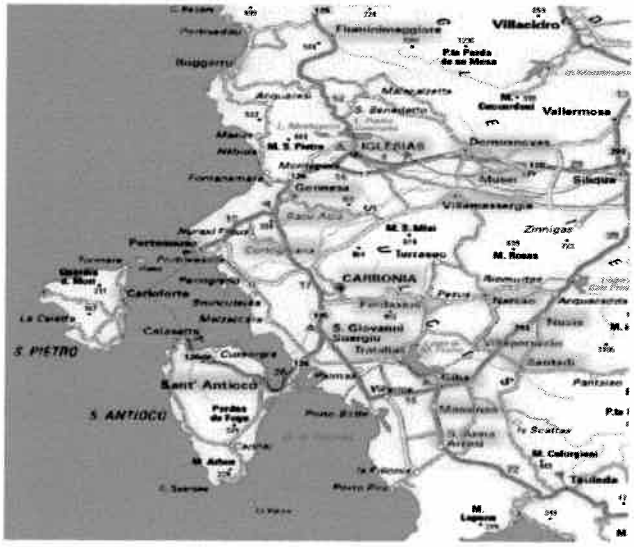
Allegati: 1
Progetto denominato *"Screening del Carcinoma del colon retto"*

DESTINATARI:

- Servizio Bilancio
- Uff. Personale
- Direttore Servizio Igiene e Sanità Pubblica

PROGETTO DI SCREENING
TUMORI DEL COLON RETTO

PIANO OPERATIVO



	NOME	*FUNZIONE*	*DATA*	*FIRMA*
REDAZIONE	*Antonio Onnis* *Antonino Paolucci* *Valeria Caddeo*	*Gruppo di Redazione*	*Ottobre 2011* *Febbraio 2012*	
VERIFICA	*Antonio Onnis*	*Responsabile Centro Screening*	*16 Aprile 2012*	
APPROVAZIONE	*Dr. Franco Trincas*	*Direttore Sanitario*	*19 Aprile 2012*	
	Dr. Maurizio Calamida	*Direttore Generale*	*19 Aprile 2012*	

SOMMARIO

SOMMARIO 1
1. LA ASL DI CARBONIA: TERRITORIO E POPOLAZIONE 2
1.2 Il Sulcis 2
1.3 L'Iglesiente 3
2. GLI SCREENING ONCOLOGICI 3
3. LO SCREENING DEL COLON-RETTO 3
4. EPIDEMIOLOGIA 4
5. FATTORI DI RISCHIO E PREVENZIONE PRIMARIA 5
5.1 Fattori nutrizionali 5
5.2 Fattori genetici 5
5.3 Fattori non ereditari 5
6. PREVENZIONE SECONDARIA 6
7. POPOLAZIONE BERSAGLIO 6
7.1 CRITERI DI ESCLUSIONE DEFINITIVA 7
7.2 CRITERI DI ESCLUSIONE TEMPORANEA 8
8. OBIETTIVI GENERALI DEL PROGETTO 8
9. L'OPERATIVITA' DEL PROGETTO 8
10. Le attività del primo livello di screening 9
10.1 Centro screening 9
10.2 La ricerca del sangue occulto nelle feci (Fecal Occult Blood Test, FOBT) 10
10.3 La scelta del Test 11
10.4 Invito ed esecuzione del test 11
10.5 Trasferimento dei campioni al centro lettura 12
10.6 Risposta del test di screening 12
10.7 Consegna dei referti negativi 12
10.8 Modalità di contatto dei positivi 12
10.9 Personale e carichi di lavoro 13
11. L'OPERATIVITA' DEL PROGETTO: LA GESTIONE DEL 2° LIVELLO 13
11.1 Colonscopia 13
11.2 Preparazione ed informazione del paziente 13
11.3 Esecuzione della colonscopia 14
11.4 Controindicazioni alla colonscopia 14
11.5 Comunicazione degli esiti 14
11.6 Rimozione o biopsia delle lesioni per via endoscopica 15
11.7 Personale e carichi di lavoro 16
12. L'OPERATIVITA' DEL PROGETTO: LA GESTIONE DEL 3° LIVELLO 16
12.1 Trattamento delle lesioni 16
13. MONITORAGGIO E VALUTAZIONE DEL PROGETTO 16
14. PREVISIONE DI SPESA 17
15. RENDICONTAZIONE DELLE ATTIVITA' 20

1. LA ASL DI CARBONIA: TERRITORIO E POPOLAZIONE

L'area geografica sulla quale si posiziona l'ASL n° 7 si estende su 1.495 Km² e corrisponde all'ambito territoriale del Sulcis-Iglesiente che, nel complesso, comprende 23 comuni e vanta una popolazione di 128.573 residenti e 634 domiciliati non residenti,(dati rilevati dall'anagrafe aziendale) prevalentemente concentrata su pochi centri.
La conduzione delle attività di screening per esigenze di carattere organizzativo e operativo si svilupperà sull'intero ambito aziendale per le attività di 1° livello; per le indagini di 2° livello ci si riferirà ai due centri di riferimento di:

- ✓ *Carbonia, nel distretto del Sulcis;*
- ✓ *Iglesias, nel distretto dell'Iglesiente;*

1.2 Il Sulcis

Il territorio del Sulcis consta di 16 ambiti comunali, con una popolazione complessiva di 80.658 abitanti residenti e 345 domiciliati non residenti, distribuiti su una superficie di 919,29 kmq; la popolazione è così suddivisa:

COMUNE	RESIDENTI *	DOMICILIATI NON RESIDENTI	Totale
CALASETTA	2769	20	2789
CARBONIA	30039	102	30141
CARLOFORTE	5767	25	5792
GIBA	2125	8	2133
MASAINAS	1367	1	1368
NARCAO	3383	5	3388
NUXIS	1746	13	1759
PERDAXIUS	1475	7	1482
PISCINAS	850		850
PORTOSCUSO	5152	30	5182
SAN GIOVANNI SUERGIU	5968	24	5992
SANTADI	3649	15	3664
SANT'ANNA ARRESI	2591	9	2600
SANT'ANTIOCO	11513	71	11584
TRATALIAS	1076	5	1081
VILLAPERUCCIO	1188	10	1198
	Totale residenti	Totale domiciliati non residenti	Totale
	80658	**345**	81003

** domiciliati e non domiciliati*

1.3 L'Iglesiente

Il territorio dell'Iglesiente comprende una popolazione di 47661 abitanti residenti e 475 domiciliati non residenti così distribuita:

COMUNE	RESIDENTI *	DOMICILIATI NON RESIDENTI	TOTALE
BUGGERRU	1064	16	1080
DOMUSNOVAS	6399	44	6443
FLUMINIMAGGIORE	2925	19	2944
GONNESA	5031	21	5052
IGLESIAS	27393	155	27548
MUSEI	1454	7	1461
VILLAMASSARGIA	3549	27	3576
	Totale residenti	Totale domiciliati non residenti	Totale
	47815	**289**	**48104**

** domiciliati e non domiciliati*

2. GLI SCREENING ONCOLOGICI

Lo screening è un intervento organizzato di sanità pubblica in cui si invita la popolazione ritenuta a rischio di sviluppare la malattia alla esecuzione degli interventi di diagnosi precoce più appropriati a individuare sia le lesioni tumorali molto precoci sia quelle paraneoplastiche, contribuendo in questo modo a ridurre sia la mortalità che l'incidenza per il tumore.

Lo screening prevede che il rapporto utente/struttura sia invertito rispetto al rapporto tradizionale, infatti di norma è il cittadino che si rivolge alle strutture del SSN in caso di necessità, in questo caso è la struttura sanitaria (ASL) che si rivolge a tutti quei cittadini che rispondono a determinate caratteristiche (soggetti a rischio) a prescindere dallo stato di necessità, infatti viene invitato il soggetto ritenuto "sano" ad effettuare un esame diagnostico per escludere lo stato di malattia.

E' evidente, quindi, la necessità di porre in essere strategie e indagini diagnostiche non invasive differenti da quelle che si applicherebbero per un singolo paziente sintomatico e che abbiano caratteristiche di minimizzazione dei rischi di effetti collaterali.

3. LO SCREENING DEL COLON-RETTO

Lo screening del carcinoma colorettale soddisfa tutti questi criteri perché:

- *il carcinoma è il secondo tumore in termini d'incidenza e la prima causa di morte nei non fumatori per entrambi i sessi;*
- *esiste una lesione precancerosa, l'adenoma, la cui asportazione interrompe la sequenza adenoma-carcinoma e quindi diminuisce la mortalità e l'incidenza: più del 90% dei tumori al colon retto sono adenocarcinomi e sono il risultato della trasformazione di un polipo adenomatoso attraverso la sequenza adenoma – carcinoma;*

- *il tempo di transizione da adenoma a carcinoma è mediamente di 7-15 anni.*
- *esistono diverse strategie di diagnosi precoce, anche se con diverso grado di evidenza scientifica e diversa accettabilità da parte della popolazione, che si sono dimostrate in grado di ridurre la mortalità per carcinoma del colon-retto.*

4. EPIDEMIOLOGIA

Il cancro del colon retto colpisce ogni anno in Italia circa 40 mila persone ed è responsabile di 18 mila morti: rappresenta la seconda causa di morte per tumore, dopo il cancro del polmone e della prostata tra gli uomini e il cancro del seno tra le donne. Nella Regione Sardegna i dati sul cancro del colon sono rilevabili dal Registro Tumori di Sassari che indicano un'incidenza pari a 28.9 casi per centomila abitanti negli uomini e a 24.4 nelle donne. Per quanto riguarda il cancro del retto i tassi sono rispettivamente di 17.7% per gli uomini e 11.3% per le donne.

I dati di sopravvivenza (Registro Tumori della provincia di Sassari) indicano a 5 anni dalla diagnosi, una percentuale di sopravvivenza al cancro del colon pari al 41% contro una media nazionale del 53%. Per il cancro del retto le percentuali sono rispettivamente del 45% contro il 50%. Anche in questo caso un numero maggiore di uomini e donne sarde, esattamente il 15% in più rispetto alla media nazionale, non sopravvive all'insorgenza della malattia.

I casi attesi per il cancro del colon rispetto alla popolazione complessiva della Provincia di Carbonia Iglesias (126.197 abitanti), sono rispettivamente di circa 36 per i maschi e di 30 per le donne ogni centomila abitanti all'anno. Per il cancro del retto i casi attesi sono circa 22 per gli uomini e di 14 per le donne ogni centomila abitanti all'anno.

La sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi si aggira intorno al 50% per entrambi i tumori.

Questa forma tumorale si manifesta quasi esclusivamente nella popolazione con più di 50 anni.

Il tumore del colon-retto ha origine ordinariamente da forme benigne individuate in polipi adenomatosi, escrescenze dell'intestino che, a seconda del tipo e delle dimensioni, presentano un rischio più o meno elevato di trasformarsi in forme maligne e invasive.

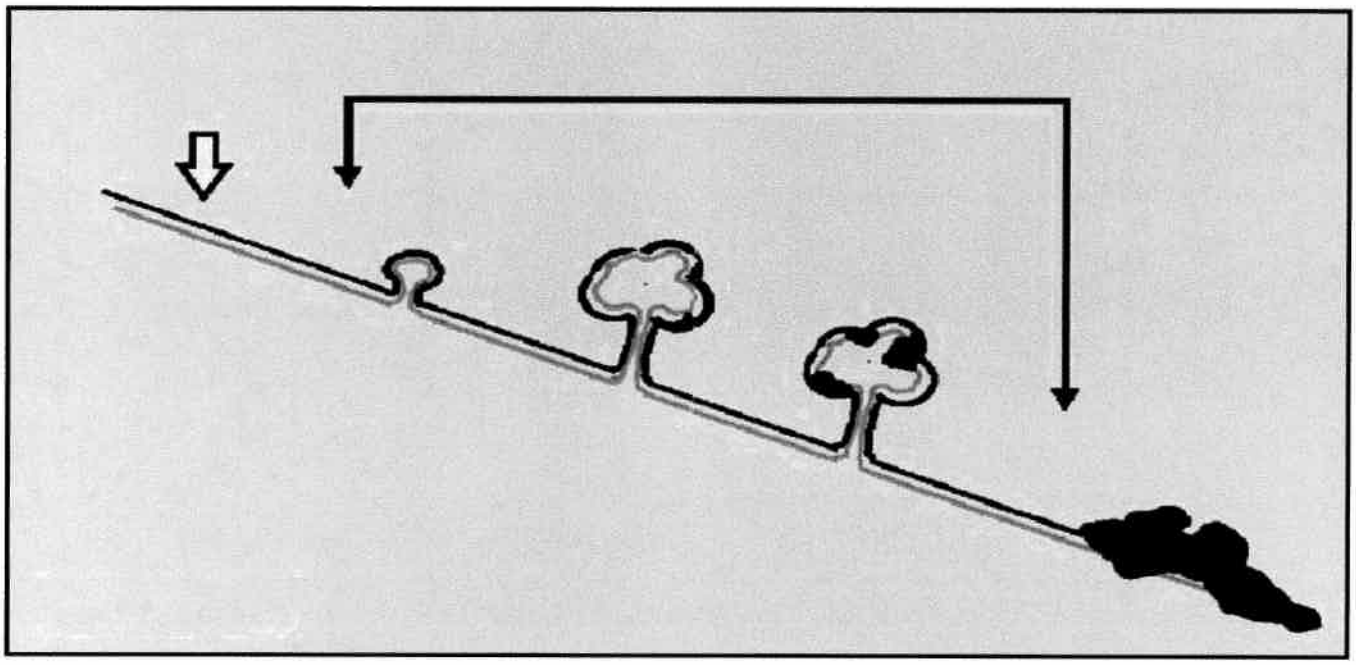
La trasformazione tumorale è comunque lenta, infatti un adenoma impiega dai 7 ai 15 anni per degenerare in carcinoma (eccettuate alcune forme, ma molto rare, il 5/10%, che sembrano non essere precedute da manifestazioni benigne). Proprio in virtù di questo periodo abbastanza lungo in cui l'adenoma degenera in carcinoma, è possibile intervenire con diagnosi precoci e quindi con progetti di screening atti ad evidenziare la presenza di polipi e adenomi.

Infatti una delle caratteristiche di questi polipi è il sanguinamento non riscontrabile ad occhio nudo, ma evidenziabile con un esame non invasivo, la ricerca di sangue occulto nelle feci; le indagini susseguenti ad un'eventuale positività al test di ricerca del sangue occulto sono la colonscopia e la rettosigmoidoscopia, preferibilmente operative e mirate all'asportazione delle lesioni eventualmente rilevate, qualora queste siano gestibili secondo questo tipo di intervento.

Considerato che il carcinoma del colon provoca sintomi solo in una fase avanzata della sua evoluzione, senza un programma di prevenzione la maggior parte delle persone arriva alla diagnosi con un tumore in stadio avanzato con metastasi linfonodali e/o a distanza.

Il progetto di screening oncologico del tumore al colon-retto "nasce" per poter intervenire nella fase precoce della malattia, quando ancora è possibile spezzare quella catena di degenerazione dell'adenoma in carcinoma.

Schema dello sviluppo di un Carcinoma del colon retto e della polipectomia endoscopica



5. FATTORI DI RISCHIO E PREVENZIONE PRIMARIA

5.1 Fattori nutrizionali

Differenti studi epidemiologici hanno dimostrato che esistono fattori ambientali, in particolare legati allo stile di vita e all'alimentazione che si associano ad un aumentato rischio di cancro al colon-retto. Tra i fattori alimentari i più documentati affermano che il rischio di ammalarsi di tumore aumenta con l'assunzione di grassi animali, di carni rosse e con una dieta ipercalorica con zuccheri e carboidrati raffinati. Anche il sovrappeso contribuisce ad aumentare il rischio, mentre l'attività fisica, una dieta ricca di vegetali, fibre e cereali, sembra influire in termini di calo del rischio.

5.2 Fattori genetici

Indipendentemente dai fattori ambientali il rischio di ammalarsi di questa forma di tumore aumenta significativamente nelle persone aventi familiarità per neoplasie benigne dell'intestino. Tra queste le più note sono la Poliposi familiare (FAP, Sindrome di Gardner, Sindrome di Turcot), e quella che viene chiamata carcinosi ereditaria del colon-retto su base non poliposica (Sindrome di Lynch).

5.3 Fattori non ereditari

Sono importanti l'età, le malattie croniche intestinali (tra le quali la rettocolite ulcerosa e il Morbo di Crohn), una storia clinica di polipi del colon o di un pregresso tumore del colon-retto. Polipi e carcinomi che non rientrano tra le sindromi ereditarie vengono definiti "sporadici", sebbene anche in questo caso sembra vi sia una certa predisposizione familiare.

Si stima che il rischio di sviluppare un tumore del colon aumenti di 2 o 3 volte nei parenti di primo grado di una persona affetta da cancro o polipi intestinali.

Analizzando quindi tutti questi fattori possiamo notare come ve ne siano alcuni legati allo stile di vita che possono essere modificati e in questo modo ridurre il rischio di potersi ammalare di tumore al colon-retto.

Il National American Institute ha stabilito alcune regole da seguire per prevenire questo tipo di tumore:

- *ridurre l'assunzione di grassi animali al 30% delle calorie totali;*
- *consumare quotidianamente frutta e verdura;*
- *limitare l'alcool ad un bicchiere di vino a pasto;*
- *dimagrire se si è obesi, evitare di ingrassare;*
- *aumentare l'apporto di fibre;*
- *limitare al massimo il consumo di cibi con conservanti (compreso il sale) o affumicati;*

6. PREVENZIONE SECONDARIA

I risultati degli screening per il tumore del colon-retto hanno dimostrato un'efficacia nel diagnosticare precocemente lesioni che possono degenerare in carcinomi o carcinomi in fase iniziale della malattia che possono essere curati.

Lo screening per il tumore del colon-retto è l'ultimo ad essere stato avviato e non esisteva prima del 2004 in Italia nessun programma di diagnosi precoce di questo tumore. Nonostante questo alla fine del 2008 più del 50% del territorio nazionale era coperto dallo screening.

L'obiettivo finale di qualsiasi programma di screening è ridurre la mortalità in relazione al tipo di tumore intervenendo nella fase precoce della malattia e nella fase predegenerativa. Le strategie d'intervento più accreditate e oggi praticate consistono nella ricerca di Sangue Occulto nelle feci e nei successivi, eventualmente necessari, esami endoscopici (la colonscopia e la rettosigmoidoscopia) che consentono una visione diretta del colon e la contemporanea asportazione delle lesioni qualora questo fosse necessario.

7. POPOLAZIONE BERSAGLIO

La popolazione target è quella compresa tra i 50 e i 69 anni sia di sesso femminile che di sesso maschile, e risulta in totale di 39.117 persone, di cui 19.369 maschi e 19.964 femmine, con residenza anagrafica nella provincia di Carbonia-Iglesias.

Essendo la durata di un ciclo di screening (round) di due anni, nei conteggi sono ricomprese le fasce di età dei 49 anni (da invitare nel secondo anno di attività e sino ai 69 anni.

Nella tabella seguente è riportata la distribuzione della popolazione target per Comune di residenza e per sesso.

Nella tabella sono altresì riportati i richiami per i non responders al primo invito considerando una risposta a quest'ultimo del 50%.

Si stima, infine, il numero annuo di inviti allo screening nel corso del biennio.

Popolazione target Screening colon-retto
fascia 49/69 anni

Comune	*Da chiamare 1° invito*	*Femmine*	*Maschi*	*Richiami*	*Totale*	*1° anno*	*Stima 2° anno(*)*
BUGGERRU	*340*	*170*	*170*	*170*	*510*	*255*	*255*
CALASETTA	*824*	*432*	*392*	*412*	*1.236*	*618*	*618*
CARBONIA	*9.553*	*4.953*	*4.600*	*4.777*	*14.330*	*7.165*	*7.165*
CARLOFORTE	*1.632*	*906*	*726*	*816*	*2.448*	*1.224*	*1.224*
DOMUSNOVAS	*1.850*	*900*	*950*	*925*	*2.775*	*1.388*	*1.388*
FLUMINIMAGGIORE	*885*	*420*	*465*	*443*	*1.328*	*664*	*664*
GIBA	*628*	*310*	*318*	*314*	*942*	*471*	*471*
GONNESA	*1.565*	*774*	*791*	*783*	*2.348*	*1.174*	*1.174*
IGLESIAS	*8.310*	*4.303*	*4.007*	*4.155*	*12.465*	*6.233*	*6.233*
MASAINAS	*441*	*219*	*222*	*221*	*662*	*331*	*331*
MUSEI	*471*	*220*	*251*	*236*	*707*	*353*	*353*
NARCAO	*980*	*450*	*530*	*490*	*1.470*	*735*	*735*
NUXIS	*477*	*231*	*246*	*239*	*716*	*358*	*358*
PERDAXIUS	*418*	*198*	*220*	*209*	*627*	*314*	*314*
PISCINAS	*238*	*121*	*117*	*119*	*357*	*179*	*179*
PORTOSCUSO	*1.603*	*811*	*792*	*802*	*2.405*	*1.202*	*1.202*
SAN GIOVANNI SUERGIU	*1.861*	*919*	*942*	*931*	*2.792*	*1.396*	*1.396*
SANTADI	*1.067*	*531*	*536*	*534*	*1.601*	*800*	*800*
SANT'ANNA ARRESI	*808*	*392*	*416*	*404*	*1.212*	*606*	*606*
SANT'ANTIOCO	*3.435*	*1.714*	*1.721*	*1.718*	*5.153*	*2.576*	*2.576*
TRATALIAS	*322*	*163*	*159*	*161*	*483*	*242*	*242*
VILLAMASSARGIA	*1.074*	*554*	*520*	*537*	*1.611*	*806*	*806*
VILLAPERUCCIO	*335*	*176*	*159*	*168*	*503*	*251*	*251*
Totale complessivo	***39.117***	***19.964***	***19.369***	***19.559***	***58.676***	***29.338***	***29.338***

(*) dati da anagrafe età 50-69 anni + ingressi in fascia screening nel 2° anno

7.1 CRITERI DI ESCLUSIONE DEFINITIVA

Oltre alla cancellazione dall'anagrafica di tutti i soggetti deceduti, emigrati, saranno esclusi definitivamente dall'invito i soggetti segnalati dai Medici di Medicina Generale o i soggetti che, anche non segnalati dai propri Medici di Medicina Generale, abbiano avuto nel corso degli ultimi due anni un ricovero per almeno una delle seguenti condizioni:

a) patologia adenomatosa dell'intestino;
b) pregresso carcinoma del colon retto;

c) malattie infiammatorie croniche dell'intestino;

Saranno esclusi inoltre i soggetti segnalati dai propri Medici di Medicina Generale in quanto affetti da patologia gravemente invalidante, intendendo ogni condizione morbosa che prefiguri un rapporto sfavorevole fra rischi e benefici dello screening, oppure che riduca la fattibilità o opportunità dell'esame endoscopico qualora si rendesse necessario.

I soggetti esclusi dall'invito per patologia adenomatosa dell'intestino, per carcinoma del colon retto o per malattie infiammatorie croniche dell'intestino saranno invitati ad aderire a specifici programmi di follow-up (se non già inseriti).

7.2 CRITERI DI ESCLUSIONE TEMPORANEA

I Medici di Medicina Generale sono invitati inoltre a segnalare i soggetti che hanno effettuato un test per la ricerca di sangue occulto nelle feci o una colonscopia con esito negativo nell'ultimo biennio allo scopo di posizionare il loro invito per il test di screening al momento opportuno (dopo due anni dal test nel caso del sangue occulto e dopo cinque anni nel caso della colonscopia negativa).

Tutti i Medici di Medicina Generale riceveranno periodicamente un report delle attività di screening svolte a favore dei loro assistiti.

La lista delle persone escluse temporaneamente verrà aggiornata con frequenza mensile.

8. OBIETTIVI GENERALI DEL PROGETTO

- *Garantire periodicamente alla popolazione di riferimento, di età compresa tra i 50 ed i 69 anni,ai fini della prevenzione del tumore del colon-retto,l'offerta attiva del FOBT test e gli eventuali approfondimenti diagnostici che si rendessero necessari;*
- *Individuare le lesioni precancerose ed eseguire l'idoneo trattamento al fine di prevenire l'insorgenza di neoplasie del colon-retto;*
- *Individuare le neoplasie ad uno stato sempre più precoce di malattia per garantire la tempestività del trattamento, nonché la migliore sopravvivenza e qualità della vita;*
- *Contribuire alla riduzione significativa della mortalità organo-specifica con il miglior rapporto costo/beneficio;*
- *Copertura da raggiungere:accettabile maggiore o uguale al 40%,, desiderabile maggiore o uguale al 50% (corrispondente alla media nazionale di partecipazione a questo specifico screening;*
- *Individuare e mettere in opera le strategie per il recupero delle persone non responders.*

9. L'OPERATIVITA' DEL PROGETTO

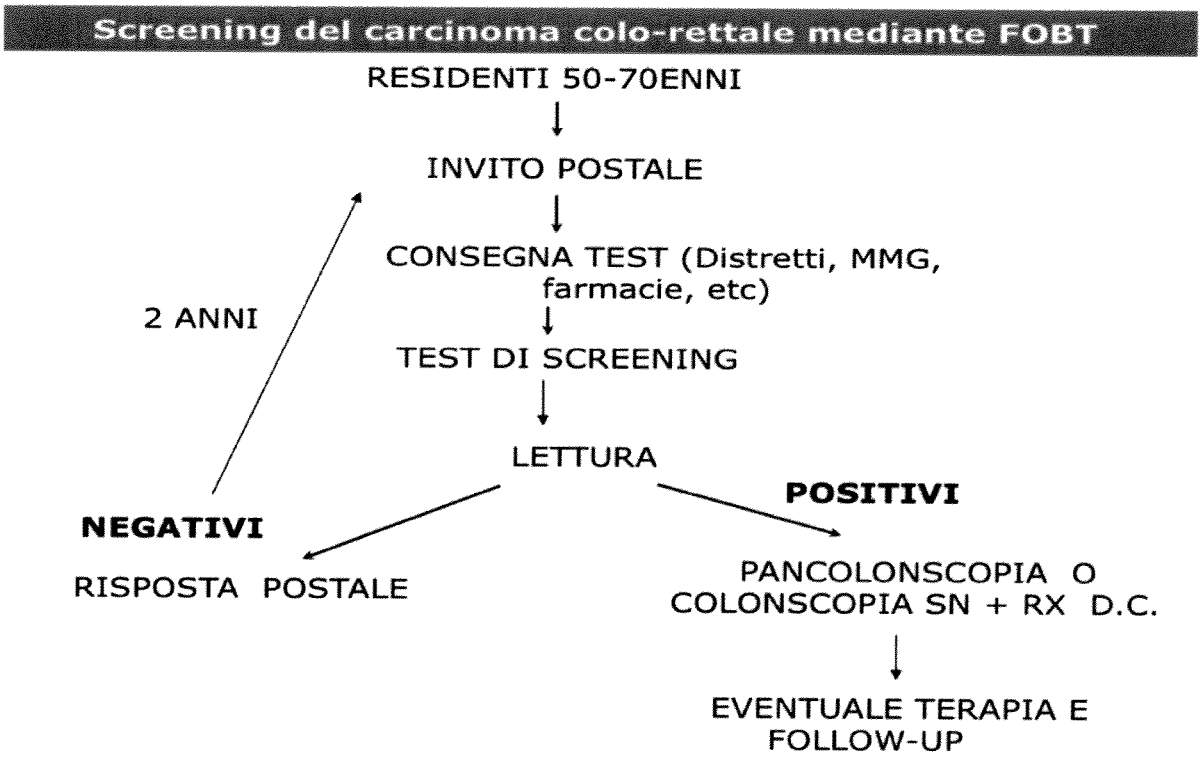
E' un dato acquisito che la maggior parte dei cancri del colon retto derivi da adenomi.

La distribuzione degli adenomi è analoga a quella dei cancri e per ambedue le lesioni si osserva una tendenza all'aumento della prevalenza relativa nei segmenti prossimali del colon, con l'aumentare dell'età. Una caratteristica delle neoplasie intestinali è la tendenza a sanguinare nel lume intestinale con modalità e continuità correlate per quantità e frequenza alla invasività e alle dimensioni della lesione neoplastica.

Questo sanguinamento spesso non è notato dal paziente, ma può essere rilevato attraverso specifici test. Oggi si dispone di due tipi di test di prevenzione per il carcinoma colorettale (CCR) rappresentati da:

- *i test per la ricerca del sangue occulto nelle feci (FOBT) che mirano a ridurre la mortalità per CCR, consentendo il trattamento di tumori invasivi in fase asintomatica, ma che agiscono anche sulla incidenza di CCR, portando alla diagnosi di lesioni pre-invasive;*
- *i test endoscopici che mirano a ridurre l'incidenza di CCR, attraverso la rimozione di lesioni pre-invasive (polipi adenomatosi), ma con riduzione della mortalità conseguente sia alla riduzione dell'incidenza che alla diagnosi di carcinomi asintomatici.*

Il seguente diagramma di flusso mostra schematicamente il processo comunemente utilizzato nella gestione delle attività di screening del carcinoma del colon retto che viene assunto dal presente progetto.



10. Le attività del primo livello di screening

10.1 Centro screening

Il Centro Screening per la prevenzione oncologica è istituito nell'ambito del Servizio Igiene e Sanità Pubblica (dipartimento di prevenzione).

Il Centro si avvarrà di personale appositamente individuato già esistente all'interno della ASL o di nuova assunzione, che potrà essere dedicato agli screening in parte o a tempo pieno.

I compiti del CENTRO SCREENING per la prevenzione oncologica sono i seguenti:

- *Coordinamento delle funzioni di front-office e call-center per i cittadini;*

- *Predisposizione delle liste anagrafiche che avverrà con l'utilizzo dei dati dell'Anagrafe Assistiti aziendale ed con l'eventuale collaborazione per la correzione con MMG e Servizi specialistici aziendali;*
- *Invio lettere di invito ed eventuali solleciti (rapporto con Postel);*
- *Predisposizione delle agende di lavoro;*
- *Verifica che gli uomini e le donne positive al test siano sottoposti ad accertamenti di 2° livello entro i tempi previsti e monitoraggio dei risultati;*
- *Raccolta dei dati di follow-up clinico ed epidemiologico sui casi accertati;*
- *Caricamento dati su apposito software per la gestione del processo di screening;*
- *Coordinamento di tutti i servizi ed operatori coinvolti nello screening;*
- *Monitoraggio dei costi;*
- *Produzione di indicatori sull'adesione allo screening, di indicatori di processo e di efficacia previsti dal programma di screening;*
- *Rapporti e comunicazione con centro regionale screening e con il centro nazionale;*
- *Valutazione e controllo del programma con monitoraggio ed effettuazione di eventuali aggiustamenti organizzativi del programma in corso d'opera.*

Il calendario degli esami di screening viene programmato dal responsabile del Centro Screening di concerto con i soggetti e i servizi interessati, in particolare con le farmacie, i Medici di Medicina Generale, il Laboratorio Analisi, i Servizi di Endoscopia.

Le liste nominative estratte dall'anagrafe assistiti permetteranno anche la compilazione di elenchi degli uomini e donne interessate, divisi per medico curante e per ambito geografico in previsione dell' auspicabile collaborazione con i M.M.G..

Il servizio integrato di produzione, recapito e gestione delle comunicazioni della campagna di screening è stata data in appalto dall'Assessorato alla Sanità della RAS a Poste Italiane il cui accordo dovrà essere recepito da ogni singola Azienda. Compito dell'Azienda è quello di preparare i modelli delle lettere di invito e sollecito, eventuali materiali informativi da allegare e, a cadenza da stabilire, far pervenire a Poste Italiane su file la lista degli utenti, con i rispettivi indirizzi, da invitare per l'esecuzione del test. Lo specifico software di archiviazione e gestione dati consentirà una puntuale gestione degli inviti.

10.2 La ricerca del sangue occulto nelle feci (Fecal Occult Blood Test, FOBT)

In studi sperimentali si è osservata una riduzione del 33%, statisticamente significativa, della mortalità per CCR negli Stati Uniti a 13 anni di follow-up per il sottogruppo sottoposto a screening annuale con test al guaiaco reidratato; del 18% e del 15% rispettivamente in Danimarca e in Inghilterra con screening biennale, con il test al guaiaco non reidratato e del 18% nello studio americano a 18 anni di follow-up. Nello studio americano è stata anche osservata una riduzione statisticamente significativa dell'incidenza di CCR, dopo 18 anni di follow-up, sia nel gruppo sottoposto a screening biennale (20%) che in quello sottoposto a screening annuale (17%). Una recente meta-analisi dei trial pubblicati ha stimato che un programma di screening basato sul FOBT biennale determini una riduzione della mortalità del 16% (23% per i soggetti aderenti allo screening). Questi risultati confermano l'effetto protettivo del FOBT osservato in numerosi studi caso-controllo condotti nell'ambito di programmi che utilizzavano test al guaiaco o i più recenti test immunologici.

L'adesione regolare al FOBT risulta inferiore al 50% sia in gruppi di volontari, sia nella popolazione generale. L'adozione di un test da somministrare per un solo giorno, che non richiede

alcuna restrizione dietetica, come nel caso dei test immunologici, favorisce un incremento della adesione dei soggetti invitati.

10.3 La scelta del Test

Sulla base di tali premesse sarà impiegato il test di screening immunologico, raccomandato e scelto dal Comitato Regionale, specifico per l'emoglobina umana che non richiede alcuna restrizione dietetica, con considerevoli vantaggi per quanto riguarda l'accettabilità e la facilità di esecuzione.
Per i test immunochimici sono disponibili formulazioni tecniche che consentono l'automazione totale. La procedura di sviluppo è semplificata e rapida con vantaggi per la standardizzazione dei risultati e la compliance dello staff di laboratorio. Inoltre consente l'istituzione di controlli di qualità e la possibilità di scegliere il cut-off di positività.

Il flacone per la raccolta calibrata del materiale fecale risponde ai requisiti previsti come sinteticamente descritto:

- ✓ *possiede forma e dimensioni idonee con apertura avente caratteristiche tali da evitare errori di campionamento;*
- ✓ *è fornito di apposite istruzioni illustrate e semplici per il cittadino onde evitare il rischio di prelievi mal eseguiti;*
- ✓ *è fornito di un sacchetto di protezione sigillato che consenta un trasporto di sicurezza;*
- ✓ *contiene tassativamente stabilizzanti dell'Hb umana per ridurre al minimo la degradazione dell'emoglobina e poter conservare i campioni per diversi giorni (almeno 72 ore) a temperatura di frigorifero sia presso le farmacie che nei laboratori;*
- ✓ *facilita il riconoscimento del campione con etichetta munita di codice a barre con la possibilità di stampare sulla stessa il cognome nome, la data di nascita e il codice di identificazione.*

10.4 Invito ed esecuzione del test

Gli uomini e le donne da sottoporre a test saranno invitati con lettera personalizzata che conterrà le modalità di adesione, di ritiro dei kit e di riconsegna dei campioni.

Verrà indicato un numero verde al quale rivolgersi in caso fossero necessari ulteriori chiarimenti.

Chi non risponderà al test e, nel frattempo, non avrà contattato il n° verde, riceverà entro i tre successivi mesi una lettera di sollecito.

La mancata adesione all'invito e al conseguente sollecito lascia impregiudicata la chiamata al successivo round di screening per i soggetti ricadenti nella fascia di età stabilita.

Per la lettera d'invito, di sollecito, per lo stampato per il consenso informato e depliant verranno utilizzati i format predefiniti a livello regionale.

La ASL si riserva la possibilità di avviare le attività mediante una fase preliminare pilota, da condursi in ambiti comunali specifici, finalizzata a testare il funzionamento del sistema minimizzando i disagi per gli utenti.

Le modalità previste per l'esecuzione del FOBT prevedono la presentazione, da parte degli aderenti allo screening, della lettera di invito per il ritiro del kit diagnostico presso la propria

farmacia di riferimento nell'ambito territoriale della ASL di Carbonia. La consegna del kit verrà registrata ponendo in relazione il codice a barre identificativo della persona invitata con il codice identificativo del kit.

Il campione da analizzare prelevato secondo le istruzioni specificate, dovrà essere riconsegnato, nella giornata stessa di raccolta del campione, alla medesima farmacia per il successivo avvio al centro di esecuzione delle analisi.

Il ritiro dei kit dalle farmacie avverrà a cura del servizio trasporti della ASL che provvederà all'avvio presso il Laboratorio Analisi dell'Ospedale Santa Barbara di Iglesias per il loro processamento.

Il referto verrà reso direttamente e in tempo reale disponibile sul sistema informatico di gestione degli screening per le successive comunicazioni agli interessati a cura del Centro Screening.

10.5 Trasferimento dei campioni al centro lettura

Secondo i programmi regionali di screening il Centro di Carbonia ha individuato come Centro di lettura il Laboratorio Analisi dell'Ospedale Santa Barbara di Iglesias.

Con frequenza almeno bisettimanale un corriere dell'Agenzia dei trasporti si recherà presso le farmacie per ritirare i campioni consegnati e trasferirli al Centro Lettura.

10.6 Risposta del test di screening

Le attrezzature presenti presso il Laboratorio Analisi dell'ospedale Santa Barbara renderanno disponibili i risultati del test di screening, in tempo reale sul software dei computer del Centro Screening dell'Azienda ASL, che a sua volta invierà entro 10 giorni una lettera alle persone con risultato negativo al test, mentre coloro che sono risultate positive al test verranno contattate telefonicamente sempre dal personale del Centro Screening dell'Azienda ASL per le comunicazioni del caso e per l'avvio alle indagini successive.

10.7 Consegna dei referti negativi

Il centro screening 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 Medico di famiglia qualora dovessero comparire sintomi di patologie riguardanti il tratto gastro-intestinale in considerazione di una quota di falsi negativi.

10.8 Modalità di contatto dei positivi

Gli utenti risultati positivi al test di screening verranno invitati telefonicamente dagli operatori del centro screening, a presentarsi per il ritiro del referto e per un colloquio mirato.

Verrà offerto alla persona positiva al test la possibilità di un iter diagnostico preferenziale per l'esecuzione della colonscopia presso il centro di endoscopia chirurgica digestiva arruolato nel progetto screening. La persona, naturalmente, potrà effettuare gli approfondimenti diagnostici presso altri centri di sua fiducia, in questo caso gli verrebbe richiesta copia della refertazione medica.

L'appuntamento per la colonscopia, verrà garantito in caso di lesioni di alto grado entro 10 giorni e per lesioni di grado lieve entro 30 giorni.

10.9 Personale e carichi di lavoro

Partendo dai dati relativi alla popolazione target residente, alla popolazione che si ipotizza possa effettivamente aderire al progetto, ad un tempo medio prestabilito necessario per un ciclo analitico si possono ricavare dati utili sui tempi necessari all'esecuzione dello screening e alle risorse professionali necessarie alla realizzazione dello stesso.

La tabella di seguito riporta i principali indici di attività del progetto:

Popolazione target per completamento 1° round	*39.117*
N° test attesi per adesione al 40%	*15.647*
N° test attesi per adesione al 50%	*19.559*
Popolazione da invitare a settimana (x 20 mesi effettivi di attività)	*450*
N° medio test a settimana per range di adesione 40-50%	*180 - 225*
Durata del progetto in mesi effettivi	*24*
Durata del progetto in settimane	*104*
Numero di sedute analitiche necessarie a settimana a regime	*2*
Numero ore di lavoro tecnici di laboratorio a seduta analitica	*2*
Numero ore di lavoro medici a seduta analitica	*0,5*
Numero ore settimanali di lavoro tecnici	*4*
Numero ore settimanali di lavoro medici	*1*
Numero totale ore lavoro tecnici laboratorio necessarie (nel biennio)	
Numero totale ore di lavoro medici necessarie (nel biennio)	

In maniera sintetica si ritiene che il progetto possa essere compiutamente condotto, stimando una adesione ottimale del 45% e al netto delle esclusioni definitive e temporanee, prevedendo un impegno medio per i tecnici di laboratorio di circa ___ ore settimanali, il 50% delle quali in orario aggiuntivo.

11. L'OPERATIVITA' DEL PROGETTO: LA GESTIONE DEL 2° LIVELLO

11.1 Colonscopia

Sono presenti nell'Azienda appropriate competenze professionali rappresentate da 4 endoscopisti, operanti 2 a Carbonia e 2 ad Iglesias, che provvederanno all'esecuzione degli interventi previsti dal 2° livello. Si occuperanno della:

- ✓ *preparazione ed informazione del paziente;*
- ✓ *esecuzione della colonscopia;*
- ✓ *comunicazione degli esiti;*

11.2 Preparazione ed informazione del paziente

Tale fase richiede una particolare attenzione per le implicazioni di ordine psicologico e medico-legale strettamente connesse, pertanto le figure professionali dedicate dovranno garantire

un adeguato impegno in termini di tempo e clima relazionale al fine di favorire la compliance del paziente. Ciò premesso, la fase in argomento può essere suddivisa nei seguenti punti:

- ✓ *incontro informativo e di approfondimento;*
- ✓ *acquisizione del consenso alla colonscopia e alla sedazione tramite la compilazione di un'apposita scheda da sottoscriversi al momento dell'indagine endoscopica; prescrizioni per la pulizia intestinale;*

Avvalendosi di un questionario saranno inoltre forniti chiarimenti e prescrizioni relativamente a particolari situazioni cliniche (diabete, diarrea cronica, malattie da reflusso gastro-esofageo, pregressi interventi di resezione gastrica ecc.) o all'utilizzo di farmaci (antiaggreganti, anticoagulanti orali, ansiolitici, antidepressivi ecc) o alla presenza di allergie.

11.3 Esecuzione della colonscopia

I soggetti positivi al test saranno invitati presso l'ambulatorio di Endoscopia digestiva dell'Ospedale operante all'interno del programma screening per l'esecuzione della colonscopia.

Le colonscopie di screening verranno eseguite in sedute dedicate e secondo piani di lavoro modulati in base al progressivo carico di lavoro atteso.

11.4 Controindicazioni alla colonscopia

- *megacolon tossico;*
- *diverticolite acuta;*
- *peritonite;*
- *diatesi emorragica grave non correggibile;*
- *scompenso cardiaco grave;*
- *insufficienza respiratoria grave;*
- *aneurisma a rischio delle arterie iliache e dell'aorta;*

In assenza di controindicazioni nel corso della colonscopia si procederà, ove possibile, all'asportazione di eventuali polipi. L'eventuale pezzo bioptico verrà inviato per l'esame istologico ai centri di Anatomia patologica di riferimento per l'Azienda.

Il risultato dell'esame endoscopico verrà comunicato direttamente dal medico che ha eseguito il test al paziente e al Centro Screening unitamente ai risultati delle altre endoscopie eseguite nella stessa giornata.

Gli ambulatori di Endoscopia Digestiva saranno collegati al sistema di gestione informatico del Centro Screening, la certificazione degli esami svolti sarà rilevata dai referti registrati dagli esecutori degli esami sul sistema stesso.

I soggetti risultati negativi alla colonscopia verranno invitati a ripetere il test di screening dopo 5 anni, mentre coloro che sono risultati negativi all'Rx a doppio contrasto e rettosigmoidoscopia verranno invitati a ripeterlo dopo 3 anni.

Sarà previsto un altro appuntamento in caso di impossibilità momentanea all'esecuzione del test (scarsa preparazione intestinale o altri motivi tecnici). Coloro a cui verrà diagnosticata una patologia diversa da quella tumorale riceveranno le indicazioni più opportune per seguire l'iter terapeutico più appropriato.

11.5 Comunicazione degli esiti

In caso di assenza di lesioni il software consente la compilazione e la stampa della lettera di comunicazione dell'esito negativo dell'approfondimento.

In caso di presenza di lesioni o di necessità di proseguire l'iter diagnostico-terapeutico, l'endoscopista informa l'utente sugli ulteriori controlli periodici e sugli interventi terapeutici e gli consegna una relazione dettagliata sugli approfondimenti eseguiti.

La consegna del referto istologico verrà effettuata a cura di un medico del'Ambulatorio di Endoscopia che fornirà anche eventuali indicazioni per il trattamento o il follow-up, a seconda dell'esito. In caso di mancato ritiro, dopo ripetuti tentativi di fissare un incontro, copia del referto e dell'esito istologico, tramite il Centro screening, saranno comunque spediti per posta al domicilio del soggetto. Questa procedura garantisce che l'esito dell'esame venga comunicato anche ai pazienti che non si presentano al ritiro.

Gli utenti, in caso di comparsa di perdite di sangue significative o di altri sintomi sospetti nei giorni successivi all'esecuzione della colonscopia con polipectomia, saranno invitati a rivolgersi agli Ambulatori dell'Endoscopia dove hanno effettuato l'esame.

11.6 Rimozione o biopsia delle lesioni per via endoscopica

Lo scopo fondamentale della colonscopia e della rettosigmoidoscopia è la rimozione di formazioni polipoidi in forma precancerosa. L'esame colonscopico deve essere totale.

I polipi sono rimossi per via endoscopica con ansa diatermica a caldo preferibilmente in unico pezzo.

L'asportazione endoscopica dei polipi può essere eseguita in regime ambulatoriale, di Day Hospital o di ricovero ordinario secondo le dimensioni, il numero e la sede degli stessi e tenuto conto delle condizioni cliniche del soggetto interessato.

Lesioni estese o francamente maligne sono adeguatamente biopsiate (non meno di 4 prelievi) ma non rimosse endoscopicamente; in caso di malignità confermata istologicamente i pazienti interessati saranno indirizzati ad un opportuno trattamento chirurgico.

E' indispensabile che i polipi siano conservati separatamente per sede (colon destro, colon sinistro, colon trasverso, sigma, retto), con indicazione della distanza dal margine anale.

La fissazione dei campioni bioptici e dei pezzi va effettuata in accordo con le raccomandazioni del reparto di Anatomia Patologica della struttura prevista dallo Screening.

Gli Ambulatori di endoscopia registrano i dati e l'esito dell'esame direttamente sul terminale connesso al software di gestione dello screening.

Qualora il reperto endoscopico ne dia precisa indicazione, i pazienti potranno essere inviati immediatamente ad accertamenti preparatori alla terapia chirurgica (lesioni estese). La terapia chirurgica sarà indicata anche qualora il reperto istologico rilevi un adenoma cancerizzato con i seguenti fattori istopatologici sfavorevoli:

- *adenocarcinoma scarsamente differenziato;*
- *invasione linfo–vascolare;*
- *interessamento neoplastico dei margini di resezione;*
- *resezione endoscopica incompleta (margine "tumor free" < 2 mm);*
- *margini di resezione non ben definiti ("peace-meal" in polipo sessile);*

Nelle suddette situazioni preliminarmente al trattamento chirurgico può essere indicata una resezione mucosa endoscopica (EMR) per una più accurata valutazione della base d'impianto.

I pazienti comunque inviati ad accertamenti diagnostici escono dal programma di screening e vengono inseriti nel follow-up.

11.7 Personale e carichi di lavoro

Le colonscopie annue previste e i relativi carichi di lavoro, per i regimi di attività descritti al par. 7.5, sono stimati come di seguito:

Colonscopie annue previste (5% dei FOBT effettuati) per adesione 45%	*352*
N° colonscopie medio a settimana a regime (per 86 settimane)	*8*
Composizione Equipe endoscopia	*1 medico* *2 infermieri*
Tempo annuo necessario in ore per medico (1 ora e 20 per esame)	*468*
Tempo annuo in ore per infermiere (1 ora e 40 per esame x 2 infermieri)	*1.175*

12. L'OPERATIVITA' DEL PROGETTO: LA GESTIONE DEL 3° LIVELLO

12.1 Trattamento delle lesioni

Il trattamento delle lesioni invasive potrà essere praticato nelle Unità operative di terzo livello di Chirurgia dei centri di riferimento. Per il presente progetto il Centro di riferimento chirurgico è rappresentato dalla U.O. di Chirurgia Generale dell'Ospedale Santa Barbara di Iglesias.

Resta inteso che sarà lasciata libera scelta alla paziente per l'accesso ad altri Centri.

13. MONITORAGGIO E VALUTAZIONE DEL PROGETTO

Per il monitoraggio del progetto verranno utilizzati i seguenti indicatori:

Indicatore		***Standard GISCoR Accettabile***	***Standard GISCoR desiderabile***
Estensione dello screening*	*percentuale di uomini e donne invitate in un anno rispetto alla popolazione bersaglio annuale*	*1° anno: ...40* *2° anno: ..80%*	*1° anno: .60%* *2° anno: ..100%*
Adesione grezza*	*rapporto tra utenti esaminati e utenti invitati*	*40%*	*50%*
Adesione corretta*	*dall'adesione grezza vengono escluse dal denominatore gli utenti che hanno effettuato un test recente*	*50%*	*60%*

Risposta al test FOBT negativo: % entro 30 giorni		*80%*	*80%*
Tempo dall'esecuzione del test alla colonscopia: % entro 30 giorni (*)		*Lesioni di grado grave= entro 10gg nel 90% o più dei casi* *Lesioni di grado lieve= entro30gg nell'80% o più dei casi*	*entro 10gg nel 95% o più dei casi* *entro 30gg nel 90% o più dei casi*
Percentuale di letture inadeguate		*<7%*	*<5%*
Proporzione di invii in colposcopia		*Survey GISCor 2004 = 2,5%*	
Adesione alla colonscopia		*≥ 80%*	*≥ 90%*

14. PREVISIONE DI SPESA

La previsione di spesa del presente progetto fa riferimento alle risorse finanziarie stabilite per la ASL di Carbonia dall'Assessorato Regionale Igiene e Sanità e assistenza sociale per gli anni finanziari 2006-2007-2008-2009 di seguito riportate e le cui modalità di utilizzo sono autorizzate dall'Assessorato medesimo con nota prot. N° 0025884 del 16/12/2010.

A questi finanziamenti si aggiungono ulteriori risorse assegnate per l'acquisizione dei Kit per l'esecuzione della ricerca del sangue occulto.

Regione Sardegna – Piano Nazionale Prevenzione
Risorse assegnate alla ASL di Carbonia per la Campagna di screening del Carcinoma del Colon-retto

Anno	***Assegnazione***
2006	***€ 125.928,00***
2007	***€ 127.288,51***
2008	***€ 127.288,51***
2009	***€ 84.859,00***
Integrazione per acquisto kit FOBT	***€ 71.282,00***
TOTALE	***€ 536.646,02***

Il piano finanziario di cui alle tabelle seguenti è articolato per macrovoci di spesa comprendenti:

le attività riconducibili al Centro screening aziendale;
le attività del 1° livello di screening;
le attività del 2° livello di screening.

I costi per il funzionamento del Centro Screening Aziendale vengono ripartite il misura uguale, per un terzo ciascuno, tra i progetti di screening della cervice uterina, della mammella e del colon retto.

Il costo annuale stimato per il funzionamento del Centro Screening Aziendale è riportato nella tabella seguente.

L'impatto sui costi annuali dello screening del carcinoma del colon retto, pari a un terzo, è di euro 55.613,33.

Costo annuale Centro Screening

	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic	TOTALE
Coordinamento progetto	€5.760,00			€5.760,00			€5.760,00			€5.760,00			€ 23.040,00
Contratto Biologo	€11.400,00			€11.400,00			€11.400,00			€11.400,00			€ 45.600,00
Contratto Infermiere 1	€8.250,00			€8.250,00			€8.250,00			€8.250,00			€ 33.000,00
Contratto infermiere 2	€8.250,00			€8.250,00			€8.250,00			€8.250,00			€ 33.000,00
Hardware	€10.000,00												€ 10.000,00
Incentivi Personale	€6.000,00			€6.000,00			€3.000,00			€6.000,00			€ 21.000,00
Arredi													€ 0,00
Attrezzature													€ 0,00
Mat. di consumo/cancelleria	€300,00			€300,00			€300,00			€300,00			€ 1.200,00
										TOTALE			€ 166.840,00

A questi costi generali vanno aggiunti i costi propri dello screening stimati preventivamente come di seguito:

Costi propri annuali Screening Carcinoma Colon Retto

		Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic	TOTALI
1° livello FOBT	Acquisto Kit FOBT	€4.500,00			€4.500,00			€4.500,00			€4.500,00			€18.000,00
	Spedizione inviti	€7.500,00			€7.500,00			€7.500,00			€7.500,00			€30.000,00
	Personale laboratorio	€3.000,00			€3.000,00			€3.000,00			€3.000,00			€12.000,00
2° livello colonscopie	Spese Medici	€3.600,00			€3.600,00			€3.600,00			€3.600,00			€14.400,00
	Spese infermieri	€1.750,00			€1.750,00			€1.750,00			€1.750,00			€7.000,00
	Materiali consumo	€1.080,00			€1.080,00			€1.080,00			€1.080,00			€ 4.320,00
											TOTALI			€ 85.720,00

Il costo totale annuale è quindi stimato in Euro 141.333,33.

Il costo stimato per la conduzione del primo round (biennale) di screening viene pertanto stimato in Euro 282.666,67.

Tale importo è derivato dalla somma dei costi propri annuali per due annualità (= Euro 85.720,00 x 2) e dei costi per le attività del Centro Screening Aziendale in quota parte per un terzo del totale (=Euro 166.840/3 per due annualità).

Una sintesi dei dati esposti è riportata di seguito.

Costo annuo colon retto	*€ 85.720,00*	*Costo annuo complessivo colon retto (costi diretti + Quota Centro Screening)*	*€ 141.333,33*	*Costo 1° round*	*€ 282.666,67*	*Finanziam. Disponibili 2006-2007*	*€ 324.498,51*

Il progressivo consumo delle risorse disponibili, unitamente ai dati di attività, sarà rendicontato con cadenza trimestrale alla Direzione Aziendale e annuale all'Assessorato Regionale all'Igiene e Sanità.

Le previsioni di spesa si intendono suscettibili di variazioni a consuntivo correlate con esigenze non evidenziabili a priori e in relazione con il complessivo andamento delle previsioni di progetto, con esigenze di adeguamento dei costi unitari per le diverse voci o con imprevisti vari.

I costi esposti derivano dalla analisi puntuale dell'incidenza delle singole voci valutate sui parametri già definiti, per quanto attiene ai costi del personale, con atti deliberativi rispettivamente istitutivi del Centro Screening Aziendale e di approvazione del progetto di Screening del Carcinoma della Cervice uterina.

La stima dell'impegno orario necessario per l'esecuzione dei FOBT e per le attività di endoscopia sono state concertate e considerate appropriate tra il responsabile del Centro Screening e i referenti dei servizi interessati.

Per i materiali di consumo per le endoscopie si è concertata l'entità dei fabbisogni sulla base del seguente prospetto.

Costi dei materiali di consumo necessari per l'esecuzione di n. 10 colonscopie

TIPOLOGIA DI MATERIALI	*COSTO UNITARIO*	*COSTO TOTALE*
l.15 di glutaraldeide per lava strumenti		*€ 7,00*
n.3 pinze biotiche monouso	*€ 10,00*	*€ 30,00*
n.3 anse polipectomia monouso	*€ 30,00*	*€ 90,00*
n.1 scovolino	*€ 10,00*	*€ 10,00*
n.3 valvole canale bioptico	*€ 2,50*	*€ 7,50*
n.3 piastrine monouso per elettrobisturi	*€ 2,00*	*€ 6,00*
n.30 guanti in lattice		*€ 5,00*
n.10 siringhe da 5 ml	*€ 0,10*	*€ 1,00*
n.20 siringhe da 60 ml	*€ 0,20*	*€ 4,00*
n.1 pomata lubrificante	*€ 10,00*	*€ 10,00*
n.40 garze		*€ 5,00*
n.10 biancherie monouso per lettino	*€ 0,40*	*€ 4,00*
n.10 fiale Midazolan	*€ 2,50*	*€ 25,00*
n.10 fiale di Buscopan	*€ 0,25*	*€ 2,50*
n.10 fiale di Atropina	*€ 0,25*	*€ 2,50*
TOTALE		***€ 209,50***

15. RENDICONTAZIONE DELLE ATTIVITA'

Le attività svolte nell'ambito del programma aziendale di screening del carcinoma del colon retto verranno monitorate in maniera permanente e valutate mensilmente al fine di porre in essere le azioni correttive eventualmente necessarie.

La rendicontazione complessiva per la Direzione Aziendale e per l'Assessorato Regionale all'Igiene e Sanità sarà effettuata con cadenza trimestrale con emissione del primo rapporto per il primo trimestre del 2012.

Con la stessa frequenza sui provvederà alla rendicontazione finanziaria e alla adozione degli atti per l'attribuzione dei compensi incentivanti agli operatori interessati