

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI

“FEDERICO II”



DIPARTIMENTO DI SANITÀ PUBBLICA

TESI DI DOTTORATO

Prima Prevenzione:

un modello di sanità pubblica di precisione

Relatore:

Chiar.ma Prof.ssa

Maria Triassi

Candidato:

Pellegrino Cerino

Matricola n. 072286

ANNO ACCADEMICO 2019/2020

XXXII Ciclo

INDICE

Sommario

1. INTRODUZIONE	2
2. ANALISI PRELIMINARE SULLO STATO DELL'ARTE	6
2.1 La prevenzione nella sanità pubblica: screening oncologici e PDTA.....	6
2.2 Il tumore del colon retto: epidemiologia e storia naturale della malattia	11
3. ANALISI DELLE CRITICITÀ	18
3.1 Indici di deprivazione sociale	18
3.2 Gestione degli inviti	20
3.3 Garanzia del percorso diagnostico-terapeutico assistito (PDTA)	21
4. PRIMA PREVENZIONE - IL MODELLO.....	23
5. CAMPAGNA DI COMUNICAZIONE.....	28
6. SANITÀ DIGITALE: LA PIATTAFORMA INFORMATICA	35
7. PROCEDURE ESECUTIVE.....	40
7.1 Coordinamento	40
7.2 Sezione logistica	44
7.2.1 Centro di Coordinamento Screening.....	45
7.3 Settori operativi	48
7.4 Screening al Colon retto: dal test preliminare al PDTA.....	54
7.4.1 Invito, consegna e restituzione.....	57
7.4.2 I Livello	60
7.4.3 II Livello	62
7.4.4 III Livello.....	68
8. ATTIVITÀ DI CONTROL QUALITY	70
9. RISULTATI	71
10. APPROFONDIMENTI.....	78
10.1 DALLA PREVENZIONE ONCOLOGICA ALLA RICERCA SCIENTIFICA: LO STUDIO EPIDEMIOLOGICO PRIMA PREVENZIONE.....	78
10.1.1 Obiettivi dello studio	81
10.1.2 Risultati attesi	83
10.2 EVOLUZIONE DEL MODELLO: TUTELA – LA SANITÀ IN CAMPANIA.....	83
14. ALLEGATI PROCEDURE.....	86

1.INTRODUZIONE

La promozione di sistemi e di strumenti volti al miglioramento della qualità dei servizi sanitari offerti è l'obiettivo principale che il Sistema Sanitario Pubblico si è prefissato nelle ultime due decadi. In questo quadro, infatti, la sfida per i sistemi sanitari è quella di coniugare equità e solidarietà con efficacia ed efficienza. In particolare, per trovare un miglior equilibrio tra l'esigenza di garantire la tutela della salute, misurata anche in termini di maggior soddisfazione degli utenti, e quella di assicurare il controllo e la produttività della spesa pubblica, è stato avviato (D.Lgs.vo 502/92), anche nel nostro Paese, il processo di aziendalizzazione delle strutture sanitarie pubbliche.

La sanità pubblica, infatti, ha come fine istituzionale essenziale e costitutivo quello di tradurre in servizi appropriati il patto di solidarietà, stabilito politicamente, che definisce i bisogni di salute da garantire a tutti i cittadini; è necessario, inoltre, che il soddisfacimento dei bisogni segua una logica di sussidiarietà in base alla quale ogni istituzione è responsabilizzata a soddisfare le esigenze a cui il sistema di ordine meno complesso non è in grado di rispondere autonomamente. Per tale ragione i servizi sanitari assumono la conformazione aziendale, un assetto che consente di responsabilizzare gli attori rispetto ai risultati sanitari da assicurare ed all'equilibrio economico. Ancora, in quest'ottica, si affida alle competenze, alle conoscenze, alle capacità tecniche il compito di migliorare in ciascuno dei settori, ognuno dotato di una sua complessità. Infatti, al crescere della complessità cresce anche il numero di alternative possibili per ottenere certi risultati utilizzando date risorse e le alternative si differenziano tra loro proprio per un diverso rapporto tra quantità e qualità dei risultati (risposte ai problemi di salute) e quantità e qualità delle risorse impiegate.

Assunta la consapevolezza che il processo di aziendalizzazione del sistema sanitario pubblico ha favorito la razionalizzazione delle attività sanitarie e le iniziative di valutazione e miglioramento della qualità, va, tuttavia, considerato che il processo, per quanto in avanzamento, è ancora in fase embrionale e rallentato da numerose criticità, in modo particolare in alcune realtà territoriali italiane. Esiste, infatti, una forte discrepanza tra i metodi di gestione e management attuati nelle regioni del Nord e del centro Italia

rispetto a quanto svolto nelle regioni del sud del Paese. Queste ultime, d'altronde, presentano maggiori criticità legate in modo particolare ad una realtà socio-culturale troppo spesso ostile all'introduzione delle innovazioni, all'avanzamento delle tecnologie e alla collaborazione. Infatti, in molti casi il personale medico-sanitario è impreparato a confrontarsi con modalità dinamiche ed innovative dei servizi sanitari; di frequente, inoltre, i metodi diagnostici e clinici tra le varie realtà sanitarie locali risultano disomogenei dal punto di vista di procedure così come di innovazione, comportando una diversa qualità ed efficienza del servizio offerto al cittadino. A questo si lega la dilagante propensione della popolazione alla sfiducia e alla diffidenza verso il servizio sanitario pubblico con la naturale conseguenza che vede propendere la scelta verso l'efficiente organizzazione, la diagnostica all'avanguardia e la rapidità dei tempi offerti dal servizio sanitario privato. Focus della questione, infatti, resta la capacità di riuscire a soddisfare le esigenze ed i bisogni dei cittadini che nell'ottica manageriale del sistema sanitario rappresentano i *customers*. Bisogna, quindi, non perdere di vista il fatto che perseguire l'efficientamento del servizio sanitario pubblico non deve confondersi con la commercializzazione del servizio; saper puntare alla modernità e all'efficienza senza bypassare il rispetto e la solidarietà per la persona che richiede un supporto ed un sostegno concreto. Il compito del personale medico-sanitario è infatti, prima di tutto, quello di porsi dal punto di vista del cittadino/paziente e quindi ricoprire un ruolo di speranza e di presenza rassicuratrice e, in secondo luogo, di punto di riferimento a cui rivolgersi per risolvere un problema di salute.

La regione Campania, per quanto abbia intrapreso con serietà la sfida all'ammodernamento dei processi, è tuttavia ancora indietro rispetto agli obiettivi da raggiungere ed ai risultati già raggiunti dalle aziende ospedaliere e territoriali presenti nelle regioni del Centro-Nord Italia. Infatti, dal documento presentato dal Ministero della Salute in merito al monitoraggio dei LEA attraverso la "Griglia LEA" e che fa riferimento all'anno 2017, la regione Campania non raggiunge un punteggio uguale o superiore a 160 (livello minimo accettabile) presentando diverse criticità ascrivibili soprattutto all'area della prevenzione (screening oncologici e vaccini). Questi dati vanno ad essere affiancati con quelli raccolti dai registri tumori presenti sulle diverse aree territoriali che fanno emergere un'incidenza delle patologie oncologiche molto alta in Campania, in modo particolare per il tumore al colon retto che si posiziona come la seconda patologia per tasso d'incidenza sia per gli uomini che per le donne. Pertanto, da un'analisi approfondita del problema, considerata l'elevata incidenza del cancro al colon retto ed i tassi di adesione ai programmi di

screening oncologici pressappoco vicini allo 0%, in Campania ma ancor di più nella provincia di Salerno, si è presentata la volontà di affrontare il problema attraverso una visione integrata tale da proporre in via sperimentale un modello di sanità di precisione in grado di porre al centro il paziente, intercettando i suoi bisogni mediante uno studio approfondito delle realtà socio-culturali ed un contatto diretto di ascolto e comunicazione, e contemporaneamente di ammodernare il management sanitario rendendo dinamica e rapida la gestione delle fasi logistiche e utilizzando la ricerca scientifica per introdurre l'utilizzo di strumenti diagnostici innovativi di prevenzione.

Prima Prevenzione, quindi, si identifica come uno studio pilota che attraverso la creazione di una Task Force interdisciplinare in campo medico-sanitario, che coinvolge Enti di ricerca, eccellenze sanitarie e assistenza territoriale, è in grado di sviluppare un modello di sanità di precisione personalizzato in base alle necessità delle diverse realtà territoriali e socio-culturali presenti sul territorio campano; è infatti, importante che nell'ambito del programma di evoluzione del management sanitario nazionale si identifichino modelli studiati, costruiti e realizzati in modo specifico sulla base delle esigenze della popolazione autoctona e delle disponibilità economiche e logistiche presenti.

L'elaborazione del modello, infatti, è frutto di un percorso di ricerca epidemiologica svolto in tutta la regione Campania e finalizzato ad approfondire ed analizzare con metodo scientifico e multidisciplinare le criticità ambientali presentatesi in seguito al fenomeno Terra dei fuochi e a comprendere la complessa correlazione che queste possono avere con la tutela della salute umana. Il monitoraggio ambientale realizzato dal progetto "Campania Trasparente" e il biomonitoraggio sulla popolazione esposta attuato con "SPES – Studio di Esposizione nella Popolazione Suscettibile" rappresentano, infatti un modello di ricerca scientifica che unisce lo studio del territorio, la conoscenza delle realtà sociali e culturali, la consapevolezza dei bisogni della popolazione e l'utilizzo di strumenti innovativi di analisi di laboratorio per individuare strategie di prevenzione primaria e secondaria in modo da tutelare la salute dei cittadini. Il contatto con il territorio, le storie cliniche familiari dei soggetti reclutati tramite compilazioni di CRF specifiche, l'analisi dei dati raccolti hanno condotto ad un approfondimento dell'incidenza delle patologie oncologiche nelle varie aree della regione lasciando emergere l'elevata incidenza di tumore al colon retto nella provincia di Salerno; il modello di sanità presentato, infatti, mira ad ottimizzare i risultati e i progressi della ricerca scientifica per l'identificazione e la risoluzione dei problemi in materia di salute che la popolazione presenta. Da qui, rilevata la disorganizzazione di un servizio sanitario territoriale di prevenzione, lo scarso

coinvolgimento dei medici di medicina generale rispetto alla sensibilizzazione e all'invito della popolazione ai programmi di prevenzione, la carenza di strumenti di ultima generazione in grado di garantire un test diagnostico preliminare di I livello certo e di qualità, la mancanza di coordinamento e comunicazione tra i diversi livelli del PDTA tale da garantire al paziente positivo al I livello la presa in carico e il supporto fino ad un eventuale intervento chirurgico e percorso chemioterapico, nasce la proposta del modello Prima Prevenzione al fine di indirizzare il servizio sanitario locale verso l'adozione di un metodo gestionale e clinico che guarda alla medicina di precisione come strumento ideale di tutela della salute pubblica.

2. ANALISI PRELIMINARE SULLO STATO DELL'ARTE

2.1 La prevenzione nella sanità pubblica: screening oncologici e PDTA

L'obiettivo primario delle campagne di screening tumorale è ridurre la mortalità cancro-correlata relativa alle forme neoplastiche più comuni, che registrano maggiori tassi di mortalità.

Il CCR è tra i tumori solidi che minano gravemente la salute della popolazione, nel target individuato di età 50 – 70, per cui le campagne preventive e le ricerche finalizzate per l'individuazione di precursori di diagnosi precoce affidabili sono fermento dell'attività scientifica nazionale ed internazionale.

Per ogni tipologia tumorale il bilancio tra rischi e benefici dello screening conduce a valutazioni che riguardano i tempi di inizio e fine delle attività di controllo preventivo sul soggetto inquadrato nel target a rischio di insorgenza, la frequenza dello screening per ogni soggetto, oltre che la natura dello screening stesso, invasivo e non invasivo, la metodica di screening ottimale, che garantisca sensibilità e affidabilità, che sia una metodica basata su tecniche di laboratorio o di *imaging*.

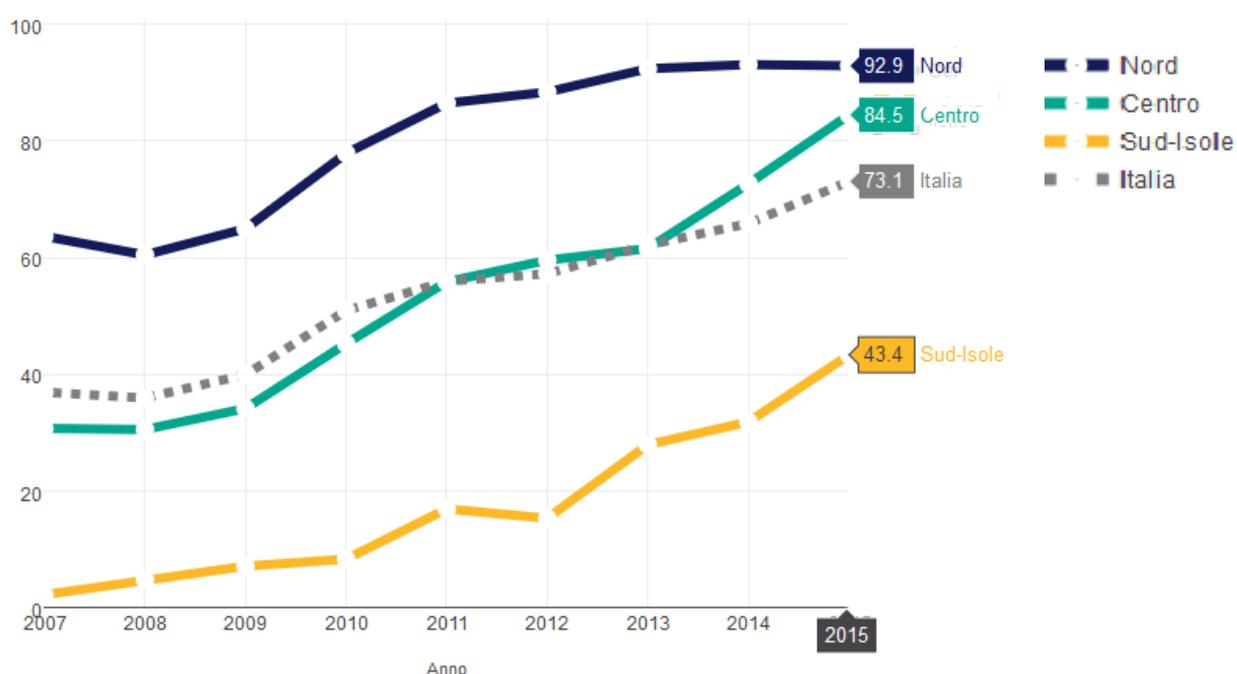
Secondo le linee guida della Società Italiana di Oncologia Medica (AIOM), lo screening sistematico di popolazione per il cancro del colon-retto rappresenta un efficace intervento di salute pubblica in grado di ridurre la mortalità cancro-specifica. La ricerca del sangue occulto fecale, seguita, in caso di positività, da una colonscopia totale, ha una provata efficacia nel ridurre la mortalità per carcinoma del colon-retto di circa il 10-20%.

I dati dell'**Osservatorio Nazionale Screening** per le attività inerenti il CCR registrano nel 2015 più di 5 milioni di cittadini (5.394.492) di età compresa tra i 50 e i 69 anni invitati a eseguire il test di screening.

Di questi circa 50.000 a eseguire la rettosigmoidoscopia. (Lo screening CCR prevede in quasi tutta l'Italia la ricerca del sangue occulto nelle feci, mentre il Piemonte vede la proposta della rettosigmoidoscopia una volta nella vita a 58 anni di età e la ricerca del sangue occulto per coloro che non accettano la rettosigmoidoscopia). Forte l'aumento rispetto all'anno precedente (quasi 500.000 inviti in più).

La figura 6 riporta l'estensione effettiva dello screening CCR. Il Nord Italia raggiunge sostanzialmente la copertura completa (oltre il 90%); il Centro è sopra l'80%, mentre il Sud raggiunge poco più del 40%, al di sotto della media nazionale (anche se con una costante tendenza all'aumento) (www.osservatorionazionale screening.it).

Figura 6 Estensione effettiva dello screening CCR per area geografica (% di persone di età 50-69 che ricevono la lettera di invito alla popolazione target dell'anno- dal 2005 al 2015). (Fonte immagine: www.osservatorionazionale screening.it).



Gli stessi dati dell'Osservatorio Nazionale Screening, riferiti alle attività dal 2008 al 2015 mostrano a livello nazionale una costante espansione: nel solo 2015 sono state invitate circa 5 milioni e trecentocinquantamila persone, pari a mezzo milione in più rispetto al 2014.

Tuttavia nel 2015 l'adesione all'invito appare diminuita al **43%**: questo perché il valore medio nazionale risente della quota parte di inviti di programmi delle Regioni del Sud, che sono caratterizzati da livelli di adesione inferiori.

Come illustra la tabella 5, le persone che effettivamente si sono sottoposte allo screening nei diversi bienni sono progressivamente aumentate e considerando i due anni 2014 e 2015

hanno raggiunto quattro milioni e quattrocentotrenta mila unità. Cresce la quota di coloro che in passato avevano già aderito allo screening (dal 20% nel 2007 all'81% nel 2014). Ogni 5 persone positive al test per la ricerca del sangue occulto fecale (Sof), una non ha aderito alla successiva colonscopia di approfondimento. Poiché con un Sof positivo il rischio di carcinoma o adenoma avanzato (che possiede una più elevata probabilità di evoluzione verso la malignità) è molto alto (dal 30% al 40%), è essenziale sviluppare strategie efficaci di comunicazione del rischio, per garantire livelli elevati di adesione all'approfondimento. La resezione endoscopica è stata risolutiva per una quota importante di carcinomi, con un evidente impatto sulla qualità di vita delle persone interessate. (www.osservatorionazionale screening.it).

Tabella 5 Programmi con ricerca del sangue occulto fecale. Risultati principali 2008-2015. (Fonte: Osservatorio Nazionale Screening).

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Numero di persone invitate	5.658.326	7.113.930	8.398.130	4.850.495	5.345.799			
Adesione corretta all'invito	46%	46%	46%	44%	43%			
Numero di persone sottoposte a screening	2.627.459	3.244.363	3.862.409	2.159.018	2.268.744			
Proporzione di persone con test positivo	5,1%	4,8%	4,7%	5%				
Numero di persone con test positivo richiamate a colonscopia	133.868	156.315	181.649	107.598				
Proporzione di aderenti all'approfondimento	79%	81%	78%	78%				
Numero di colonscopie totali	106.256	126.512	142.434	84.342				
Proporzione di colonscopie complete	90%	96%	95	94%				
Numero di carcinomi individuati	4.998	5.705	5.408	2.855				
Tasso di identificazione dei carcinomi (x 1000 sottoposti a screening)	1,9‰	1,8‰	1,4‰	1,3‰				
Numero di adenomi avanzati individuati	26.060	29.367	29.709	17.110				
Tasso di identificazione degli adenomi avanzati (x 1000 sottoposti a screening)	9,9‰	9,1‰	7,7‰	7,9‰				
Proporzione di tumori trattati con resezione endoscopica	13%	12%	14%	13%				

La tabella 6 mostra come l'adesione all'invito sia superiore nelle donne rispetto agli uomini e, per entrambi i sessi, nelle persone sopra i 60 anni.

Tabella 6. Programmi con ricerca del sangue occulto fecale. Adesione per età e sesso (2014-2015). (Fonte: Osservatorio Nazionale Screening).

Fascia d'età	50-54	55-59	60-64	65-69	TOTALI
Uomini	37%	40%	45%	46%	42%
Donne	42%	45%	48%	48%	44%

Le tabelle 7 e 8 mostrano i principali indicatori di performance nelle tre macroaree geografiche. A fronte del ritardo di Sud e Isole per quanto riguarda la diffusione dei programmi e l'adesione da parte della popolazione, va sottolineato l'incremento del numero degli screenati nel 2015.

I tassi di identificazione nell'Italia settentrionale si stanno progressivamente riducendo, sia per quanto riguarda i carcinomi che gli adenomi avanzati. Questo è dovuto al fatto che è via via maggiore la proporzione degli esaminati che in passato avevano già aderito allo screening (più del 70% del totale nel 2014), una popolazione con una prevalenza di lesioni inferiore rispetto ai soggetti al primo episodio di screening.

Questo andamento è assente nel Sud-Isole, dove i programmi sono di più recente attivazione, ed è meno netto anche nelle Regioni del Centro.

Tabella 7. Outcome dei programmi con ricerca del sangue occulto fecale per macroarea 2010-2015. Età 50-69 anni. (Fonte: www.osservatorionazionale screening.it).

	Nord				Centro				Sud - Isole			
	2010 2011	2012 2013	2014	2015	2010 2011	2012 2013	2014	2015	2010 2011	2012 2013	2014	2015
Adesione grezza all'invito	50%	52%	51%	53%	43%	39%	38%	36%	27%	29%	25%	25%
Proporzione di persone con test positivo	4,6%	4,4%	4,6%		4,9%	4,9%	5,3%		5,2%	6,1%	6,7%	
Tasso di identificazione dei carcinomi	1,6‰	1,3‰	1,1‰		2‰	1,5‰	1,7‰		1,9‰	2,4‰	1,9‰	
Tasso di identificazione degli adenomi avanzati	9,1‰	7,7‰	7,7‰		8,2‰	7,8‰	9,1‰		6,3‰	7,2‰	7,3‰	

Tabella 8. Numero di persone screenate 2010-2015. (Fonte: www.osservatorionazionale screening.it).

Area	Anno	Numero di persone screenate
Nord	2010-2011	2.575.952
	2012-2013	2.809.458
	2014	1.487.654
	2015	1.510.621
Centro	2010-2011	675.680
	2012-2013	724.515
	2014	443.001
	2015	468.212
Sud e Isole	2010-2011	161.945
	2012-2013	341.237
	2014	228.363
	2015	289.911

Risulta evidente la disparità registrata tra le macro-aree italiane, con vertiginoso insuccesso per l'adesione ai programmi di screening CCR per sud e isole.

Differenti le criticità relative all'approccio fino ad ora applicato, fallimentare in particolare in Campania: secondo i dati acquisiti dall'osservatorio nazionale screening durante l'anno 2012 solo il 2,3% della popolazione eleggibile ha ricevuto l'invito, di cui circa il 40% non ha aderito alla procedura di screening offerta. Aspetto preoccupante è che il 33% di coloro che avevano avuto un risultato positivo al test di screening, non ha eseguito la colonscopia completa prevista dal protocollo.

Approfondimento sui dati per la Campania anni 2008 - 2012 riportato in Tabella 9.

Tabella 9. Dati Osservatorio Nazionale Screening per CCR Regione Campania.

(Fonte: www.osservatorionazionale screening.it)

anno		2008	2009	2010	2011	2012
estensione degli inviti (%) *		6,6	5,3	7,6	30,2	2,3
adesione all'invito corretta (%)		53,9	47,9	33,4	9,8	60,2
positività al FOBT (%)	primi esami	5,4	nd	6,8	5,7	7,4
	esami successivi	-	-	-	-	5,8
compliance all'approfondimento colonscopico (%)		61,6	nd	72,5	67,9	67,1
Colonscopie complete (%)		nd	nd	92,4	95,4	97,6
DR cancro	primi esami	1,3	nd	2,5	1,4	1,4**
	esami successivi	-	-	-	-	2**
DR adenoma avanzato	primi esami	3,8	nd	nd	2,2	10,5**
	esami successivi	-	-	-	-	3,2**
VPP cancro	primi esami	2,9	nd	6,0	6,9	4,2
	esami successivi	-	-	-	-	5,1
VPP adenoma avanzato	primi esami	17,8	nd	1,2	11,4	25,2
	esami successivi	-	-	-	-	10,8
Cancri in stadio > II %		nd	nd	nd	12,9	25,0

DR= tasso diagnostico per 1000 soggetti esaminati VPP = valore predittivo positivo nd = dato non disponibile

* (Invitati - Inesitati) / (Pop ISTAT - Esclusi prima dell'invito)

** Nel 2012 il tasso diagnostico è standardizzato (totale screenati 50-69 in Italia) per età e sesso.

2.2 Il tumore del colon retto: epidemiologia e storia naturale della malattia

Il cancro al colon-retto (CCR) è una forma maligna di tumore che può colpire la porzione dell'apparato digerente che va dall'intestino cieco, attraverso le sezioni dell'intestino crasso, sino al retto, comprendendo la giunzione retto-sigmoidea e l'ano. (Fig. 1).

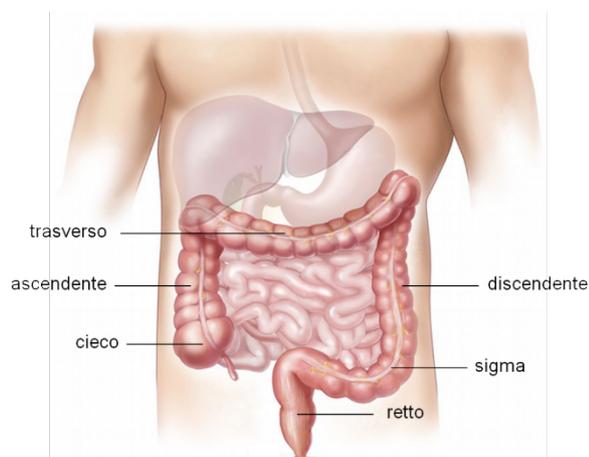


Figura 1. Rappresentazione grafica delle sezioni intestinali interessate dall'insorgenza di tumore del colon-retto. (Fonte immagine: www.progettosave.com)

La proliferazione incontrollata delle cellule epiteliali che rivestono la tonaca mucosa dell'organo, strato più interno tra le pareti del colon, conduce alla formazione di polipi adenomatosi, escrescenze tissutali benigne, che possono trasformarsi in senso neoplastico, innescando gli *step* della carcinogenesi fino all'acquisizione di capacità invasive e metastatizzanti. In alcuni casi la localizzazione per il tratto del retto è invece al di sopra o al di sotto della linea peritoneale.

In più del 90% dei casi il CCR prende origine dal precursore focale, displastico, poliploide e la progressione in senso maligno che ne scaturisce è conosciuta come 'sequenza adenoma-carcinoma' (Fig. 2).

In una piccola percentuale di casi (5-10%), soprattutto del colon destro, il carcinoma sembra non essere preceduto da lesioni polipoidi ("*carcinoma de novo*").

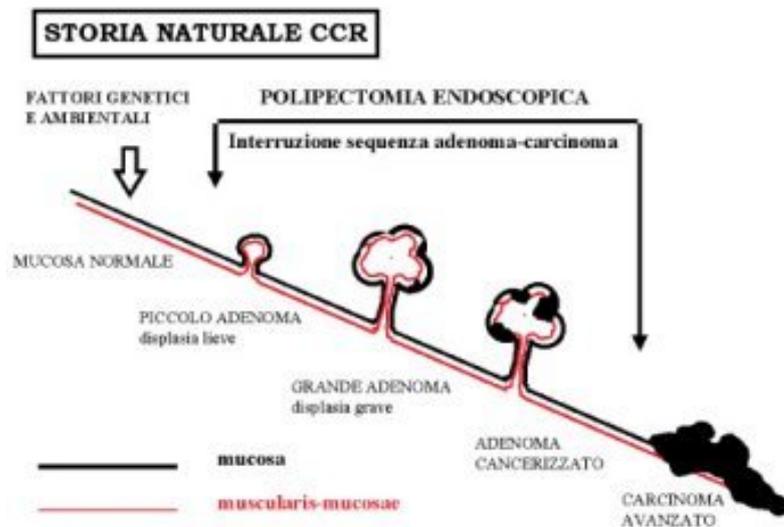


Figura 2. Rappresentazione grafica della 'sequenza adenoma-carcinoma' per il tumore del colon-retto. (Fonte immagine: www.mednemo.it).

Si tratta di un tumore con elevata percentuale di guarigione quando ancora limitato alla parete del viscere, mentre diventa altamente letale, e la sua progressione poco controllabile con la terapia, quando supera i confini della parete e metastatizza ai linfonodi.

Il tasso di trasformazione maligna degli adenomi è di 2,5 adenomi per 1.000 per anno, con un tempo stimato, per gli adenomi < 1 cm, di 10-15 anni: la tempestiva asportazione degli stessi si è dimostrata efficace nel ridurre l'incidenza del CCR.

Nei Paesi Occidentali il tumore del colon-retto rappresenta la seconda neoplasia in ordine di incidenza e mortalità in entrambi i sessi: la terza neoplasia più frequente fra gli uomini (13% del totale dei tumori), dopo il tumore della prostata e del polmone, e la seconda più frequente fra le donne (11,5% del totale), dopo il tumore della mammella.

La popolazione target per l'insorgenza tumorale è compresa nella fascia di età tra i 50 e i 70 anni, con picchi d'incidenza intorno agli 80 anni.

In Italia ogni anno si registrano circa 40.000 nuovi casi e oltre 15.000 decessi, diagnosticati soprattutto nella fascia di età superiore ai 50 anni, ove si concentrano il 90% dei casi. L'incidenza del tumore del colon-retto in Italia nel periodo 1970-2015 ha mostrato andamenti differenti nei due sessi: in crescita ma con tendenza alla stabilizzazione negli anni recenti, per gli uomini; in lieve riduzione, a partire dal 2000, per le donne.

Grazie a nuove cure e ad una diagnosi precoce, la mortalità per cancro del colon-retto è invece in diminuzione in entrambi i sessi.

A livello europeo in generale si registrano all'incirca > 220.000 nuovi casi e >110.000 decessi ogni anno.

Nel 1997 è stato stimato che nell'Unione Europea siano stati diagnosticati 220.973 nuovi casi (114.106 fra i maschi e 106.867 fra le femmine) di tumore colo-rettale, mentre 110.921 soggetti (55.791 maschi e 55.130 femmine) sono deceduti per questa causa.

I dati relativi ai vari paesi sono esposti nella tabella 1.

Tabella 1. Cancro del colon-retto in Europa (1997). (*Linee Guida ASSR 2002 www.snlg-iss.it*)

POPOLAZIONE	INCIDENZA			MORTALITÀ		
	<u>Maschi 114.106 - Femmine 106.867</u>			<u>Maschi 55.791 - Femmine 55.130</u>		
	CASI	ASR (E)*	ASR (W)*	DECESSI	ASR (E)*	ASR (W)*
Unione Europea	220.973	45,15	29,99	110.921	21,48	13,68
Austria	5.022	49,60	33,12	2.586	24,12	15,35
Belgio	6.204	46,08	30,45	3.106	21,94	13,88
Danimarca	3.486	52,21	34,83	2.150	30,69	19,81
Finlandia	2.075	33,35	22,55	984	15,01	9,53
Francia	32.956	43,32	28,73	16.134	19,70	12,43
Germania	56.040	50,78	33,45	29.767	25,84	16,36
Grecia	3.416	24,49	16,08	1.620	11,14	7,02
Irlanda	1.847	52,75	35,26	971	26,78	17,38
Italia	35.185	44,16	29,46	16.126	19,21	12,32
Lussemburgo	244	48,66	31,81	133	25,29	15,78
Olanda	8.897	49,99	33,43	4.274	22,89	14,52
Portogallo	5.549	46,47	31,23	2.706	21,78	14,01
Spagna	20.688	42,16	28,40	10.639	20,16	12,88
Svezia	5.046	39,77	26,37	2.395	17,33	11,03
Regno Unito	34.318	44,95	29,82	17.330	21,62	13,89

* Tasso standardizzato per età su popolazione europea (E) o mondiale (W)
IARC – EUCAN Cancer Incidence

La situazione italiana stima al 2016, secondo proiezioni dei tassi 2008-2012 dati AIRTUM, 52.000 nuove diagnosi di tumore del colon-retto (29.500 uomini e 22.900 donne)

I dati di mortalità registrano al 2013 un numero di decessi per carcinoma del colon-retto (fonte ISTAT) pari a 18.756 (il 54% negli uomini), al secondo posto nella mortalità per tumore.

Per ciò che concerne la sopravvivenza invece la prognosi è sostanzialmente favorevole: la sopravvivenza a 5 anni in Italia è pari al 60,8% per il colon e al 58,3% per il retto, più

elevata rispetto alla media europea (rispettivamente 57,0% e 55,8%), ma simile al Nord Europa (rispettivamente 59,0% e 59,5%).

(I numeri del cancro 2016; www.registri-tumori.it).

Focalizzando l'attenzione sulla realtà regionale campana, si illustrano nella Tabella 2 i tassi di incidenza del tumore del colon-retto regionali, a confronto con quelli nazionali, per entrambi i sessi, standardizzati sulla popolazione europea per età (x100.000). La fonte dei dati è rappresentata da Registro Tumori Napoli 3 Sud (al 2012), con stime di incidenza da AIRTUM 2008-2012 e Tumori.net (2012).

Tabella 2. Tumore del colon-retto in Campania ed in Italia: Tassi di incidenza standardizzati sulla popolazione europea per età (x100.000). Fonte AIRTUM 2008-2012 e Tumori.net (2012)

	Maschi			Femmine		
	<i>Registro Tumori Campano*</i>	<i>Campania **</i>	<i>Italia**</i>	<i>Registro Tumori Campano*</i>	<i>Campania **</i>	<i>Italia**</i>
Tumore Colon-retto	53.09	64.12	69.68	34.32	34.87	38.24

*Napoli3 Sud; ** Stime fornite dalla banca dati Tumori.net (ISS e INT Milano)

Per quanto riguarda i tassi di mortalità registrati in Italia e in Campania, nel ventennio compreso tra il 1988 e il 2008, di seguito le rappresentazioni grafiche suddivise tra uomini (Fig. 3) e donne (Fig. 4).

Il trend risulta omogeneo tra popolazione maschile e femminile italiana con una diminuzione graduale del tasso di mortalità nel corso del ventennio, ma non omogenea tra le differenti regioni.

La situazione infatti è invertita nella popolazione regionale rispetto all'andamento nazionale; in Campania si verifica un trend positivo dei tassi di mortalità sia per la popolazione maschile che femminile.

Riferendoci alla realtà provinciale il tasso di mortalità maschile risulta in aumento nel ventennio in tutte le province: Napoli, Caserta, Salerno, Avellino e Benevento.

Maggiore differenza si registra per la popolazione maschile di Caserta con tasso che nel biennio 1988-1990 da 19.3 passa nel 2003-2008 a 30.9.

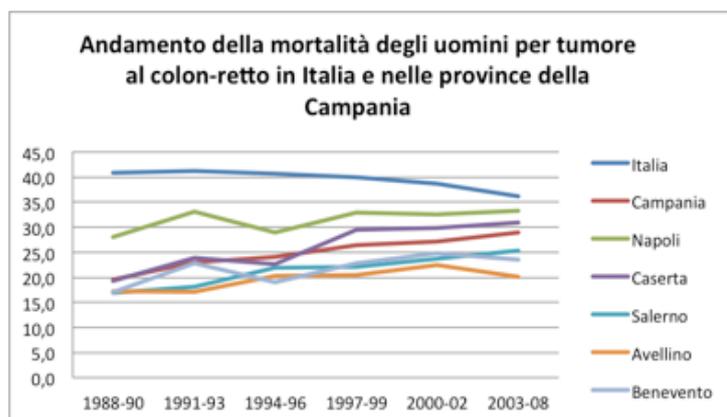


Figura 3. Andamento Tassi di mortalità popolazione maschile anni 1988-2008 secondo dati in tabella 3.

Tabella 3. Tassi di Mortalità Italia, Campania e Province Uomini tumore colon-retto anni 1988-2008.

Coloretti Uomini	Italia	Campania	Napoli	Caserta	Salerno	Avellino	Benevento
1988-90	40,9	19,5	28,0	19,3	16,9	17,2	17,0
1991-93	41,2	23,0	33,1	23,9	18,2	17,1	22,8
1994-96	40,7	24,1	29,0	22,6	22,0	20,2	19,0
1997-99	39,9	26,4	32,9	29,5	22,1	20,5	22,9
2000-02	38,8	27,2	32,6	29,9	23,8	22,4	24,9
2003-08	36,1	28,9	33,4	30,9	25,4	20,2	23,5

Il tasso di mortalità femminile nelle province campane registra nel corso del ventennio un trend positivo per le province di Caserta e Salerno, negativo per Avellino e Benevento, positivo con aumento tassi di mortalità fino al 2002 per la provincia di Napoli, per poi decrescere negli anni 2003-2008.

Figura 4. Andamento Tassi di mortalità popolazione femminile anni 1988-2008 secondo dati in tabella 4.

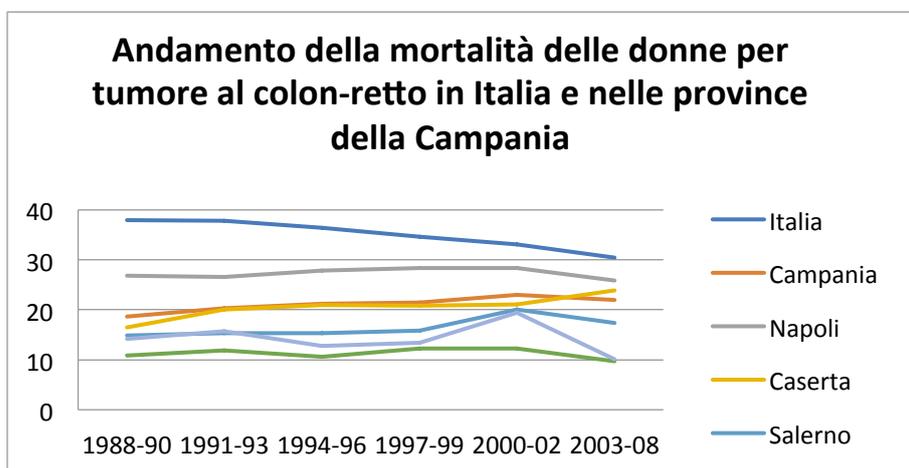


Tabella 4. Tassi di Mortalità Italia, Campania e Province Donne tumore colon-retto anni 1988-2008.

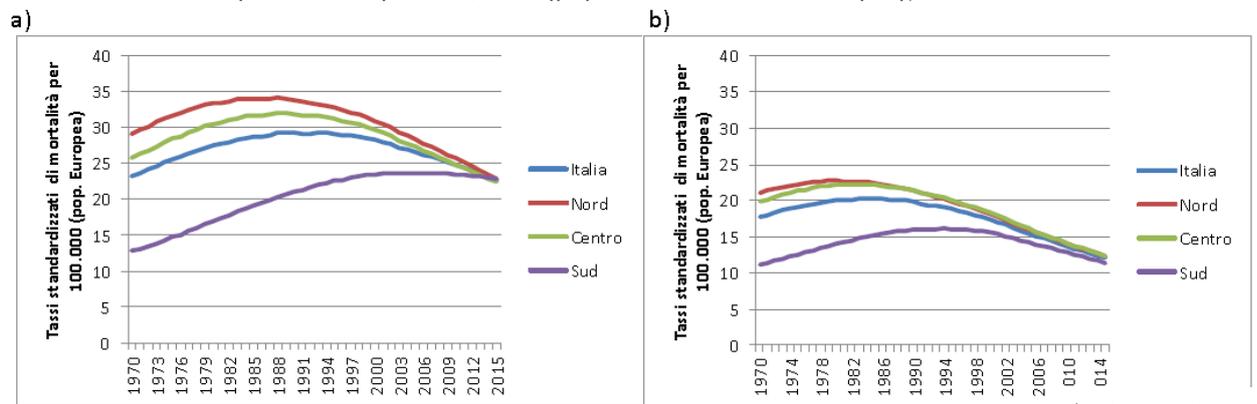
Colo- retto Donne							
Anni	Italia	Campania	Napoli	Caserta	Salerno	Avellino	Benevento
1988-90	38,0	18,7	26,8	16,4	14,9	10,8	14,1
1991-93	37,8	20,3	26,6	20,0	15,3	11,8	15,7
1994-96	36,5	21,2	27,9	20,9	15,3	10,6	12,7
1997-99	34,7	21,5	28,3	20,9	15,9	12,2	13,5
2000-02	33,1	23,1	28,4	21,0	20,0	12,3	19,5
2003-08	30,5	22,0	25,9	23,8	17,4	9,7	10,1

Guardando alla situazione registrata in Campania, e facendo riferimento alle altre regioni italiane, si può parlare di variabilità territoriale (Fig. 5): l'incidenza tra gli uomini, dopo un primo periodo di forte crescita, dal 2004 ha iniziato a stabilizzarsi nelle regioni settentrionali e centrali, mentre nelle regioni meridionali continua il suo trend crescente,

pur presentando valori più bassi. Nelle donne, invece, la stabilizzazione del rischio di ammalarsi è comune a tutte le aree italiane con livelli minori al Sud.

Che il Sud non sia più l'area a minor rischio del Paese emerge anche dall'analisi della mortalità: mentre nel 1970 il rischio di morire per i residenti (uomini e donne) delle regioni meridionali era circa la metà rispetto alle aree del Centro-Nord, nel 2015 il rischio di morte è stimato essere equivalente tra le diverse aree geografiche (www.tumori.net).

Figura 5: stime di *mortalità* per tumore del colon-retto per area geografica negli uomini (a) e nelle donne (b). Tassi standardizzati per 100.000 persone/anno (popolazione standard europea), età 0-99 anni.



(Fonte: www.tumori.net)

Molti sono i fattori di rischio che concorrono a determinare l'insorgenza del CCR: dieta, stile di vita, infiammazioni croniche intestinali, predisposizione genetica, ereditarietà.

Dal momento che la patologia si mostra come asintomatica o con manifestazioni cliniche spesso trascurabili, e quindi difficilmente individuabili dal paziente, una diagnosi precoce è l'unico strumento a disposizione per eludere il rischio ed evitare conseguenze cronicodegenerative, sino a neoplasia.

Gli screening preventivi sono alla base della diminuzione dei tassi di mortalità; le campagne di sensibilizzazione della popolazione risultano pertanto fondamentali per costruire la consapevolezza del rischio e della possibilità di guarigione con diagnosi precoce.

3. ANALISI DELLE CRITICITÀ

L'elaborazione di un modello di sanità di precisione che pone al centro dei suoi flussi il bisogno del cittadino non può prescindere da un'attenta analisi delle criticità che hanno comportato il mancato soddisfacimento del bisogno e quindi il servizio inefficiente da parte delle istituzioni. Nello specifico, analizzare il contesto geografico e quello socio-culturale che caratterizzava il target di popolazione a cui la campagna di sensibilizzazione ed invito allo screening al colon retto si rivolgeva sono stati il primo step per la costruzione del modello. Infatti, una delle ragioni del fallimento dei programmi degli anni precedenti ha riportato alla tendenza del sistema sanitario locale ad affidarsi fedelmente alle indicazioni proposte dalle linee guida ministeriali senza tener conto delle differenze esistenti non solo tra le diverse regioni italiane ma allo stesso modo le diverse realtà regionali e provinciali.

3.1 Indici di deprivazione sociale

La prevenzione è un settore della medicina la cui efficacia è strettamente legata a quello che è il rapporto di fiducia e collaborazione che il cittadino instaura con le istituzioni ed il personale medico-sanitario; infatti, non trattandosi di un soggetto malato, bensì sano, è la sensibilità e la comprensione dell'importanza del tema a determinare il raggiungimento dell'obiettivo.

In questo quadro assume un'importanza cardine l'analisi del target di popolazione mediante l'utilizzo di indici di deprivazione sociale, ovvero diverse tipologie di misure della deprivazione per esaminare se ed in che misura condizioni diverse comportino differenze nella mortalità e nell'efficacia dei trattamenti socio-sanitari. Infatti, essendo molteplici le variabili socio-economiche correlate con la salute, risulta difficoltoso derivare conclusioni scientifiche dalle singole correlazioni, poiché queste possono variare a seconda del contesto di applicazione e sono spesso inficiate da problemi di interazione tra le variabili e di non linearità delle relazioni.

Rispetto agli studi sulle classi sociali, gli indici di deprivazione consentono di tenere conto di un maggior numero di dimensioni della situazione di svantaggio, e risultano non affetti

da eventuali implicazioni ideologiche. Sono, pertanto, collegati ad una unità geografica ben definita, all'interno della quale misurano la proporzione di nuclei familiari che presentano una combinazione di caratteristiche atte ad indicare alternativamente un basso tenore di vita, un alto fabbisogno di servizi oppure una compresenza di entrambi i fattori. Tale definizione di indicatori di deprivazione pone in evidenza lo stretto legame esistente fra il concetto di deprivazione stesso e il territorio anche se occorre prestare attenzione nell'interpretare i risultati in quanto "non tutte le persone deprivate vivono in zone deprivate, esattamente come non tutti coloro che vivono all'interno di una zona deprivata sono essi stessi deprivati" (Townsend et al., 1988).

La deprivazione, essendo uno "stato di svantaggio" degli individui che vivono in un certo territorio, può essere analizzata sotto un duplice aspetto: la deprivazione materiale comporta la mancanza di beni, servizi, risorse, comodità normalmente godute o almeno largamente accettate come beni primari. La deprivazione sociale, d'altro canto, sottende ad una non partecipazione nei ruoli, relazioni, usi, funzioni, diritti e responsabilità implicati dall'essere membro di una data società o di un suo sotto gruppo. Perciò la deprivazione materiale si propone di descrivere le condizioni oggettive nelle quali vivono gli individui. Tali condizioni vengono descritte da variabili "dirette", nel senso che misurano direttamente in che percentuale gli individui che vivono in una certa area geografica possiedono una certa caratteristica: come le abitazioni che non possiedono servizi igienici, le case di proprietà, i disoccupati e così via. Differenti invece sono le caratteristiche che non comportano necessariamente deprivazione, per esempio, appartenere ad una minoranza etnica, svolgere un lavoro manuale, essere anziano. Tuttavia, anch'esse potrebbero indicare condizioni di deprivazione, quando, a causa di distorsioni della società in cui si vive, rendano difficile la partecipazione ai ruoli, alle relazioni, ai diritti, alle responsabilità che sarebbero tipici di un membro di una certa collettività. Questo tipo di deprivazione, di natura diversa rispetto a quella precedente, viene definita da Townsend come "sociale", nel senso che è collegabile a qualche forma di razzismo o di emarginazione, piuttosto che a condizioni oggettive.

L'analisi preliminare degli indici di deprivazione sociale svolta sul target di popolazione residente nei vari comuni dell'intera provincia di Salerno ha consentito, quindi, di elaborare un modello efficace di screening al colon retto basato sulla trasmissione del messaggio tale da coinvolgere emotivamente prima e razionalmente dopo la popolazione e consentire di colmare il gap legato ai tassi di adesione allo screening al colon retto. Si è potuto, inoltre, comprendere quale fosse la migliore strategia logistico-organizzativa per

poter facilitare i flussi di gestione e personalizzarli a seconda delle diverse realtà geografiche (località costiere/località interne) e per poter ricreare il rapporto di fiducia tra cittadino ed istituzione e consentire la sua stabilità nel tempo.

3.2 Gestione degli inviti

Una delle modalità innovative del modello organizzativo di Prima Prevenzione è legato ad una rielaborazione della gestione degli inviti agli screening.

La modalità ad oggi più utilizzata dalle ASL di tutto il territorio nazionale è quella della missiva ordinaria inviata a tutta la popolazione target; dai dati elaborati dall'Osservatorio Nazionale degli Screening, tuttavia, emerge che molto spesso il fallimento dei piani di prevenzione in alcune aree del Paese è connesso anche alle modalità di invito. In modo particolare per la Campania si è osservato che i servizi di posta non tracciati e poco affidabili limitano il raggiungimento di un numero molto ampio di popolazione eleggibile ed è stato, pertanto, necessario individuare un metodo nuovo e più adatto in grado di coprire l'intero territorio.

Il modello di Prima Prevenzione capovolge la gestione degli inviti eliminando la missiva ed affidando il compito agli Stakeholder coinvolti, primi fra tutti i medici di medicina generale.

Ottimizzare, infatti, il rapporto di stima e fiducia che nel tempo si instaura con medico, farmacista, parroco per sensibilizzare e invogliare la popolazione ad aderire ai piani di prevenzione è una delle strategie valide per incrementare i tassi di adesione, grazie anche al contatto e allo scambio diretto di informazioni. A questo è stato previsto l'affiancamento da parte di call center, stand informativi, front office che supportano e rafforzano l'attività di informazione ed educazione alla prevenzione.

L'abolizione dell'invito tramite missiva è affine alla visione del modello basata sulla trasmissione di un messaggio che sia rilevante per chi lo riceve; pertanto, si è mirato ad un'informazione di qualità che aiuti i soggetti a decidere consapevolmente. Questo è stato utile per bloccare il flusso di comunicazione unidirezionale creato dai precedenti modelli e generarne uno che sviluppi la bidirezionalità del messaggio tra l'operatore sanitario e l'utente.

Inoltre, restituire al medico di medicina generale la sua centralità nella cura e nella dedizione che giornalmente svolge per i propri assistiti, rivestendolo di un ruolo focale

come quello della sensibilizzazione e dell'invito alla prevenzione, è punto di forza per il nuovo modello proposto. Va, infatti, considerato attentamente che è il medico di medicina generale la figura a cui il cittadino fa capo per un primo consulto in caso di necessità; ricostruire, quindi, un rapporto attivo e costante di collaborazione e interazione tra medici di medicina generale e servizio sanitario locale, può, di conseguenza, essere ponte collettore per invogliare la popolazione a riconoscere maggiore affidabilità alla sanità pubblica. A tal fine, personale preposto è stato incaricato di assistere e supportare i MMG durante l'intero svolgimento delle attività, in un'interazione giornaliera e continuativa volta a garantire che ciascun medico svolgesse la propria "missione" al meglio, avendo sempre a disposizione informazioni, materiale, strumenti informatici e contatti.

Soltanto ripristinando fiducia ed empatia tra gli attori coinvolti ed il cittadino è possibile attuare concretamente un'azione sanitaria efficace.

3.3 Garanzia del percorso diagnostico-terapeutico assistito (PDTA)

L'analisi dei motivi legati alla mancata efficacia dei programmi di screening al colon retto portati avanti dalle aziende sanitarie locali negli anni precedenti ha fatto emergere un ulteriore fattore di debolezza legato alla percezione da parte del cittadino di una mancanza di continuità assistenziale nel caso di positività allo screening di I livello e ad un'assenza di interazione e collaborazione tra i diversi livelli del PDTA. Tale percezione si è rivelata una condizione reale grazie alla valutazione svolta sui flussi di gestione di referti, prenotazioni, procedure degli esami diagnostici e visite specialistiche. È emerso, infatti, la mancanza di un approccio interdisciplinare del PDTA tale da garantire che le esigenze dell'assistito venissero garantite fino all'ultimo step necessario.

Il modello Prima Prevenzione, invece, stravolge i metodi gestionali del PDTA a favore di una maggiore comunicazione ed interdisciplinarietà tali da restituire una concreta e completa assistenza all'assistito. Infatti, l'istituzione di una Task Force, costituita da eccellenze mediche scelte tra il personale medico-sanitario dell'IRCC Fondazione "G. Pascale" e del Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università Federico II ha consentito di supportare le professionalità mediche impegnate a livello territoriale al fine di poter creare un network di collaborazione in cui ciascun attore coinvolto mira ad una comune finalità rappresentata dalla tutela della salute dell'assistito. Tale modello organizzativo non vuole annullare o limitare l'autonomia clinica dei singoli professionisti ma al contrario è uno

strumento attraverso cui il professionista può fornire un servizio migliore all'assistito, incrementare i rapporti di collaborazione e di scambio interni ed esterni alla propria realtà lavorativa fornire un servizio in grado di sostenere qualsiasi esigenza a cui l'assistito potrebbe andare incontro. Il modello proposto, inoltre, attraverso la definizione di procedure e protocolli univoci e all'interazione quotidiana tra i diversi livelli del PDTA consente anche di limitare errori, mancanze e discrepanze che potrebbero presentarsi durante la gestione dell'assistito tra i vari livelli. Far sentire ciascun attore coinvolto nel modello come un anello imprescindibile per il raggiungimento dell'obiettivo consente, infatti, di sviluppare una maggiore responsabilità in ognuno e di consolidare la percezione da parte dei cittadini di un servizio sanitario affidabile, efficiente e presente rispetto ai bisogni del singolo.

4. PRIMA PREVENZIONE - IL MODELLO

Il modello di screening al colon retto “Prima Prevenzione” nasce dall’interazione di un network interdisciplinare che conserva l’organigramma attuale dell’ASL, impreziosendolo del supporto di figure esperte nei diversi ambiti. La struttura verticale prevista dall’organizzazione delle ASL stabilisce che ogni screening abbia un referente per ogni settore a cui è affidato il coordinamento del personale e la gestione delle attività, utile pianificazione da cui partire per lo sviluppo del nuovo modello.

La volontà di un ammodernamento del sistema sanitario ha necessitato, tuttavia, di un’analisi preliminare dei punti di criticità legati all’organizzazione preesistente, per sanare, attraverso la sinergia multidisciplinare dei diversi Enti, i *gaps* legati ad un sistema complesso come quello delle ASL. La realizzazione del modello ed i risultati raggiunti hanno infatti dimostrato che una riorganizzazione strutturata e studiata di tutte le fasi previste è in grado di consentire il raggiungimento di risultati eccellenti. Un’azione sanitaria così ampia ed articolata determina, pertanto, che vengano sviluppate procedure operative puntuali e meticolose, necessarie a garantire la qualità di gestione dei PDTA, e predisposte attività di formazione per il personale, vista l’introduzione di strumenti diagnostici innovativi. È da qui che nasce l’idea di istituire una Task Force che coinvolga le figure professionali di massima esperienza in ognuno dei settori, in modo tale da creare una rete di interazioni in cui ognuno concorre, attraverso la massima efficienza e competenza nel proprio ruolo, alla crescita ed al successo di un sistema unico.

Il percorso virtuoso intrapreso ha consentito di mettere in atto un piano di prevenzione sanitaria solido ed efficiente, tale da istituire le basi affinché le aziende sanitarie locali possano proseguire, in modo indipendente ed autosufficiente, il modello di sanità di precisione volta ad intercettare e quindi soddisfare i bisogni dei cittadini di cui Prima Prevenzione si rende promotore.

Il modello prevede che la Governance sia assicurata dal Commissario straordinario e dal Sub-Commissario Sanitario o da un suo delegato. A supporto, il nuovo organigramma prevede l’affiancamento di dipartimenti di eccellenza nel settore della medicina preventiva e della ricerca in materia di sanità pubblica e management sanitario afferenti ad Enti esterni che sono, inoltre, riferimento valido per studio dei fattori di rischio specifici per i tumori e per l’interazione con le banche dati sanitarie.

Oltre ad assicurare la realizzazione del presente modello organizzativo tale interazione consente, inoltre, la supervisione valutativa e organizzativa. Con cadenza trimestrale, infatti, vengono effettuate le valutazioni epidemiologiche in collaborazione con il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL e il Registro Tumori.

Il Sub Commissario Sanitario o il suo delegato si pongono, inoltre, come punto di riferimento per il responsabile dello screening al colon retto, il quale può disporre del supporto di uno specialist individualizzato presso l'UOC di Chirurgia Oncologica coloretale dell'IRCC.

Lo strumento operativo per la fase logistica del piano di screening è rappresentato dal Centro di Coordinamento Screening, HUB di riferimento in cui confluiscono le diverse attività; il centro, costituito da due punti di Front Office dislocati a servizio dell'area Nord nel comune di Nocera e dell'area Sud nel comune di Battipaglia, garantisce un lavoro costante per lo svolgimento del servizio di Call Center, accettazione campioni, data entry, gestione referti e counseling psicologico. Lo stesso Centro è individuato come punto di riferimento per i Medici di Medicina Generale, Stakeholder principali e ponte di collegamento tra istituzioni e popolazione. È affidato, infatti, ai MMG il compito di sensibilizzare ed invitare allo screening i propri assistiti in target, ottimizzando il rapporto di fiducia e familiarità consolidato nel tempo. In particolare, va sottolineato che grazie all'interazione attiva creata con i MMG si risalda e ricostruisce il rapporto di collaborazione tra i medici di medicina generale e l'azienda sanitaria locale; è obiettivo del modello, infatti, far riappropriare i medici di famiglia del loro ruolo centrale nell'assistenza primaria dei cittadini, considerato che questi rappresentano il primo riferimento in caso di necessità per la popolazione. Sono, pertanto, i principali intermediari nella trasmissione dell'invito alla prevenzione e il ponte collettore per ripristinare la fiducia e la stima della popolazione verso il servizio sanitario pubblico.

Per quanto riguarda le fasi di consegna e restituzione dei kit per il FOBT, le farmacie affiancano i MMG nelle, in modo da estendere l'invito ad un numero crescente di persone ed avere un riferimento per la conservazione temporanea dei kit.

Il I livello dello screening termina con l'analisi dei test preliminari eseguita, per il colon retto, dal laboratorio per l'analisi del FOBT afferente al P.O. di Battipaglia. L'istituzione della Task Force prevede che qualora il carico di lavoro risulti eccessivo, sia garantito, in supporto, la disponibilità di unità operative afferenti ad Enti esterni.

Il II livello si inserisce come anello di connessione tra le indagini diagnostiche preliminari del I livello e quelle specialistiche del III livello; è pertanto di fondamentale importanza che sia garantita la professionalità e la qualità del lavoro dei centri coinvolti. Sono i centri di endoscopia afferenti all'ASL di Salerno, affiancati in caso di necessità dalla collaborazione di U.O. di Aziende Ospedaliere esterne, ad assicurare l'esame colonscopico ai pazienti positivi al sangue occulto nelle feci. L'analisi istologica dei campioni prelevati durante le sedute di colonscopia è affidata ai centri di Anatomia Patologica attivi sul territorio; nell'eventualità di un carico di lavoro eccessivo, l'azienda sanitaria locale consente ugualmente il rispetto di modalità e tempistiche, come da procedure, dell'analisi istopatologica mediante la collaborazione con centri di anatomia patologica di Enti esterni.

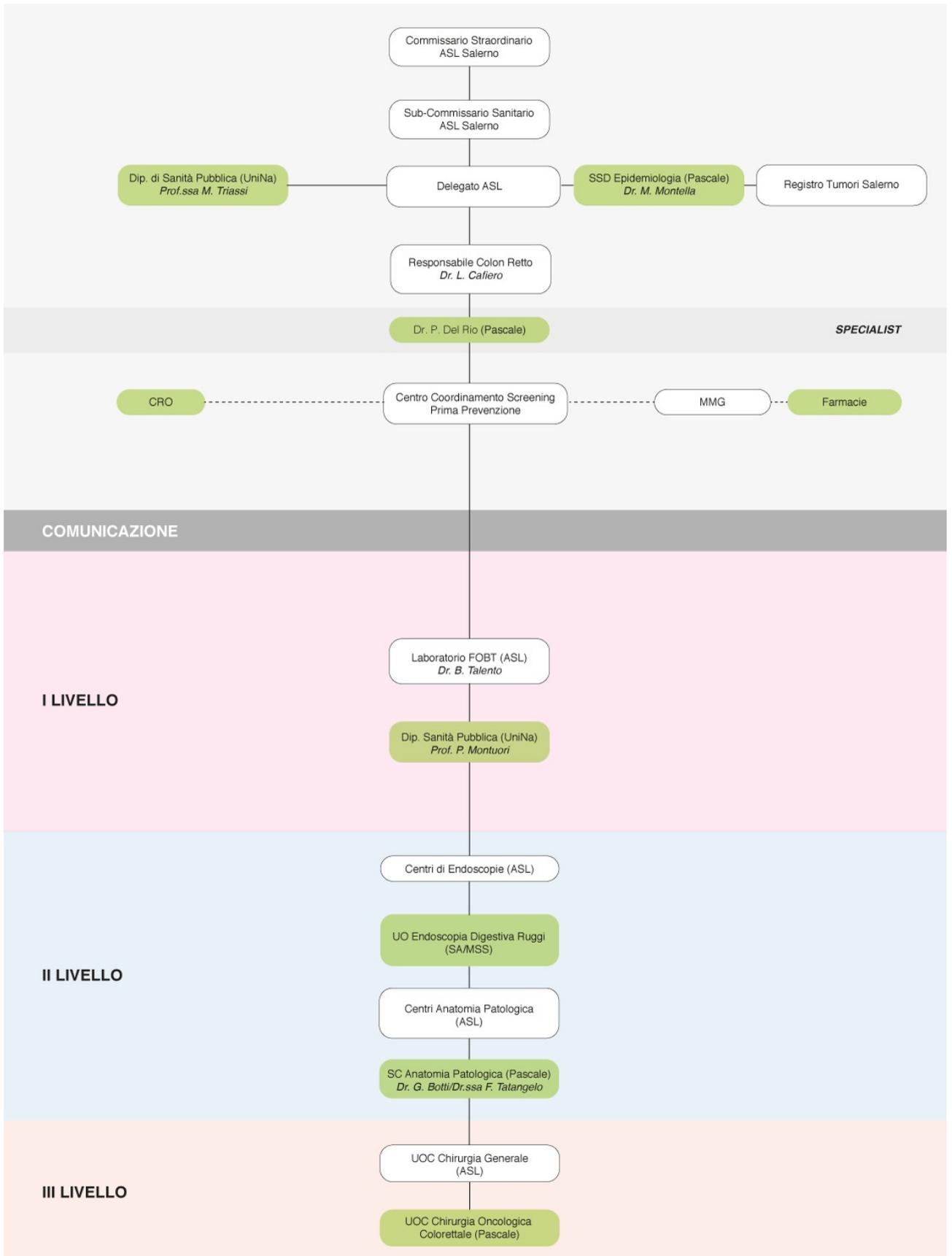
Il III livello del PDTA è assicurato dalla professionalità dei chirurghi esperti presenti sul territorio, in particolare dell'UOC di Chirurgia Oncologica coloretale dell'IRCCS Pascale. Garantire, infatti, l'assistenza e la cura del paziente fino all'eventuale intervento chirurgico è ragione di affidabilità e serietà dell'intero modello.

Valore aggiunto al modello è l'inserimento nella Task Force di personale dedicato a svolgere attività finalizzate al monitoraggio delle procedure previste dal modello (CRO). Il piano, infatti, ispirandosi alle procedure previste per gli studi clinici, visto anche il background scientifico degli Enti coinvolti, definisce necessario il monitoraggio di tutte le fasi attraverso l'elaborazione di specifiche procedure di controllo. È prevista una squadra formata ed addeba a monitorare la professionalità del lavoro del personale e l'adempimento di ogni procedura prevista, mediante ispezioni periodiche e report sulla qualità del lavoro svolto. Durante il corso delle attività, infatti, personale selezionato è incaricato di elaborare un manuale di procedure specifiche, in collaborazione con una Contract Research Organization, in cui vengano indicati i metodi attraverso cui eseguire le attività di monitoraggio; svolgere attività di *Control Quality* che, nello specifico, si articolano in: monitoraggio della corretta esecuzione delle procedure previste per il modello sperimentale di screening, secondo gli standard di qualità stabiliti, in ottemperanza con le *Good Clinical Practices* e la Dichiarazione di Helsinki, e con la supervisione di una *Contract Research Organization*; sopralluoghi periodici presso le strutture durante l'orario di svolgimento delle attività, precedentemente concordati con il responsabile di riferimento; valutazione del sopralluogo attraverso un'attività di audit preliminarmente elaborata e definita in modo specifico per ogni tipologia di struttura e/o

incarico; segnalazione di eventuali irregolarità nelle procedure attraverso la presentazione di un report.

L'intero motore azionato è supportato da una campagna di comunicazione mirata all'educazione ed alla sensibilizzazione della popolazione alla prevenzione. Sfiducia, disinformazione ed incertezza presenti oggi, unite al distacco tra sanità pubblica e cittadini, possono essere abbattute attraverso il trasferimento di un messaggio in grado di persuadere e smuovere le coscienze sociali. Il piano di comunicazione, infatti, si basa su un'analisi preliminare delle criticità legate ai programmi fin ora attuati e, soprattutto, su uno studio attento del tasso di deprivazione sociale, motivazione principale di assenza di prevenzione e conoscenza reale del rischio associato. Per garantire una chiara ed integrale visibilità del messaggio su tutto il territorio, la campagna di comunicazione si articola non solo attraverso l'utilizzo di strumenti digitali (Sito Web, Facebook, YouTube, Instagram) ma anche collaborando con figure di riferimento per la popolazione (chiese e parroci, associazioni ed eventi in piazza, MMG e farmacie) al fine di indirizzare, in modo diretto, il flusso comunicativo al cuore dei cittadini.

Nell'ottica di un rinnovamento ed un'evoluzione dell'offerta sanitaria, la collaborazione multidisciplinare ha posto le basi per avviare una sezione dedicata all'innovazione e alla sperimentazione. Le nuove attività di screening si inseriscono come focus di approfondimento in seguito al Protocollo d'Intesa sottoscritto in data 19 Ottobre 2018 tra Regione Campania e Governo ed in esito al lavoro svolto dal Gruppo di Lavoro sulla Terra dei Fuochi istituito dal DPGR Campania n.43/2017. Il coordinamento delle attività permette di identificare dei nuovi percorsi diagnostico-terapeutici utili a diminuire il rischio d'insorgenza di alcune patologie in forte aumento su specifiche aree del territorio e ad approfondirne, in modo rigoroso, i fattori scatenanti.



5. CAMPAGNA DI COMUNICAZIONE

La visione prospettica e pragmatica su cui si fonda il modello assegna un ruolo di centralità, nell'intero flusso operativo, ad un piano di comunicazione scientifico-sanitaria studiato ed in linea con la motivazione che accompagna tutta l'azione messa in campo.

Infatti, la comunicazione è uno degli strumenti fondamentali della sanità pubblica, non solo per contrastare la “disinformazione” del cittadino, ma anche per migliorare i processi decisionali del cittadino in una logica di *empowerment*. La comunicazione consente, infatti, la partecipazione attiva dei cittadini ai processi sanitari per la valutazione dei servizi offerti e erogati e la scelta tra alternative sulla base dei propri criteri e valori.

Seguendo questa logica, infatti, il trasferimento di flussi di comunicazione tra i cittadini, le istituzioni pubbliche e il sistema dei media diviene strumento per l'autonoma decisione dell'individuo, superando le vecchie asimmetrie tra ente pubblico e cittadino.

Va altresì considerato che l'avvento di Internet ha ridefinito profondamente le relazioni di scambio di beni o servizi nella maggior parte dei settori, compreso quello della sanità. Se si considera il cittadino come un *customer* (cliente) non si può trascendere al fatto che per fidelizzare i clienti bisogna oggi in primis recuperare la loro fiducia.

Proprio per questa ragione, una delle sfide maggiori che i sistemi sanitari si trovano oggi ad affrontare è l'utilizzo di internet – e dei dispositivi tecnologici ad esso collegati – ai fini dell'*empowerment* del paziente. Il fenomeno investe una serie di aspetti tra cui: l'esigenza di accesso ad informazioni sanitarie qualificate, personalizzate, immediatamente fruibili e il desiderio di maggior controllo sul proprio stato di salute attraverso una gestione diretta dei dati che lo qualificano. Il paziente, quindi, intraprende un processo di sviluppo personale che lo rende sempre più dotato delle conoscenze e delle capacità di autodeterminazione nelle scelte di tutela della propria salute. Di conseguenza, egli ricerca un rapporto sempre più diretto e informale con strutture e professionisti sanitari anche attraverso canali non tradizionali come mail, blog, forum, ecc.

Pertanto, l'obiettivo di riavvicinare la popolazione alle istituzioni e di ricostruire il rapporto di fiducia con la sanità pubblica deve inevitabilmente essere guidato da una comunicazione in grado di concepire modalità e strategie adatte al target di popolazione coinvolta e alle diverse realtà territoriali.

È fondamentale, quindi, educare la popolazione ad una cultura sanitaria, intercettando esigenze e bisogni in modo da sanare definitivamente la distanza creata da scarsa fiducia e conoscenza.

La campagna di comunicazione del modello Prima Prevenzione si è concretizzata in una reale azione di marketing sanitario che ha sostenuto e potenziato l'efficacia del modello organizzativo.

Le azioni messe in atto dalla comunicazione si articolano nei seguenti punti.

Diffusione del messaggio

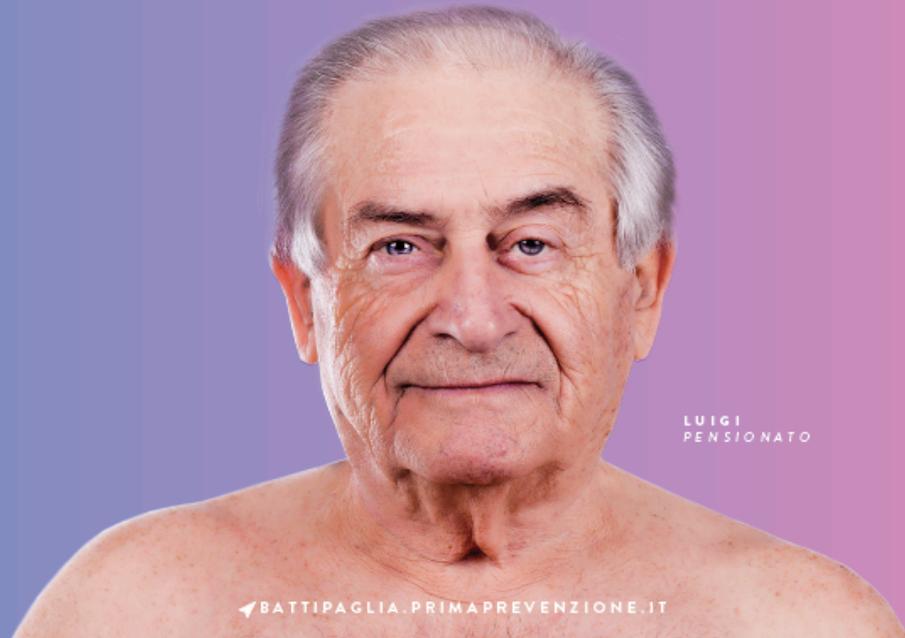
L'elaborazione delle strategie comunicative ha richiesto, inevitabilmente, uno studio preliminare delle realtà sociali che caratterizzano le diverse aree territoriali; infatti, l'eterogeneità socio-culturale che contraddistingue la provincia, molto spesso legata alla localizzazione geografica, vincola ad un approccio e a modalità di comunicazione differenti in base alla popolazione da avvicinare. Per tale ragione, gli strumenti utilizzati per una diffusione incisiva del messaggio sono stati molteplici:

- Publicità e affissioni: la campagna di affissioni e la distribuzione di brochure e locandine in tutti gli studi medici e le farmacie del territorio ha permesso una rapida e capillare azione di diffusione e notorietà del piano di prevenzione.

Lo studio preliminare sulle particelle censuarie, i sondaggi ed i *focus* di gruppo svolti hanno lasciato emergere resistenza e refrattarietà ai tradizionali piani di comunicazione attuati fin ora dalle ASL per invogliare la partecipazione della popolazione agli screening. Pertanto, è stata realizzata una campagna di comunicazione *multi-visual* basata su criteri di geomarketing che, diversificando l'approccio in base all'area territoriale, garantisce una diffusione capillare, efficace e di elevata reattività. Il visual ritrae una persona conosciuta nel distretto verosimilmente senza abiti. Sulla sua testa campeggia l'head-line "**La mia prima volta? A 74 anni**".

Attenzione, coinvolgimento emotivo, attivazione della memoria da cui derivano intenzionalità, novità e comprensione sono le neurometriche su cui è fondata la copy-strategy utilizzata.

LA MIA PRIMA VOLTA?
A 74 ANNI.



PREVENZIONE DEL TUMORE AL COLON RETTO

Screening gratuito per la popolazione tra i 50 ed i 74 anni.
Ritira il kit per il test presso l'ASL di Salerno,
Distretto Sanitario di **Battipaglia**.

CHIAMA +39 345 58 33 355

**PRIMA
PREVENZIONE**
SCREENING COLON RETTO

ASL Salerno
Azienda Sanitaria Locale Salerno

Indirizzo: Empedocle
Spettinella del Masegrosso

IOI
ISTITUTO NAZIONALE TUMORI
IRCCS-Fondazione Pascale

SPES UNICA

- Digital marketing: allineare la campagna di comunicazione alla modernità contemporanea è fondamentale per una completa riuscita del piano. L'utilizzo sempre più massivo dei social network, in modo particolare in crescente aumento tra la popolazione adulta, ha richiamato l'esigenza di definire una strategia di

digital marketing elaborata su tre binari: brand awareness, engagement, lead generation. Ciò implicava da un lato contribuire a far crescere esponenzialmente la notorietà del brand Prima Prevenzione attraverso azioni mirate su canali di riferimento (facebook, instagram, youtube). Sull'altro versante si è cercato di creare un legame valoriale con la propria audience di riferimento, comunità online in target, questo presidiando gli stessi canali, interagendo con gli utenti, dispensando informazioni utili, talvolta facendo esplicita richiesta di un contatto/recapito telefonico cui raggiungerli per poter fugare qualsiasi dubbio, per poterli reindirizzare verso la struttura più prossima; altre volte semplicemente dirigendo il traffico sul website www.primaprevenzione.it. questo con l'obiettivo di favorire la sensibilizzazione ed informare il pubblico, così da spingere all'adesione. Sono stati attivati i canali Facebook, Instagram e Youtube e definiti i segmenti di pubblico target per distretto e per comune. Le attività di sponsorizzazione e la relativa distribuzione del budget per il digital marketing ha tenuto conto dell'ampiezza e del diverso grado di raggiungibilità degli utenti. Il piano editoriale è stato interamente pensato per la fruizione da mobile.

- Video contest strategy: il sondaggio, le interviste ed i focus group su determinati cluster di popolazione hanno evidenziato una scarsa, in alcuni casi distorta, cultura della prevenzione. La strategia video era orientata a mediare un messaggio valoriale chiaro e semplice. Il video era il contenuto che meglio si prestava a tale scopo, oltre ad essere quello maggiormente premiato dall'algoritmo di facebook, quindi con più alta tendenza a viralizzare il messaggio. La campagna video rispondeva a tre linee editoriali parallele: una prima linea scientifica con video contenuti quali tutorial, interviste ai medici, ai partner coinvolti, alle farmacie; una seconda linea con interviste che avevano come protagonisti gli stessi testimonial della campagna, ai quali venivano poste domande sul loro rapporto con la prevenzione e sullo screening; una terza linea, infine, più leggera che contemplava micro-pillole che introducevano alcuni testimonial.

(https://www.youtube.com/results?search_query=primaprevenzione)

- Web Site: la creazione di una piattaforma web (<http://primaprevenzione.it/>) è stato nodale nell'integrare il piano di diffusione del messaggio; infatti, avere un portale di riferimento a cui tutti i cittadini possono accedere liberamente e dal quale poter ricevere tutte le informazioni preliminari in merito al modello di screening,

consentirà fluidità e dinamicità nella comunicazione, utili ad incrementare ulteriormente l'adesione della popolazione.

Eventi di pubbliche relazioni e Stakeholder

Per ristabilire la piena fiducia necessaria a riavvicinare la popolazione al servizio sanitario locale è indispensabile individuare interlocutori che godano di stima e fiducia sul territorio e che allo stesso tempo, grazie ai rapporti di familiarità e confidenza con la popolazione, possano porsi come ponte di connessione per avvicinare e riconciliare.

Sono stati, quindi, coinvolti nella realizzazione di eventi e manifestazioni parroci, sindaci, personaggi noti nelle diverse realtà territoriali che hanno così indirizzato le modalità ed il piano organizzativo verso un approccio personalizzato ed adattato alla popolazione interessata.

- Conferenza stampa di lancio: presentare il modello attraverso una conferenza stampa ufficiale è importante per istituzionalizzare l'azione e per richiamare allo stesso tempo attenzione mediatica. È, quindi, importante che ci sia il coinvolgimento di giornalisti, media locali e nazionali, influencer e Stakeholder chiave così da velocizzare e semplificare la trasmissione del messaggio alla popolazione.

Press operator, televisioni, testate giornalistiche, caporedattori, giornalisti, quotidiani online sono contattati con invito cartaceo e digitale a risposta diretta, contenente numero di telefono o un indirizzo email del personale di riferimento per la comunicazione in modo da confermare l'adesione e prenotare eventualmente un posto riservato.

Attenzione particolare è stata rivolta all'identificazione della giusta location per la realizzazione di un evento ufficiale ed alla redazione ed organizzazione dei contenuti e delle aree tematiche oggetto di discussione. È stato utile, inoltre, predisporre materiale informativo e multimediale tra cui brochure, video, ed una presentazione con delle slide per introdurre il progetto. Sono stati definiti i tempi del public speaking, moderatore e relatori ed è stato riservato uno spazio alle domande del pubblico in sala per eventuali approfondimenti. Tutte le fasi della conferenza potevano essere seguite anche online, tramite una diretta streaming dai canali istituzionali.

- Eventi in piazza e presidi mobili: il modello ha previsto una serie di eventi territoriali in ogni Comune dei distretti sanitari interessati, facendo ricorso ad un

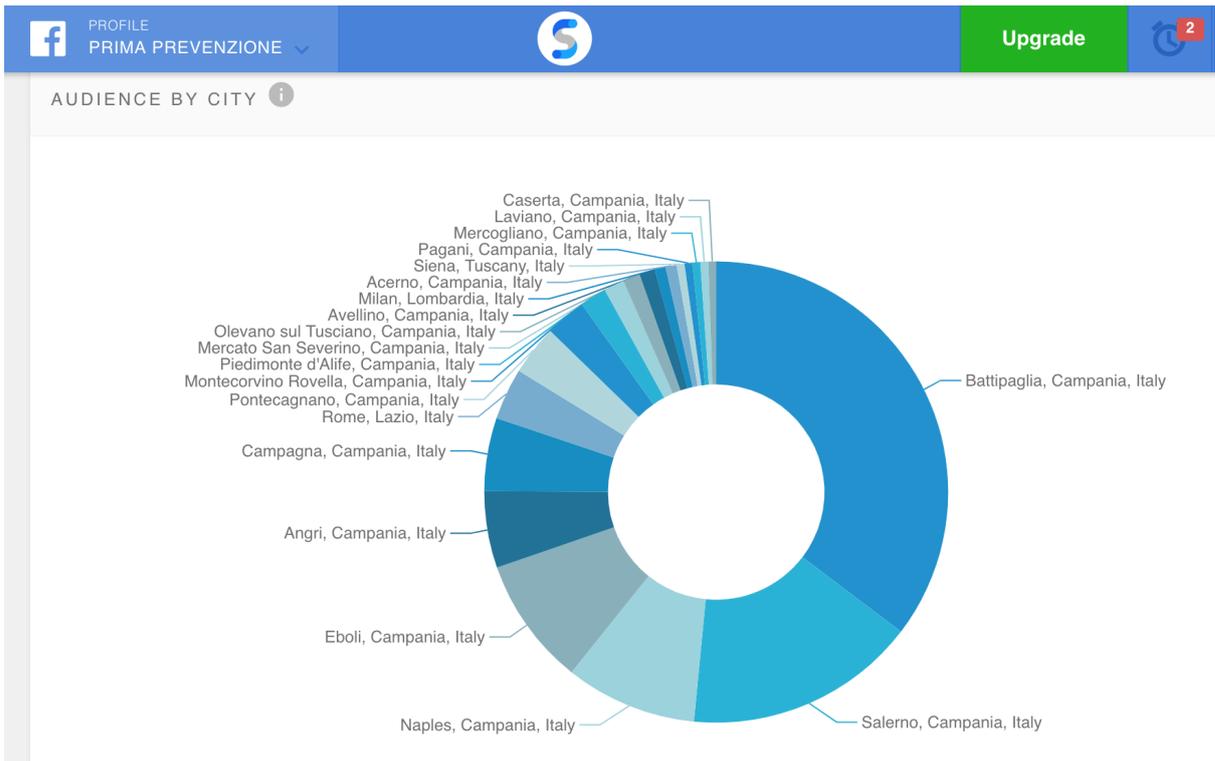
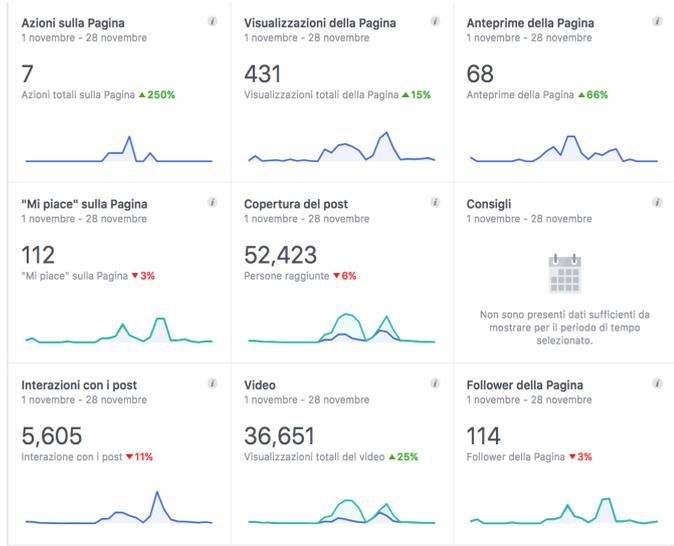
presidio mobile per mezzo del quale si sono dispensate informazioni sul progetto e distribuito i kit gratuiti per effettuare a domicilio il test del sangue occulto. Infatti, un'attività di comunicazione incisiva passa inevitabilmente anche attraverso il contatto diretto con la popolazione e la realizzazione di eventi in cui il personale sanitario coinvolto nel modello operativo scende sul territorio per “diffondere il sapere” e informare con familiarità e confidenza la popolazione.

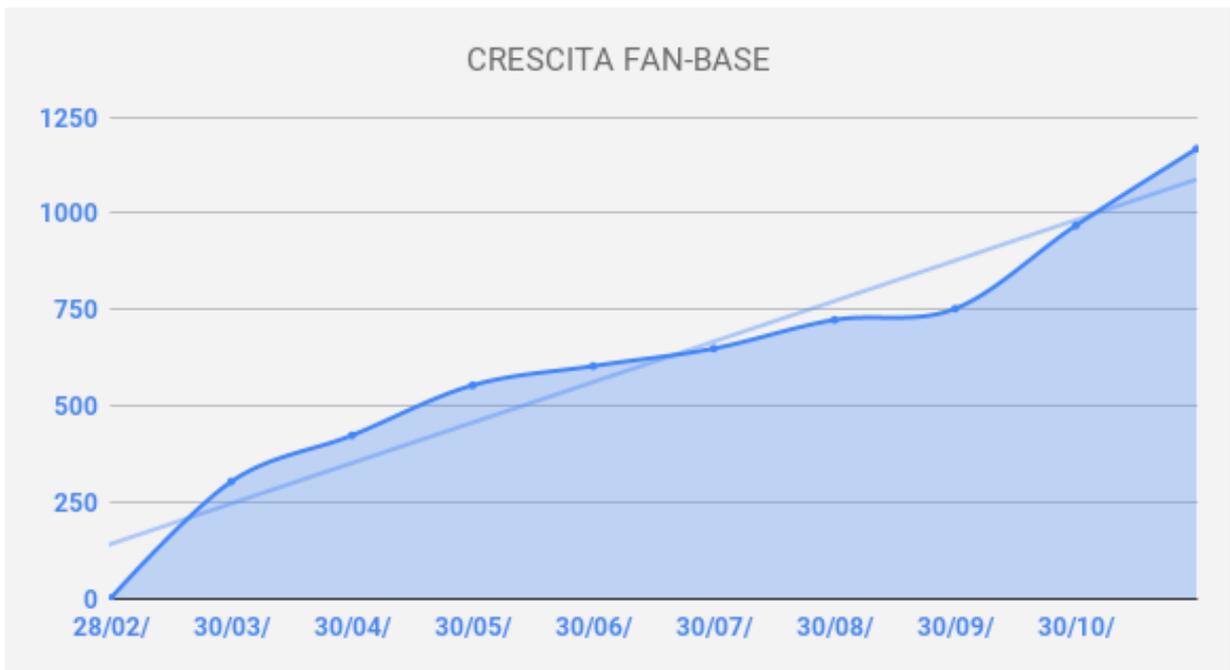
Gli eventi sono stati organizzati scegliendo come sede i luoghi più frequentati dalla popolazione (chiese, piazze, centri di ritrovo, ospedali, palazzi comunali), in modo da intercettare il più ampio numero possibile di cittadini.

L'organizzazione di ogni evento ha necessitato il contatto preliminare con le istituzioni per avere i permessi e le autorizzazioni necessarie ad occupare sedi e/o suolo pubblico, un'attività preliminare di informazione nelle settimane precedenti attraverso affissioni e social network, un'organizzazione meticolosa per individuare le modalità adatte all'area d'interesse e la predisposizione di personale professionale e formato e di materiale informativo (brochure, locandine).

Analytics e risultati della campagna di comunicazione

La campagna di comunicazione ha raggiunto oltre 200.000 persone, considerando il contributo degli eventi di pubbliche relazioni sul territorio e quello delle attività di Digital Marketing.





6. SANITÀ DIGITALE: LA PIATTAFORMA INFORMATICA

L'intelligenza artificiale nel settore sanitario, per quanto in metta crescita, è un ambito ancora marginale in termini di investimenti e di interesse da parte dei direttori sanitari (solo il 20% lo ritiene prioritario). Tuttavia, l'innovazione digitale può rappresentare l'elemento utile a colmare il gap che esiste oggi tra bisogni e risorse e potrebbe essere utilizzata nei processi di rinnovamento organizzativo e tecnologico, nel coinvolgimento dei pazienti e dei cittadini nell'ottica di tutelare la loro salute e nello sviluppo delle competenze degli operatori sanitari. Inoltre, le nuove tecnologie permettono di avere una perfetta capacità di memorizzazione, generazione e capacità di elaborazione dei dati ed è necessario che la sanità pubblica ottimizzi le innumerevoli possibilità che l'informatica può offrire al fine di ottimizzare al meglio tempi e procedure che, molto spesso, sono la causa del rallentamento dei flussi di gestione e della perdita di dati fondamentali. Bisogna, pertanto, considerare la tecnologia non più come un elemento bloccante ma, piuttosto, abilitante, lavorando sulla fiducia del personale addetto, rispetto agli strumenti di analisi. Medici, infermieri e personale devono essere invogliati a guardare a questi strumenti come ausilio della propria attività e non come strumenti di cui diffidare.

Per tale ragione e proprio nell'ottica di una sanità innovativa e digitale, il modello Prima Prevenzione si è servito del supporto di una piattaforma informatica in cui sono stati inserite tutte le informazioni utili a rendere rapida ed efficiente la gestione dei dati raccolti. I mezzi di acquisizione ed archiviazione dei dati relativi agli screening a disposizione dell'ASL hanno visto negli anni il susseguirsi di diverse piattaforme informatiche, comportando perdita di dati e confusione delle procedure adottate, creando disorientamento e assenza di collaborazione da parte dei MMG.

L'elaborazione ultima della piattaforma SANI.A.R.P., piattaforma ufficiale degli screening oncologici, mirata ad individuare l'utilizzo di un unico strumento funzionante ed esaustivo, ma non ancora definitivamente aggiornata ed attiva al momento dell'elaborazione del modello, ha fatto sì che si sviluppasse, in via sperimentale, una piattaforma dedicata, PRIMA PREVENZIONE, con l'intento di ammodernare le procedure del sistema sanitario attraverso uno strumento moderno, efficace e di semplice utilizzo.

I dati acquisiti e archiviati sulla piattaforma Prima Prevenzione possono essere trasferiti in comunicazione Server-to-Server attraverso processi di cron job verso Web Service esposto da SANI.A.R.P.

La grafica della piattaforma PRIMA PREVENZIONE è basata sui principi di semplicità, prestando grande attenzione alla progettazione di un'interfaccia utente semplice ed intuitiva, organizzando e strutturando le informazioni e garantendone la massima fruibilità. Il sistema è predisposto per operare con la modulistica e le informative conformi all'art. 13 del Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, del Regolamento Ue 2016/679 ed alle Direttive del Garante per la Protezione dei Dati Personali sul trattamento dei dati in Enti del SSN in considerazione della natura pubblica dei soggetti titolari, e delle caratteristiche dei dati trattati spesso di carattere sanitario.

Dal punto di vista funzionale la piattaforma è dotata di otto tipologie di profilo utente con username e password personali:

- Profilo Medico di Medicina Generale
- Profilo Screening Manager
- Profilo Endoscopia
- Profilo Consultorio
- Profilo Centro colposcopia
- Profilo Centro FNAC
- Profilo Anatomia Patologica

- Profilo Operatore

Ogni tipologia di profilo utente ha accesso a funzionalità distinte concesse nel software, tramite autorizzazioni fornite dall'amministratore di sistema all'utente, che permettono il completo controllo delle operazioni eseguibili. Il sistema di log permette, inoltre, la supervisione delle operazioni svolte sulla piattaforma.

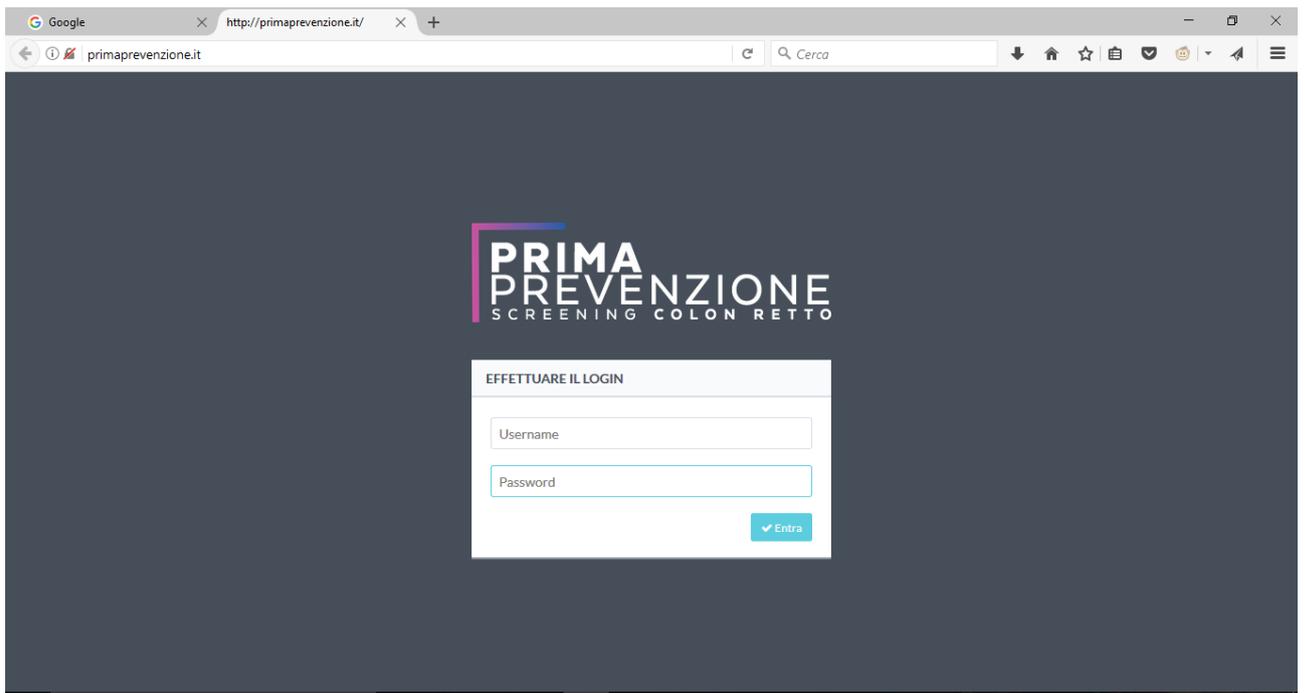
Tutte le interazioni con il sistema avvengono mediante canali sicuri utilizzando protocolli di sicurezza riconosciuti internazionalmente (HTTPS) e tutti i dati sensibili sono gestiti dal software in modo da garantirne riservatezza e sicurezza con avanzate tecniche crittografiche. In particolare la correlazione tra dati sensibili e dati personali della popolazione, memorizzati nel database del software, sono resi inaccessibili ai non autorizzati utilizzando l'algoritmo di crittografia AES-256, conosciuto anche come Rijndael, algoritmo ad oggi riconosciuto ed utilizzato come standard internazionale. Solo gli utenti selezionati hanno un codice, anch'esso protetto da crittografia, per poter ricostruire tale corrispondenza. L'utilizzo di algoritmi come AES (Advanced Encryption Standard) e PGP (Pretty Good Privacy) mettono al riparo i dati da tecniche di crittoanalisi e attacchi brute force.

Sulla piattaforma sono archiviate le informazioni relative alle anagrafiche comunali e alle liste di associazione medico-assistito fornite dall' ASL.

Per ogni soggetto vi è la possibilità di gestire il calendario incontri e le comunicazioni effettuate e caricare la documentazione inerente all'adesione allo screening. Nella pagina del soggetto, inoltre, vi è la possibilità di gestire l'esito analitico e la sua comunicazione diretta.

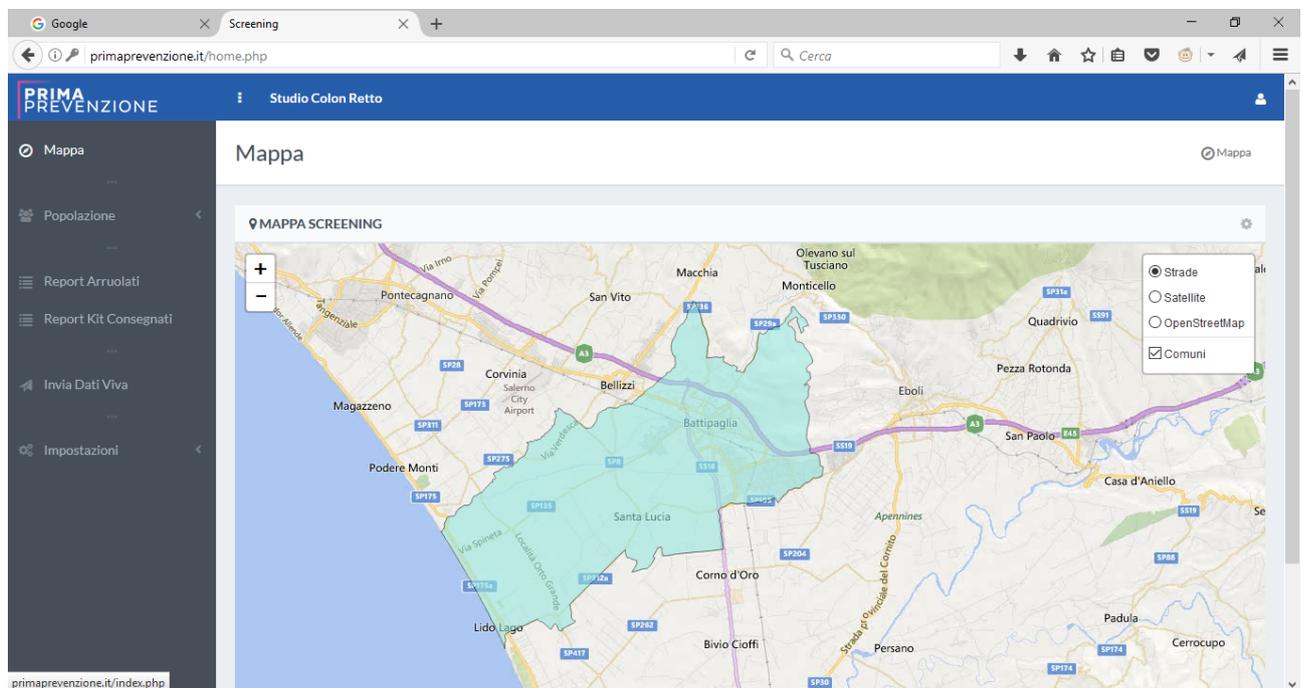
Lo Screening Manager in qualità di coordinatore delle fasi operative supervisiona le attività e il relativo stato di avanzamento e ha accesso alla conduzione delle fasi operative relative a ciascun medico di medicina generale e a ciascun assistito.

Esempio di piattaforma

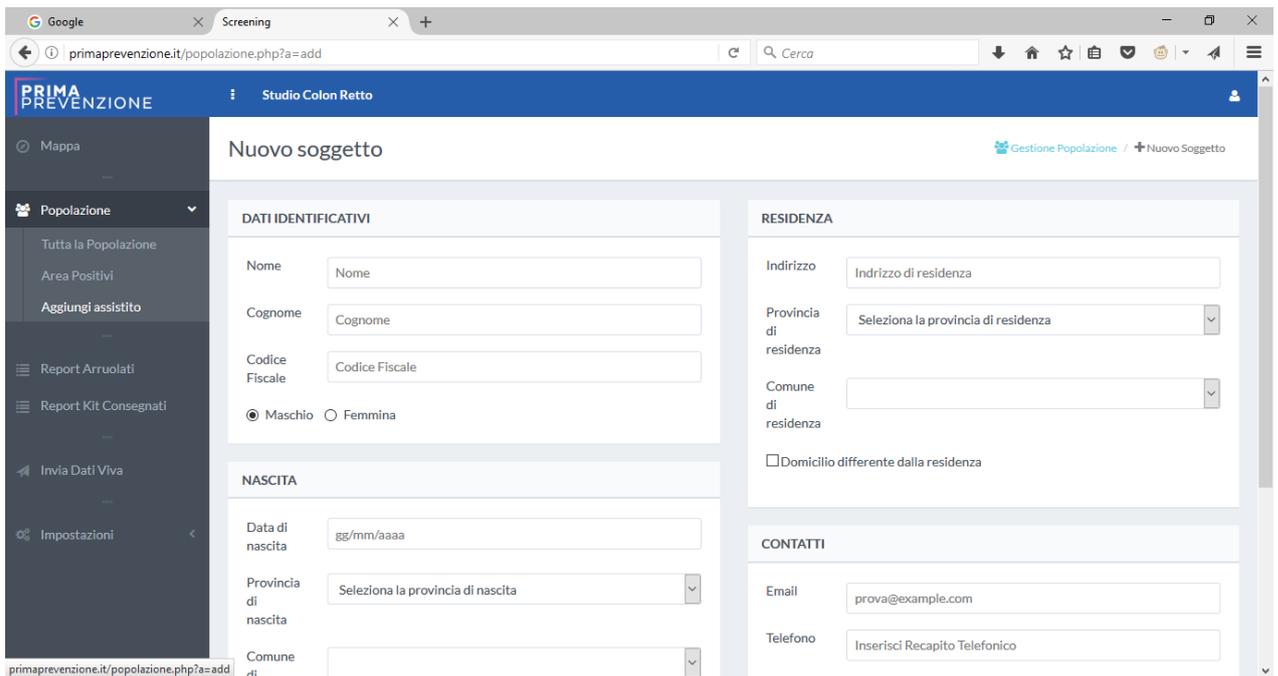


<http://areariservata.primaprevenzione.it/>

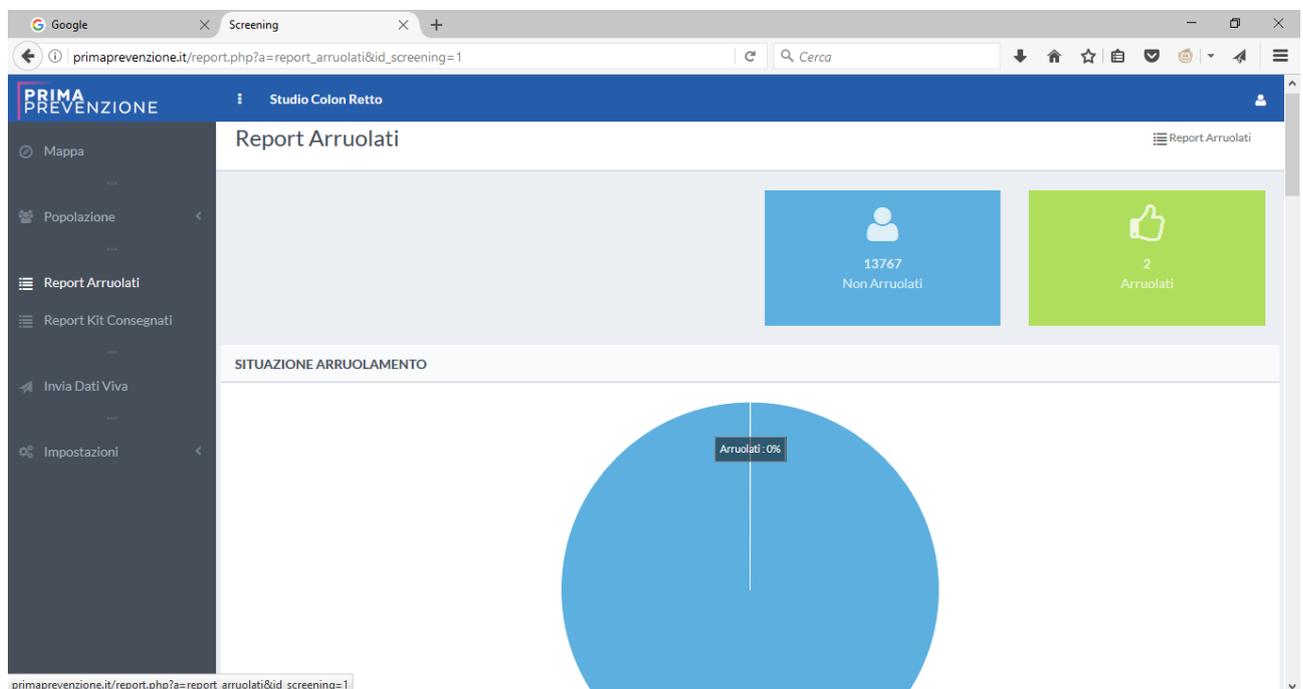
1. Accesso alla piattaforma *web-based*, attraverso username e password personali.



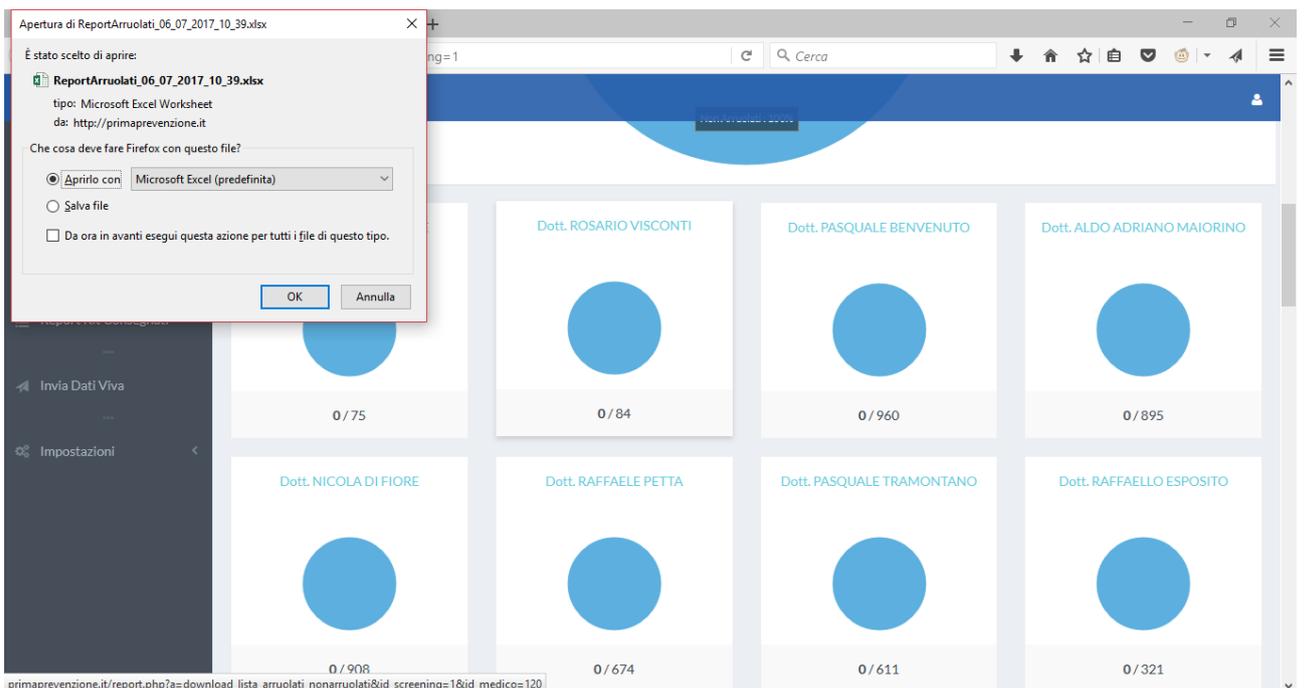
2. Pagina di geolocalizzazione assistiti nel Comune prescelto (e. g. Battipaglia).



3. Pagina di gestione Assistiti e Popolazione target in cui è possibile



4. Pagina per Report Arruolati in cui verificare lo stato di avanzamento delle attività.



5. Pagina sullo stato di avanzamento delle attività per singolo Medico di Medicina Generale, da cui poter scaricare Report sulla situazione degli arruolati

7. PROCEDURE ESECUTIVE

7.1 Coordinamento

L'individuazione all'interno dell'ASL di dirigenti medici a cui sono affidati la pianificazione ed il coordinamento del piano di screening è volta a garantire la costante supervisione dei processi da parte degli organi dirigenziali dell'ASL.

La Direzione Aziendale assicura la Governance, individuando figure di riferimento per la gestione del coordinamento e delle diverse fasi organizzative del modello:

Responsabile screening unico

Il responsabile unico degli screening è il Sub Commissario con funzioni sanitarie o il suo delegato che è stato affiancato dall'Unità di ricerca Dipartimentale di igiene del Dipartimento di Medicina Preventiva dell'Università di Napoli "Federico II", diretto dalla Prof.ssa Triassi, dall'SSD Epidemiologia del Pascale e dal Registro Tumori di Salerno.

D'intesa con la Direzione Aziendale, nelle fasi preliminari, il responsabile unico individua le azioni da attuare per il raggiungimento degli obiettivi aziendali e regionali.

A tale scopo si occupa, quindi, di:

- Assicurare la governance, la supervisione ed il coordinamento dei tre screening sull'intero territorio aziendale attraverso i rispettivi responsabili;
- Valutare l'efficacia dei piani di prevenzione attuati negli anni precedenti consultando i dati forniti dall'Osservatorio Nazionale Screening (<https://www.osservatorionazionale screening.it/>) ed i report regionali pubblicati sui siti web di GISCoR, GISCI e GISMA;
- Analizzare le criticità che hanno ostacolato la riuscita dei programmi precedenti ed identificare strategie risolutive. Attraverso incontri preliminari con il personale incaricato afferente al DiSP dell'Università Federico II e l'SSD Epidemiologia del Pascale, ha realizzato un'analisi dettagliata degli indicatori sociali ed identificato le metodologie epidemiologiche applicate e le strategie per implementare i processi di management sanitario.
- Valuta i tassi di incidenza e di mortalità della popolazione della provincia di Salerno per i tre tumori rientranti nel programma di screening, attraverso la consultazione dei dati forniti dal responsabile del Registro Tumori di Salerno e con il coinvolgimento del Direttore dell'UOC di Epidemiologia del Dipartimento di Prevenzione.

Il ruolo è stato garantito anche attraverso l'organizzazione di riunioni trimestrali durante le quali:

- Viene valutato l'andamento delle attività con l'utilizzo di report elaborati grazie agli incontri mensili con i responsabili dei tre screening. Il report è schematizzato in base a degli indicatori specifici:
 - Percentuale complessiva di soggetti aderenti in data ultima suddivisa per screening;
 - Numero di soggetti aderenti per ogni MMG ad ognuno dei tre screening in data ultima;
 - Numero di colonscopie effettuate in ogni UO di Endoscopia aderente in data ultima;
 - Numero di colposcopie effettuate in ogni Centro di Colposcopia aderente in data ultima;

- Numero di sedute di agoaspirato effettuato in ogni Centro FNAC in data ultima;
- Presenza di segnalazioni in seguito ad audit della CRO (con specifica in numero da 0 a 3) per ogni figura o centro coinvolto in data ultima.
- Viene indirizzato un documento in cui vengono specificate criticità e problematiche trasferite dai responsabili dei tre screening durante i vari incontri mensili.

Detiene, anche attraverso il suo delegato, il controllo della gestione organizzativa e del rispetto del corretto avanzamento dell'intero percorso. Tale mansione viene svolta attraverso:

- Organizzazione di una riunione a scadenza mensile in presenza dei responsabili di ogni screening (Dr. Cafiero, Dr. Cantelmi, Dr. Tramontano), durante la quale ciascun responsabile:
 - presenta il proprio report sull'andamento delle attività (modello specificato nel paragrafo "Responsabile Screening");
 - presenta un elenco delle problematiche riscontrate per l'elaborazione del documento da sottoporre all'attenzione della Direzione; nel corso della riunione trimestrale individua soluzioni idonee da sottoporre all'attenzione della Direzione;
 - confronto su eventuali modifiche da apportare alle procedure stabilite per aumentare l'efficacia del modello.

Si interpone come punto di connessione tra il dipartimento di Prevenzione dell'ASL, il Registro Tumori di Salerno ed il Dipartimento di Sanità Pubblica della Federico II, l'SSD Epidemiologia del Pascale per l'elaborazione, in itinere, di valutazioni epidemiologiche.

Pertanto, il responsabile unico screening predisponde la pianificazione di incontri trimestrali con i referenti di ogni centro, durante i quali avviene:

- la discussione dei dati di ogni screening suddivisi per Distretto Sanitario, al fine di analizzare eventi rilevanti e raffrontare i dati delle diverse realtà territoriali;
- raffrontare, per ogni Distretto Sanitario, i dati di andamento degli screening con quelli del Registro Tumori;
- favorire l'elaborazione di statistiche e studi epidemiologici di approfondimento per ricercare cause e fattori relativi a particolari eventi;

- definire una valutazione dell'efficienza e dell'efficacia del modello di screening avendo in riferimento i risultati raggiunti ed acquisito il parere dei responsabili screening.

Responsabile screening colon retto

Sotto la supervisione ed il coordinamento del Responsabile unico screening, è incaricato di:

Favorire l'integrazione delle attività di tutti i professionisti coinvolti nello screening e gestire la collaborazione, avendo anche cura delle relazioni. A tal scopo, quindi:

- Pianifica le riunioni a cadenza trimestrale presso i Distretti Sanitari dell'ASL Salerno, in presenza di Direttore di Distretto, Responsabile screening colon retto del Distretto Sanitario, Referente MMG, Referente farmacie, Screening Manager, Referente di ogni centro di I, II e III livello. Durante la riunione avviene:
 - La presentazione di un report da parte di ogni referente in cui sono indicati gli obiettivi raggiunti in data ultima e le problematiche riscontrate;
 - La discussione delle eventuali soluzioni efficaci;
 - L'esibizione del report consegnato dalla CRO al Responsabile screening per discutere di eventuali segnalazioni a carico di uno dei centri o dei professionisti;
- Effettua la valutazione dell'andamento dello screening in data ultima.
- Si pone come ponte di collegamento tra i diversi attori coinvolti ed il referente unico screening partecipando alle riunioni mensili presso gli edifici dell'ASL Salerno. In previsione della riunione, il responsabile screening deve elaborare:
 - un report sull'andamento delle attività;
 - un documento in cui sono elencate le criticità riscontrate, tenendo conto dei punti di discussione trattati nelle riunioni presso ogni Distretto Sanitario;
 - un documento in cui inserire la personale proposta per la risoluzione delle problematiche.

Supervisionare il lavoro logistico-operativo svolto dal Centro di Coordinamento Screening.

Pertanto:

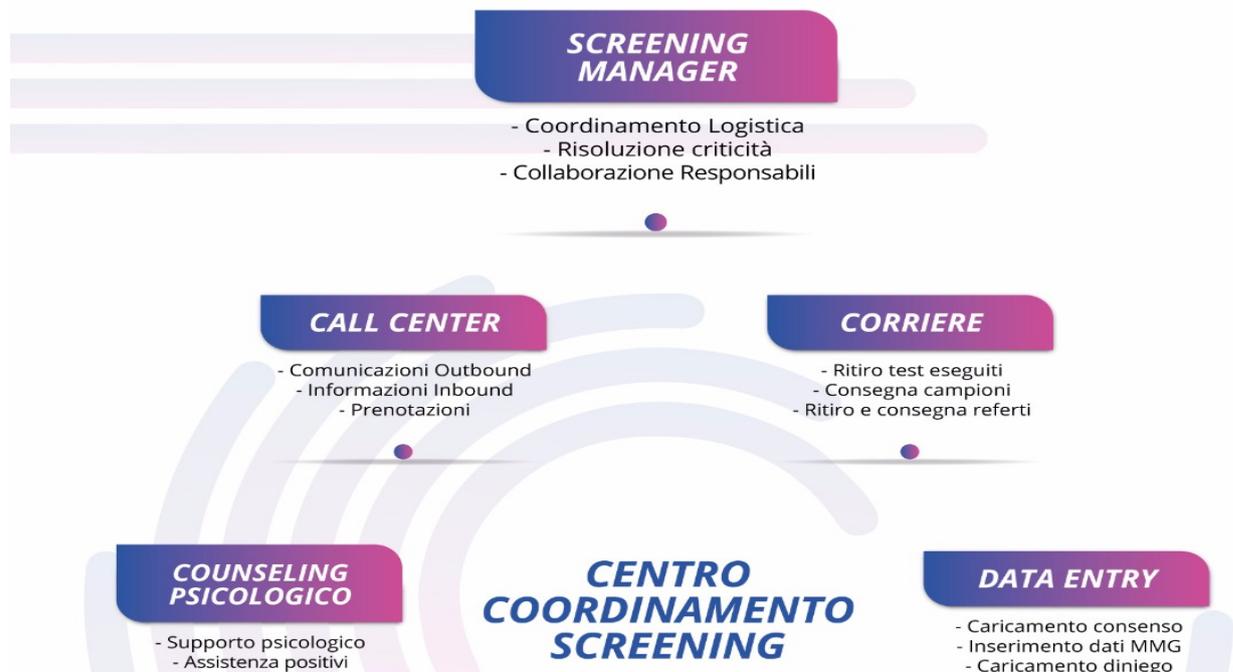
- si interfaccia settimanalmente con lo Screening Manager dal quale riceve un report mensile del lavoro svolto da ogni figura afferente al Centro Screening;

- effettua saltuarie visite di ispezione sia presso la sede di Battipaglia che quella di Nocera durante le quali rileva eventuali difformità rispetto alle procedure; tale prospetto viene poi incrociato con quanto riportato dal report elaborato dalla CRO.

Partecipare all'elaborazione di strategie per sensibilizzare la popolazione ed incrementare la percentuale di adesione agli screening. A tal fine:

- Partecipa ad incontri con il responsabile della comunicazione e lo screening manager per definire i dettagli organizzativi degli eventi di sensibilizzazione previsti dalla campagna di comunicazione;
- Definisce, insieme allo screening manager, quali figure e in che numero, tra il personale del Centro Screening, deve supportare la fase operativa degli eventi;
- È riferimento per la risoluzione di eventuali problematiche riscontrate dalla Comunicazione sui diversi Distretti Sanitari.

7.2 Sezione logistica



7.2.1 Centro di Coordinamento Screening

La presenza di un Hub che sia fulcro delle fasi operativo-logistico dello screening è fondamentale per fornire al cittadino ed al personale medico-sanitario un team qualificato che dia dinamicità, fluidità ed operosità alle varie fasi del modello.

Localizzato in due sedi distaccate a copertura dell'intero territorio provinciale:

- Sede di Nocera Inferiore, in via Federico Ricco, a servizio dell'area Nord
- Sede di Battipaglia, in via Fiorignano, a servizio dell'area Sud

L'attività delle sedi si è svolta dal lunedì al venerdì dalle ore 07:30 alle ore 16:30

A garantire la completa e accurata conoscenza delle competenze specifiche per ogni ruolo, lo Screening Manager ha predisposto, per tutto il personale, una fase preliminare di formazione. Il mantenimento delle competenze e l'acquisizione di nuove nozioni sono stati assicurati dalla predisposizione di un piano annuale di formazione organizzato in corsi di formazioni, seminari, congressi.

L'attenzione alla sensibilità e allo stato d'animo degli assistiti che intraprendono i percorsi di II e III livello è stata assicurata dall'inserimento, presso la sede di Battipaglia, di uno sportello d'ascolto psicologico.

Considerate le molteplici e differenti attività che confluiscono al Centro di Coordinamento Screening, si è ritenuto necessaria la nomina da parte del Responsabile Unico Screening in accordo con i Responsabili Screening, di una figura che gestisse il coordinamento e la supervisione del personale logistico-operativo.

Screening Manager

Identificato sulla base delle capacità di gestione, organizzazione e competenze professionali, rappresenta il riferimento per il gruppo operativo del Centro di Coordinamento Screening.

È incaricato, quindi, di:

Gestire i rapporti con il Responsabile Screening ed i referenti a livello distrettuale per lo screening al colon retto al fine di garantire una trasmissione fluida e corretta delle informazioni relative all'andamento dello screening su ciascun distretto.

A tale scopo, lo screening manager:

- Organizza le riunioni trimestrali presso la sede del Distretto Sanitario in presenza del Responsabile Screening colon retto, Direttore di Distretto Sanitario, Responsabili screening del Distretto Sanitario, Referente MMG, Referente farmacie, Referente di ogni centro di I, II e III livello. Pertanto:
 - Si accorda con il personale di competenza afferente al singolo Distretto per concordare la data e la sede dell'incontro;
 - Invia una mail di convocazione alla riunione ad ogni partecipante in cui è specificato luogo, orario, ordine del giorno e partecipanti;
 - Elabora il report sull'andamento delle attività svolte dal personale del Centro di Coordinamento Screening.
- Incontra settimanalmente il Responsabile screening con cui discute dell'andamento delle attività relative al personale del Centro di Coordinamento Screening ed espone eventuali problematiche riscontrate. Il report viene tuttavia elaborato con cadenza mensile.

Rappresentare il punto di connessione tra i Direttori di Distretto Sanitario e i MMG:

- Gestisce i rapporti con i rappresentanti delle Associazioni dei MMG e dei referenti delle AFT e/o Medicine di Gruppo, coinvolgendoli e convocandoli alle riunioni stabilite presso i Distretti Sanitari;

- Organizza una riunione preliminare presso ciascun Distretto Sanitario in presenza del Direttore di Distretto Sanitario, del responsabile screening del Distretto Sanitario e dei referenti delle Associazioni dei MMG, in cui viene presentato il modello previsto per lo svolgimento delle attività e pianificata la riunione di inizio attività con i MMG.

Pianificare, coordinare e gestire il lavoro del personale del Centro di Coordinamento Screening attraverso:

- L'elaborazione, insieme al personale operativo, delle modalità di gestione dei rapporti con i Medici di Medicina Generale. Il piano organizzativo prevede:
 - la gestione dei rapporti con i MMG suddivisa tra le due figure preposte al ruolo operativo secondo una distribuzione dei Distretti Sanitari equa e logisticamente studiata.
 - la pianificazione delle riunioni preliminari all'inizio delle attività presso ciascun Distretto Sanitario. In previsione della riunione lo Screening Manager incarica il personale operativo della preparazione del materiale utile:
 - Elenco Medici di Medicina Generale del Distretto Sanitario
 - Elenco farmacie aderenti sul Distretto Sanitario
 - Kit Medico per lo screening al colon retto
 - Kit prova per lo screening al colon retto a fini dimostrativi durante l'incontro
 - Il report settimanale dell'andamento del lavoro svolto dai MMG, delle percentuali di adesione, del lavoro svolto dai centri di I, II, e III livello e delle problematiche riscontrate.
- Pianificazione del percorso dei due corrieri.
- Definizione del lavoro svolto dal personale addetto all'accettazione dei campioni e alla gestione dei referti delle U.O. territoriali.
- Organizzazione di una riunione mensile con il personale afferente al Centro di Coordinamento Screening per discutere e confrontarsi sulle attività. Lo screening manager pianifica l'incontro convocando il personale attraverso l'invio di una mail in cui è comunicato luogo, orario ed ordine del giorno.

Partecipa alla definizione delle strategie per la sensibilizzazione e l'incremento dell'adesione agli screening della popolazione mediante:

- Partecipazione ad incontri con il responsabile della comunicazione ed il Responsabile screening per definire i dettagli organizzativi degli eventi di sensibilizzazione previsti dalla campagna di comunicazione;
- Definizione, da condividere con il Responsabile screening, del personale afferente al Centro di Coordinamento Screening e formato al supporto delle attività di comunicazione. La selezione del personale viene effettuata sulla base delle capacità relazionali, comunicative e sulla sensibilità emotiva ed empatica della persona.

7.3 Settori operativi

Suddividere il Centro di Coordinamento Screening in settori operativi garantisce un'ordinata ripartizione dei ruoli e, di conseguenza, una gestione fluida dei servizi. Il personale preposto a ciascuna attività è stato selezionato e formato all'esecuzione efficiente e professionale del proprio ruolo.

Personale Operativo

Il ruolo è stato affidato a due persone individuate sulla base delle competenze relazionali, organizzative e gestionali.

Il carico di lavoro delle due persone incaricate è stato stabilito secondo un'equa e logisticamente pratica divisione; è stato affidato, infatti, ad una persona la gestione dei Distretti Sanitari dell'area Sud (DS 64-65-68-69-70-71-72), alla seconda persona la gestione dei Distretti Sanitari dell'area Nord (DS 60-61-62-63-66-67)

In seguito ad una formazione preliminare all'inizio delle attività, il personale operativo deve:

Rappresentare il punto di riferimento per i Medici di Medicina Generale e per le farmacie.

A tal fine:

- Partecipa alla riunione preliminare all'inizio delle attività organizzata presso ogni Distretto Sanitario ed in presenza dello Screening Manager e dei Medici di Medicina Generale del Distretto Sanitario. Ai fini dell'incontro prepara:
 - Kit MEDICO costituito da 30 FOBT test, 30 moduli di consenso informato, elenco delle farmacie aderenti sul Distretto di appartenenza, brochure e locandine informative;

- Elenco dei MMG afferenti al Distretto con spazio riservato all'inserimento di: **NUMERO DI TELEFONO, EMAIL, ORARIO E INDIRIZZO STUDIO MEDICO.**
- Pianifica incontri individuali con ciascun MMG durante i quali:
 - chiarisce eventuali dubbi o perplessità insorte al seguito della riunione preliminare;
 - fornisce le credenziali di accesso in piattaforma informatica;
 - lascia i recapiti personali per consentire un'interazione rapida e semplice.

Gestire l'inventario del materiale per lo screening al colon retto, pertanto:

- Inserisce in piattaforma informatica, nella sezione "Gestione KIT Medico" il numero di FOBT test consegnati specificando:
 - MMG a cui sono stati consegnati i FOBT test
 - Data di consegna
 - Numero di FOBT test consegnati
- Invia al medico tramite mail, dalla sezione "Gestione KIT Medico", la notifica dell'avvenuta consegna di N FOBT test da parte del personale operativo.
- Elabora mensilmente un report del numero di FOBT test e segnala all'ufficio amministrativo localizzato nella sede del Centro di Coordinamento Screening di Nocera il nuovo ordine di FOBT test.

Gestire i rapporti con le farmacie alle quali viene consegnato:

- Materiale informativo: brochure e locandine
- Contenitore isotermico per la conservazione temporanea a 4°C dei FOBT test

Supportare l'attività di caricamento dei moduli di consenso informato del Data Entry in caso di carico di lavoro non sostenibile dal personale addetto.

Una persona tra le due, selezionata sulla base delle capacità informatiche, è preliminarmente formata dall'informatico addetto per sostituire o supportare il personale del laboratorio FOBT in caso di carico di lavoro eccessivo o di difficoltà riscontrate in itinere.

Data Entry

La gestione del caricamento dei dati sulla piattaforma informatica è stato affidato a 4 persone che hanno svolto l'attività presso la sede di Battipaglia del Centro di Coordinamento Screening dal lunedì al venerdì dalle ore 13:30 alle ore 16:30.

L'attività svolta dal personale prevede:

- L'inserimento sulla piattaforma informatica "Prima Prevenzione" del modulo di consenso informato del soggetto che ha restituito il test di I livello (FOBT test) secondo la seguente procedura:
 - Scannerizzazione del modulo di consenso informato
 - Caricamento del file su piattaforma informatica in sezione "Popolazione"
→ pagina relativa all'assistito in oggetto
 - Modifica di eventuali dati anagrafici errati relativi all'assistito
- L'inserimento su Piattaforma Informatica dei dati relativi ai MMG raccolti dal personale operativo: **NUMERO DI TELEFONO, EMAIL, ORARIO E INDIRIZZO STUDIO MEDICO**
- Controllo mensile dell'avvenuto caricamento dei referti da parte dei centri di I e II livello; qualora ci siano delle difformità invia la segnalazione al Call Center che si occupa di sollecitare il centro.

Call Center

È fondamentale per un'efficiente gestione dei percorsi relativi allo screening e alla cooperazione tra i vari livelli, che il Centro di Coordinamento Screening abbia un settore dedicato all'attività di Call Center. L'ufficio Call Center è stato rappresentato da 4 persone preliminarmente formate sulle procedure operative degli screening e sulle FAQ (*Frequently Asked Questions*).

Il servizio di Call Center si è articolato in servizio Inbound e Outbound, entrambi attivi dal lunedì al venerdì dalle ore 7:30 alle ore 13:00.

Call Center Inbound

Nella gestione delle telefonate in entrata da parte degli assistiti/MMG gli operatori devono:

Fornire le informazioni in merito alle procedure dello screening ed al percorso di PDTA eventualmente correlato:

- numero di telefono, indirizzo e orari di studio del Medico di Medicina Generale;

- elenco delle farmacie aderenti nel Distretto Sanitario di appartenenza dell'utente dove poter restituire il KIT FOBT, fornendo indirizzi e numeri di telefono;
- dettaglio delle modalità per la preparazione alla colonscopia e gli esami da eseguire pre-colonscopia, come indicato nell'allegato E; l'operatore deve accertarsi attraverso domande mirate che il soggetto abbia compreso l'importanza di seguire pedissequamente la procedura;
- tempi e modalità con cui avvengono le comunicazioni degli esiti e le consegne dei referti;

Prenotazione colonscopie per il II livello dello screening al colon retto:

- In piattaforma informatica: Popolazione → Dettaglio soggetto → Colon retto → Appuntamenti dal calendario presente nella sezione Appuntamenti effettua il flag confermando la prenotazione avvenuta per l'esame coloscopico.

Nella stessa telefonata, è cura dell'operatore richiedere l'indirizzo e-mail del soggetto (o, qualora non ne fosse dotato, un indirizzo alternativo) a cui poter inviare il modulo d'istruzione per la preparazione alla colonscopia. Va comunque indicato che, in alternativa, il modulo può essere ritirato dal soggetto anche presso lo studio del proprio MMG o presso il centro di Endoscopia.

L'e-mail con in allegato il modulo con le istruzioni per la preparazione alla colonscopia contiene nel testo tutte le informazioni necessarie: **Ospedale a cui afferrisce l'U.O. di Endoscopia - Indirizzo della struttura – Giorno e Orario dell'appuntamento.**

L'invio della e-mail avviene non appena termina la comunicazione telefonica con il soggetto.

Cancellazione delle prenotazioni, previa richiesta da parte dell'utente:

- In piattaforma informatica: Popolazione → Area Positivi → Cancella prenotazione
Nello spazio riservato "NOTE" dell'area positivi vengono inserite le motivazioni rilasciate dai soggetti che rifiutano la prenotazione per l'esame di II livello.

Annotazione delle problematiche o inefficienze segnalate:

- Elaborazione di un report settimanale delle segnalazioni ricevute da consegnare allo Screening Manager.
- Se nelle possibilità dell'operatore, risoluzione della problematica segnalata

- Se la risoluzione della problematica non è nelle possibilità dell'operatore, l'utente è indirizzato al referente per il caso specifico, fornendo nome e contatti.

Call Center Outbound

Gli operatori che si occuperanno delle chiamate in uscita devono provvedere a:

Sollecitare i MMG alla sensibilizzazione e all'adesione dei soggetti allo screening:

- in base al Report mensile consegnato dal personale operativo allo Screening Manager, contatta i MMG che presentano un trend basso di adesione da parte dei propri assistiti e li sollecita ad una maggiore partecipazione al piano di prevenzione.

Contattare i soggetti positivi al I livello a cui non risulta associata una prenotazione o un rifiuto al II livello:

- con cadenza mensile, dopo estrapolazione del report dalla piattaforma informatica, vengono contattati:
 - soggetti positivi al FOBT test che non presentano prenotazione ad esame coloscopico o di cui non risulti relativo referto;

Contattare i centri di II livelli (endoscopia, anatomia patologica) qualora vengano segnalati dei ritardi nel caricamento e nella consegna dei referti.

Accettazione campioni e gestione referti U.O. territoriali

L'arrivo dei FOBT test eseguiti presso il Centro di Coordinamento Screening necessita di un'attenta verifica dei campioni consegnati prima del conferimento al laboratorio.

Pertanto, sono state predisposte allo svolgimento del ruolo due persone, preliminarmente formate.

L'attività è stata svolta presso il Centro di Coordinamento Screening, posizionato presso il Distretto di Battipaglia ed è attivo dal lunedì al venerdì dalle ore 07:30 alle ore 13:00.

Il personale preposto ha il compito di:

Accettare i FOBT test consegnati dal corriere:

- controlla la corrispondenza tra il *barcode* presente sulla provetta e quello del modulo di consenso informato;
- controlla che il modulo di consenso informato sia integralmente compilato e firmato dal soggetto;

- controlla, sul retro del modulo di consenso informato, la presenza del timbro apposto dalla farmacia in cui è avvenuta la restituzione;
- firma l'avvenuta restituzione del test nello spazio dedicato sul modulo di consenso informato, ovvero in basso a destra, compilando la sezione "luogo e orario";
- posiziona i FOBT test in un frigorifero a temperatura + 4°C, all'interno di contenitori dedicati, per la temporanea conservazione prima del trasferimento al laboratorio;

Consegnare i moduli di consenso informato allegati al FOBT test al personale addetto al Data Entry;

Gestire l'archiviazione dei referti delle U.O. territoriali:

- prendere in consegna dal corriere i referti dei diversi centri di I e II livello del PDTA (Laboratorio di analisi, U.O. di Endoscopia e Anatomia Patologica);
- disporre i referti in faldoni nominati con etichetta riportante: **nome del centro di provenienza periodo temporale del rilascio**. I referti contenuti in uno stesso faldone devono essere archiviati secondo la data di emissione, dal meno recente al più recente.
- archiviare i faldoni in un armadio custodito da un solo responsabile nominato all'interno del Centro Screening.

Corriere

La funzionalità e la pragmaticità del modello sono legate anche alla semplificazione del flusso di gestione del I livello; infatti, la presenza di due corrieri attivi su tutto il territorio provinciale ha garantito la fluidità della logistica dell'intero piano operativo.

La divisione del territorio è stata assegnata affidando:

al corriere 1 la gestione dell'area Sud (DS 64-65-68-69-70-71-72)

al corriere 2 la gestione dell'area Nord (DS 60-61-62-63-66-67).

Coordinati dallo Screening Manager, i due corrieri hanno il compito di:

Ritirare, presso le farmacie aderenti, i FOBT test ed i moduli di consenso informato associati consegnati dai soggetti:

- i test vengono trasportati all'interno di contenitori isotermici impermeabili e a tenuta stagna fino all'arrivo presso la sede di Battipaglia del Centro di Coordinamento Screening.

Le provette vanno poste in una rastrelliera che va immessa in una scatola robusta e a tenuta stagna di plastica o metallo ed etichettate. La scatola deve essere posta in posizione sicura e a bordo deve essere presente un kit per eventuali sversamenti (carta assorbente, disinfettante, guanti, contenitore per rifiuti);

- i moduli di consenso informato sono trasportati in cartelline preposte fino alla consegna presso il Centro Screening.

Ritirare le copie originali dei referti presso le U.O. di Endoscopia. Al momento del ritiro vengono presi in consegna anche i campioni istologici da trasferire ai centri di Anatomia Patologica; questi vengono trasportati in contenitori dedicati in formalina neutra tamponata 4%.

Ritirare le copie originali dei referti presso i centri di II livello (U.O. Endoscopia) trasportandoli in cartelline preposte fino alla consegna presso il Centro di Coordinamento Screening;

Counseling Psicologico

La difficoltà di elaborazione e lo stress emotivo legati alla comunicazione di una positività sono inevitabile focus di attenzione nell'elaborazione di un piano di prevenzione. L'improvvisa consapevolezza di essere affetti da una patologia porta con sé momenti di spaesamento e angoscia che devono necessariamente prevedere personale qualificato e specializzato per l'assistenza e il supporto psicologico.

È, infatti, stata predisposta la presenza di uno sportello di ascolto aperto due volte alla settimana dalle ore 08:00 alle ore 16:00. Tale attività è da considerarsi integrativa a quella assicurata dall'ASL attraverso gli psicologi territoriali.

Lo psicologo esperto in oncologia garantisce:

- visite psicologiche individuali
- reperibilità telefonica giornaliera per far fronte ad improvvisi momenti di scoraggiamento;
- elaborazione di percorsi multidisciplinari con i diversi professionisti coinvolti nei PDTA;

La prenotazione della visita avviene tramite gli operatori Call Center.

7.4 Screening al Colon retto: dal test preliminare al PDTA

L'attuazione di un piano studiato ed organizzato minuziosamente, dalla strategia di sensibilizzazione e invito del cittadino fino all'eventuale III livello del PDTA, hanno consentito di poter creare un flusso di processi in cui i diversi attori coinvolti comunicano e collaborano al fine di garantire un servizio di qualità al cittadino.

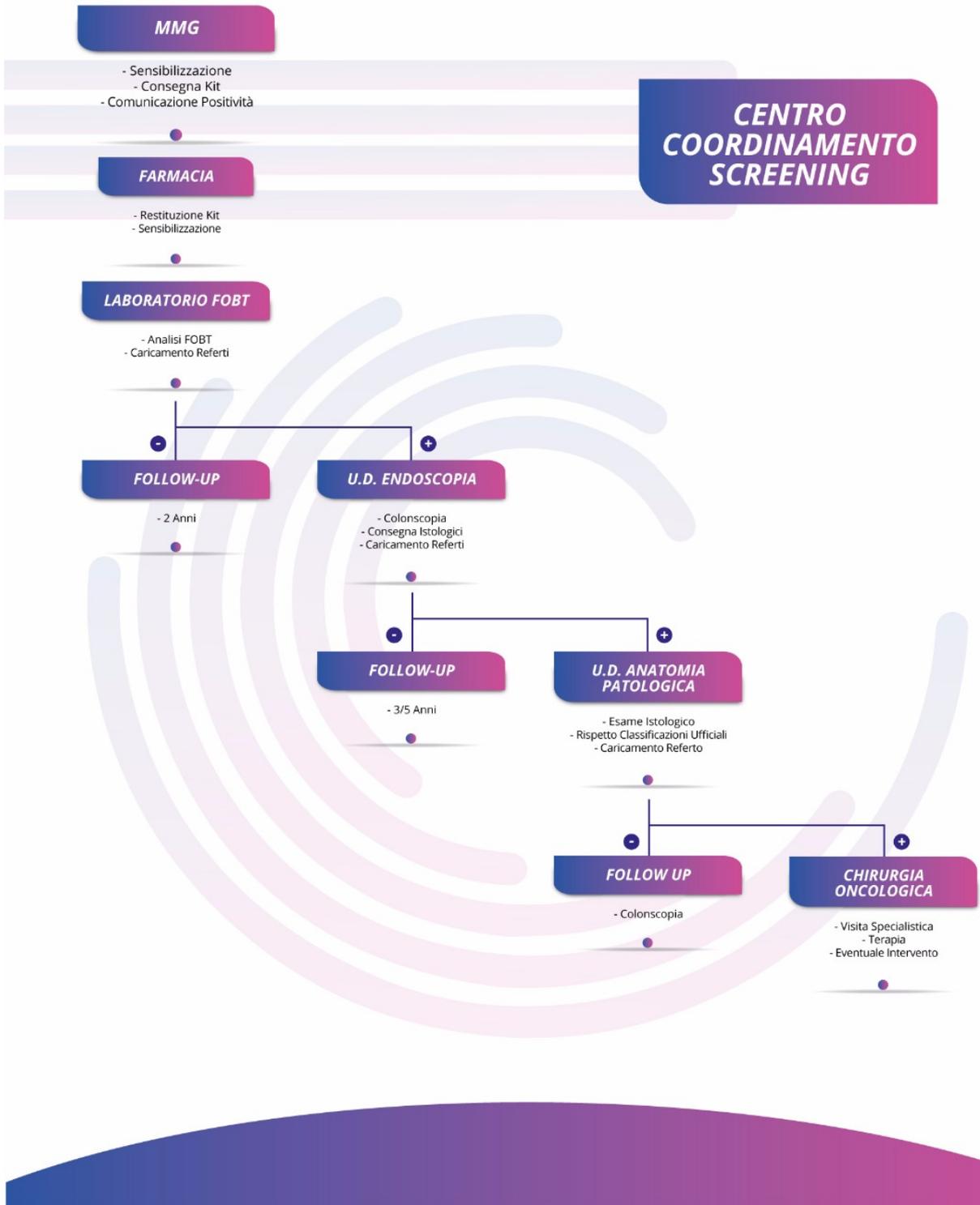
Come previsto dalle Linee Guida Ministeriali è stata invitata ad aderire allo screening al colon retto tutta la popolazione che rientra nella fascia d'età 50-74 anni.

La popolazione target che deve essere esclusa dal I livello è stata individuata in base ai seguenti criteri:

- Familiarità di grado maggiore (due parenti consanguinei di primo grado con neoplasia intestinale oppure uno di età inferiore ai 60 anni)
- Precedente diagnosi di cancro al colon retto
- Anamnesi positiva per adenomi o polipi coloretali e malattia infiammatoria cronica (Morbo di Crohn o colite ulcerosa)
- Colonscopia o Rss effettuata nel corso degli ultimi 5 anni, se completa e pulita
- FOBT test effettuato negli ultimi 2 anni
- Malattia gravemente invalidante o terminale
- Sintomi psichiatrici gravi o incapacità di esprimere un consenso informato

Il test adottato per la ricerca del sangue occulto è di tipo immunochimico (FOBT) e l'azienda che ha fornito i test e gli strumenti per l'analisi è la Medical System, in quanto vincitrice di gara regionale.

COLON RETTO



7.4.1 Invito, consegna e restituzione

Medico di Medicina Generale

Il Medico di Medicina Generale si inserisce nel modello come punto cardine per la sensibilizzazione, l'invito e la consegna del kit alla popolazione target per lo screening al colon retto.

Il rapporto di fiducia instaurato con i propri assistiti e la familiarità che ne scaturisce, la pratica conoscenza del territorio e delle abitudini di vita, uniti alla professionalità del ruolo ricoperto sono base solida per garantire una linearità tra l'estensione e l'adesione.

Individuato, quindi, come Stakeholder principale nel modello, il medico di medicina generale svolge il ruolo di:

Prendere parte alla riunione preliminare di inizio attività convocata dal Direttore di Distretto in cui lo Screening Manager provvede a descrivere nei dettagli le procedure del piano di screening e a consegnare tutto il materiale operativo/informativo.

Durante l'incontro, il medico:

- Fornisce al personale operativo presente i propri contatti: **numero di telefono, email, orario e indirizzo studio medico.**
- Riceve il KIT MEDICO contenente: 30 FOBT test, 30 moduli di consenso informato, elenco delle farmacie aderenti sul Distretto di appartenenza, brochure e locandine informative;
- Richiede eventuali informazioni aggiuntive o chiarimenti relativi alle procedure previste.
- Viene formato per l'utilizzo della piattaforma informatica "Prima Prevenzione" da parte di un informatico esperto.

Sensibilizzare ed invitare tutti gli assistiti che rientrano nella fascia d'età target. La procedura prevede che il medico:

- Accede in piattaforma informatica e dall'elenco dei propri assistiti presente nella sezione "Popolazione" verifica quali pazienti devono sottoporsi al FOBT test.
- Contatta telefonicamente il paziente invitandolo a recarsi presso lo studio medico per la consegna del kit;
- Al momento della consegna spiega con attenzione e dettagli la procedura di esecuzione del FOBT test (procedura di esecuzione test per l'utente in Allegato G)

e fa prendere visione del modulo di consenso informato allegato. È cura del medico accertarsi che il paziente abbia compreso pienamente il contenuto del consenso informato e provvedere ad eventuali necessarie delucidazioni;

- Compila il modulo di consenso informato (modello in Allegato H) inserendo:
 - L'anagrafica dell'assistito nella sezione del modulo dedicata;
 - Il *barcode* adesivo precedentemente staccato dalla provetta nello spazio preposto in alto a destra;
 - luogo e data della consegna del kit;
- Al termine della compilazione del modulo fa apporre al paziente le firme richieste;
- Consegna al paziente l'elenco delle farmacie aderenti allo screening nel comune di appartenenza a cui poter restituire il kit una volta effettuato il FOBT test.
- Nel caso in cui l'assistito decida di non aderire al programma di screening, provvedere a consegnare, far compilare e firmare il modulo di diniego (modello **in Allegato I**). La consegna dei moduli di diniego avviene, da parte del MMG, presso il Distretto Sanitario di riferimento al termine del piano annuale di screening.

Predisporre un incontro individuale con il personale operativo di riferimento per il proprio Distretto Sanitario, durante il quale:

- Riceve dal personale operativo le credenziali d'accesso in piattaforma informatica ed i contatti del Call Center del Centro di Coordinamento Screening;
- Familiarizza con la persona di riferimento per la fase logistica sul territorio di appartenenza al fine di rendere semplice e veloce la comunicazione;
- Richiede eventuali chiarimenti in merito a fasi o procedure poco chiare.

Gestire la comunicazione ed il passaggio del soggetto positivo al FOBT test al II livello. Pertanto:

- Riceve, in una mail inviata in automatico dalla piattaforma informatica al momento del caricamento del referto del laboratorio, la comunicazione della positività del soggetto;
- Contatta l'assistito positivo al FOBT per informarlo del risultato positivo, facendo attenzione a rispettare l'emotività e la sensibilità del soggetto.
- Prenota, all'assistito positivo, la colonscopia presso una delle U.O. di Endoscopia attive, contattando il Call Center del Centro di Coordinamento Screening.

Una volta confermata la prenotazione, il medico provvede a spiegare nel dettaglio e consegnare il prestampato (modello in Allegato E) per la preparazione alla colonscopia, che prevede:

- L'esecuzione 24 ore prima dell'esame dei seguenti esami: emocromo, PT, PTT, INR;
- La dieta alimentare così come specificato sul modello in allegato;
- L'assunzione del farmaco (MOVIPREP o CLENSIA) secondo una modalità di preparazione a basso volume.

Qualora l'assistito presenti necessità di ulteriori spiegazioni, il MMG si occupa di indirizzarlo presso il centro di endoscopia oppure presso il Centro di Coordinamento Screening.

Supervisionare il percorso clinico-diagnostico del paziente grazie alle informazioni archiviate sulla piattaforma informatica.

Farmacia

L'esecuzione privata e personale del FOBT test necessita che, nell'elaborazione di una logistica fluida e di semplice gestione, sia predisposto un adeguato punto di restituzione dei Kit. Pertanto, il coinvolgimento delle farmacie all'interno del piano di screening è stato indispensabile data la necessità di individuare figure che, grazie alla professionalità e alle capacità relazionali con i propri clienti, fossero in grado non solo di gestire la restituzione dei kit eseguiti in modo affidabile ed efficiente, ma anche di affiancare il medico di medicina generale nella sensibilizzazione della popolazione target.

Il ruolo delle farmacie all'interno del modello è stato ufficializzato dalla stipula di una convenzione tra l'ASL Salerno e Federfarma e Assofarma.

Le farmacie hanno, quindi, il compito di:

Informare e sensibilizzare la popolazione allo screening, ottimizzando la familiarità ed il rapporto di fiducia instaurato nel tempo con i propri clienti. A tale scopo, infatti, ogni farmacia ha ricevuto, da parte del personale operativo del Centro di Coordinamento Screening, il materiale informativo (brochure e locandine) da poter distribuire ed esibire in farmacia.

Gestire la restituzione dei FOBT test eseguiti. Pertanto, ogni farmacia al momento della restituzione da parte del soggetto, deve seguire la seguente procedura:

- controllare che insieme al FOBT test venga consegnato anche il modulo di consenso informato;
- controllare che il modulo di consenso informato sia stato correttamente ed integralmente compilato;
- verificare che ci sia corrispondenza tra il *barcode* presente sul modulo e quello adesivo sulla provetta;
- apporre sul retro del modulo di consenso informato il timbro della farmacia;
- collocare i FOBT test eseguiti nel contenitore primario fornito dal personale operativo e conservarli a 4°C fino al momento della consegna al corriere;
- conservare i moduli di consenso informato in una cartellina dedicata, fornita dal personale operativo, fino al momento della consegna al corriere.

Effettuare la consegna del FOBT test ai pazienti che esprimono la volontà di aderire allo screening; pertanto dovranno spiegare le modalità di esecuzione del test, le procedure previste per il PDTA, far compilare e firmare il modulo di consenso informato, provvedendo ad incollare la copia adesiva del *barcode* presente sulla provetta nello spazio in alto a destra riservato sul modulo.

7.4.2 I Livello

Laboratorio FOBT

L'analisi immunochimica dei FOBT test è stata eseguita dal laboratorio del P.O. di Battipaglia, il quale ha ricevuto in dotazione la macchina OC SENSOR DIANA – Medical System.

L'accuratezza della diagnosi del test di I livello è base fondamentale ai fini dell'intero PDTA e, pertanto, è indispensabile che il laboratorio rispetti pedissequamente le procedure previste al fine di evitare risultati di falsi positivi e, ancor più, di falsi negativi.

Il laboratorio ha, quindi, rispettato le seguenti indicazioni:

Ritirare i campioni accettati e caricare in piattaforma informatica i referti elaborati.

Pertanto:

- Ritira giornalmente i campioni FOBT accettati presso il Centro di Coordinamento Screening;
- Carica sulla piattaforma informatica, grazie alle credenziali d'accesso preliminarmente fornite, i referti estrapolati dalla macchina OC SENSOR DIANA in file CSV.

Il personale del laboratorio individuato per il caricamento dei referti riceve la formazione iniziale e l'assistenza costante da parte di un informatico esperto.

- In caso di carico di lavoro eccessivo o di problematiche relative al caricamento dei referti, il personale del laboratorio può delegare una figura del personale operativo formata preliminarmente anche per l'estrapolazione dei dati dalla macchina in dotazione ed il successivo caricamento in piattaforma.
- Consegna attraverso il corriere le copie originali dei referti al personale dell'area Gestione referti U.O. territoriali presso il Centro di Coordinamento Screening.

Svolgere l'analisi giornaliera dei campioni accettati dal Centro di Coordinamento Screening. Si considera, tuttavia, che il campione, nella soluzione stabilizzante l'emoglobina presente nella provetta, è stabile fino a sette giorni se conservato a temperatura ambiente, fino a 28 giorni se conservato a 2-8°C.

Grazie allo strumento in dotazione, il laboratorio:

- Può caricare fino a 15 rack (ogni rack può contenere fino a 10 campioni), per un totale di 150 campioni al giorno;
- Deve eseguire la manutenzione giornaliera, utilizzando:
 - La soluzione di lavaggio per l'ago di dispensazione campioni
 - L'acqua deionizzata, per il lavaggio dell'ago di dispensazione del reagente, delle celle di reazione e per la manutenzione di pulizia dello strumento
 - La tanica preposta per lo smaltimento dei reflui
- Stabilire il valore di cut-off di 100ng/dl

Garantire i controlli di qualità interni necessari all'accuratezza dell'analisi. È, quindi, previsto:

- La calibrazione dello strumento che viene eseguita al cambio del lotto di lattice o se il lattice viene conservato a bordo per più di una settimana o a 4-8°C per più di due settimane. L'esito della curva di calibrazione è monitorato dal software, mediante la verifica dello scostamento tra valore nominale e valore calcolato. Per l'OC SENSOR DIANA la procedura prevede che:
 - La curva di calibrazione è ottenuta in automatico per auto diluizione di uno standard liquido (LIQUID STANDARD), pronto all'uso ed a concentrazione nota;
 - Lo standard viene dispensato in una coppetta posizionata nel rack dedicato, riconosciuto dallo strumento tramite *barcode*;
 - Lo strumento esegue diluizioni seriali creando 6 punti curva
- La verifica dell'imprecisione del metodo secondo le indicazioni riportate:
 - Utilizzare materiali di controllo su almeno due livelli distinti durante l'esecuzione della specifica seduta analitica;
 - Utilizzare un livello di controllo nella regione di massimo interesse analitico (80-120ng/ml);
 - Accettare un'imprecisione massima tra le diverse sedute analitiche, espressa come CV, <10% per entrambi i livelli di controllo
- Il controllo periodico dello stato dei reagenti (scadenza e stabilità dei reagenti)

Riferire allo Screening Manager, con due settimane di preavviso, eventuali periodi non lavorativi del laboratorio attraverso una comunicazione via e-mail all'indirizzo: contatti@primaprevenzione.it.

7.4.3 II Livello

Centri di Endoscopia Digestiva

I Centri di Endoscopia Digestiva sono il riferimento per l'esecuzione dell'esame diagnostico di II livello dello screening al colon retto.

Ad assicurare l'esecuzione dell'esame colonscopico sono state le U.O. di Endoscopia Digestiva dei seguenti Presidi Ospedalieri: Nocera – Battipaglia – Polla – Vallo della Lucania – Oliveto Citra – Sapri.

È stata, inoltre, sottoscritta una convenzione tra l'ASL Salerno e l'AOU San Giovanni e Ruggi d'Aragona per incrementare il numero di colonscopie per lo screening e garantire una copertura uniforme dell'intero territorio provinciale.

L'esame colonscopico è una fase molto delicata del PDTA poiché potrebbe causare danni diretti ai partecipanti come, ad esempio, perforazione intestinale, emorragie secondarie a polipectomie o danni da sedazione eccessiva. È, inoltre, in questa fase del PDTA in cui è possibile diagnosticare con certezza la presenza di polipi e provvedere all'esportazione per l'esame istologico.

Pertanto, è fondamentale che tutti i centri di Endoscopia Digestiva, al fine di effettuare un esame colonscopico di qualità e collaborare ad un flusso di gestione operativa dinamico, eseguano una colonscopia di tipo interventistico, rispettando le procedure univoche di seguito indicate.

Ciascuna U.O. di Endoscopia inserita nel PDTA di screening deve

Predisporre un numero minimo di 80 colonscopie al mese dedicate allo screening al fine di consentire l'esame entro 30 giorni dalla comunicazione della positività. La comunicazione degli appuntamenti disponibili al Centro di Coordinamento Screening avviene direttamente su piattaforma informatica. Infatti, il personale del centro di Endoscopia Digestiva addetto deve:

- Rendere disponibile, entro il 15esimo giorno di ogni mese, il calendario delle sedute di colonscopia disponibili nel mese successivo. L'inserimento del calendario viene effettuato con le seguenti modalità:
 - Accedere in piattaforma informatica utilizzando le credenziali d'accesso;
 - Entrare nell'area Pannello di controllo → Disponibilità endoscopia → Presidio Ospedaliero → inserimento data e ora
- Nel caso in cui dovesse presentarsi la necessità di annullare una o più sedute, provvedere a recuperarle in equal numero nel mese successivo, inserendole in piattaforma informatica secondo la procedura sopra indicata.

Effettuare le sedute in ambienti e sessioni appositamente dedicati, con i seguenti requisiti:

- Numero di infermieri professionali di endoscopia digestiva sufficiente per poter far fronte alle necessità di procedure endoscopiche operative;
- Protocolli e personale per la decontaminazione, pulizia e disinfezione di ambienti, strumenti e accessori, con modalità definite di monitoraggio delle

contaminazioni degli strumenti e di controllo delle procedure. Inoltre, il personale addetto a queste funzioni deve essere specificatamente formato;

- Procedure di collegamento funzionale con una struttura idonea per una gestione efficace di eventuali complicanze, situata ad una distanza compatibile.

Disporre della seguente attrezzatura:

- Apparecchiature di videoscopia moderne;
- Fonti di luce;
- Aspiratori;
- Elettrobisturi;
- Lavaendoscopi;
- Carrello di emergenza (farmaci, ECG, defibrillatore, Ambu, cannule laringee, etc.)
- Adeguata dotazione di accessori endoscopici.

Eeguire l'esame endoscopico rispettando le seguenti indicazioni:

- Far compilare e firmare al soggetto il consenso informato;
- Effettuare la sedazione prima dell'esecuzione dell'esame. La scelta del tipo di sedazione resta a discrezione del medico endoscopista e può, pertanto, essere:
 - Cosciente: effettuata dall'endoscopista, vengono somministrati farmaci ipnotici della classe delle benzodiazepine e, eventualmente farmaci analgesici della famiglia degli oppiacei. Il paziente viene sedato ma rimane sveglio e collaborativo durante l'intera seduta. È possibile che durante la seduta il soggetto avverta fastidio o dolore.
 - Profonda: effettuata dall'anestesista, vengono somministrati farmaci stupefacenti e ipnotici a durata brevissima. Il soggetto può respirare in maniera autonoma e viene svegliato al termine dell'esame.
- Informare il paziente che nelle 24h successive all'esame endoscopico dovrà astenersi dalla guida di veicoli, dall'impiego di macchinari potenzialmente pericolosi e dall'eseguire lavori impegnativi.
- Eeguire la colonscopia cercando di completare l'esame con l'intubazione del cieco. È fondamentale, infatti, per un esame completo che:
 - la punta dell'endoscopio tocchi l'orifizio appendicolare in modo da ottenere un'intubazione cecale profonda;

- L'orifizio appendicolare venga fotografato ad una distanza di 2-4 cm, in modo che venga inquadrata la convergenza cecale delle tenie coliche o “a piedi di corvo”;
- Venga scattata una seconda foto più distale per inquadrare l'intero cieco e la valvola ileo-cecale.
- Fotografare anche l'ileo terminale qualora venga intubato.
- Rispettare un tempo medio di retrazione di almeno 6 minuti anche in casi in cui non dovessero essere individuati polipi. Il tempo di 6 minuti, infatti, è individuato come durata minima per assicurare l'assenza eventuale di polipi.
- Resecare almeno il 90% dei polipi individuati e evitare la modalità del “resecta e scarta”, inviando tutti i polipi asportati ad esame istologico.
- Effettuare il tatuaggio dopo la rimozione di polipi di 2 cm o più grandi, al fine di identificarne la sede nelle colonscopie di follow-up o al momento dell'intervento chirurgico. Si raccomanda di:
 - Utilizzare coloranti indelebili come India Ink o, in alternativa, coloranti a base di carbone puro se sono localizzati al di fuori di inequivocabili punti di riferimento come retto e cieco;
 - Effettuare più di un tatuaggio nella parte distale della lesione (2-3) affinché sia visibile sul versante antimesenterico del colon

Elaborare un referto che contenga il minimo di dati richiesti per fornire la completezza dei dettagli di tutte le anomalie riscontrate. A tal fine, il referto dovrà contenere le seguenti informazioni:

- Endoscopio usato: **casa produttrice** e **modello**;
- Nome e posizione dell'endoscopista e dello staff;
- Pulizia intestinale: **Regime di pulizia intestinale del paziente** e **visualizzazione ottenuta della mucosa intestinale**;
- Intubazione: **livello di intubazione**, incluse le ragioni per l'eventuale mancata completezza dell'esame, **durata dell'intubazione** sino al limite raggiunto, **durata della retrazione**
- Patologie individuate e gestione: **sede** di ogni lesione, **dimensioni** della lesione (stimata dall'endoscopista), **morfologia** (classificazione di Parigi), **diagnosi**

endoscopica di ogni lesione, **azioni** prese per ogni lesione, **successo e complicazioni** per ogni lesione rimossa;

- Medicazione utilizzata;
- Indicazioni temporali per il ritiro del referto istologico.

Inviare le lesioni asportate e i frustoli corrispondenti a biopsie al laboratorio di Anatomia Patologica fissati in formalina tamponata al 10%. È il corriere a prendere in consegna i campioni istologici per il conferimento all'Anatomia Patologica.

Al momento della consegna dei campioni deve essere compilato un modulo in cui sono indicate le specifiche dei campioni consegnati al corriere (modello in Allegato M); il modulo in duplice copia, una per il corriere ed una per l'U.O. di Endoscopia, è firmato dal corriere e dal personale addetto dell'U.O. di Endoscopia.

Gestire il caricamento dei referti sulla piattaforma informatica nell'area Popolazione →
Dettagli soggetto → carica referto colonscopia

Il ritiro delle copie originali dei referti per la consegna e l'archiviazione all'area Gestione referti U.O. territoriali del Centro di Coordinamento Screening viene svolto periodicamente dal corriere.

Anatomia Patologica

La diagnosi istopatologica dei polipi asportati durante l'esame endoscopico è una fase di estrema importanza nel percorso poiché determina, per il soggetto che entra in screening sano, il momento di presa coscienza dell'eventuale patologia.

È, quindi, doveroso che l'esame istologico sia effettuato secondo gli standard di qualità previsti per una certa e corretta refertazione.

Il centro di Anatomia Patologica inserito nel piano di screening è stato l'SC Anatomia Patologica dell'INT IRCCS Pascale. L'attività è stata svolta anche attraverso una collaborazione con U.O.C. del Presidio Ospedaliero di Pagani che è intervenuta a supportare l'attività di analisi istologica quando il carico di lavoro risultava eccessivo.

I centri di Anatomia Patologica devono pertanto rispettare le seguenti procedure:

Al momento della consegna dei campioni deve essere compilato un modulo in cui sono indicate le specifiche dei campioni consegnati dal corriere (modello in Allegato N); il modulo in duplice copia, una per il corriere ed una per l'U.O. di Endoscopia, è firmato dal corriere e dal personale addetto dell'U.O.C. di Anatomia Patologica.

Definire la dimensione certa del polipo; infatti, la valutazione della dimensione fatta dall'endoscopista in sede d'esame deve essere necessariamente rivalutata dall'esame del patologo.

La dimensione del polipo deve essere poi riportata sul referto.

Classificare gli adenomi utilizzando la Classificazione di Vienna che indica la diagnosi in base alla categoria:

- Categoria 1: Negativo per neoplasia
- Categoria 2: Indefinito per neoplasia
- Categoria 3: Neoplasia mucosale di basso grado (adenoma di basso grado/displasia di basso grado)
- Categoria 4: Neoplasia mucosale di alto grado (adenoma-displasia di alto grado/carcinoma non invasivo o carcinoma in situ/carcinoma sospetto per invasività/carcinoma intramucosale)
- Categoria 5: Carcinoma invadente la sottomucosa

Inserire in diagnosi la componente villosa se supera il 20% di cut-off (quantità minima di villi).

Inserire nel referto il margine di resezione se l'adenoma ha un alto grado di displasia.

Consigliare la ripetizione della colonscopia qualora l'adenoma non sia indenne per una completa asportazione della lesione.

La refertazione di un adenocarcinoma deve rispettare la classificazione WHO e riportare i seguenti punti:

- Grado istologico
- Profondità di invasione
- Livello di invasione della sottomucosa
- Profondità di invasione della sottomucosa
- Ampiezza di invasione della sottomucosa
- Invasione vascolare ematica o linfatica
- Budding tumorale
- Rapporto quantitativo tessuto adenomatoso/adenocarcinoma, utilizzando la classificazione TNM

- Margini di resezione

La refertazione dei campioni istologici deve essere effettuata entro 21-30 giorni dal conferimento.

Il centro di Anatomia Patologica deve provvedere ad inserire i referti sulla piattaforma informatica utilizzando le credenziali di accesso in dotazione.

Il caricamento avviene nell'area Popolazione → Dettaglio soggetto → Caricamento referto istologico.

Inoltre, l'UOC deve conservare i referti in faldoni ordinati in base alla data di rilascio ed al cognome dell'assistita in un armadio custodito da una figura preposta fino al ritiro da parte del corriere incaricato.

7.4.4 III Livello

Chirurgia Oncologica

Il III livello del PDTA rappresenta certamente la fase più delicata dell'intero PDTA. I pazienti, infatti, che arrivano alla chirurgia oncologica presentano molto spesso uno stato di spaesamento e confusione. È, pertanto, fondamentale offrire loro dei punti di riferimento affidabili ed esperti in grado di gestire con professionalità e, allo stesso tempo, empatia il difficile percorso del paziente.

Il centro di chirurgia oncologica di riferimento individuato è stato l'UOSD Oncologia Chirurgica Colorettales dell'INT Pascale.

La presa in carico del paziente da parte della UOSD di Chirurgia Oncologica Colorettales prevede:

- Valutazione della diagnosi e dello stadio della malattia
- Formulazione della strategia terapeutica con indicazioni precise sull'approccio chirurgico, radioterapico, su terapie oncologiche sistemiche, approcci riabilitativi del tipo di trattamento da seguire
- Valutazione delle tempistiche del trattamento
- Valutazione pre-operatoria in cui deve essere compreso:
 - Anamnesi accurata
 - Visita ed esame obiettivo

- Richiesta di indagini preoperatorie aggiuntive
- Richiesta di esami specialistici
- Valutazione del rischio operatorio ed anestesiologicalo
- Informazione del paziente sulla procedura che si intende eseguire
- Trattamento chirurgico e oncologico
- Follow up secondo le indicazioni AIOM

8. ATTIVITÀ DI CONTROL QUALITY

Il modello di screening Prima Prevenzione vede l'innovativa introduzione di personale incaricato allo svolgimento di attività di monitoraggio di tutte le fasi previste e del pieno rispetto delle procedure sopra indicate.

Durante il corso delle attività, infatti, personale selezionato è incaricato di:

- Elaborare un manuale di procedure specifiche, in collaborazione con una Contract Research Organization, in cui vengano indicati i metodi attraverso cui eseguire le attività di monitoraggio;
- Svolgere attività di *Control Quality* che, nello specifico, si articolano in:
 - Monitoraggio della corretta esecuzione delle procedure previste per il modello sperimentale di screening, secondo gli standard di qualità stabiliti, in ottemperanza con le *Good Clinical Practices* e la Dichiarazione di Helsinki, e con la supervisione di una *Contract Research Organization*;
 - Sopralluoghi periodici presso le strutture durante l'orario di svolgimento delle attività, precedentemente concordati con il responsabile di riferimento;
 - Valutazione del sopralluogo attraverso un'attività di audit preliminarmente elaborata e definita in modo specifico per ogni tipologia di struttura e/o incarico;
 - Segnalazione di eventuali irregolarità nelle procedure attraverso la presentazione di un report in cui viene specificato:
 - personale e/o centro a cui è stata riscontrata l'irregolarità;
 - data e luogo in cui è avvenuta la segnalazione
 - motivo della segnalazione
 - numero delle segnalazioni a carico del personale e/o centro specifico
 - nome, cognome e firma del personale addetto che ha rilevato l'irregolarità.

I dettagli e le procedure specifiche attraverso cui vengono svolte le attività di monitoraggio si rimandano ad un successivo allegato elaborato dallo stesso personale.

9. RISULTATI

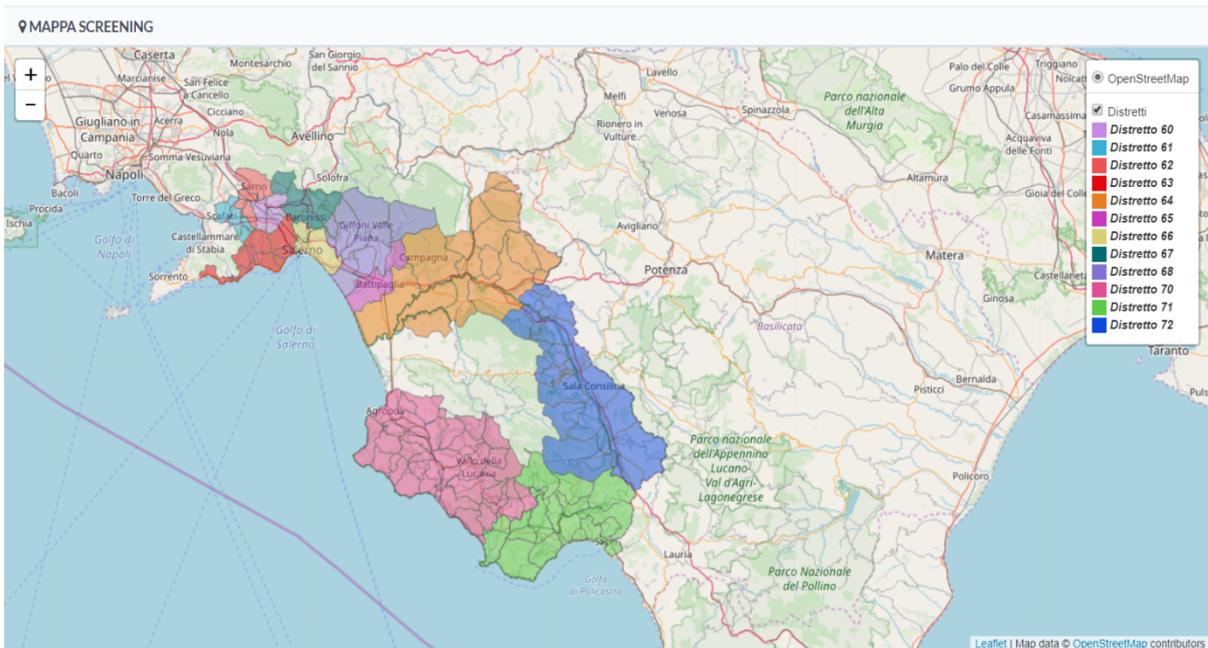
L'elaborazione del progetto Prima Prevenzione per la realizzazione di un modello di sanità di precisione, personalizzata sulla base delle esigenze degli assistiti e dei contesti socio-culturali in cui essi vivono, ha indirizzato il sistema sanitario locale verso una visione dinamica ed innovativa dei metodi organizzativi e diagnostici dello screening al colon retto.

La messa in atto di un sistema interdisciplinare in cui le diverse personalità coinvolte interagiscono e collaborano con l'obiettivo di rendere un servizio di prevenzione di qualità alla popolazione, dialogando anche con professionisti di Enti esterni al sistema sanitario locale ha attivato una macchina efficiente tale da aver consentito di raggiungere un risultato eccellente. Infatti, rispetto ai dati iniziali raccolti preliminarmente che presentavano una percentuale di adesione, della popolazione residente della provincia di Salerno, allo screening al colon retto pari allo 0,04% nel biennio 2016-2017, al termine dell'attività svolta grazie alla realizzazione del modello Prima Prevenzione è stato raggiunta un'adesione pari al 63% della popolazione in target per l'anno 2018.

Lo studio è stato condotto in via sperimentale partendo da un primo distretto sanitario, il distretto 65, selezionato sulla base dell'analisi delle criticità emerse ed in particolare sulla base dello studio preliminare sugli indici di deprivazione e sociale e sul tasso d'incidenza del tumore al colon retto.

La risposta della popolazione in termini di adesione e l'efficacia del metodo si sono manifestati così rapidamente da diffondere il modello in modo egualitario su tutti i distretti sanitari provinciali.

La virtuosità e l'innovazione del modello vengono riconosciuti dalla capacità di aver ottenuto un risultato chiaramente positivo su tutte le diverse realtà territoriali, nonostante le numerose disomogeneità geografiche e socio-culturali che caratterizzano i singoli distretti.



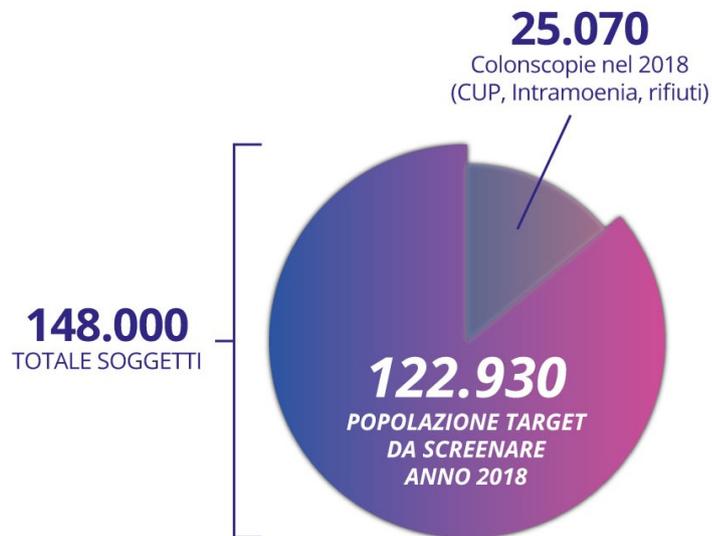
Considerando che la valutazione degli obiettivi raggiunti dai programmi di screening si basa su tre indicatori di riferimento, estensione, adesione e copertura, il risultato eloquente del modello Prima prevenzione può essere mostrato chiaramente attraverso l'elaborazione di questi tre indicatori.

Nello specifico è bene chiarire che:

- per estensione s'intende il numero di soggetti che almeno una volta durante il biennio di riferimento sono stati invitati a sottoporsi al test preliminare di I livello previsto dallo screening;
- con il termine adesione, invece, si indica il numero di soggetti che si sono sottoposti al test di screening di I livello durante il biennio di riferimento;
- Si parla di copertura quando si vuole valutare il numero di soggetti che almeno una volta durante il biennio di riferimento si sono sottoposti al FOBT previsto dal I livello dello screening al colon retto.

Nello specifico, considerando che il target di popolazione compreso tra i 50 e i 74 anni della popolazione residente nella provincia di Salerno per l'anno 2018 era di 148.000 persone e che di questi 25.070 hanno effettuato una colonscopia nell'anno 2018 mediante CUP, intramoenia o hanno rifiutato di sottoporsi allo screening, il numero della popolazione target a cui il modello Prima Prevenzione si è rivolto è stato di 122.930 persone.

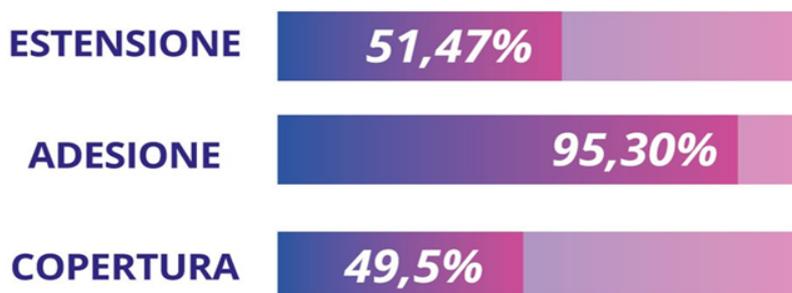
TARGET POPOLAZIONE 2018



Partendo da questa indicazione, grazie all'attività svolta dal modello Prima prevenzione sono stati ottenuti i seguenti risultati:

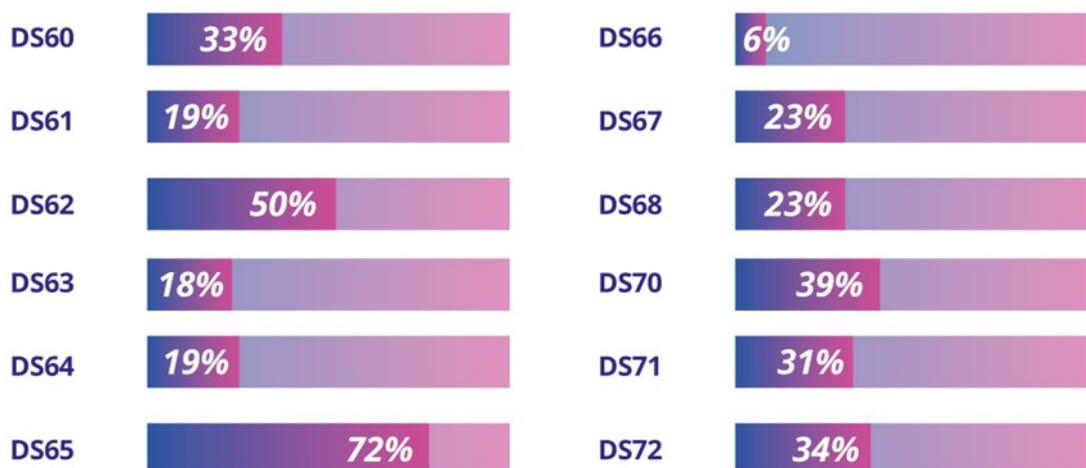
- 63.269 persone sono state invitate a sottoporsi al test preliminare di I livello, raggiungendo quindi un'estensione del 51,47% della popolazione target totale;
- il totale della popolazione target che ha aderito allo screening è stato di 60.294 soggetti, indicando una percentuale di adesione pari al 95,30%;
- nel caso dell'analisi della copertura, invece si è raggiunto il 49,5% della popolazione.

INDICATORI DI VALUTAZIONE



Andando ad analizzare i tassi di adesione della popolazione suddivisi per ciascun distretto sanitario è emerso che l'adesione maggiore si è riscontrata in quei distretti in cui il coinvolgimento dei medici di medicina generale, nell'attività di sensibilizzazione ed invito dell'assistito, è stato maggiormente empatico e efficiente; si conferma, quindi, l'ipotesi iniziale del modello proposto per la quale viene abolito l'invito allo screening tramite missiva e affidato un ruolo primario al medico di medicina generale. Infatti, restituire al MMG il suo ruolo di centralità all'interno della gestione dell'assistenza primaria dei cittadini non solo garantisce che ci sia un'estensione maggiore rispetto a quella raggiunta tramite i comuni metodi di invio tramite missiva ordinaria ma può anche essere uno strumento valido a consentire una partecipazione attiva e consapevole della popolazione ai programmi di screening. Risulta, infatti, fondamentale che l'azione di sensibilizzazione e di trasmissione del messaggio venga affiancato da un'attenta spiegazione di quelli che sono i benefici legati ai test diagnostici di I livello offerti dagli screening oncologici, in modo tale che avvenga da parte della popolazione un'adesione volontaria, consapevole e quindi costante nel tempo.

SOGGETTI ARRUOLATI PER DISTRETTO SANITARIO

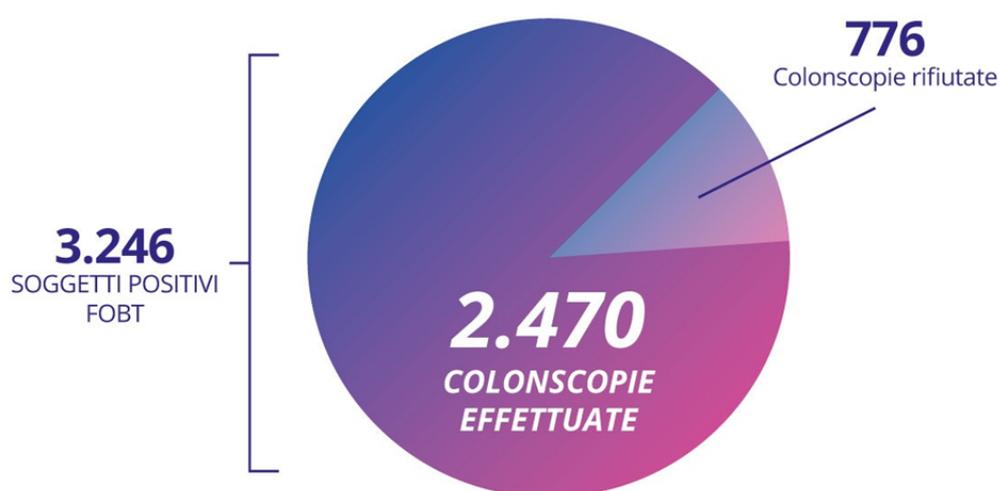


Dallo studio delle criticità svolto preliminarmente alla realizzazione del modello Prima Prevenzione era emerso che un punto di debolezza dei servizi sanitari locali in Campania e, in particolare nella provincia di Salerno, era legato all'assenza di fiducia da parte della popolazione verso le figure mediche locali e ad un dilagante e crescente senso di inaffidabilità del servizio sanitario regionale.

La conseguenza che chiaramente lasciava evincere ciò era legata alla tendenza degli assistiti residenti in regione Campania a chiedere assistenza sanitaria presso strutture di altre regioni italiane, soprattutto nel Nord Italia. Il fenomeno della migrazione sanitaria osservato risultava persistente soprattutto per la gestione del II ed ancor più del III livello; il paziente che scopre infatti di essere affetto da una patologia oncologica è spinto a cercare sostegno ed assistenza presso strutture sanitarie in grado di offrire servizi diagnostico-terapeutici d'eccellenza e ad affidarsi alle cure di medici in grado di poter garantire loro un trattamento di qualità ed efficienza.

Grazie al modello messo in atto con Prima Prevenzione e alla Task Force creata per la realizzazione dello stesso, è stato raggiunto l'obiettivo di abbattere il fenomeno della migrazione sanitaria e sanare il grande distacco creatosi tra cittadini e servizio sanitario

locale. Infatti, un primo dato viene mostrato dal numero di pazienti positivi al I livello che hanno scelto di affidarsi alle unità operative di Endoscopia Digestiva delle strutture sanitarie territoriali di appartenenza senza preferire strutture extra regionali o private.



Evitare che gli assistiti si rivolgano a strutture diverse rispetto alle U.O. territoriali ha consentito, inoltre, di mantenere il paziente all'interno del PDTA e quindi riuscire a raccogliere i dati del percorso clinico-diagnostico relativi al singolo paziente ed accompagnarlo fino all'ultima fase d'indagine e trattamento. In questo modo si è mantenuta alta la percezione da parte dell'assistito di ricevere un servizio pubblico gratuito di qualità e un supporto continuativo nelle cure assistenziali garantite.

Inoltre, un dato fondamentale che è emerso dall'elaborazione dei risultati è relativo al III livello del PDTA; infatti, la creazione di una Task Force che coinvolgesse Enti di eccellenza presenti sul territorio nazionale e che consentisse la collaborazione sinergica dei medici delle aziende sanitarie locali con gli specialisti dell'IRCCS Pascale e dell'Università Federico II ha permesso che i pazienti positivi al II livello e quindi bisognosi di visita specialistica di III livello e, nella maggior parte dei casi di intervento chirurgico, si rivolgesse all'UOC di Chirurgia Oncologica Coloretale dell'IRCCS Pascale, diretta dal Dr. Del Rio e garantendo, quindi, il trattamento clinico del paziente all'interno della regione.

PAZIENTI III LIVELLO



Si può, pertanto, affermare che la realizzazione di Prima Prevenzione è stata in grado di dimostrare come il trend negativo riscontrato nel corso degli anni precedenti per i programmi di screening offerti dal servizio sanitario locale può essere invertito attraverso la riorganizzazione del servizio che segue i più moderni ed innovativi metodi di management sanitario. È, infatti, attraverso la virtuosità del servizio diagnostico-terapeutico offerto, la fluidità e l'efficienza della gestione logistica dei processi, la collaborazione interdisciplinare dei diversi attori coinvolti, l'innovazione degli strumenti diagnostici che Prima Prevenzione si è dimostrata un modello in grado di offrire un servizio di sanità di precisione personalizzato sulla base delle esigenze del singolo.

10. APPROFONDIMENTI

10.1 DALLA PREVENZIONE ONCOLOGICA ALLA RICERCA SCIENTIFICA: LO STUDIO EPIDEMIOLOGICO PRIMA PREVENZIONE

L'orientamento del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), rivolto ad un approccio gestionale di tipo sistemico, permette alla ricerca biomedica pre-clinica e alla medicina di prevenzione di essere considerate punti focali nella traslazione delle conoscenze tra diversi ambiti, capaci di definire un indirizzo applicativo utile per lo stesso SSN oltre che per la totalità degli attori coinvolti nel suo network dinamico.

Alla luce di quanto emerso dal modello di screening Prima prevenzione rispetto ai tassi d'incidenza del tumore al colon retto ed alla luce delle esigenze di indirizzo di una sanità pubblica proiettata verso un ammodernamento procedurale innovativo, è stato proposto il

progetto di ricerca “Prima Prevenzione – studio clinico”; lo studio, approvato dal comitato etico Campania Sud, definisce un modello esplorativo di “Ricerca Sanitaria Traslazionale”, che migliori le opportunità di prevenzione primaria ed arricchisca il background di conoscenze scientifiche.

Il modello trova applicazione nello studio eziologico del tumore coloretale mediante l’integrazione delle condizioni che concorrono a definire lo stato di morbilità sono fulcro di un’analisi comparativa tra fattori di rischio ed evidenze sperimentali, definita grazie alla raccolta ed elaborazione di dati su potenziale esposizione ad agenti contaminanti (di natura organica e/o inorganica), abitudini alimentari e stile di vita, predisposizione genetica o alterazioni epigenetiche.

Molti sono i fattori che concorrono a determinare l’insorgenza del CCR: dieta, stile di vita, malattie infiammatorie intestinali croniche, predisposizione genetica, esposizione a sorgenti di contaminazione. Dal momento che il tumore del colon-retto si sviluppa a partire da una condizione pre-maligna (polipo adenomatoso) che permane per lungo tempo senza dare segni e sintomi evidenti e può essere diagnosticata e rimossa attraverso un esame invasivo ma sicuro (colonscopia), l’intervento di screening basato sul sangue occulto fecale associato a colonscopia in caso di positività ha mostrato, grazie al modello Prima Prevenzione, comprovata efficacia nel diminuire i tassi di mortalità specifica, a patto che venga condotto seguendo un’organizzazione logistico-operativa efficiente, e sia accompagnato da campagne di sensibilizzazione e informazione che possano accrescere in maniera incisiva la consapevolezza del rischio e della possibilità di guarigione grazie alla diagnosi precoce.

Fulcro dello studio epidemiologico osservazionale è una valutazione olistica delle condizioni predisponenti la patologia: la ricerca di un profilo predittivo del rischio di insorgenza del CCR, che tenga conto delle singole cause eziologiche, e della combinazione delle stesse, con particolare focus sulla correlazione ambiente – salute, in un’ottica innovativa di prevenzione primaria (interventi profilattici) e secondaria (diagnosi precoce).

Tre sono i principali filoni di studio per i fattori eziologici indagati:

1. Predisposizione genetica;
2. Esposizione a sorgenti di contaminazione;
3. Abitudini alimentari e microbiota intestinale.

La popolazione arruolata (età target 50-74 anni, di entrambi i sessi) sarà suddivisa in quattro coorti di studio, stratificate sulla base dell'esito analitico ai test di screening per CCR (I livello – test di rilevazione del sangue occulto nelle feci FOBT; II livello – colonscopia; III livello – esame istologico), ottenuti nel piano Prima Prevenzione:

	I LIVELLO*	II LIVELLO*	III LIVELLO*
a. I coorte	+/-	-	
b. II coorte	+	+	-
c. III coorte	+	+	+
d. IV coorte	+	+	+

(- esito analitico negativo; + esito analitico positivo)

*(La positività al I livello permette l'approfondimento al II livello; la positività al II livello permette approfondimento al III livello)

- a. I coorte: popolazione negativa al test FOBT di ricerca di sangue occulto nelle feci; popolazione positiva al test FOBT, ma negativa all'esame endoscopico, n= 50 soggetti;
- b. II coorte: popolazione positiva al test FOBT, positiva all'esame endoscopico per la presenza di polipo adenomatoso benigno, ma con esame istologico negativo per carcinoma, n= 50 soggetti;
- c. III coorte: popolazione positiva al test FOBT, positiva all'esame endoscopico per la presenza di polipo adenomatoso benigno, con esame istologico positivo per carcinoma, n= 50 soggetti;
- d. IV coorte: popolazione positiva al test FOBT, positiva all'esame endoscopico, positiva all'esame istologico e in trattamento chemioterapeutico per la lesione maligna, n= 50 soggetti;

Sulle quattro coorti di popolazione saranno raccolti, elaborati e confrontati dati e risultanze sperimentali per ciascuno dei tre filoni di eziopatogenesi indagati.

Il piano di screening sarà condotto su un'area geografica individuata rispetto a parametri di riferimento quali l'estensione territoriale, l'indice di deprivazione sociale (inteso come il parametro indicizzato dato dalla sommatoria delle variabili che concorrono ad orientare ed alimentare la coscienza sociale degli individui), la presenza di impianti di trattamento rifiuti, di stabilimenti industriali e di agricoltura di tipo intensivo.

Il modello sarà pertanto sviluppato sui Distretti Sanitari facenti riferimento all'ASL di Salerno, già inseriti nei piani di screening Prima Prevenzione, popolazione entro cui individuare le coorti eleggibili per lo studio.

I soggetti arruolati secondo le coorti descritte, dopo firma del consenso informato, saranno sottoposti a prelievo ematico, raccolta di feci e urine. Tutti i campioni biologici verranno conservati nella Biobanca dell'IZSM.

10.1.1 Obiettivi dello studio

Genetica

L'analisi comparativa tra le quattro coorti di studio selezionate mira a **sviluppare un pannello di espressione genica, di interesse diagnostico-predittivo capace di individuare un rischio di insorgenza per CCR e discriminare gli stadi della patologia, dalla predisposizione all'ereditarietà, alla condizione poliposica latente o conclamata, a partire da un campione di biopsia liquida** (fluido ematico).

In uno studio condotto da Perrone e altri in 170 individui ad alto rischio per carcinoma del colon-retto, il FOBT è stato accoppiato alla quantificazione e all'analisi mutazionale di 1 singolo gene (KRAS) nel DNA libero circolante; l'analisi quantitativa del DNA libero circolante ha mostrato una accuratezza soddisfacente per la presenza di carcinoma, con una AUC di 0.709 (95% CI, 0.508-0.909).[10]

In un altro studio pubblicato nel 2018 e condotto in 200 pazienti sottoposti a colonscopia di screening e analisi del DNA libero circolante per la presenza di un pannello di 96 mutazioni in 9 geni di interesse [12], il tasso di presenza di una delle mutazioni cercate è stato di circa 3 volte maggiore nel 20% dei pazienti che mostravano adenoma rispetto ai rimanenti pazienti con colonscopia negativa (13.2 vs. 4.7%)

Infine, uno studio condotto in 243 pazienti con tumore del colon, 64 pazienti con adenoma e 276 controlli sani ha mostrato una sensibilità dell'86.5% e una specificità del 92.1% per la diagnosi di carcinoma vs. non carcinoma attraverso l'analisi dei pattern di metilazione su DNA libero circolante dei geni APC, MGMT, RASSF2A, and Wif-1[13].

Esposizione a contaminanti ambientali

Con le indagini chimico-tossicologiche, per la rilevazione di Biomarcatori di Esposizione, intesi come la stima analitica quantitativa nei fluidi biologici di contaminanti organici ed inorganici, ed eventuali metaboliti e prodotti catabolici, si propone di **ricercare una possibile correlazione rispetto al rischio di insorgenza di CCR nelle quattro differenti coorti di studio.**

Quantunque risultati di studi epidemiologici suggeriscano un possibile aumento del rischio di tumore del colon-retto rispetto all'esposizione a contaminanti ambientali [14], l'esatto contributo eziopatogenetico di questi è sconosciuto. In uno studio compiuto analizzando tessuto neoplastico di CCR e tessuto sano, alcuni metalli quali Zn, Cr, Cu, Al, and Pb sono stati riscontrati a concentrazioni più elevate rispetto al tessuto sano [15]. Le indagini chimico-tossicologiche effettuate per la misurazione di Biomarcatori di Esposizione, intesi come la stima analitica quantitativa nei fluidi biologici di contaminanti organici e inorganici, si propone di ricercarne una possibile correlazione in primis con il rischio di insorgenza di lesione preneoplastica / neoplastica, oltre che con le abitudini dietetiche e gli stili di vita, nonché con i profili epigenomici, trascrittomici e metagenomici (microbiota intestinale) indagati.

Abitudini alimentari e microbiota intestinale

Sia la dieta che la composizione del microbiota intestinale sono stati associati allo sviluppo del CCR da ampie evidenze di letteratura [16; 17]. I dati sulle abitudini alimentari rappresentano una preziosa fonte di informazioni capace di identificare quanto degli elementi, dei micro e macro-nutrienti, delle tipologie di alimento e dei processi di cottura, conservazione e trasformazione degli stessi, possano concorrere allo sviluppo dello stato patogenico per il CCR o permettere una naturale prevenzione per lo stesso. Le informazioni sulla dieta dei soggetti risultano inoltre rilevanti per l'identificazione funzionale dei microrganismi caratterizzanti il microbiota intestinale, e quanto e come esso possa concorrere all'eziopatogenesi del CCR.

10.1.2 Risultati attesi

1. Identificazione di profili predittivi/diagnostici/prognostici per insorgenza di CCR su scala integrata, tenendo conto delle variabili eziopatogeniche (genetica, esposizione ambientale, microbiota intestinale);
2. Correlazione tra la condizione di sano / presenza di adenoma / presenza di carcinoma ad uno stadio precoce / carcinoma avanzato e i vari biomarcatori analizzati;
3. Incremento del tasso di adesione allo screening del CCR e sviluppo di pannelli diagnostico-predittivi utilizzabili nello screening precoce.

10.2 EVOLUZIONE DEL MODELLO: TUTELA – LA SANITÀ IN CAMPANIA

Il percorso intrapreso ha l'obiettivo di realizzare un modello di sanità di precisione tale per cui attraverso lo studio e l'analisi delle criticità si riesca ad intercettare i bisogni della popolazione ed elaborare strumenti innovativi di prevenzione. L'interconnessione di ricerca scientifica ed attività clinico-diagnostica rappresentano il miglior metodo per poter colmare il divario che esiste tra il bisogno del cittadino e la sua risoluzione.

La crescente incidenza di patologie oncologiche in Campania e la loro natura multifattoriale ha messo in evidenza la necessità di dover affrontare lo studio e la risoluzione del problema attraverso un approccio multidisciplinare che coinvolgesse tutti i

fattori coinvolti: analisi ambientali, analisi genetiche e molecolari, alimentazione e stile di vita, test diagnostici di prevenzione.

Il percorso intrapreso, infatti, mira alla prevenzione primaria attraverso progetti di ricerca che hanno come filo conduttore il binomio ambiente-salute: attraverso un approccio scientifico ed al tempo stesso innovativo e pionieristico, l'obiettivo è quello di approfondire l'eziologia delle patologie e di individuare strumenti innovativi e personalizzati di prevenzione primaria e secondaria. Infatti, a partire dallo studio **SPES – Studio di Esposizione nella Popolazione Suscettibile**, lo studio epidemiologico mediante il quale è stata studiata l'esposizione della popolazione campana ed è stato valutato l'eventuale correlazione tra lo stato dell'ambiente e lo stato di salute della popolazione in modo da ottenere una mappa dell'indice di rischio e poter elaborare metodi innovativi di prevenzione primaria, l'elaborazione del modello Prima Prevenzione – screening del tumore al colon retto - ha rappresentato lo starter per indirizzare l'evoluzione della sanità pubblica verso modelli di medicina di precisione. Infatti, in continuità con le attività fin ora realizzate, il modello si evolve nell'elaborazione del progetto Tutela-la sanità in Campania; infatti, grazie all'approvazione con delibera n. 180/2019 della giunta della regione Campania verrà realizzato un programma di attività finalizzate ad implementazione il piano di azione per il contrasto dei roghi dei rifiuti attraverso il monitoraggio ambientale, lo studio e l'approfondimento della salute della popolazione residente in aree a rischio.

Tutela è un modello di ricerca e d'azione sanitaria-ambientale che integra una rete di controllo e monitoraggio della qualità delle matrici ambientali ad un'azione di prevenzione primaria e secondaria per la difesa della salute dell'uomo.

Le attività di monitoraggio ambientale avranno l'obiettivo di tracciare una rappresentazione della salubrità del territorio campano attraverso tre azioni programmatiche:

- ✓ **monitoraggio dinamico** di acqua e aria mediante campionamenti mirati e l'installazione di centraline per la rilevazione della qualità dell'aria;
- ✓ creazione di un catasto per le utenze idriche (**CUI**);
- ✓ stesura di Linee Guida relative all'uso igienico-sanitario delle acque sotterranee (**Water Safety Plans**).

Le attività di ricerca epidemiologica e di prevenzione, invece, saranno volte, da un lato, a sensibilizzare ed educare la popolazione alla prevenzione primaria, trasferendo attraverso un'organizzazione dinamica e di forte impatto comunicativo, il valore della diagnosi

precoce, dall'altro a consentire un approfondimento sperimentale sulle condizioni patologiche che possono essere correlate all'esposizione ambientale.

L'azione sanitaria di screening di I livello sarà rivolta a tutta la popolazione residente in Campania, di età compresa tra i 30 e i 75 anni di età. I cittadini che manifesteranno la volontà di aderire all'azione saranno sottoposti a:

- ✓ Prelievo di urine per lo screening per il **tumore alla vescica**
- ✓ Prelievo di feci per la ricerca del sangue occulto nelle feci (FOBT) per lo screening per il **tumore al colon retto**
- ✓ ECG per lo screening per le **patologie cardiovascolari**
- ✓ IGF Glicometro per lo screening per il **Diabete Mellito II**
- ✓ Mappatura dei nei per la prevenzione del **Melanoma**
- ✓ Full Pap Test (HPV mRNA, HPV DNA e citologia in fase liquida) per il **tumore alla cervice uterina**

Gli studi epidemiologici mirati ad indagare la correlazione tra esposizione ambientale e aumento del rischio d'insorgenza di patologia si articolano nelle seguenti attività sperimentali:

- ✓ **SPEM (Studio di esposizione nella popolazione affetta da patologia)** rivolto a 200 soggetti affetti da quattro patologie selezionate: Tumore alla vescica – Tumore al colon retto – infarto del miocardio – Diabete Mellito.
- ✓ **SPEL (Studio di esposizione per patologie professionali)** rivolto a 200 soggetti esposti per l'attività lavorativa svolta: Benzinai – Vigili del Fuoco - Agricoltori – Lavoratori di concerie e lavanderie – Operai di impianti di trattamento rifiuti
- ✓ **Follow-up SPES** programma ventennale di follow-up per documentare l'evoluzione temporale dello stato di salute degli individui arruolati nello studio SPES negli anni 2016-2017
- ✓ **GEMMA** studio mirato alla valutazione di 600 bambini a rischio di DSA per la presenza in famiglia di parenti di primo grado con diagnosi accertata di autismo.

14. ALLEGATI PROCEDURE

MODULO REPORT TRIMESTRALE CRITICITÀ PER DIREZIONE SANITARIA

--

Cognome e nome del paziente

Esame prenotato per il giorno alle ore

Il paziente è pregato di presentarsi, il giorno dell'esame, con la seguente documentazione:

- referto di positività
- eventuale elenco delle terapie in atto (medicine che si stanno assumendo)
- relativa documentazione clinica (referti endoscopici o radiologici precedenti)
- i pazienti in terapia con farmaci anticoagulanti (ad esempio Sintrom, Coumadin ecc) devono contattare il Medico di Medicina Generale per un eventuale variazione del dosaggio
- i pazienti diabetici che assumono insulina o altri farmaci devono contattare il medico il Medico di Medicina Generale o il diabetologo per un eventuale variazione della terapia
- Il paziente deve eseguire e consegnare il giorno dell'esame i seguenti esami :
Emocromo completo, PT, PTT, INR

CONSIGLI ALIMENTARI

Nei tre giorni precedenti l'esame **DIETA PRIVA DI SCORIE** (non assumere frutta, verdura, cibi integrali)

ALIMENTI VIETATI : pane, pasta, biscotti, dolci, cereali, legumi, patate, frutta e verdura di ogni genere. **ALIMENTI CONSENTITI**: carne, pesce, formaggi, uova, riso in bianco, pastina o semolino in brodo, yogurt, gelati e liquidi di ogni tipo (brodo, tè, camomilla, succhi di frutta e spremute)

IL GIORNO CHE PRECEDE L'ESAME:

COLAZIONE : tè o latte, 2 fette biscottate (non integrali)

PRANZO : brodo di carne senza pastina e altri liquidi chiari (acqua, tè, succhi di frutta senza polpa) **CENA** :

Brodo di carne senza pastina e altri liquidi chiari (acqua, tè, succhi di frutta senza polpa)

IL GIORNO DELL'ESAME:

Presentarsi in ospedale a digiuno. È possibile bere acqua non gassata, tè, camomilla con zucchero fino a 2 ore prima dell'esame.

ASSUNZIONE DEL PREPARATO:

Viene utilizzata una preparazione a basso volume (MOVIPREP, CLENSIA), la modalità di composizione del preparato dovrà essere letta sul foglietto illustrativo del farmaco.

AVVERTENZE PER PAZIENTI IN TERAPIA CON ANTICOAGULANTI E ANTIAGGREGANTI:

EMOCROMO, PT, PTT, INR ed eventuale emogruppo (se non in possesso) vanno eseguiti 24 ore prima della procedura.

CONSIGLI MEDICI

FARMACI ANTICOAGULANTI:

- *CARDIOASPIRINA* no sospensione
- *TAO: COUMADIN E SINTROM* vanno sospesi 5 giorni prima dell'esame endoscopico e sostituiti con 1 fiala sottocute al giorno di *CLEXANE 4000* (l'ultima 24 ore prima della procedura). INR va praticato 24 ore prima della procedura. La preparazione intestinale va eseguita se INR è pari o inferior a 1,4.
- *NAO* : I pazienti in terapia con *PRADAXA* (dabigatran) è raccomandata l'assunzione dell'ultima dose 72 ore prima della procedura. In caso di insufficienza renale un tempo di sospensione più prolungato (5 giorni) è raccomandato solo in pazienti che assumono dabigatran. Nei pazienti che assumono *XARELTO*, *LIXIANA* ed *ELIQUIS* la sospensione di questi farmaci avviene 48 ore prima della procedura. Le linee guida della EUROPEAN RHYTHM HEART ASSOCIATION e della SIED non prevedono terapia sostitutiva (bridging therapy). INR va praticato 24 ore prima della procedura. La preparazione intestinale va eseguita se INR è pari o inferiore a 1,4.

FARMACI ANTIAGGREGANTI:

- *PLAVIX (CLOPIDOGREL)*, *BRILIQUE* e *TIKLID* vanno sospesi 7 giorni prima dell'esame endoscopico e sostituiti con 1 fiala di *CLEXANE 4000* sottocute al giorno (l'ultima 24 ore prima dell'esame).

I *PAZIENTI PORTATORI DI PROTESI VALVOLARI*, oltre a sospendere il farmaco anticoagulante, devono praticare 1 *FIALA DI ANTIBIOTICO I.M. LARGO SPETTRO* la mattina dell'esame.

I pazienti in terapia con *DOPPIA ANTIAGGRGAZIONE* necessitano di consulenza cardiologica.

COLONSCOPIA PROGRAMMATA NELLA FASCIA ORARIA 08.00 – 10:00

Il giorno prima dell'esame

Ore 17.30

Assumere la **prima dose** del farmaco.

Bere un bicchiere grande del farmaco ogni **10-15 min**, alternarne e fondamentale bere mezzo litro d'acqua oppure tè oppure camomilla. **Ore 21.30**

Assumere la **seconda dose** del farmaco.

Bere un bicchiere grande del farmaco ogni **10-15 min**, alternarne e fondamentale bere mezzo litro d'acqua oppure tè oppure camomilla.

La mattina dell'esame

Presentarsi in ospedale a digiuno. E possibile bere acqua non gassata, te, camomilla con zucchero fino a 2 ore prima dell'esame.

COLONSCOPIA PROGRAMMATA NELLA FASCIA ORARIA 11:00 - 14.00

IL GIORNO PRIMA DELL'ESAME

Ore 20.00

Assumere la *prima dose* del farmaco.

Bere un bicchiere grande del farmaco ogni 10-15 min, alternine e fondamentale bere mezzo litro d'acqua oppure te oppure camomilla.

La mattina dell'esame

Ore 7:00 (circa 4 ore prima dell'orario dell'esame) assumere la *seconda dose* del farmaco.

Bere un bicchiere grande del farmaco ogni 10-15 min, alternine e fondamentale bere mezzo litro d'acqua oppure te oppure camomilla.

Presentarsi in ospedale a digiuno. E possibile bere acqua non gassata,te, camomilla con zucchero fino a 2 ore prima dell'esame.

Il giorno dell'esame

Ore 7.30

Assumere la *prima dose* del farmaco.

Bere un bicchiere grande del farmaco ogni **10-15 min**, alternine e fondamentale bere mezzo litro d'acqua oppure te oppure camomilla.

Ore 11.00 (circa 4 prima dell'esame)

Assumere la *seconda dose* del farmaco.

Bere un bicchiere grande del farmaco ogni **10-15 min**, alternine e fondamentale bere mezzo litro d'acqua oppure te oppure camomilla.

Presentarsi in ospedale a digiuno. E possibile bere acqua non gassata,te, camomilla con zucchero fino a 2 ore prima dell'esame.

N. B.terminare la somministrazione del farmaco almeno 2-3 ore prima dell'orario PREV

PROCEDURA ESECUZIONE FOBT TEST PER L'UTENTE

L'esecuzione corretta del prelievo fecale è fondamentale per un'analisi valida ed esatta del FOBT.

Pertanto, la procedura prevede le seguenti indicazioni:

- Non seguire nessuna dieta particolare prima della raccolta feci
- Evitare, per le donne, di raccogliere il campione durante il periodo mestruale;
- Evitare di contaminare le feci con le urine;
- Verificare la data di scadenza del flacone;
- Avere cura di non sporcare esternamente il flacone;
- Non pulire provetta ed etichetta con alcol;
- Raccogliere le feci in modo tale che non cadano nell'acqua (è suggerito l'uso di carta o di qualsiasi contenitore asciutto e pulito);
- Utilizzare l'apposito flacone di prelievo senza svuotare il suo contenuto, rappresentato da una soluzione tampone;
- Svitare il tappo ed estrarre il bastoncino prelevatore,
- Inserire il bastoncino in più punti diversi (3-4) del campione di feci;
- Verificare che solo una piccola quantità di feci rimanga attaccata al bastoncino. Va chiarito che grandi quantità di materiale non servono per la diagnosi ma, al contrario, rendono la raccolta inutilizzabile per l'esecuzione dell'esame;
- Inserire il bastoncino nel flacone, spingendo il tappo fino allo scatto di chiusura;
- Collocare il flacone nell'apposita bustina di plastica e riconsegnarlo in giornata oppure conservarlo in frigorifero (2-10°C) fino al momento della restituzione in farmacia che deve avvenire entro le 48h dalla raccolta.

MODULO CONSEGNA CAMPIONI

In data _____ si consegnano presso il centro _____ di _____ un totale di _____ campioni per l'esecuzione del test istologico a seguito di esame eseguito come screening preventivo.

LISTA CAMPIONI CONSEGNATI

Lì, 22/12/2018

**OPERATORE RESPONSABILE CONSEGNA
LABORATORIO**

FIRMA PER RICEVUTA DIRIGENTE

13. BIBLIOGRAFIA

- Alleva R., Manzella N., Gaetani S., Bacchetti T., Bracci M., Ciarapica V., Monaco F., Borghi, Amati M., Ferretti G., and Tomasetti M., Mechanism underlying the effect of long-term exposure to low dose of pesticides on DNA integrity. *Environ Toxicol* 33 (2018) 476-487.
- Agudo A., Cayssials V., ET AL. Inflammatory potential of the diet and risk of gastric cancer in the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition (EPIC) study. *Am J Clin Nutr* 107 (2018) 607-616.
- Aravanis AM, Lee M., Klausner RD Next-Generation Sequencing of Circulating Tumor DNA for Early Cancer Detection. *Cell* 168 (2017) 571-574.
- Bachet JB, Bouche O., Taieb J., Dubreuil O., Garcia ML, Meurisse A., Normand C., Gornet JM, Artru P., Louafi S., Bonnetain F., Thiot-Bidault A., Baumgaertner I., Coriat R., Tougeron D., Lecomte T., Mary F., Aparicio T., Marthey L., Taly V., Blons H., Vernerey D., Laurent-Puig P. RAS mutation analysis in circulating tumor DNA from patients with metastatic colorectal cancer: the AGEO RASANC prospective multicenter study. *Ann Oncol* (2018).
- Baraghini G, Trevisani B, Roli L (2001). *Le ISO 9000 in Sanità/la Vision. Per governare bisogni e richieste.* Milano, Franco Angeli
- Ballini L, Liberati A (2004). *Linee guida per la pratica clinica. Metodologia per l'implementazione.* Roma, Il Pensiero Scientifico Editore
- Bero AL, Grilli R, Grimshaw JM, Harvey E, Oxman AD, Thomson MA (1998). Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings. *BMJ* 317:465-468.
- Bjerrum A, Lindebjerg J, Andersen O, Fischer A, Lynge E Long term risk of colorectal cancer after screen detected adenoma: Experiences from a Danish gFOBT positive screening cohort *Int J Cancer.* 2020 Jan 2.
- Bobbio M (1996). *Trial clinici: come interpretare ed applicare i risultati di una ricerca scientifica.* Torino, Centro Scientifico Editore
- Casati G, Bamfi F. *La gestione per processi in sanità: linee-guida e percorso del paziente.* In: Longo
- Casati G., Panella M., Di Stanislao F., Vichi MC, Morosini P. *Gestione per processi professionali e percorsi assistenziali Terza edizione, Roma-Ancona, marzo 2005.*

- Dalle I, Geboes K. Vascular lesions of the gastrointestinal tract. *Acta Gastroenterol. Belg.* 2002 Oct-Dec;65(4):213-9.
- Danese E., Montagnana M., Minicozzi AM, De Matteis G., Scudo G., Salvagno GL, Cordiano C., Lippi G., and Guidi GC Real-time polymerase chain reaction quantification of free DNA in serum of patients with polyps and colorectal cancers. *Clin Chem Lab Med* 48 (2010) 1665-8.
- Di Stanislao F, Noto G (1999). Sviluppo organizzativo quality-oriented. Un quadro concettuale ed una ipotesi di lavoro per le aziende Sanitarie. *MECOSAN*, 31: 23-36
- Di Stanislao F (2001). Evidence Based Medicine e profili di assistenza strumenti di integrazione e di innovazione organizzativa, di miglioramento dell'efficacia e di razionalizzazione della spesa. *Aress I*, n.3, 22-24
- Ellis J, Mulligan I, Rowe J, Sackett DL (1995). Inpatient general medicine is evidence based. *Lancet* 346:407-10
- Ellrodt G, Cook D, Lee J, Cho M, Hunt D, Weingarten S (1997). Evidence-Based Disease Management. *JAMA*, 278, 20: 1687-1692
- Fairfield G, Hunter DJ, Mechanic D, Rosleff F (1997). Managed care. Origins, principles, and evolution. *BMJ* 314: 1823-6
- Fleshner P., Braunstein GD, Ovsepyan G., Tonozzi TR, Kammesheidt A., Tumor-associated DNA mutation detection in individuals undergoing colonoscopy. *Cancer Med* 7 (2018) 167-174.
- Fu Y, Wang L, Xie C, Zou K, Tu L, Yan W, Hou X. Comparison of non-invasive biomarkers faecal BAFF, calprotectin and FOBT in discriminating IBS from IBD and evaluation of intestinal inflammation. *Sci Rep.* 2017 Jun 01;7(1):2669.
- Fuchs, V.R., Reflections on the socio-economic correlates of health, in «*Journal of Health Economics*», 2004, n. 23, pp. 653-661.
- Garcia-Perez J., Fernandez-Navarro P., Castello A., Lopez-Cima MF, Ramis R., Boldo E., Lopez-Abente G. Cancer mortality in towns in the vicinity of incinerators and installations for the recovery or disposal of hazardous waste. *Environ Int* 51 (2013) 31-44.
- Goodwin BC, Ireland MJ, March S, Myers L, Crawford-Williams F, Chambers SK, Aitken JF, Dunn J Strategies for increasing participation in mail-out colorectal cancer screening programs: a systematic review and meta-analysis. *Syst Rev.* 2019 Nov 4;8(1):25

- Gordon, D., Census Based Deprivation Indices: Their Weighting and Validation, in «Journal of Epidemiology and Community Health», 49, 1995, Suppl 2, S39-S44
- Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G, Liberati A. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal. *Lancet* 2000; 355: 103-6
- Grimshaw JM, Shirran L, Thomas R, Mowatt G, Fraser C, Bero L, Grilli R, Harvey E, Oxman A, O'Brien MA (2001). Changing provider behaviour: an overview of systematic reviews of interventions. *Medical Care* 39 (8 suppl2) II2-45
- Ivaldi, E., Bonatti, G., Soliani, R., The construction of a synthetic index comparing multidimensional well-being in the European Union, *Social Indicators Research*, 2015b, doi: 10.1007/s11205-014-0855-8.
- Ivaldi, E., Testi, A., Genoa Index of Deprivation (GDI): An Index of Material Deprivation for Geographical Areas in *Social Indicators: Statistics, Trends and Policy Development*, eds. Candace M. Baird, Chapter 4, pp 75-98, Nova Publisher, 2011.
- I numeri del cancro 2016. AIRTUM (<http://www.registri-tumori.it>).
- Linee Guida 2002: Screening, diagnosi precoce e trattamento multidisciplinare del cancro del colon-retto. ASSR- Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali. (www.snlg-iss.it/cms/files/lgCcr).
- Mirzaei-Alavijeh M, Schaafsma D, Karami-Matin B, Jalilian F Socio-cognitive determinants of colorectal cancer screening uptake: An application of intervention mapping approach. *Med J Islam Repub Iran*. 2019 Aug 7;33:80. doi: 10.34171/mjiri.33.80. eCollection 2019
- Morosini P, Perraro F. *Enciclopedia della gestione di qualità in sanità*. Torino: Centro Scientifico Editore, 2001
- Muaz K., Riaz M., Akhtar S., Park S., Ismail A. Antibiotic Residues in Chicken Meat: Global Prevalence, Threats, and Decontamination Strategies: A Review. *J Food Prot* 81 (2018) 619-627.
- Nadal C., Winder T., Gerger A., Tougeron D., Future perspectives of circulating tumor DNA in colorectal cancer. *Tumour Biol* 39 (2017).
- Narula N, Ulic D, Al-Dabbagh R, Ibrahim A, Mansour M, Balion C, Marshall JK. Fecal occult blood testing as a diagnostic test in symptomatic patients is not useful: a retrospective chart review. *Can J Gastroenterol Hepatol*. 2014 Sep;28(8):421-6.

- Papaconstantinou HT, Thomas JS. Bacterial colitis. *Clin Colon Rectal Surg.* 2007 Feb;20(1):18-27.
- Payne, G., Payne, J., Hyde, M., Refuse of all classes? Social indicators and social deprivation, in «Sociological Research Online», 1, 1996, n. 1.
- Pearson SD, Goulart-Fisher D, Lee TH (1995). Critical pathways as a strategy for improving care: problems and potential. *Ann Intern Med* 123 (12): 941-948 60.
- Penna A e Gruppi di lavoro Linee guida e Protocolli di valutazione assistenza (2001). ASL 12 di Biella. 61. Perkin K. (1996). *Clinical Pathway Development*. St.Joseph's Health Centre London, Ontario 62.
- Perrone F., Lampis A., Bertan C., Verderio P., Ciniselli CM, Pizzamiglio S., Frattini M., Nucifora M., Molinari F., Gallino G., Gariboldi M., Meroni E., Leo E., Pierotti MA, and Pilotti S., Circulating free DNA in a screening program for early colorectal cancer detection. *Tumori* 100 (2014) 115-21.
- Rapiti, E., Perucci, C., Agabiti, N., Ancona, C., Arcà, M., Di Lallo, D., Forastiere, F., Miceli, M., Porta, D., Disuguaglianze socioeconomiche nell'efficacia dei trattamenti sanitari. Tre esempi nel Lazio, in «Epidemiologia e Prevenzione», 1999, n. 23, pp. 153-160
- Rex DK, Boland CR, Dominitz JA, Giardiello FM, Johnson DA, Kaltenbach T, Levin TR, Lieberman D, Robertson DJ. Colorectal Cancer Screening: Recommendations for Physicians and Patients from the U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. *Am. J. Gastroenterol.* 2017 Jul;112(7):1016-1030.
- Robinson R, Steiner A (1998). *Managed health care*. Buckingham: Open University Press Zangrandi A (2003). *Il Disease management come modalità organizzativa per il coordinamento e la gestione delle risorse*. Quaderni de Il Sole 35 Ore Sanità 3/5:22-23.
- Schreuders EH, Ruco A, Rabeneck L, Schoen RE, Sung JJ, Young GP, Kuipers EJ. Colorectal cancer screening: a global overview of existing programmes. *Gut.* 2015 Oct;64(10):1637-49.
- Sohrabi M., Gholami A., Azar MH, Yaghoobi M., Shahi MM., Shirmardi S., Nikkhah M., Kohi Z., Salehpour D., Khoonsari MR., Hemmasi G., Zamani F., Sohrabi M., Ajdarkosh H. Trace Element and Heavy Metal Levels in Colorectal Cancer: Comparison Between Cancerous and Non-cancerous Tissues. *Biol Trace Elem Res* 183 (2018) 1-8.

- Song LL, Li YM. Current noninvasive tests for colorectal cancer screening: An overview of colorectal cancer screening tests. *World J Gastrointest Oncol.* 2016 Nov 15;8(11):793-800.
- Testi, A., Ivaldi, E., Material vs social deprivation and health: a Case Study of in an Urban Area, in «The European Journal of Health Economics», 10, 2009, n. 3, pp 323-328.
- Thigpen SC, Geraci SA. Cancer Screening 2016. *Am J Med Sci.* 2016 Nov; 352(5):493-501.
- Winawer SJ, Zauber AG, Ho MN. Prevention of colorectal cancer by colonoscopic polypectomy. *N Engl J Med* 1993; 329: 1978-1981
- Vietsch JEE, Graham GT, McCutcheon JN, Javaid A., Giaccone G., Marshall JL, Wellstein A. Circulating cell-free DNA mutation patterns in early and late stage colon and pancreatic cancer. *Cancer Genet* 218-219 (2017) 39-50.