

SERVIZIO SANITARIO  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
**AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2**  
Olbia

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO N. 1483 DEL 23 / 06 / 2010

**OGGETTO:** *Piano Regionale della Prevenzione: approvazione definitiva del "Programma aziendale di Screening del Carcinoma del Colon - Retto" anni 2010 - 2011.*

L'anno duemiladieci il giorno Ventitree del mese di giugno in Olbia, nella sede legale dell'Azienda Sanitaria Locale n. 2.

**IL COMMISSARIO**

*Dottor Giovanni Antonio Fadda*

Sentiti i pareri favorevoli del

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Avvocato Mario Giovanni Altana

e del

DIRETTORE SANITARIO F.F.

Dottoressa Elvira Anna Solinas

- RICHIAMATO** il Piano Regionale della Prevenzione di cui alla Deliberazione G. R. n. 29/2 del 05.07.2005 che definisce, tra gli altri, quali ambiti di intervento privilegiati, gli screening oncologici;
- CONSIDERATO** che uno dei progetti relativi agli screening oncologici in cui si articola il suddetto Piano concerne la prevenzione del carcinoma del colon retto;
- CONSIDERATO** che, in attuazione delle previsioni contenute nel citato Piano, l'Azienda ha predisposto, per il biennio 2010 – 2011, il Progetto di attivazione del *"Programma di Screening del Carcinoma del Colon – Retto"*,
- che tale progetto è stato sottoposto alla competente Commissione regionale che lo ha esaminato nella seduta del 21.04.2010 e ha richiesto di apportare allo stesso alcune modifiche e/o integrazioni;
  - che con nota prot. n. 13193 del 18.06.2010 la Direzione Generale della Sanità – Servizio Prevenzione ha comunicato l'accoglimento delle modifiche apportate, per cui la stessa ritiene di accordare valutazione positiva all'intero progetto, subordinando l'avvio del medesimo all'adozione di apposita deliberazione aziendale;
- RITENUTO** pertanto di procedere all'approvazione del progetto di che trattasi, redatto dalla Dott.ssa Maria Piga, Referente aziendale dei Programmi di Screening, la quale viene incaricata dell'esecuzione di tutti gli adempimenti connessi e conseguenti;
- VISTA** la nota prot. n. 5267 del 24.06.2010 con cui è stata conferita la delega di funzioni di Direttore Sanitario alla Dott.ssa Elvira Anna Solinas, già direttore del P.O. di Olbia, che sostituirà il Direttore Sanitario Dott.ssa Maria Serena Fenu a far data dal 25.06.2010 e fino al rientro in servizio della stessa;
- VISTI :** il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;  
la L. R. 28 luglio 2006, n. 10;  
l'Atto Aziendale;

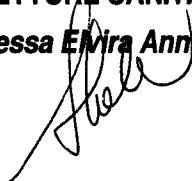
#### **DELIBERA**

Per le motivazioni esposte in premessa e qui integralmente richiamate,

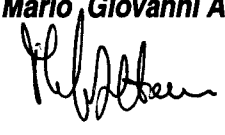
- di approvare l'allegato Progetto di attivazione del *"Programma aziendale di Screening del Carcinoma del Colon – retto"*, da attuarsi nel biennio 2010 – 2011, redatto dalla Dott.ssa Maria Piga, Referente aziendale dei Programmi di Screening, ricompreso nel Piano Regionale della Prevenzione di cui alla Deliberazione G.R. n. 29/2 del 05.07.2005 e già validato dalla competente Commissione incardinata nell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale;

- di incaricare dell'adozione dei tutti gli adempimenti connessi e conseguenti per l'attuazione del citato progetto il Responsabile aziendale dei Programmi di Screening Dott.ssa Maria Piga;
- di trasmettere copia del presente provvedimento alla Commissione regionale del Progetto "Screening del carcinoma del colon retto" operativa presso l'A.R.I.S. , ai Distretti aziendali e al Dipartimento di Prevenzione.

**IL DIRETTORE SANITARIO F.F.**  
(Dottorssa *Emira Anna Solinas*)



**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
(Avv. *Mario Giovanni Altana*)



**IL COMMISSARIO**  
(Dott. *Giovanni Antonio Fadda*)



TEnne

da compilarsi a cura del Servizio / Struttura proponente/estensore

(luogo e data) \_\_\_\_\_, \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_.

La presente deliberazione:

è soggetta al controllo ai sensi dell'art. 29, comma 1, lettere a), b), c), della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

oppure

deve essere comunicata al competente Assessorato regionale ai sensi dell'articolo 29, comma 2, della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10

Il Responsabile del Servizio/Struttura \_\_\_\_\_ (proponente/estensore)

(firma) \_\_\_\_\_

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda Sanitaria Locale n. 2 di Olbia

dal \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_, e che:

è esecutiva dal giorno della pubblicazione ai sensi della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

con lettera in data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_, protocollo n. \_\_\_\_\_, è stata inviata all'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale per il controllo di cui all'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

Olbia, \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali

La presente deliberazione:

è divenuta esecutiva, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10, in virtù della Determinazione del Direttore del Servizio \_\_\_\_\_ dell'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_.

è stata annullata, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10, in virtù della Determinazione del Direttore del Servizio \_\_\_\_\_ dell'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_.

è divenuta esecutiva per decorrenza dei termini per il controllo, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

Olbia, \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_.

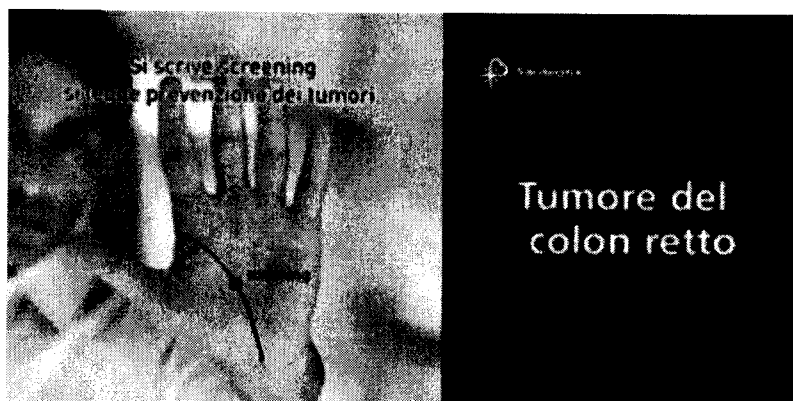
Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali

Per copia conforme all'originale esistente agli atti della Azienda Sanitaria Locale n. 2, per uso

Olbia, \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali

# PROGETTO DI ATTIVAZIONE PROGRAMMA DI SCREENING DEL CARCINOMA DEL COLON-RETTO



## INDICE

Epidemiologia del Carcinoma del colon-retto	pag. 3
Prevenzione del cancro del colon-retto	pag. 7
Programma di screening nella ASL di Olbia	pag.12
Il I° livello dello screening	pag.20
Accertamenti di II° livello	pag.23
Diagnosi Anatomico Patologica	pag.30
Trattamento e follow-up dei casi	pag.33
Monitoraggio del programma di screening	pag.39
Analisi dei costi	pag.41
Tabelle riassuntive I° e II° livello	pag.49
Tabelle popolazione ASL di Olbia	pag.51

## **BACKGROUND EPIDEMIOLOGICO**

Il cancro del colon-retto colpisce ogni anno in Italia 33 mila persone ed è responsabile di 18 mila morti, rappresentando la seconda causa di morte per tumore dopo il cancro del polmone fra gli uomini e il cancro del seno fra le donne.

I tassi grezzi di incidenza del cancro del colon nella Provincia di Sassari e Olbia, rilevati dal registro tumori (1998 ), è pari a 28,9 casi per centomila abitanti nei maschi e 24,4 nelle femmine, mentre per quanto riguarda il cancro del retto i tassi sono rispettivamente di 17,7 per i maschi e 11,3 per le femmine.

Estendendo questi parametri a tutta la popolazione sarda che è pari a 1.637.639 abitanti, dovrebbero essere attesi circa 670 nuovi casi di tumore al colon-retto ogni anno.

I dati di mortalità, nel 1998, presentano in Italia un tasso grezzo pari a 33,9 decessi per centomila abitanti, mentre in Sardegna sono stati pari a 27,5 per centomila abitanti.

Nel 1998 in Sardegna sono morte per tumore del colon-retto 458 persone.

I dati di sopravvivenza, desunti sempre dal registro tumori della Provincia di Sassari pur se estendibili all'intera regione con qualche riserva, indicano a 5 anni una percentuale di sopravvivenza al cancro del colon pari al 41% contro una media nazionale del 53% mentre per il cancro del retto le percentuali sono rispettivamente del 45% contro il 50% nazionale.

## **Storia naturale della malattia**

Il CCR origina in oltre il 90% dei casi da un precursore locale benigno: l'adenoma o polipo adenomato.

La distribuzione degli adenomi nel grosso intestino rispecchia quella del carcinoma colon rettale:

- Sigma-retto 44-53%
- Colon discendente/trasverso 32-36%
- Cieco/colon ascendente 14-20%

A seconda della morfologia i polipi adenomatosi sono distinti in sessili e pedunculati.

L'aspetto istologico li distingue, invece, in adenomi tubulari, villosi e tubulo-villosi.

Il rischio di trasformazione maligna varia con il tipo istologico nel seguente modo:

- Adenoma tubulare 4,8%
- Adenoma tubulo-villoso 22,5%
- Adenoma villoso 40,7%

Il rischio di trasformazione maligna è legato alle dimensioni del polipo:

- <1 cm : rischio uguale a quello della popolazione generale
- 1-2 cm : rischio aumentato del 10%
- >2 cm : rischio aumentato del 50%



La degenerazione maligna inizia di regola alla sommità del polipo con gradi crescenti di displasia cellulare fino a dare luogo ad un carcinoma in situ; l'evoluzione maligna prosegue poi con l'invasione della *muscularis mucosae*, dei linfonodi e dei vasi regionali con la diffusione del peduncolo (ove esista) e con l'invasione della tonaca muscolare e della sierosa.

La progressione tumorale da adenoma a carcinoma riguarda circa 2,5 adenomi su 1000, con un tempo stimato di 10-15 anni.

E' stato calcolato che il ciclo vitale prevede un periodo di almeno 5 anni perché una mucosa normale sviluppi un adenoma e, nei soggetti predisposti, altri 5 anni per la trasformazione in tumore invasivo.

In una piccola percentuale di casi (5-10%), in particolare nel colon destro, il carcinoma sembra non essere preceduto da lesioni adenomatose.

E' fatto ormai acquisito che la tumorigenesi colon-rettale implica l'accumulo sequenziale di mutazioni di oncogeni e di geni soppressori tumorali (APC,DCC,SMAD4,TP53,ras,c-myc), eventualmente accelerato dall'alterazione di meccanismi molecolari che normalmente controllano la stabilità del genoma.

Ogni evento mutazionale è in grado di orientare la storia naturale della neoplasia, sicché alcuni di tali eventi possono essere impiegati come marcatori prognostici e/o essere correlati con specifiche caratteristiche morfologiche; ma le procedure di valutazione sono tuttora in corso di definizione e l'impiego routinario di tecniche di patologia molecolare appare ancora sconsigliabile al di fuori di strutture specificatamente qualificate.

Il 90% dei casi di tumore del colon-retto riguarda soggetti di età superiore a 55 anni.

La sopravvivenza a 5 anni, dopo terapia chirurgica, dipende fortemente dallo stadio al momento della diagnosi. In Italia la sopravvivenza media dopo 5 anni dalla diagnosi è del 50%.

Tuttavia, quando al momento della diagnosi la malattia è confinata alla parete intestinale, la sopravvivenza è del 90% ; se l'invasione coinvolge i linfonodi regionali la sopravvivenza non supera il 50% mentre, se la malattia ha già prodotto localizzazioni a distanza, la sopravvivenza non supera il 10%.

## PREVENZIONE DEL CANCRO DEL COLON-RETTO

### Diagnosi Precoce

Prevede due livelli di intervento:

- un primo livello che consiste nella **ricerca del sangue occulto nelle feci**
- un secondo livello che consiste nella **effettuazione della colonscopia**

I Fondamenti teorici dell'efficacia di uno screening oncologico possono essere così riassunti:

- il tumore in questione costituisce un problema di salute pubblica che coinvolge un elevato numero di persone;
- esistono lesioni pre-cancerose e/o stadi precoci dello sviluppo della malattia che è possibile diagnosticare;
- l'intervallo di trasformazione da lesione benigna diagnosticabile a carcinoma è sufficientemente lungo da consentire un intervento di diagnosi precoce sulla popolazione;
- il trattamento terapeutico effettuato durante lo stadio precoce della malattia comporta vantaggi (diminuzione della mortalità e/o incidenza e riduzione dei costi) rispetto al trattamento in uno stadio più tardivo;
- si dispone di un test di screening accettabile dalla popolazione, innocuo, specifico, facile da eseguire, ripetibile ed economico;

- esistono strutture qualificate in grado di effettuare la diagnosi, la terapia e il follow-up.

Lo screening del carcinoma colon-rettale soddisfa tutti questi criteri perchè:

- il carcinoma è il secondo tumore in termini di mortalità e la prima causa di morte nei non fumatori per entrambi i sessi;
- esiste una lesione pre-cancerosa, l'adenoma, la cui asportazione interrompe la sequenza adenoma-carcinoma e quindi diminuisce la mortalità e l'incidenza: più del 90% dei CCR 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 10-15 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 CCR.

## **I LIVELLO**

### **Sangue occulto fecale (S.O.)**

La ricerca del S.O. con il test immunologico, con frequenza annuale o biennale, si è dimostrata efficace nel ridurre la mortalità per carcinoma del colon retto nella popolazione a rischio basale di età compresa fra 50 e 80 anni.

Quattro studi clinici controllati randomizzati, condotti negli Stati Uniti e in Europa, che hanno incluso più di 260.000 soggetti, hanno dimostrato che l'impiego annuale di un test basato sulla ricerca del sangue occulto nelle feci riduce la mortalità per neoplasie colon-rettali al 21%.

Nella prima fase al cittadino va fornito un flacone per la raccolta calibrata del materiale fecale, di idonea dimensione e forma, con un' unica apertura per evitare possibili errori di campionamento.

Il flacone, fornito con un sacchetto di protezione sigillato che consenta un trasporto igienico fino al laboratorio, deve garantire la stabilità del campione prelevato per consentire una migliore gestione della raccolta. Devono, inoltre, essere allegate delle istruzioni illustrate in modo semplice per evitare il rischio di prelievi mal eseguiti.

Dal punto di vista tecnico il flacone di prelievo deve avere una forma idonea per l'apposizione dell'etichetta con il codice a barre, necessaria per l'identificazione del campione, che viene letta dallo strumento automaticamente all'inserimento del rack.

Il contenitore del campione deve essere inoltre fornito di filtro per eliminare la possibilità di ostruzione del sistema in fase di prelievo e il rischio di pescare macromolecole che potrebbero essere causa di risultati errati.

Il cut-off del sistema deve essere programmabile in base alla popolazione in esame e, in ogni caso, deve comprendere il valore di 100ng Hb/ml di tampone.

Si deve prevedere la possibilità di lasciare i reagenti "on board" per ottimizzare l'operatività del personale addetto ed impiegare il minimo tempo possibile di inizializzazione.

## **II LIVELLO**

### **Colonscopia**

La strategia di screening basata sulla colonscopia ha la capacità teorica di ridurre in modo sostanziale l'incidenza e la mortalità per CCR. Infatti il suo impiego in trials non randomizzati ha evidenziato una notevole riduzione di incidenza (50-80%) dovuta alla individuazione ed asportazione degli adenomi.

Non vi sono indicazioni definitive sulla frequenza (ogni 10 anni o una volta nella vita) e sull'età di esecuzione dell'esame (se fatto una volta nella vita sembra più efficace attorno ai 50 anni, ma la maggiore riduzione di mortalità, circa il 70%, si otterrebbe eseguendolo attorno ai 60 anni).

La letteratura riporta una estrema variabilità di risultati riguardo alla accettabilità dell'esame e poco si conosce sull'adesione non essendo stati realizzati studi di popolazione.

Nell'ambito del progetto di screening, i parametri per l'individuazione e la scelta del sistema operativo non debbono rispettare le normali necessità scientifiche, ma preliminarmente soddisfare tutte le esigenze professionali degli operatori.

#### **Il medico endoscopista deve possedere i seguenti requisiti:**

- avere eseguito almeno 200 colonscopie negli ultimi due anni;
- essere in grado di eseguire l'esplorazione completa del colon in più del 90% degli esami;

- essere in grado di eseguire polipectomie endoscopiche e resezione mucosa endoscopica (EMR);
- essere in grado di gestire eventuali complicanze post-polipectomia (emorragie, perforazione).

**Il personale infermieristico** deve essere professionalmente esperto e dedicato ad attività di endoscopia digestiva.

## IL PROGRAMMA DI SCREENING NELLA ASL DI OLBIA

Le proposte di screening adottate in campo nazionale tendono ad essere differenziate nei soggetti a rischio generico rispetto a quelli a rischio aumentato.

Nella ASL di Olbia, assieme a quella di Sassari (per quanto riguarda il I° livello), sarà realizzato lo screening generico correlato all'età.

### PROSPETTO DEL PROGRAMMA

La popolazione bersaglio del programma è costituita dalle donne e dagli uomini di età compresa fra 50 e 69 anni con residenza anagrafica nei Comuni della ASL n.2.

La popolazione bersaglio viene invitata con frequenza biennale, mediante inviti postali individuali, ad eseguire un test per la ricerca del sangue occulto nelle feci (S.O.).

Il test utilizzato è di tipo immunochimico, basato sulla agglutinazione su lattice.

Questo test non comporta restrizioni dietetiche, consente la raccolta di un solo campione di feci e prevede l'analisi di laboratorio completamente automatizzata.

Il ritiro e la consegna dei Kit da parte dei soggetti invitati avvengono attraverso le farmacie dislocate nei comuni della ASL n.2 .

I kit utilizzati saranno consegnati al laboratorio di riferimento (Sassari) dalle società distributrici dei farmaci.

In caso di **negatività del S.O.** il soggetto riceverà comunicazione scritta.

In caso di **positività del test** i soggetti interessati saranno contattati telefonicamente, seguirà una comunicazione scritta mediante la quale sarà proposto l'approfondimento diagnostico, e verrà eventualmente fissato un appuntamento per l'esecuzione della colonscopia nell'ambulatorio di endoscopia della Asl n.2 di Olbia.



In caso di **negatività alla colonscopia**, il soggetto sarà invitato a ripetere il test per la ricerca del sangue occulto dopo 5 anni.

In caso di **positività alla colonscopia** per gli adenomi o carcinoma al soggetto si propone il trattamento come indicato dai protocolli specifici.

## DISTRETTO DI OLBIA

	COMUNE	FARMACIE	POPOLAZIONE BERSAGLIO
1	OLBIA	9	<b>13697</b> (D 6784-U 6913)
2	ALA' DEI SARDI	1	<b>483</b> (D 250-U 233)
3	ARZACHENA	5	<b>3445</b> (D 1779-U 1666)
4	BERCHIDDA	1	<b>742</b> (D 386-U 356)
5	BUDDUSO'	1	<b>1030</b> (D 488-U 542)
6	BUDONI	2	<b>1196</b> (D 608-U 588)
7	GOLFO ARANCI	1	<b>661</b> (D 333-U 328)
8	LA MADDALENA	3	<b>3152</b> (D 1606-U 1546)
9	MONTI	1	<b>732</b> (D 350-U 382)
10	OSCHIRI	1	<b>965</b> (D 479-U 486)
11	PADRU	1	<b>551</b> (D 258-U 293)
12	PALAU	1	<b>1057</b> (D 552-U 505)
13	SAN TEODORO	2	<b>1131</b> (D 570-U 561)
14	SANT'ANTONIO DI GALLURA	1	<b>430</b> (D 201-U 229)
15	SANTA TERESA DI GALLURA	2	<b>1371</b> (D 700-U 671)
16	TEITI	1	<b>566</b> (D 288-U 278)

**DISTRETTO DI TEMPIO**

	COMUNE	FARMACIE	POPOLAZIONE BERSAGLIO
1	TEMPIO	3	<b>3888</b> (D 2007-U 1881)
2	AGGIUS	1	<b>456</b> (D 227-U 229)
3	AGLIENTU	3	<b>384</b> (D 175-U 209)
4	BADESI	1	<b>487</b> (D 237-U 250)
5	BORTIGIADAS	1	<b>212</b> (D 104-U 108)
6	CALANGIANUS	1	<b>1193</b> (D 607-U 586)
7	LUOGOSANTO	1	<b>485</b> (D 227-U 258)
8	LURAS	1	<b>672</b> (D 329-U 343)
9	TRINITA' E VIGNOLA	1	<b>687</b> (D 338-U 349)

## **Individuazione laboratorio di riferimento**

Come da indicazione del Comitato Regionale, a Sassari verrà istituito un Centro di Lettura dove confluiranno i test relativi sia alla Asl di Sassari che a quella di Olbia. Ciò offre maggiori garanzie di standardizzazione e di qualità di procedura dello sviluppo e lettura.

Il laboratorio di riferimento per la lettura dovrà avere personale esperto nella metodica.

I controlli di qualità che si intendono applicare saranno quelli stabiliti dal Comitato Regionale.

Il Laboratorio Analisi della ASL N° 1 assicurerà l'attività pre-analitica, analitica e post-analitica attraverso l'utilizzazione del sistema diagnostico in via di acquisizione, comprensivo di KIT di prelievo, analizzatori automatici dedicati, sistema di gestione dei dati, reattivi, controlli, calibratori, assistenza tecnica, addestramento del personale e quant'altro necessario per garantire l'attività.

Il sistema comprende anche un gruppo di continuità, una stampante per la refertazione, una stampante di etichette, etichette bar-code in numero sufficiente per gli esami richiesti, i nastri, la carta e quant'altro necessario per eseguire la prestazione richiesta.

In particolare la strumentazione avrà le seguenti caratteristiche tecnico-funzionali (requisiti minimi indispensabili):

- analizzatore dedicato automatico per la determinazione dell'emoglobina umana nelle feci con principio immunologico (anticorpi anti Hb umana);
- metodo di analisi di tipo immuno-istochimico (agglutinazione su lattice) con cut-off di 100ng Hb/ml;

- metodica sensibile, riproducibile, rapida, specifica e non richiedente una restrizione dietetica al momento del test;
- potenzialità produttiva complessiva preferibilmente di circa 80 campioni/ora;
- campionamento con modalità semplificata;
- capacità di carico di circa 80 campioni contemporaneamente con riconoscimento degli stessi tramite bar code integrato sullo strumento;
- ampia autonomia dello strumento in termini di reattivi consumabili on board;
- calibrazione di facile esecuzione e durata;
- linearità più ampia possibile;
- sensibilità analitica: circa 10ng/di Hb/gr di feci

Nell'eventualità di guasto strumentale sarà attivato l'intervento della Ditta fornitrice per ottenere tempestivamente una dotazione strumentale in sostituzione.

Saranno inoltre garantiti tutti i requisiti necessari anche in termini numerici dei reattivi, controlli, calibratori e prodotti consumabili.

**Il sistema di gestione dati** con stazione pc include un programma che consente la gestione della scheda paziente e l'archivio storico, la possibilità di referto personalizzato e quant'altro necessario per eseguire la prestazione richiesta.

E' previsto il collegamento mono/bidirezionale per lo scambio dei dati con il Centro Organizzativo Screening Aziendale.

## **CRITERI DI ESCLUSIONE**

Saranno esclusi dall'invito i soggetti segnalati dai MMG o i soggetti che presentino almeno una delle seguenti condizioni:

- Patologia Adenomatosa dell'intestino
- Pregresso Carcinoma del Colon retto
- Malattie infiammatorie croniche dell'intestino

Saranno esclusi inoltre i soggetti segnalati dai propri MMG 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 l'opportunità dell'esame endoscopico qualora si rendesse necessario.

I MMG sono invitati inoltre a segnalare i soggetti che hanno effettuato un S.O. o una C.S. 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 S.O. e dopo cinque anni nel caso della colonscopia negativa).

## **COLLABORAZIONE DEI MMG**

La collaborazione dei MMG al programma di screening è importante per garantire un elevato grado di fiducia dell'utente e quindi di adesione al programma stesso.

Per questo è auspicabile che i MMG condividano le finalità e le procedure del programma e partecipino al processo culturale che il programma innesca, teso all'anticipazione dell'azione del medico rispetto all'esordio della malattia.

## IL PRIMO LIVELLO DELLO SCREENING

### Invito tramite lettera personalizzata

Agli utenti che soddisfano i criteri di inclusione viene inviata una lettera di invito a recarsi presso una qualsiasi delle farmacie della ASL n.2 per il ritiro del Kit S.O.

Alla lettera di invito sono allegati:

- comunicazione in cui è inserito un codice a barre identificativo autoadesivo da staccare e applicare sulla provetta a cura dell'utente (o con l'aiuto del farmacista);
- modulo di consenso informato;
- opuscolo informativo.

In caso di esito negativo del S.O. l'invito scritto a sottoporsi al test di screening è ripetuto con frequenza biennale.

In caso di mancata risposta all'invito dopo trenta giorni dal primo invio, sarà spedita una seconda lettera sollecitando l'adesione.

Se anche il secondo invito non avesse successo, il soggetto sarà nuovamente invitato al round successivo.



### **Ritiro del Kit in farmacia**

L'utente che aderisce al programma po' rivolgersi a qualsiasi farmacia cittadina per il ritiro del Kit, oppure alla farmacia del Comune di residenza.

Il farmacista esegue le seguenti operazioni:

- ritira e conserva il modulo allegato alla lettera di invito (consenso informato) dopo avere verificato che l'utente abbia apposto la propria firma;
- consegna il kit con le istruzioni per l'esecuzione del test;
- ha cura di non consegnare mai più di un kit per persona, al fine di evitare scambi di provette. Per lo stesso motivo, nel caso si presentassero più soggetti di uno stesso nucleo familiare, il farmacista suggerirà di apporre immediatamente sulle provette consegnate il codice a barre identificativo.

### **L'adesione spontanea**

Un utente privo della lettera di invito, comunque appartenente alla fascia di età della popolazione bersaglio e residente nella ASL n.2, sarà invitato dal farmacista a mettersi in contatto con il Centro Screening al n°verde 800283333 per definire la propria posizione rispetto al programma di screening.

Non è ammessa la consegna di kit a terze persone salvo delega scritta dell'avente diritto.

### **Riconsegna in Farmacia del test utilizzato**

Dopo l'esecuzione a domicilio del test il Kit viene depositato presso la stessa farmacia in cui è stato ritirato, dal lunedì al venerdì, in apposito raccoglitore.

### **Raccolta dei Kit nelle farmacie, consegna e analisi dei campioni presso il laboratorio di riferimento (Sassari)**

Per l'approvvigionamento ed il ritiro periodico dei Kit ci si avvale della collaborazione delle Aziende che curano la distribuzione dei medicinali alle farmacie. Giornalmente, dal lunedì al venerdì, gli incaricati di tali Aziende ritirano i Kit consegnati alle farmacie dagli utenti dopo l'uso e li recapitano al laboratorio di Sassari, dove saranno analizzati in giornata o conservati in frigorifero fino al giorno lavorativo successivo.

Saranno consegnati al laboratorio di riferimento anche i moduli per il consenso informato sottoscritto dagli interessati, ritirati nelle farmacie.

I medesimi moduli saranno periodicamente inviati al Centro Screening.

La strumentazione per l'analisi dei campioni, posta presso il laboratorio di riferimento (Sassari) è collegata ad un terminale che si interfaccia con il software di gestione dello screening.

L'esito quantitativo dell'analisi di ogni campione viene così direttamente registrato sul report individuale corrispondente.

E' stata convenzionalmente fissata a 100ng/ml di Hb la soglia di positività del test.

## ACCERTAMENTI DI SECONDO LIVELLO

### Colonscopia

Nella valutazione del censimento delle risorse rispondenti ai requisiti di qualità necessari per fare fronte all'attività diagnostica indotta dallo screening, risulta essere presente in Azienda una sola Unità Operativa di Endoscopia Diagnostica nell'ospedale Giovanni Paolo II.

Pertanto, gli accertamenti diagnostici sui soggetti positivi al S.O. saranno condotti dalla Unità Operativa su menzionata.

Tale Unità Operativa avrà il compito di garantire le tre fasi che compongono il processo di II livello:

1. preparazione e informazione del paziente
2. esecuzione della colonscopia
3. comunicazione degli esiti

### 1. Preparazione ed informazione del paziente

Tale fase richiede particolare attenzione. Pertanto le figure professionali impegnate dovranno dedicare un adeguato tempo al paziente al fine di favorire la compliance dello stesso.

Questa fase può essere divisa in 4 punti:

- incontro informativo di approfondimento;

- modulo di informazione e consenso alla colonscopia e relativa sedazione, che sarà analizzato dall'utente e sottoscritto solo al momento dell'esecuzione dell'indagine endoscopica;
- prescrizioni per la pulizia intestinale;
- prodotto farmaceutico per la pulizia intestinale.

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

## **2. Esecuzione della Colonscopia**

La colonscopia verrà eseguita previa preparazione con soluzioni a base di polietilenglicole, cioè soluzioni iso-osmotiche che per le loro caratteristiche non vengono assorbite a livello intestinale. Ciò consente l'impiego di tale preparato anche nei pazienti a rischio di eccessivo carico idrico (scompenso cardiaco, cirrosi epatica, ipertensione arteriosa grave, insufficienza renale). Il preparato può anche essere somministrato a pazienti portatori di malattie croniche intestinali.

La dose consigliata è di 4 litri da assumere il pomeriggio precedente l'esame.

### Controindicazioni alla colonscopia

- megacolon tossico
- diverticolite acuta
- peritonite

- diatesi emorragica grave
- scompenso cardiaco grave
- insufficienza respiratoria grave

Qualora l'esame endoscopico risultasse incompleto, il medico endoscopista prescriverà un clisma opaco a doppio contrasto.

L'esplorazione dell'intestino crasso con clisma d.c. sarà anche raccomandato a quei soggetti che, positivi al s.o., rifiutano l'esame endoscopico.

### **Compilazione del modulo di approfondimento nel software di gestione.**

Saranno registrate direttamente nel modulo di approfondimento informatico le seguenti informazioni:

- qualità della preparazione intestinale;
- avvenuta esecuzione dell'esame o mancata esecuzione e la motivazione;
- completezza dell'esame;
- durata dell'esame;
- eventuali effetti collaterali;

- numero totale dei polipi individuati e, per ciascuno di essi: sede, dimensioni, tipo (sessile, peduncolato, lesione piatta), modalità di eventuale escissione, recupero;
- risultato istologico:

negativo

positivo :

- a) per **patologia neoplastica**;
- b) per **patologia non neoplastica** corredata dall'esame istopatologico;
- c) per altre **patologie non neoplastiche**.

impressioni del paziente (raccolte dopo l'esame endoscopico)

N.B.: il sistema consente la chiusura di un caso solo dopo la registrazione del referto istologico.

### **Rimozione o biopsia delle lesioni per via endoscopica**

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

L'asportazione endoscopica dei polipi può essere eseguita in regime ambulatoriale, di DH 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 ma non rimosse endoscopicamente.

In caso di malignità confermata istologicamente i pazienti interessati saranno indirizzati a opportuno trattamento chirurgico.

I centri 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 (lesioni estese), i pazienti potranno essere inviati immediatamente ad accertamenti preparatori alla terapia chirurgica.

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" < 2mm);
- margine di resezione non ben definito.

### 3. Comunicazione degli esiti

In caso di assenza di lesioni il software provvede automaticamente ad inviare una lettera di esito negativo dell'approfondimento.

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

La consegna del referto istologico verrà effettuata a cura del medico endoscopista 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'esame istologico saranno comunque spediti per posta al domicilio del soggetto tramite il Centro Screening.

Gli utenti, in caso di comparsa di perdite di sangue significative nei giorni successivi alla colonscopia con polipectomia, saranno invitati a rivolgersi all'endoscopista che ha fatto l'esame.

**I SOGGETTI RISULTATI NEGATIVI SARANNO INVITATI A RIPETERE LA COLONSCOPIA DOPO 10 ANNI**, mentre coloro che sono risultati negativi all' rx a d.c. saranno invitati a ripeterlo dopo 5 anni.



### **Rappresentazione delle strutture presenti in azienda. Individuazione e quantificazione delle risorse necessarie.**

La struttura indicata deve essere supportata dal punto di vista della strumentazione e dell'organico per soddisfare l'incremento della domanda diagnostica.

Il personale che opera all'interno della Unità di Endoscopia individuata, deve possedere i requisiti richiesti per l'esecuzione delle colonscopie nell'ambito del progetto regionale di screening.

Considerata una risposta attesa del 50% si presume di sottoporre a screening circa 10.000 persone all'anno (il programma si svolge in 2 anni). Sulla base degli studi condotti in altre realtà si attende una positività del test pari al 5%; pertanto saranno invitate al II° livello diagnostico circa 500 persone.

L'adesione alla colonscopia è valutata in circa l'80% degli inviti, per cui si presume di dover eseguire circa **400 colonscopie all'anno** nell'ambito del progetto di screening, per un totale di **8 colonscopie la settimana**.

In base alle linee guida è stato stabilito che per eseguire una colonscopia, considerando tutte le fasi (preparazione e informazione del paziente, esecuzione della colonscopia e comunicazione degli esiti) sono necessarie 2 ore e 30 minuti di un medico endoscopista, e 2 ore e 15 minuti di un infermiere professionale.

## DIAGNOSI ANATOMO PATOLOGICA

L'esame istopatologico sui campioni tessutali verrà effettuata presso l'Anatomia Patologica aziendale (in via di organizzazione).

Per l'esame istopatologico nell'ambito del progetto è necessaria la disponibilità di un medico anatomopatologo e di un tecnico di laboratorio.

Si presume che nel 25% dei soggetti sottoposti a colonscopia venga asportata una lesione e pertanto debbano essere esaminati circa 100 campioni tessutali all'anno.

Sulla base delle informazioni fornite dagli esperti scientifici per l'analisi del preparato istologico sono necessari 20 minuti di un medico Anatomico Patologo e 12 minuti di un tecnico di Laboratorio.

In conclusione si presume che il tempo necessario per l'esame di circa 100 campioni l'anno sia pari a 34 ore lavorative di un medico Anatomico Patologo ed a 20 ore lavorative di un tecnico di laboratorio ( costi sostenuti dall'Azienda ASL n.2 ).

I costi, in base al tariffario regionale, sono di €. 14,10 per ciascun campione ( considerando le varie fasi ).

L'Anatomia Patologica, entro 7 giorni dal prelievo, comunicherà il referto istologico della biopsia alla segreteria del Centro Screening ed al chirurgo che, a sua volta , entro sette giorni, dovrà informare il diretto interessato e spiegare l'eventuale prosecuzione dell'iter.

## **PRESUPPOSTI GENERALI**

La diagnosi istopatologica dei campioni tissutali raccolti nell'ambito di un programma di screening è un atto medico rilevante per la sanità pubblica e per il soggetto interessato parzialmente sano.

Tale contesto ha profonde implicazioni medico-legali, etiche e psicologiche che esigono specifici accorgimenti nelle procedure tecniche e cognitive del processo diagnostico.

Il riscontro di lesioni di piccole dimensioni è un evento di maggiore frequenza rispetto alle indagini endoscopiche espletate su soggetti sintomatici.

Il 70% circa delle lesioni biopsiate asportate nel corso degli studi di fattibilità sono risultate essere di diametro inferiore ai 5mm.

Assume pertanto rilevanza il corretto riconoscimento istopatologico delle lesioni a prevalente localizzazione rettale e la corretta applicazione, anche nei piccoli campi microscopici disponibili, dei criteri morfologici identificativi delle lesioni e/o dei caratteri di rischio cruciali per la transizione di I° e II° livello di indagine.

## **NOTIZIE CLINICHE**

Sono indispensabili:

- dati anagrafici completi;
- storia personale: precedenti adenomi/carcinomi del grosso intestino, neoplasie extraintestinali;
- storia familiare allargata (adenomi/carcinomi del grosso intestino);
- esami clinico/strumentali: (laboratoristici, endoscopici, radiologici);
- diagnosi clinica;

- data e procedura: biopsia (su mucosa piana o poliposa), polipectomia endoscopica frazionata, resezione chirurgica.

### **Definizione di Istotipo**

Per la definizione di Istotipo è prerequisite irrinunciabile la polipectomia endoscopica completa. Infatti prelievi endoscopici, anche multipli, non consentono la sicura definizione di Istotipo o la sicura esclusione di una componente carcinomatosa.

### **Polipo Adenomatoso**

La rigorosa valutazione degli aspetti istologici architetturali è finalizzata al riconoscimento di una significativa componente villosa, essendo tale tipo di architettura correlata al rischio di lesioni neoplastiche (sincrone o metacrone) e criterio di accesso al II° livello nella maggior parte dei programmi di screening in corso:

- Adenoma tubulare : architettura tubulare >80%
- Adenoma villosa : architettura villosa >80%
- Adenoma tubulo-villosa : ogni componente inferiore all' 80%

## TRATTAMENTO E FOLLOW-UP DEI CASI

### 1) TRATTAMENTO

#### POLIPPI

La dimostrazione radiologica o endoscopica di uno o più polipi deve essere seguita dalla loro asportazione.

L'asportazione di un polipo con aree di malignità viene considerata radicale se il polipo è peduncolato e la linea di sezione del peduncolo è indenne da tessuto maligno con un margine del carcinoma di almeno due mm rispetto alla linea di sezione.

La polipectomia endoscopica può essere causa di complicazioni quali:

- sanguinamento nel 2% dei casi
- perforazione: 0.3%
- dolore post-polipectomia: 1%
- reazione infiammatoria peritoneale

#### CARCINOMA

Il sospetto endoscopico di CCR rende indispensabile il campionamento bioptico della lesione, con biopsie multiple (almeno 8-10) per identificarne il tipo istologico.

- Adenocarcinoma non altrimenti specificato (NAS)
- adenocarcinoma mucinoso
- carcinoma a cellule ad anello con castone
- carcinoma squamoso

- carcinoma adenosquamoso
- carcinoma a piccole cellule
- carcinoma indifferenziato
- altri tipi.

Il processo clinico richiede, a questo punto, la stadiazione della neoplasia in preparazione all'intervento chirurgico.

La pianificazione degli esami necessari alla stadiazione dovrà definire:

- la presenza di linfonodi interessati
- la presenza di metastasi

## DISPLASIA

La gradazione prevalente è lieve, moderata e grave ma l'accorpamento di due categorie "basso grado" (lieve e moderata) e "alto grado" (grave) trova ragione nella scarsa riproducibilità dei gradi lieve e moderato:

**Displasia lieve** : architettura conservata, tubuli ghiandolari lievemente allungati e tortuosi, perdita di gradiente di differenziazione cellulare dalla base delle cripte alla superficie, nuclei allungati e ingranditi.

**Displasia moderata**: caratteristiche intermedie fra lieve e grave.

**Displasia grave**: cripte con ramificazioni e gemmazioni irregolari anche coalescenti, nuclei francamente ipercromici nucleolati, per lo più privi di orientamento polare, citoplasma denso senza differenziazione mucipara.

**Adenoma cancerizzato**: Adenoma con infiltrazione sottomucosa accertata per superamento completo della muscolaris mucosae da parte di tessuto neoplastico.

Sono **predittivi di rischio di metastasi linfonodale**:

- stato del margine di resezione;
- grado istologico di differenziazione del carcinoma;
- embolizzazione neoplastica;
- "budding" tumorale (presenza di cellule di carcinoma isolate o disposte in gruppi di almeno 5 elementi nello stroma del margine di avanzamento tumorale);
- microstadiazione:
  - rapporto quantitativo tessuto adenomatoso/tessuto carcinomatoso
  - livello di infiltrazione del peduncolo

## **TERAPIA MEDICA NELLA MALATTIA AVANZATA**

La probabilità di guarigione di un pz. affetto da CCR avanzato sono molto basse.

Esistono comunque evidenze cliniche che il trattamento chemioterapico può condurre ad un beneficio clinico, in termini di sopravvivenza e prolungamento di intervallo libero da sintomi.

Negli ultimi anni si è osservata la disponibilità di nuovi farmaci chemioterapici e nuove modalità terapeutiche con anticorpi monoclonali che consentono per l'immediato futuro di ipotizzare nuovi sviluppi positivi.



## 2) FOLLOW -UP

Le raccomandazioni più attuali della sorveglianza post polipectomia derivano dal National Polipy Study che ha evidenziato un' alta percentuale (32-42%) di nuovi polipi entro tre anni dalla polipectomia.

1-2 adenomi tubulari con displasia lieve-moderata, <1 cm	Follow up a 5 anni
1 Adenoma villosa, con displasia grave, almeno 1 adenoma di diametro >1cm	Follow_up a 3 anni
5 o più adenomi	Follow up a 3 anni
Adenoma cancerizzato ben differenziato con margini di resezione indenni e senza invasione di vasi linfatici e/o venosi	Follow-up a 3 anni

## MONITORAGGIO PROGRAMMA DI SCREENING

Il monitoraggio del programma di screening avverrà attraverso indicatori di processo e di struttura :

- tasso di partecipazione;
- tasso di positività al test (invio in colonscopia);
- compliance all'approfondimento;
- tasso di identificazione diagnostica per:
  - ° adenoma
  - ° adenoma avanzato
  - ° carcinoma
- valore predittivo positivo percentuale :
  - ° adenoma
  - ° adenoma avanzato
  - ° carcinoma
- localizzazione delle lesioni per sede colica;
- stadio dei tumori individuati dallo screening;
- tipo istologico delle lesioni rilevate;
- tempi di attesa test negativo/referto;
- tempi di attesa test positivo/approfondimento;
- percentuale di test non valutabili (S.O.);
- percentuale di colonscopie complete sul totale;
- percentuali di adenomi trattati chirurgicamente;
- compliance al trattamento;
- complicanze della colonscopia;
- numero di colonscopie per operatore;
- intervallo fra indicazione chirurgica ed intervento.

## **Start-up screening del colon retto per la città di Olbia**

Lo screening avrà inizio nella città di Olbia e sarà preceduto da una adeguata campagna educativa e informativa della popolazione per la quale si ritiene necessario ottenere la collaborazione attiva e partecipe dei MMG con i quali si prevede la predisposizione di un programma specifico volto alla sensibilizzazione della popolazione con l'obiettivo di favorire la massima adesione all'offerta.

In primo luogo saranno attivate le farmacie di Olbia con le quali si realizzerà il seguente percorso:

- formazione del personale;
- fornitura del materiale informativo per i cittadini;
- fornitura di provette e relative bustine per il test del s.o.;
- fornitura di scatole di adeguate dimensioni per il ritiro dei campioni.

Saranno quindi inviate le lettere ai cittadini di Olbia e successivamente l'invito verrà esteso a Tempio ed a tutti gli altri Comuni di pertinenza dell'Azienda ASL di Olbia-Tempio.

## **ANALISI DEI COSTI**

### **Criteri di valutazione.**

Il presente rapporto analizzerà le principali voci di costo delle prestazioni erogate nell'ambito del progetto regionale di screening dei tumori del colon retto.

L'analisi si riferisce al primo anno di attività, periodo che comprende tutte le fasi del progetto dall'invito fino all'approfondimento diagnostico di secondo livello.

Lo studio è stato condotto prendendo come base una risposta presunta del 50% della popolazione target.

Sono state analizzate le fasi relative al I° e al II° livello.

I principali costi analizzati si riferiscono al personale, alla strumentazione ed ai consumi di materiali.

### **I° LIVELLO**

- **Popolazione target 40.436 (50-69) ripartita in due anni = 20.218 persone all'anno;**
- **Risposta presunta al 50% = 10.109 persone all'anno;**
- **Numero dei campioni da analizzare ogni giorno = 40 (10.109:250gg/lav.);**
- **Tempo impiegato da un tecnico per l'esecuzione di un test = 1,8min (180 min. ogni 100 test);**
- **Tempo impiegato da un dirigente per l'esecuzione di un test = 0,6 min (60 min. ogni 100 test);**
- **Numero di ore giornaliere impiegate per l'esecuzione di 40 test = 1 ora e 15 minuti per un Tecnico (1,8X40 test) e 30 min per un dirigente (0,6X40 test);**
- **Numero ore annuali impiegate per l'esecuzione di 10.109 test = 300 ore per un tecnico e 100 ore per un Dirigente.**

## Costo utilizzo materiali e strumentazione

Viste le esperienze già realizzate in ambito nazionale, la regione Sardegna ha ritenuto più opportuno individuare un solo laboratorio per le ASL di Sassari e di Olbia, che è quello della ASL N° 1 dove verranno portati i test per il sangue occulto dopo essere stati ritirati dalle farmacie dei due distretti della ASL di Olbia.

Il Laboratorio di analisi dovrebbe essere dotato della strumentazione da dedicare allo screening mediante la formula di acquisto in service che comprende:

- costo di utilizzo della strumentazione
- materiali di consumo
- formazione del personale
- assistenza tecnica

Si stima:

- costo ad esame di **3 euro**
- **costo complessivo annuo (3x10.109) = 30.327,00 euro**

**Occorre inoltre prevedere il costo delle singole provette che, ritirate dalla farmacia, non saranno più riconsegnate.**

Si ipotizza infatti la mancata restituzione di circa il 10% delle provette, che riferite al target annuale è pari a 1.000 unità (3.000 euro).

**Il costo per singola provetta è di 1 euro e pertanto il costo complessivo annuo è di 10.109,00 euro.**

## COSTI DEI TEST PER LA RICERCA DEL SANGUE OCCULTO FECALE

Costo personale	Euro 9.600,00
Costo materiale e strumenti	Euro 33.327,00
Costi generali ( 20% dei costi diretti )	Euro 6.665,00

<b>Costo totale</b>	<b>Euro 49.592,00</b>
---------------------	-----------------------

<b>Costo ASL di Sassari</b>	<b>Euro 10.109,00*</b>
-----------------------------	------------------------

\* (solo costo provette)

## COSTO SINGOLA PRESTAZIONE

Personale	Euro 1,00
Materiali e strumenti	Euro 3,20
Costi generali	Euro 0,65

<b>Costo totale</b>	<b>Euro 4,85</b>
---------------------	------------------

## **II° LIVELLO**

- **Popolazione target (50-69) 40.436. Ripartita in due anni = 20218 persone all'anno;**
- **Risposta presunta al 50% = 10.109 persone all'anno;**
- **Numero atteso di persone positive al test = 505 persone all'anno (10.109 x 5%);**
- **Risposta presunta alla colonscopia (80%) = 404 ;**
- **Numero colonscopie da eseguire al giorno = 1,6 (505 : 250gg/lav.);**
- **Numero delle colonscopie da eseguire alla settimana = 10 (404 : 42)**
- **Numero delle colonscopie da eseguire 2 volte la settimana = 5**

**Numero di ore annuali impiegate per 404 persone all'anno:**

- **medico endoscopista : n. 504 ore annuali;**
- **medico anestesista: n. 504 ore annuali;**
- **infermiere: n. 504 ore annuali.**

## EFFETTUAZIONE DEGLI APPROFONDIMENTI DIAGNOSTICI

### Costo del Personale

Per quanto riguarda il personale necessario per l'esecuzione delle colonscopie si utilizzeranno gli endoscopisti aziendali che effettueranno le sedute di colonscopia per lo screening in regime di prestazione aggiuntiva così come gli infermieri professionali che, già operanti nella endoscopia, presteranno la loro attività in regime di prestazione aggiuntiva per le ore previste e per le due sedute settimanali .

Pertanto, essendo il costo in prestazione aggiuntiva dei dirigenti medici di 60 euro all'ora e degli infermieri di 36 euro all'ora, dovranno essere previsti **60.480 euro per i dirigenti medici e 18.144 euro per gli infermieri per ciascun anno di attività dello screening.**

### Costo dei materiali di consumo

Il paziente, prima dell'esecuzione dell'esame, deve sottoporsi alla pulizia intestinale mediante l'assunzione di un preparato il cui costo è pari a **2 euro**, con un costo complessivo annuo pari a **808 euro** (404 colonscopie x 2 euro).

Per quanto riguarda i materiali di consumo necessari per l'esecuzione dell'esame endoscopico si veda la tabella contenente la tipologia dei materiali e i quantitativi medi utilizzati per l'esecuzione di n.10 colonscopie.



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

<b>Tipologia dei materiali</b>	<b>Costo unitario</b>	<b>Costo totale</b>
n.15 litri glutaraldeide		Euro 10,00
n.3 pinze biottiche monouso	Euro 10,00	Euro 30,00
n.3 anse polipectomia monouso	Euro 30,00	Euro 90,00
n.1 scovolino	Euro 10,00	Euro 10,00
n.3 valvole canale biottico	Euro 2.50	euro7.50
n.3 piastrine monouso elettrobisturi	Euro 2,00	Euro 6,0
n.30 guanti in lattice		Euro 5,00
n.10 siringhe da 5 ml.	Euro 0.10	Euro 1,00
n.20 siringhe da 60 ml.	Euro 0.20	Euro 4,00
n.1 pomata lubrificante	Euro 10,00	Euro 10,00
n.40 garze		Euro 5,00
n.10 biancherie monouso per lettino	Euro 0,40	Euro 4,00
n.10 fiale di midazolan	Euro 2,50	Euro 25,00
n..10 fiale di buscopan	Euro 0,25	Euro 2,50
n.10 fiale di atropina	Euro 0,25	Euro 2,50
<b>TOTALE</b>		<b>EURO 212,50</b>

Il costo totale dei materiali di consumo necessari per l'esecuzione di una colonscopia è di euro 21,25. Pertanto si stima che il costo complessivo sia pari a **euro 8.585,00.**

**COSTO SCREENING DEL COLON RETTO**
**Personale**

<b>I° LIVELLO</b>	<b>Euro 49.592,00</b>
<b>II° LIVELLO</b>	<b>Euro 78.624,00</b>

<b>TOTALE</b>	<b>Euro 128.216,00</b>
---------------	------------------------

**Materiali di consumo**

<b>I° LIVELLO</b>	<b>Euro 10.109,00 *</b>
<b>II° LIVELLO</b>	<b>Euro 9.393,00</b>

<b>TOTALE</b>	<b>Euro 19.502,00</b>
---------------	-----------------------

\* A carico ASL N° 1

**Costi Anatomia Patologica**

<b>BIOPSIE ( 406x14,10)</b>	<b>Euro 5.696,40</b>
-----------------------------	----------------------

**INVIO LETTERE CON POSTEL**

<b>POPOLAZIONE TARGET</b>	<b>COSTO</b>
<b>20.218 x euro 0,60 per lettere Ia convocazione</b>	<b>Euro 12.130,80</b>
<b>12.130 (60% non aderenti) per lettere II convocazione</b>	<b>Euro 7.268,00</b>
<b>10.109 (50% aderenti) per lettera di risposta</b>	<b>Euro 6.065,40</b>
<b>TOTALE</b>	<b>Euro 25.464,20</b>

**COSTO STAMPATI CAMPAGNA INFORMATIVA**

I costi sono simili a quelli delle altre campagne di screening = euro 5.000,00

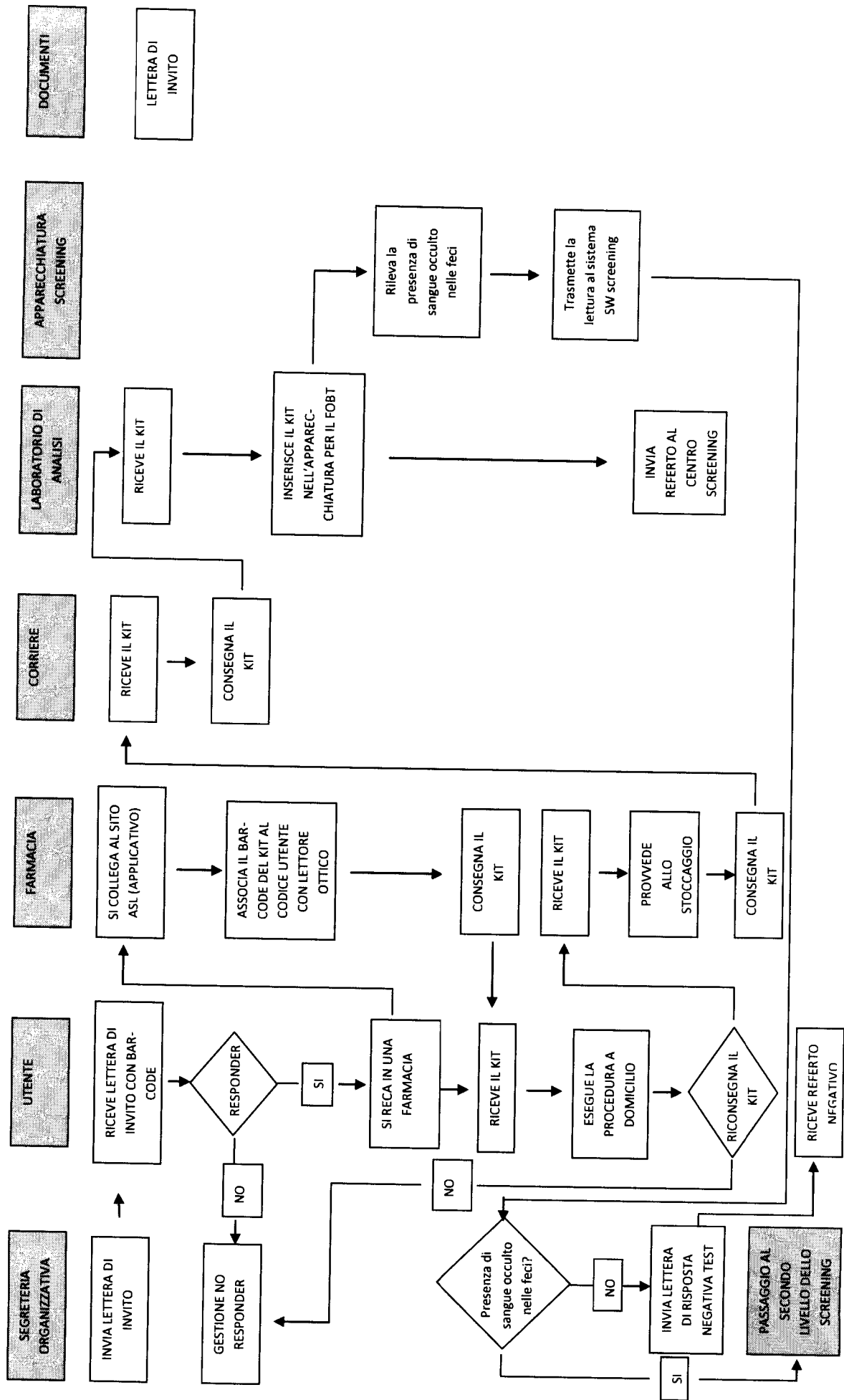
**RIEPILOGO COSTI TOTALI DELLO SCREENING DEL COLON RETTO**

<b>Costo del Personale</b>	<b>Euro 128.216,00*</b>
<b>Materiali di consumo</b>	<b>Euro 19.502,00*</b>
<b>Costi spedizione lettere</b>	<b>Euro 25.464,20</b>
<b>Campagna screening</b>	<b>Euro 5.000,00</b>

<b>TOTALE COSTI</b>	<b>EURO 178.182,20*</b>
---------------------	-------------------------

\* di cui e. 59.701,00 a carico della ASL N° 1

<b>QUOTE ASSEGNATE DALLA REGIONE ALLA ASL DI OLBIA</b>	<b>EURO 130.154,00</b>
--	------------------------

**SCREENING COLON-RETTO : I LIVELLO**


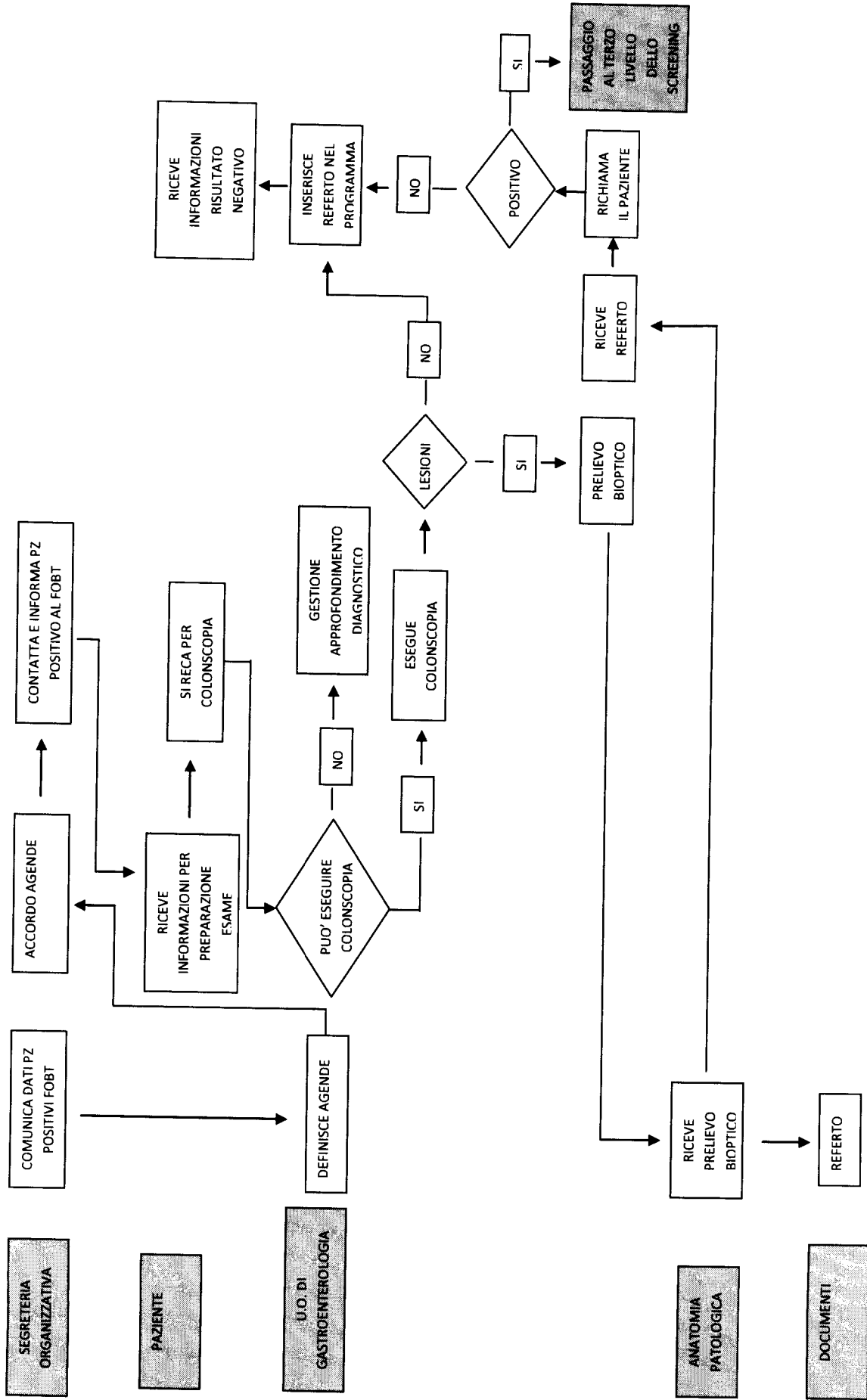
**SCREENING COLON-RETTO : II LIVELLO**


Tabella I

Popolazione target ASL di Olbia (agg. Gennaio 2010 )

Comune	Fascia d'età	Pop. totale	Annuale	Uomini	Donne
<b>AGGIUS</b>	49	17	9	8	9
	50-54	118	59	66	52
	55-59	112	56	57	55
	60-64	111	56	56	55
	65-69	98	49	42	56
	<b>Tot</b>	<b>456</b>	<b>228</b>	<b>229</b>	<b>227</b>
<b>AGLIENTU</b>	49	19	10	11	8
	50-54	85	43	42	43
	55-59	106	53	59	47
	60-64	100	50	50	50
	65-69	74	37	47	27
	<b>Tot</b>	<b>384</b>	<b>192</b>	<b>209</b>	<b>175</b>
<b>ALA' DEI SARDI</b>	49	23	12	10	13
	50-54	131	66	71	60
	55-59	110	55	52	58
	60-64	108	54	52	56
	65-69	111	56	48	63
	<b>Tot</b>	<b>483</b>	<b>242</b>	<b>233</b>	<b>250</b>
<b>ARZACHENA</b>	49	208	104	94	114
	50-54	944	472	429	515
	55-59	867	434	404	463
	60-64	774	387	407	367
	65-69	652	326	332	320
	<b>Tot</b>	<b>3445</b>	<b>1723</b>	<b>1666</b>	<b>1779</b>
<b>BADESI</b>	49	31	16	19	12
	50-54	125	63	61	64
	55-59	108	54	68	40
	60-64	116	58	55	61
	65-69	107	54	47	60
	<b>Tot</b>	<b>487</b>	<b>244</b>	<b>250</b>	<b>237</b>
<b>BERCHIDDA</b>	49	36	18	15	21
	50-54	195	98	100	95
	55-59	178	89	95	83
	60-64	168	84	82	86
	65-69	165	83	64	101
	<b>Tot</b>	<b>742</b>	<b>371</b>	<b>356</b>	<b>386</b>

Tabella 1

<b>BORTIGIADAS</b>	49	13	7	7	6
	50-54	51	26	28	23
	55-59	41	21	23	18
	60-64	46	23	18	28
	65-69	61	31	32	29
	<b>Tot</b>	<b>212</b>	<b>106</b>	<b>108</b>	<b>104</b>
<b>BUDDUSO'</b>	49	49	25	30	19
	50-54	278	139	148	130
	55-59	273	137	155	118
	60-64	227	114	112	115
	65-69	203	102	97	106
	<b>Tot</b>	<b>1030</b>	<b>515</b>	<b>542</b>	<b>488</b>
<b>BUDONI</b>	49	77	39	36	41
	50-54	336	168	165	171
	55-59	297	149	142	155
	60-64	248	124	129	119
	65-69	238	119	116	122
	<b>Tot</b>	<b>1196</b>	<b>598</b>	<b>588</b>	<b>608</b>
<b>CALANGIANUS</b>	49	71	36	26	45
	50-54	309	155	152	157
	55-59	308	154	168	140
	60-64	250	125	129	121
	65-69	255	128	111	144
	<b>Tot</b>	<b>1193</b>	<b>597</b>	<b>586</b>	<b>607</b>
<b>GOLFO ARANCI</b>	49	27	14	12	15
	50-54	161	81	80	81
	55-59	180	90	85	95
	60-64	157	79	78	79
	65-69	136	68	73	63
	<b>Tot</b>	<b>661</b>	<b>331</b>	<b>328</b>	<b>333</b>
<b>LA MADDALENA</b>	49	189	95	87	102
	50-54	820	410	394	426
	55-59	729	365	371	358
	60-64	755	378	370	385
	65-69	659	330	324	335
	<b>Tot</b>	<b>3152</b>	<b>1576</b>	<b>1546</b>	<b>1606</b>
<b>LOIRI PORTO SAN PAOLO</b>	49	44	22	27	17
	50-54	210	105	100	110
	55-59	188	94	97	91
	60-64	166	83	88	78

Tabella 1

	65-69	155	78	87	68
	<b>Tot</b>	<b>763</b>	<b>382</b>	<b>399</b>	<b>364</b>
<b>LUOGOSANTO</b>	49	27	14	17	10
	50-54	126	63	69	57
	55-59	101	51	50	51
	60-64	129	65	68	61
	65-69	102	51	54	48
	<b>Tot</b>	<b>485</b>	<b>243</b>	<b>258</b>	<b>227</b>
<b>LURAS</b>	49	37	19	20	17
	50-54	184	92	95	89
	55-59	162	81	86	76
	60-64	151	76	77	74
	65-69	138	69	65	73
	<b>Tot</b>	<b>672</b>	<b>336</b>	<b>343</b>	<b>329</b>
<b>MONTI</b>	49	46	23	26	20
	50-54	187	94	91	96
	55-59	186	93	96	90
	60-64	168	84	99	69
	65-69	145	73	70	75
	<b>Tot</b>	<b>732</b>	<b>366</b>	<b>382</b>	<b>350</b>
<b>OLBIA</b>	49	853	427	448	405
	50-54	3861	1931	1930	1931
	55-59	3349	1675	1619	1730
	60-64	3168	1584	1565	1603
	65-69	2466	1233	1222	1244
	<b>Tot</b>	<b>13697</b>	<b>6849</b>	<b>6784</b>	<b>6913</b>
<b>OSCHIRI</b>	49	44	22	17	27
	50-54	225	113	116	109
	55-59	230	115	125	105
	60-64	252	126	131	121
	65-69	214	107	97	117
	<b>Tot</b>	<b>965</b>	<b>483</b>	<b>486</b>	<b>479</b>
<b>PADRU</b>	49	25	13	13	12
	50-54	163	82	93	70
	55-59	135	68	74	61
	60-64	119	60	57	62
	65-69	109	55	56	53
	<b>Tot</b>	<b>551</b>	<b>276</b>	<b>293</b>	<b>258</b>



Tabella I

<b>PALAU</b>	49	49	25	30	19
	50-54	283	142	129	154
	55-59	257	129	118	139
	60-64	250	125	123	127
	65-69	218	109	105	113
	Tot	1057	529	505	552
<b>SAN TEODORO</b>	49	72	36	29	43
	50-54	311	156	160	151
	55-59	240	120	119	121
	60-64	267	134	130	137
	65-69	241	121	123	118
	Tot	1131	566	561	570
<b>SANTA TERESA GALLURA</b>	49	71	36	35	36
	50-54	387	194	172	215
	55-59	316	158	162	154
	60-64	309	155	149	160
	65-69	288	144	153	135
	Tot	1371	686	671	700
<b>SANT'ANTONIO DI GALLURA</b>	49	20	10	8	12
	50-54	135	68	80	55
	55-59	96	48	55	41
	60-64	103	52	56	47
	65-69	76	38	30	46
	Tot	430	215	229	201
<b>TEITI</b>	49	32	16	14	18
	50-54	140	70	63	77
	55-59	149	75	72	77
	60-64	119	60	65	54
	65-69	126	63	64	62
	Tot	566	283	278	288
<b>TEMPIO PAUSANIA</b>	49	214	107	113	101
	50-54	984	492	491	493
	55-59	903	452	445	458
	60-64	960	480	466	494
	65-69	827	414	366	461
	Tot	3888	1944	1881	2007
<b>TRINITA D'AGULTU VIGNOLA</b>	49	27	14	17	10
	50-54	162	81	78	84
	55-59	184	92	97	87
	60-64	186	93	99	87

Tabella I

65-69	128	64	58	70
Tot	687	344	349	338