

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 23 maggio 2022, n. 749

**DGR n.1332/2020 - Organizzazione screening oncologici nella regione Puglia - Indicazioni operative - Programma di screening del carcinoma del colon retto - Protocollo Operativo - Approvazione.**

L'Assessore alla sanità, benessere animale e controlli, dr. Rocco Palese, sulla base delle risultanze dell'istruttoria predisposta dal Dirigente della Sezione "Promozione della Salute e del Benessere" e confermata dal Direttore del Dipartimento, riferisce quanto segue:

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3.

VISTO lo Statuto della Regione Puglia.

VISTA la Legge Regionale 16 giugno 1994, n. 18 e successive modifiche e integrazioni, concernente il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del d.lgs. 502/1992.

VISTO l'art. 50 comma 5, ultimo periodo, e comma 6 del D.lgs. 18/08/2000 n. 267.

VISTI gli artt. 4 e seguenti della Legge 7 agosto 1990, n. 241 in materia di responsabilità del procedimento amministrativo.

VISTO l'articolo 117, comma 1, del D.lgs. 31 marzo 1998, n. 112 e ss.mm.ii. in base al quale le regioni sono abilitate ad adottare provvedimenti d'urgenza in materia sanitaria.

VISTO l'articolo 32 della Legge 23 dicembre 1978, n. 833, che disciplina poteri e funzioni in materia di igiene e sanità pubblica del Presidente della Giunta regionale e in forza del quale il Presidente medesimo è considerato autorità sanitaria regionale.

VISTO il D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421" e ss.mm.ii.

VISTO il Decreto Legislativo 29 aprile 1998, n. 124 concernente "Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni, a norma dell'articolo 59, comma 50, della legge 27 dicembre 1997, n. 449" che all'art.1 specifica che la partecipazione ai programmi di prevenzione è garantita senza oneri a carico dell'assistito.

VISTO l'Accordo tra il Ministro della Sanità e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sulle linee guida concernenti la prevenzione, la diagnostica e l'assistenza in oncologia. (Rep. Atti n. 1179 dell'8 marzo 2001).

VISTO il D.P.C.M. 29 novembre 2001 concernente "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" che colloca tra questi, i programmi organizzati di diagnosi precoce e prevenzione collettiva.

VISTO il Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n.196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali", come modificato e integrato dal D.lgs. n.101/2018.

VISTA la Raccomandazione 2003/878/CE del Consiglio europeo del 2 dicembre 2003 sullo Screening del cancro.

VISTO l'art.2-bis della Legge 26 maggio 2004, n.138 concernente "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, recante interventi urgenti per fronteggiare situazioni di pericolo per la salute pubblica" che promuove interventi speciali per l'implementazione sul territorio nazionale dei tre programmi di screening oncologici (mammella, cervice uterina e colon retto).

VISTO il documento tecnico del Ministero della Salute concernente "Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto" 2006, in attuazione dell'art.2 bis della Legge 138/2004 e del Piano nazionale della prevenzione 2005-2007.

VISTO il “Piano Nazionale della prevenzione 2005-2007” di cui all’Allegato 2 dell’Intesa tra Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 23 marzo 2005 (Atto rep. n. 2271), che prevede la realizzazione di specifici interventi per avviare e promuovere i programmi di screening validati: mammella, cervice uterina e colon retto.

VISTA l’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, recante approvazione del Piano nazionale della Prevenzione 2014-2018. Rep. Atti n.156/CSR del 13 novembre 2014 che con riferimento alla prevenzione oncologica, ribadisce tra le linee strategiche da adottare, l’identificazione precoce dei tumori con programmi di popolazione dei soggetti a rischio per i carcinomi della cervice uterina, della mammella e del colon retto, per età.

VISTO il DPCM 12 gennaio 2017 recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502».

VISTA l’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 18 dicembre 2019 (Rep. Atti 209/CST) concernente il Patto per la Salute per gli anni 2019 – 2021 e, in specie, la scheda 12 “Prevenzione”.

VISTA l’Intesa Stato Regione n. 131 del 06.08.2020. rep. Atti 127/CSR concernente il “Piano nazionale per la prevenzione (PNP) 2020-2025”.

VISTO il documento COM/2021/44 final del 03.02.2021 recante “Piano europeo di lotta contro il cancro” della Commissione Europea.

VISTA la Deliberazione 31 luglio 2015, n. 1518 con cui la Giunta regionale ha approvato il nuovo disegno organizzativo (cd. MAIA) che, ai sensi dell’articolo 23, lettera h), dello Statuto della Regione Puglia, è stato adottato con decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443.

VISTA la Deliberazione 8 aprile 2016, n. 458 e successive modificazioni con cui la Giunta Regionale ha definito, tra l’altro, le Sezioni di Dipartimento e le relative funzioni.

VISTA la Deliberazione 20 gennaio 2020, n. 44 con cui la Giunta Regionale ha modificato la DGR n.458/2016 e, in specie, le funzioni di alcune Sezioni del Dipartimento Promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti.

VISTA la Deliberazione 23 febbraio 2017, n. 221 con cui la Giunta Regionale ha approvato il modello organizzativo e principi generali di funzionamento della Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.).

VISTA la Deliberazione 12 gennaio 2018, n. 8 con cui la Giunta Regionale ha approvato il progetto di coinvolgimento dei Network nazionali a supporto del Piano Nazionale di Prevenzione 2014-2018.

VISTA la Deliberazione 6 febbraio 2018, n. 129 con cui la Giunta Regionale ha adottato le azioni in materia di attuazione del Programma Operativo 2016 – 2018 nell’ambito del quale sono definite le azioni in materia di screening oncologico.

VISTA la Deliberazione 20 febbraio 2018, n. 192 con cui la Giunta Regionale ha preso atto della nomina dei coordinatori Operativi Dipartimentali, dei componenti della Consulta Oncologica Regionale, dei Componenti della Consulta oncologica regionale, dei componenti dei Gruppi di patologia interdisciplinari e dell’Unità di Coordinamento della Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.).

VISTA la Deliberazione 24 aprile 2018, n. 690 recante «Accordo per la partecipazione delle farmacie pubbliche e private al percorso di prevenzione offerto dal programma regionale di screening del colon retto, definito dal Piano Regionale di Prevenzione della Regione Puglia, di cui alla DGR n. 302 del 22/03/2016. Recepimento».

VISTA la Determinazione 20 marzo 2019, n.3 del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport Per Tutti, recante «Accordo Regione Puglia, Consulta Ordini dei Farmacisti di Puglia, Federfarma Puglia e Assofarm Puglia per la partecipazione delle farmacie convenzionate pubbliche e private al programma regionale di screening del carcinoma del colon retto. Approvazione Protocollo Tecnico».

VISTA la Deliberazione 22 maggio 2018, n. 854 con cui la Giunta Regionale ha istituito la Breast Unit network ed ha definito i criteri organizzativi di funzionamento e monitoraggio dei centri pugliesi di senologia.

VISTA la Deliberazione 24 luglio 2018, n. 1335 con cui la Giunta Regionale ha istituito la Rete regionale dei Servizi di Anatomia patologia ed ha definito gli ulteriori requisiti minimi strutturali, organizzativi e tecnologici.

VISTA la Deliberazione 21 dicembre 2018, n. 2416 con cui la Giunta Regionale ha approvato le “Linee guida regionali per l’adozione dei Piani Triennali del Fabbisogno di Personale (PTFP) delle Aziende ed Enti del S.S.R.”, ai sensi degli artt. 6 e 6-ter D.Lgs. 165/2001 s.m.i. e delle Linee di indirizzo ministeriali approvate con D.M. dell’8/5/2018.

VISTO il Regolamento Regionale 28 ottobre 2020, n. 18 recante “Criteri e Standard per la definizione dei Piani Triennali di Fabbisogno di Personale per i Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. Puglia ai sensi del L.R. 25/2006”.

VISTA la Deliberazione 7 agosto 2020, n.1328 recante «Approvazione modelli di Accordi Data Protection: Accordo Titolare-Responsabile ex art. 28 GDPR ed Accordo di Contitolarità ex art. 26 GDPR».

VISTA la Deliberazione 16 luglio 2020, n. 1104 recante «Presenza d’atto delle deliberazioni del Direttore Generale dell’A.Re.S.S. riferite ai PDTA regionali per Cr. Colon retto, Cr. Polmone, Cr. Prostata, Cr Neoplasie mammarie e Cr. Endometrio».

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale 7 agosto 2020, n.1332 recante «Approvazione del Documento Tecnico “Organizzazione dei programmi di screening oncologici nella Regione Puglia”».

VISTA la legge regionale n. 7 dell’8 marzo 2007 “Norme per le politiche di genere e i servizi per la conciliazione vita – lavoro in Puglia”.

VISTA la Deliberazione di Giunta regionale n. 720 del 3 maggio 2021 di approvazione delle «Linee Guida per la valutazione dell’impatto di genere».

VISTA la Deliberazione di Giunta regionale n. 1466 del 15 settembre 2021 recante «Approvazione del documento strategico “AGENDA DI GENERE. Strategia Regionale per la Parità di Genere in Puglia”».

VISTA la Deliberazione 22 dicembre 2021, n. 2198 con cui la Giunta Regionale ha approvato il documento programmatico “Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025” in ottemperanza a quanto stabilito con l’Intesa Stato-Regione del 6 agosto n.131 del 06.08.2020, rep. Atti 127/CSR concernente il Piano nazionale per la prevenzione (PNP) 2020-2025.

VISTA la Legge Regionale 2 febbraio 2022, n. 1 recante «Misure per il potenziamento dello screening di popolazione sul tumore mammario e istituzione del programma di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali».

VISTA la L.R. n. 51 del 30.12.2021 “Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2022 e bilancio pluriennale 2022-2024 della Regione Puglia - Legge di stabilità regionale 2022”.

VISTA la L.R. n. 52 del 30.12.2021 “Bilancio di previsione della Regione Puglia per l’esercizio finanziario 2022 e bilancio pluriennale 2022-2024”.

VISTA la D.G.R. n. 2 del 20/01/2022 “Bilancio di previsione della Regione Puglia per l’esercizio finanziario 2022 e pluriennale 2022-2024. Articolo 39, comma 10, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118. Documento tecnico di accompagnamento e Bilancio Finanziario Gestionale. Approvazione.

PRESO ATTO che, a seguito del recepimento, effettuato con DGR n.690/2018, dell’Accordo tra Regione Puglia, Consulta degli ordini dei farmacisti di Puglia, Federfarma Puglia e Assofarm Puglia per la partecipazione delle farmacie convenzionate pubbliche e private al programma regionale di screening del carcinoma del colon retto, sottoscritto per la Regione Puglia dal Direttore del Dipartimento Politiche della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti in data 18/09/2017, è stato predisposto il Protocollo Tecnico, approvato con Determinazione n.3/2019, contenente l’esplicitazione delle modalità di partecipazione della rete delle

farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio Sanitario Regionale al programma di screening per la prevenzione del tumore del colon retto.

POSTO IN EVIDENZA CHE la durata dell'Accordo di cui alla deliberazione della Giunta Regionale 24 aprile 2018, n.690 ha durata di 24 (ventiquattro) mesi eventualmente rinnovabile per un altro anno sulla base dei risultati raggiunti.

CONSIDERATO CHE l'avvio del programma di screening per la prevenzione del tumore del colon retto nella Regione Puglia è avvenuto nel mese di dicembre dell'anno 2019.

PRESO ATTO CHE con separato provvedimento, la Giunta Regionale ha incaricato l'ASL BAT a procedere all'esecuzione di idonea procedura di gara in unione d'acquisto, quale Ente capofila in nome e per conto di tutte le Aziende Sanitarie Locali di Puglia, secondo quanto disposto dall'art. 37 del D. Lgs. 50/2016, per la per l'acquisizione della strumentazione analitica, dei kit e dei materiali consumabili funzionali alla realizzazione del programma regionale organizzato di screening del carcinoma del colon retto;

CONSIDERATO CHE il sistema di programmazione, monitoraggio e valutazione che caratterizza il PNP 2020-2025 rappresenta, peraltro, uno degli strumenti per dare attuazione e concretezza al LEA *"Prevenzione collettiva e sanità pubblica"* il quale (tra le sette aree di cui si compone il livello) alla lettera "F" include la *"Sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening; sorveglianza e prevenzione nutrizionale"*, le cui prestazioni garantite dal Servizio sanitario nazionale (SSN), sono ancora indicate all'interno dell'allegato 1 al DPCM 12 gennaio 2017.

POSTO IN EVIDENZA che il "Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza" (NSG), di cui Decreto del Ministero della Salute 12 marzo 2019, rappresenta il sistema descrittivo di valutazione, di monitoraggio e di verifica dell'attività sanitaria erogata da soggetti pubblici e privati accreditati di tutte le regioni, comprese le regioni a statuto speciale, e le Province autonome di Trento e Bolzano con la priorità di mettere in relazione i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), effettivamente assicurata dalle suddette amministrazioni nei rispettivi territori, con le dimensioni da monitorare quali:

- efficienza ed appropriatezza organizzativa;
- efficacia ed appropriatezza clinica;
- sicurezza delle cure.

CONSIDERATO CHE i programmi organizzati di screening del carcinoma della mammella, della cervice-uterina, del colon retto sono stati ricompresi tra gli adempimenti LEA con l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, con la quale sono stati altresì individuati gli adempimenti a carico delle Regioni per l'accesso al maggior finanziamento delle risorse destinate al Servizio Sanitario Nazionale e che tale Intesa ha sancito l'impegno reciproco tra Stato e Regioni per garantire il rispetto del principio della uniforme erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in condizioni di appropriatezza ed efficienza, coerentemente con le risorse programmate dal SSN.

POSTO IN EVIDENZA che la Regione Puglia ha operato, come da DGR 4 novembre 2019, n. 1995, investimenti finalizzati all'evoluzione del Sistema Informativo regionale Anatomia Patologica (SirAP) e del Sistema Informativo regionale Screening Oncologici (SirS), finalizzati a supportare il processo di miglioramento, di efficientamento e di evoluzione dei programmi di screening oncologici comprendendo la piena digitalizzazione delle attività, dei documenti e la messa in rete delle strutture coinvolte ivi comprese le Anatomie Patologiche, la Rete Oncologica Pugliese, il Network delle Breast Unit, i soggetti istituzionali a diverso titolo coinvolti nei programmi di screening e nella gestione dei percorsi oncologici.

CONSIDERATO CHE, partendo dai dati registrati nel Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SirS) e utilizzando l'apposito cruscotto di *Business Intelligence*, attraverso il calcolo degli indicatori nazionali e il confronto con gli standard di riferimento prodotti dall'Osservatorio Nazionale degli Screening in collaborazione con il GISMa (Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico), il GISci (Gruppo Italiano Screening del

Cervicocarcinoma) e il GISCoR (Gruppo Italiano per lo Screening colo rettale), si procede alla verifica periodica delle *performance* delle Aziende Sanitarie e il rispetto degli indicatori di processo e di esito con riferimento ai programmi di screening oncologici attivi nonché la verifica del raggiungimento degli obiettivi assegnati ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie ed Enti del Servizio Sanitario Regionale in materia di screening oncologici.

CONSIDERATO che con deliberazione della Giunta regionale 7 agosto 2020, n.1332, tra l'altro:

- è stato approvato il documento tecnico *“Organizzazione dei programmi di screening oncologici nella Regione Puglia”* mediante il quale è stato definito il modello di offerta regionale e di organizzazione complessiva dei tre programmi di screening oncologici attivi per i tumori della mammella, della cervice uterina e del colon retto, stabilendo a livello regionale ed aziendale un migliore modello di governance, un migliore livello di coordinamento delle attività e delle organizzazioni, definendo procedure organizzative, standard di riferimento e sistemi di monitoraggio e verifica mediante la redazione di un documento tecnico che tenga conto delle indicazioni espresse nella normativa nazionale, delle evidenze scientifiche, degli obblighi connessi ai Livelli Essenziali di Assistenza, degli standard minimi di qualità, di processo e di risultato stabiliti dagli organismi nazionali nonché delle migliori esperienze sin qui realizzate a livello nazionale;
- è stato previsto di *“istituire dei Gruppi di Lavoro per l'aggiornamento e/o la definizione dei protocolli diagnostico terapeutici di primo e secondo livello relativi ai tre programmi di screening oncologici (mammella, cervice uterina e colon retto) al fine di adottare gli atti necessari per l'approvazione degli aggiornamenti del documento tecnico denominato “Organizzazione dei programmi di screening oncologici nella Regione Puglia” e che “I protocolli di primo e di secondo livello per tutti i programmi di screening oncologici sono predisposti dal Centro di Coordinamento regionale screening oncologici (COS) con il coinvolgimento dei Responsabili dei programmi di screening e degli stakeholders coinvolti (es. farmacie); essi sono sottoposti al Comitato Regionale Screening oncologici (CRS) ed approvati con provvedimento della Giunta Regionale”.*

PRESO ATTO che la Sezione Promozione della Salute e del Benessere ha provveduto, come previsto dalla DGR n.1332/2020, ad attivare Gruppi di Lavoro per ciascun programma di screening oncologico (cervice uterina, mammella e colon retto) composti dai Responsabili aziendali del programma di screening oncologico, dai Responsabili dei Centri Screening ASL, dai funzionari della Regione Puglia, dalla DEC SIRS, dal team di supporto di InnovaPuglia e dal fornitore del sistema informativo SIRS, con l'obiettivo di predisporre un Protocollo Operativo per ogni programma di screening, quale strumento fondamentale per l'organizzazione omogenea su base regionale delle attività di ciascun programma di screening, con definizione contestuale dei requisiti minimi standard dei centri organizzativi e di erogazione delle prestazioni, degli obiettivi da raggiungere in specie per le attività di primo e di secondo livello di ciascun programma di screening al fine di assicurare i Livelli Essenziali di Assistenza e il raggiungimento i valori target previsti dal Nuovo Sistema di Garanzia/LEA.

PRESO ATTO che, ai fini dello svolgimento delle attività dei Gruppi di Lavoro, si è ritenuto opportuna l'individuazione di un coordinatore operativo per ciascun programma di screening oncologico, scelto tra i Responsabili aziendali dei programmi di screening.

RICHIAMATA la Determinazione dirigenziale 21 aprile 2022, n.99 della Sezione Promozione della Salute e del Benessere recante *«DGR 7 agosto 2020, n. 1332 in materia di organizzazione dei programmi di screening oncologici nella Regione Puglia – Istituzione e nomina componenti dei Gruppi di Lavoro dei programmi di screening (cervice uterina, mammella e colon retto) ex Deliberazione della Giunta Regionale 7 agosto 2020, n. 1332».*

PRESO ATTO che con nota prot. AOO\_082/2741 del 21.04.2022 è stata notificata a tutte le Aziende, Enti e Istituti del Servizio Sanitario Regionale la richiamata Determinazione dirigenziale 21 aprile 2022, n.99.

CONSIDERATO che con separato provvedimento è approvato il Protocollo operativo del *Programma di screening oncologici - Screening del carcinoma della cervice uterina - Protocollo operativo (versione maggio*

2022) descrittivo delle attività di Primo e Secondo Livello a seguito dell'introduzione dell'HPV test primario nonché di raccordo alle attività di Terzo Livello.

CONSIDERATO che il Gruppo di Lavoro "Screening oncologico del carcinoma del colon retto" (GdL Screening CR) ha provveduto a predisporre il Protocollo operativo del *Programma di screening oncologici - Screening del carcinoma del colon retto - Protocollo operativo (versione maggio 2022)*, descrittivo delle attività di Primo e Secondo Livello nonché di raccordo alle attività di Terzo Livello.

PRESO ATTO che è in via di conclusione l'attività di predisposizione, da parte dello specifico Gruppo di Lavoro, del documento "Programma di screening oncologici - Screening del carcinoma della mammella - Protocollo operativo", descrittivo delle attività di Primo e Secondo Livello nonché di raccordo alle attività di Terzo Livello.

POSTO IN EVIDENZA che i suddetti Protocolli Operativi, pur nella peculiarità di ciascun programma di screening, sono resi omogenei sotto il profilo della organizzazione ed esposizione dei contenuti che riguardano:

- a) la riorganizzazione dei centri e delle attività di primo e di secondo livello con standardizzazione dei processi, della dotazione minima e delle caratteristiche tecnico-operative della strumentazione e delle metodiche di esecuzione degli accertamenti;
- b) il collegamento con le attività previste dai PDTA predisposti dall'Aress Puglia e con l'organizzazione della Rete oncologica pugliese;
- c) il collegamento ai programmi regionali di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali.

CONSIDERATO CHE attraverso l'approccio della *Public Health Genomics* risulta possibile valutare l'implementazione di percorsi organizzati di screening per pazienti ad alto rischio di sviluppo di cancro a causa di condizioni di rischio genetico (ereditario) assicurando che i test siano eseguiti in strutture che garantiscano non solo l'esecuzione tecnica del test, ma anche l'interpretazione della sua valenza clinica e la consulenza genetica pre-test e post-test.

PRESO ATTO CHE tra gli obiettivi del Piano Nazionale della Prevenzione è previsto anche lo sviluppo di un percorso organizzato per la prevenzione del tumore della mammella su base genetica (mutazioni del BRCA1 e BRCA2) con caratteristiche di integrazione e complementarietà al percorso di screening già esistente, prevedendo per il tumore eredo-familiare della mammella la "definizione di percorsi diagnostico terapeutici integrati con i programmi di screening in essere, per le donne ad alto rischio di cancro alla mammella per le mutazioni genetiche di BRCA1 e BRCA2" mediante "l'adozione di indirizzi regionali programmatori" e "l'adozione dei percorsi in tutte le aziende secondo la programmazione regionale".

RICHIAMATO il dispositivo della deliberazione della Giunta regionale 7 agosto 2020, n.1332 la quale ha, tra l'altro, previsto:

- *che le prestazioni erogate nell'ambito dei percorsi dei programmi di screening oncologici organizzati, sia quelle di primo livello (test di screening), sia quelle di secondo livello (approfondimenti diagnostici), sono gratuite per i cittadini ricompresi nelle fasce di età target e sono registrate obbligatoriamente, da tutti i soggetti coinvolti, nel Sistema informativo regionale screening oncologici (SlrS) e, pertanto, non devono essere prescritte su modulario del servizio sanitario regionale o mediante prescrizione dematerializzata così come non devono essere contemplate nei flussi informativi previsti per le prestazioni specialistiche ambulatoriali;*
- *la definizione dell'elenco delle prestazioni specialistiche di secondo livello (approfondimento diagnostico, in caso di positività al test di screening), erogabili senza oneri a carico dell'assistito per la prevenzione del tumore della mammella, della cervice uterina e del colon retto, nell'ambito dei Programmi di screening oncologici organizzati e il sistema di valorizzazione ad hoc (tariffe e meccanismi premianti);*
- *gli schemi di Accordo inter-aziendale e i relativi allegati tecnici, concernente l'acquisizione delle prestazioni*

*specialistiche di approfondimento diagnostico incluse nel percorso di screening organizzato per la prevenzione del tumore della mammella, della cervice uterina e del colon retto;*

- *la definizione dei criteri di inclusione nei percorsi di screening oncologici dei Centri di secondo livello, compresi quelli ubicati presso le Aziende ospedaliero-universitarie, in funzione degli indicatori e degli standard di qualità, come definiti nel presente provvedimento e come stabiliti nei protocolli diagnostico terapeutici di secondo livello;*
- *l'approvazione della pianificazione operativa e la definizione degli obiettivi annuali dei programmi di screening oncologico organizzato;*

RICHIAMATO quanto altresì previsto dalla deliberazione della Giunta regionale 7 agosto 2020, n.1332, la quale stabilisce che *“i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali provvedano, con riferimento a quanto previsto dal documento tecnico “Organizzazione dei programmi di screening oncologici nella Regione Puglia”, entro 60 (sessanta) giorni dalla data di esecutività del presente provvedimento a:*

*a) recepire, con proprio specifico provvedimento, i contenuti del documento tecnico;*

*b) aggiornare conseguentemente l'Atto Aziendale, ai sensi dell'art. 19 della Legge Regionale n. 4 del 25/2/2010 e secondo le linee guida approvate con Deliberazione di Giunta Regionale 29 aprile 2015, n.879, con riferimento alla strutturazione e organizzazione del Centro Screening ASL;*

*c) espletare le procedure per l'assegnazione degli incarichi di Responsabile del Centro Screening aziendale e di Coordinatore operativo del Centro Screening aziendale tra gli operatori già in organico nell'Azienda Sanitaria Locale;*

*d) nominare i Responsabili aziendali dei programmi di screening oncologici tra gli specialisti già in organico nell'Azienda Sanitaria Locale;*

*e) avviare le procedure per la costituzione e assegnazione degli incarichi di funzione per il personale di comparto assegnato al Centro Screening ASL;*

*f) aggiornare il Piano Triennale aziendale del Fabbisogno di Personale relativo ai trienni 2019-2021 e 2020-2022, adottato ai sensi della DGR n.2416/2018, assumendo il fabbisogno di riferimento del personale previsto per ciascun Centro Screening ASL, come espresso nel documento tecnico;*

*g) avviare, conseguentemente, le procedure per assicurare progressivamente il completamento della dotazione organica di riferimento prevista per ciascun Centro Screening ASL, assicurando in ogni caso il rispetto dei limiti finanziari fissati dall'art. 2, co. 71, della legge 191/2009 e le disponibilità finanziarie assegnate dalla Regione Puglia;*

*h) garantire il rispetto dei requisiti minimi standard di tipo tecnologico, logistico e organizzativo definiti nel documento tecnico;*

*i) assicurare il coordinamento complessivo e il monitoraggio delle attività connesse ai programmi di screening oncologici secondo quanto previsto dal documento tecnico.*

RICHIAMATO il Regolamento Regionale 28 ottobre 2020, n. 18 recante *“Criteri e Standard per la definizione dei Piani Triennali di Fabbisogno di Personale per i Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. Puglia ai sensi del L.R. 25/2006”* nell'ambito del quale sono stati individuati i criteri per la definizione del fabbisogno di unità di personale dei Centri Screening delle Aziende Sanitarie Locali in coerenza con quanto previsto dalla DGR n.1332/2020.

POSTO IN EVIDENZA che i programmi di screening oncologici devono garantire il rispetto su base regionale degli standard di qualità, di estensione, di adesione e di copertura così come definiti dalle disposizioni e dagli organismi nazionali nonché il rispetto degli indicatori LEA/NSG previsti per gli screening oncologici.

VISTO CHE con deliberazione della Giunta regionale 7 agosto 2020, n.1332, è stato demandato al Dirigente del Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro e al Dirigente della Sezione Promozione della

Salute e del Benessere l'adozione degli adempimenti rivenienti dal sopracitato provvedimento, ivi compresi:

- a) la definizione e sottoscrizione di accordi con gli organismi nazionali (ONS, ISPRO, GISMa, GISCi, GISCor) al fine del potenziamento e miglioramento dei programmi di screening oncologici;
- b) l'approvazione della pianificazione operativa e la definizione degli obiettivi annuali dei programmi di screening oncologico organizzato;
- c) l'aggiornamento del Piano di Comunicazione per gli screening oncologici;
- d) la notifica alle Aziende ed agli Enti del Servizio Sanitario Regionale.

PRESO ATTO CHE con Determinazione del Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere n. 338 del 04/10/2021 sono state approvate linee progettuali per l'utilizzo da parte delle regioni delle risorse vincolate, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2021 per la linea progettuale 4 "Piano Nazionale della Prevenzione e Supporto al PNP", tra cui, la linea progettuale "Supporto al Piano Nazionale della Prevenzione – Il contributo dell'ONS al PRP della Regione Puglia".

POSTO IN EVIDENZA CHE in data 27 gennaio 2022 è stato sottoscritto tra Regione Puglia, l'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica (ISPRO) e l'Osservatorio Nazionale Screening Oncologici, l'accordo di collaborazione, ai sensi dell'art. 15, comma 1 della L. n. 241/1990, per attività di supporto al Piano Nazionale Prevenzione ed al Piano Regionale di Prevenzione e, in specie, per le attività connesse ai Programmi di Screening oncologici della Regione Puglia.

CONSIDERATO CHE, come previsto dalla deliberazione della Giunta regionale 7 agosto 2020, n.1332, *"il raggiungimento degli obiettivi e l'assolvimento dei compiti indicati nel documento tecnico e la sua completa attuazione rappresentano esplicitazione dell'obiettivo di mandato già assegnato in materia di screening oncologici ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali"*.

POSTO IN EVIDENZA CHE gli obiettivi previsti dalla DGR n.1332/2020 e quelli contenuti nel Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025, approvato con DGR n.2198/2021, costituiscono obiettivi vincolanti per i Direttori Generali delle ASL e delle AOU (D.Lgs. n. 502/1992 s.m.i. e D.Lgs. 171/2016 s.m.i.) e per i Direttori degli IRCCS pubblici del S.S.R. (D.Lgs. n. 288/2003, Intesa Stato-Regioni dell'1/7/2004 e L.R. n. 17/2017, oltre che D.Lgs. n. 502/1992 s.m.i. e D.Lgs. 171/2016 s.m.i. per quanto compatibili).

PRESO ATTO CHE con separato provvedimento la Giunta Regionale ha definito e assegnato gli obiettivi economico-gestionali, di salute e di funzionamento dei servizi ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliero-Universitarie del S.S.R. per il triennio 2020-2022, nell'ambito dei quali sono ricompresi anche gli obiettivi connessi:

- al recupero delle prestazioni non erogate a causa dell'emergenza da Covid-19 in attuazione dell'articolo 29 del Decreto-Legge n. 104/2020 come da ultimo modificato con la legge n. 234/2021;
- al recupero dei livelli di estensione e di adesione, previsti dal quadro dispositivo nazionale e regionale già richiamato, per i tre programmi di screening oncologici considerando che il mancato raggiungimento dei valori *target* connessi alle attuali fasce d'età è valutato ai fini degli adempimenti LEA di cui al DPCM 12.01.2017.

CONSIDERATO CHE, sotto il profilo scientifico:

- le "Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto" (anno 2006) del Ministero della Salute in ordine alle fasce d'età dei soggetti da invitare all'adesione ai programmi organizzati di screening oncologici sono coerenti con quanto previsto dalla Raccomandazione del Consiglio europeo del 2 dicembre 2003;
- una revisione delle fasce d'età per l'accesso ai programmi di screening oncologici è già contemplata dal «Piano europeo di lotta al cancro» del 3.2.2021 il quale prevede espressamente che «entro il 2022 la

*Commissione presenterà una proposta per aggiornare la raccomandazione del Consiglio sullo screening dei tumori al fine di garantire che rifletta i più recenti dati scientifici disponibili. Si valuterà la possibilità di applicare lo screening mirato non soltanto al carcinoma della mammella, della cervice uterina e del colonretto, ma anche ad altri tumori quali il carcinoma prostatico, polmonare e gastrico. La proposta sarà alimentata dal parere del gruppo dei consulenti scientifici di alto livello della Commissione europea, redatto al più tardi all'inizio del 2022».*

RITENUTO necessario definire, come previsto dalla DGR n.1332/2020, regole di coordinamento e modello di raccordo sistematico delle strutture organizzative e dei professionisti inseriti nei percorsi di screening che condizionano il conseguimento degli standard di qualità previsti ed in particolare il rispetto della tempistica stabilita per la realizzazione delle attività di screening.

CONSIDERATO CHE l'adesione ai programmi di screening organizzato, come ampiamente dimostrato, può essere considerato come un fattore protettivo in grado di ridurre la mortalità e la morbilità dovuta alle patologie oncologiche.

RITENUTO che per garantire i risultati riguardanti la copertura dei programmi di screening per i tumori della mammella, del collo dell'utero e del colon retto risulta necessario porre in essere azioni specifiche di riorganizzazione dei percorsi su base regionale, in funzione del miglioramento della qualità e della sostenibilità del sistema, nondimeno delle attività di secondo livello (approfondimento diagnostico, in caso di positività al test di screening), garantendo tempistica e standard di qualità definiti dalle linee guida nazionali e internazionali.

RITENUTO, pertanto, di dover provvedere conseguentemente all'approvazione del Protocollo operativo del programma di screening per la prevenzione del carcinoma del colon retto con conseguente integrazione dei vincoli attuativi a carico delle Aziende Sanitarie e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale e alla definizione delle azioni correlate a carico delle organizzazioni e professionisti coinvolti.

**VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/03 e del Regolamento (UE) 2016/679  
Garanzie di riservatezza**

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

**VALUTAZIONE DI IMPATTO DI GENERE**

La presente deliberazione è stata sottoposta a Valutazione di impatto di genere ai sensi della deliberazione di Giunta regionale 7 marzo 2022, n. 302.

L'impatto di genere stimato è:  diretto  indiretto  neutro

**SEZIONE COPERTURA FINANZIARIA DI CUI AL D.LGS. 118/2011 E SS.MM.II.**

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

L'Assessore alla Sanità, Benessere animale e Controlli, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. k della L.R. 7/1997, propone alla Giunta:

- 1) di prendere atto di quanto esposto in premessa;
- 2) di approvare il documento denominato "Programmi organizzati di screening oncologici - Screening del carcinoma del colon retto - Protocollo operativo", allegato 1 al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale;
- 3) di rinviare a separato provvedimento, da adottarsi entro 30 giorni, l'approvazione:
  - a) dei criteri di inclusione nei percorsi di screening oncologici dei Centri di secondo livello, compresi quelli ubicati presso le Aziende ospedaliero-universitarie, in funzione degli indicatori e degli standard di qualità, come definiti nel presente provvedimento e come stabiliti nei protocolli diagnostico terapeutici di secondo livello;
  - b) dell'elenco delle prestazioni specialistiche di secondo livello (approfondimento diagnostico, in caso di positività al test di screening), erogabili senza oneri a carico dell'assistito per la prevenzione del tumore della mammella, della cervice uterina e del colon retto, nell'ambito dei Programmi di screening oncologici organizzati e il sistema di valorizzazione ad hoc (tariffe e meccanismi premianti);
  - c) degli schemi di Accordo inter-aziendale e i relativi allegati tecnici, concernente l'acquisizione delle dei criteri di inclusione nei percorsi di screening oncologico organizzato dei Centri di secondo livello, compresi quelli ubicati presso le Aziende Ospedaliero-Universitarie e gli I.R.C.C.S. pubblici, in funzione degli indicatori e degli standard di qualità, come definiti dalla DGR 1332/2020 nonché degli schemi di accordo inter-aziendale, e i relativi allegati tecnici, concernente l'acquisizione delle prestazioni specialistiche di approfondimento diagnostico incluse nei percorsi di screening organizzati per la prevenzione del tumore della mammella e/o cervice uterina e/o colon retto;
- 4) di specificare che il presente provvedimento rappresenta:
  - a) attuazione del Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025, approvato con deliberazione della Giunta Regionale n.2198/2021, e in specie, del Programma Libero 13 "Screening oncologici";
  - b) adempimento previsto per il conseguimento degli obiettivi previsti dal Programma Operativo 2016-2018, come rielaborati nella Relazione Programmatica 2020-2021;
- 5) di specificare che la realizzazione di quanto previsto dal presente provvedimento costituisce:
  - a) obiettivo di mandato per i Direttori Generali delle ASL e, per quanto applicabile, per i Direttori Generali delle AOU (D.Lgs. n. 502/1992 s.m.i. e D.Lgs. 171/2016 s.m.i.), per i Direttori degli IRCCS pubblici del S.S.R. (D.Lgs. n. 288/2003, Intesa Stato-Regioni dell'1/7/2004 e L.R. n. 17/2017, oltre che D.Lgs. n. 502/1992 s.m.i. e D.Lgs. 171/2016 s.m.i. per quanto compatibili);
  - b) obiettivo economico-gestionale, di salute e di funzionamento dei servizi per i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliero-Universitarie a pena di decadenza, di cui allo schema di contratto, approvato con deliberazione della Giunta Regionale 2 agosto 2019, n.1487 e ivi allegato;
  - c) atto di indirizzo per l'assegnazione degli obiettivi dei Direttori Generali degli I.R.C.C.S. pubblici da parte del Consiglio di Indirizzo e Verifica, ai sensi degli art. 4, comma 5, lett.a) e art. 5, comma 4, della L.R. n. 17/2017;
- 6) di stabilire che, al fine di assicurare il potenziamento delle articolazioni coinvolte nei programmi organizzati di screening oncologici e la piena capacità organizzativa ed erogativa, per il raggiungimento degli obiettivi di estensione, di adesione e di qualità previsti per i programmi organizzati di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina, della mammella e del colon retto, i Direttori Generali assicurano l'adeguamento dei Piani Triennali dei Fabbisogni di personale agli standard organizzativi previsti dalla deliberazione della Giunta Regionale n.1335/2018, dalla deliberazione della Giunta Regionale n.1332/2020, dal Regolamento Regionale n.18/2020 e dal Protocollo operativo approvato con il presente provvedimento;

- 7) di stabilire che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie e degli I.R.C.C.S. pubblici adottino, entro 30 giorni, apposito atto deliberativo di recepimento del presente provvedimento, al fine di garantirne la piena attuazione nell'ambito di tutte le organizzazioni sanitarie e professionisti di competenza, nel quale siano, tra l'altro, specificate:
- a) le modalità organizzative per assicurare il coordinamento delle attività e delle prestazioni da parte della Direzione Sanitaria aziendale, del Dipartimento di Prevenzione, del Responsabile del Centro Screening aziendale e del Responsabile del Programma di screening aziendale, come previste dalla DGR n.1332/2020 e dal Protocollo operativo;
  - b) le modalità organizzative per assicurare il monitoraggio costante, attraverso l'apposito modulo di *Business Intelligence* del Sistema informativo regionale Screening oncologici (SlrS), dell'andamento del programma di screening nel territorio di competenza, al fine di adottare tempestivamente tutte le azioni correttive e migliorative utili al raggiungimento degli obiettivi prefissati;
  - c) le modalità organizzative per assicurare il monitoraggio delle agende delle prestazioni diagnostiche e specialistiche dei Centri di secondo livello coinvolti nel programma di screening affinché risultino organizzate e dimensionate per garantire l'esecuzione delle prestazioni e il completamento del percorso di screening, nei termini previsti dal Protocollo operativo;
  - d) le modalità organizzative per assicurare il potenziamento, anche nelle more dell'adeguamento del Piani Triennali dei Fabbisogni, degli organici dei Centri Screening aziendali secondo i criteri e gli standard minimi previsti dalla DGR n.1332/2020 e dal R.R. n.18/2020;
  - e) le modalità per assicurare che le Strutture di Patologia Clinica, i Centri di erogazione di secondo livello del programma di screening per la prevenzione del carcinoma del colon retto, assicurino volumi di prestazioni coerenti con gli obiettivi prefissati, secondo quanto previsto dal Protocollo operativo, anche mediante utilizzo degli istituti contrattuali incentivanti e di prestazioni aggiuntive integrative dell'attività istituzionale ordinaria allo scopo di assicurare il recupero delle prestazioni non erogate per emergenza Covid-19 e di garantire l'incremento di attività in presenza di carenza di organico e per il raggiungimento dei target previsti;
  - f) le modalità organizzative per assicurare il monitoraggio del fabbisogno e il tempestivo approvvigionamento dei materiali consumabili (reagenti, kit FOBT, etichette, etc..) necessari per garantire la continuità alle attività del programma di screening;
  - g) le azioni per il potenziamento delle Strutture di Patologia Clinica e dei Centri di erogazione di secondo livello del programma di screening per la prevenzione del carcinoma del colon retto assicurando il rispetto degli standard minimi organizzativi, tecnologici e strutturali indicati nel Protocollo operativo;
  - h) le azioni per il potenziamento delle strutture di Anatomia Patologica, in linea con quanto previsto dalla deliberazione della Giunta Regionale n.1335/2018, al fine di garantire tempi e modalità di esecuzione delle prestazioni previste dal Protocollo operativo nonché il puntuale assolvimento degli obblighi informativi mediante utilizzo dell'apposito Sistema informativo Regionale Anatomia Patologica (SlrAP);
  - i) le azioni per l'adeguamento dei Centri Screening aziendali e dei Centri di erogazione ai requisiti tecnologici informatici previsti dal Protocollo operativo al fine di garantire che l'esecuzione delle attività avvenga con le modalità digitali, in coerenza con quanto previsto dal D.Lgs n.82/2005 e ss.mm. ii., come dettagliato nel Protocollo operativo;
  - j) le modalità di diffusione e approfondimento dei contenuti del Protocollo operativo da parte di tutte le articolazioni e professioni coinvolti;
  - k) le modalità per assicurare partecipazione degli operatori dei Centri erogazione ai programmi di formazione organizzati dalla Regione Puglia e/o dall'Azienda Sanitaria Locale al fine di qualificare le prestazioni rese nell'ambito dei programmi di screening organizzati;

- 8) di stabilire che il Direttore Generale dell'Agencia Regionale Strategica per la Salute e il Sociale (Aress) e il Coordinatore della Rete Oncologica di Puglia assicurino l'attuazione di quanto previsto dal Protocollo operativo approvato con il presente provvedimento anche ai fini della predisposizione e/o adeguamento dei Protocolli Diagnostico Terapeutici Assistenziali, al fine di garantire la presa in carico e gestione dei pazienti oncologici, al fine di assicurare l'effettiva presa in carico al terzo livello;
- 9) di stabilire che tutte le strutture, gli operatori e i professionisti coinvolti a diverso titolo nelle attività programmi organizzati di screening per la prevenzione del carcinoma del colon retto, della mammella e del colon retto devono assicurare, ai sensi dell'art. 39 della legge regionale n.4/2010 e della legge regionale n.16/2011, il rispetto degli obblighi informativi assolti mediante utilizzo dei sistemi informativi regionale e/o mediante la cooperazione tra i sistemi ambulatoriali, aziendali e quelli regionali, nel rispetto delle indicazioni tecnico-operative della Regione Puglia;
- 10) di stabilire che i Centri di terzo livello delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere-Universitarie, degli I.R.C.C.S. pubblici e degli I.R.C.C.S./E.E. privati afferenti alla Rete Oncologica Pugliese debbano assicurare la registrazione tempestiva dei dati delle prestazioni erogate nel Sistema informativo Regionale Screening oncologici (SIRS) o provvedere al loro conferimento mediante cooperazione applicativa con il SIRS;
- 11) di stabilire che le prestazioni erogate nell'ambito dei percorsi di screening oncologico organizzato, sia quelle di primo livello (test di screening), sia quelle di secondo livello (approfondimenti diagnostici):
  - a) sono gratuite per le persone residenti o domiciliate, assistite, in fascia d'età e asintomatiche;
  - b) sono gestite anche ai fini amministrativo-contabili attraverso il Sistema Informativo degli Screening Oncologici (SIRS) e, mediante cooperazione applicativa, dal Sistema informativo regionale di Monitoraggio della Spesa Sanitaria (MOSS);
  - c) devono essere erogate secondo le modalità indicate dalla DGR n.1332/2020 e nei rispettivi Protocolli operativi dei programmi organizzati di screening per la prevenzione oncologica;
- 12) di stabilire che il percorso di screening per la prevenzione del carcinoma del colon retto si configura come programma organizzato di diagnosi precoce, ai sensi dell'art. 1, comma 4 lett. a) del D.Lgs n.124/98, art. 1 comma 4 lett. a) nonché ai sensi dell'allegato 1 (Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica) al D.P.C.M. 12 gennaio 2017 (Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502) con conseguente esclusione dal sistema di partecipazione al costo delle prestazioni specialistiche ambulatoriali erogate secondo le modalità indicate nel Protocollo operativo del programma di screening;
- 13) di stabilire che l'accesso alle prestazioni previste dal programma organizzato di screening per la prevenzione del carcinoma del colon retto avviene esclusivamente secondo le modalità indicate al par. 8.8 del documento approvato con deliberazione della Giunta regionale n.1332/2020;
- 14) di stabilire, pertanto, che l'accesso diretto alle prestazioni specialistiche mediante utilizzo dei codici di esenzione (D01, D02, D03, D04, D05) non è ammesso per tutte le persone asintomatiche che sono appartenenti alle fasce d'età dei programmi organizzati di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina, della mammella e del colon retto;
- 15) di stabilire che, nelle more della riforma legislativa nazionale inerente i codici di esenzione per le prestazioni di screening oncologici, i Medici prescrittori sono autorizzati ad utilizzare i soli codici di esenzione D02 "esame citologico cervico-vaginale (PAP Test)", D03 "esame mammografico" e D04 "colonscopia" nei casi di accertato sospetto diagnostico per persone appartenenti alle fasce d'età dei programmi organizzati di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina, della mammella e del colon retto, utilizzando la specifica voce del nomenclatore delle prestazioni specialistiche della Regione Puglia, ai fini dell'esecuzione degli accertamenti e degli approfondimenti diagnostici con contestuale sospensione o esclusione dal programma di screening come indicato nella DGR n.1332/2020 e nel Protocollo operativo;

- 16) di stabilire che i sistemi informativi ambulatoriali, aziendali e regionali siano adeguati a quanto previsto dal presente provvedimento, al fine di garantire, nel rispetto del quadro normativo in materia di trattamento dei dati e di amministrazione digitale, l'appropriatezza prescrittiva, l'appropriatezza delle prestazioni erogate per finalità di prevenzione dei tumori, la presa in carico delle persone aderenti ai programmi organizzati di screening per la prevenzione oncologica assicurando il raccordo e la presa in carico da parte della Rete Oncologica Pugliese nonché per la realizzazione dei programmi di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali;
- 17) di stabilire che il Comitato regionale tecnico-scientifico degli screening oncologici (CRS) di cui alla deliberazione della Giunta Regionale n.1332/2020 assicura supporto alla competente Sezione Promozione della Salute e del Benessere ai fini dell'analisi e della programmazione nell'ambito della prevenzione oncologica nonché per la revisione e/o aggiornamento del Protocollo operativo approvato con il presente provvedimento;
- 18) di stabilire che il monitoraggio dell'andamento su base regionale delle attività dei programmi di screening per la prevenzione del carcinoma del colon retto e la verifica del raggiungimento degli obiettivi stabiliti dalla Giunta Regionale a carico delle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie e degli I.R.C.C.S. pubblici connessi alle attività di screening oncologici, è effettuato dalla Sezione Promozione della Salute e del Benessere congiuntamente al Coordinamento regionale tecnico-operativo degli screening oncologici (COS) di cui alla DGR n.1332/2020;
- 19) di stabilire che, entro 90 giorni dall'adozione del presente provvedimento, la Sezione Promozione della Salute e del Benessere effettuerà attività di *audit* anche mediante *site visits* presso le Aziende Sanitarie Locali volte alla verifica dello stato di attuazione dei provvedimenti normativi e amministrativi in materia di screening oncologici nonché del Protocollo operativo approvato con il presente provvedimento, al fine di rilevare criticità, ritardi e difformità applicative;
- 20) di stabilire che, in esito alle attività di cui al punto precedente, il Dipartimento di Promozione della Salute e del Benessere animale produrrà dettagliata relazione da sottoporre alla Giunta Regionale, in uno con gli esiti del monitoraggio sull'andamento del programma di screening;
- 21) di demandare alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, congiuntamente alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale, la predisposizione di protocolli e accordi specifici con i Medici di Medicina Generale per la realizzazione della partecipazione attiva alle attività previste dal Protocollo operativo approvato con il presente provvedimento, ivi compresa, l'integrazione informativa e la gestione delle attività previste dai programmi regionali di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali;
- 22) di demandare alla Sezione Amministrazione, Finanza e Controllo in Sanità e Sport per Tutti, congiuntamente alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale, di definire entro 30 giorni dalla data di approvazione del presente provvedimento, le modalità di raccolta e gestione delle informazioni amministrativo-contabili e di rilevazione in contabilità analitica dei costi a qualsiasi titolo sostenuti dal Servizio Sanitario Regionale nell'ambito dei programmi organizzati di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina, della mammella e del colon retto e nell'ambito dei programmi regionali di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali;
- 23) di demandare al Direttore Generale dell'Agenzia Regionale Strategica per la Salute e il Sociale (Aress), al Coordinatore della Rete Oncologica di Puglia, al Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, previo coinvolgimento del Comitato regionale tecnico-scientifico degli screening oncologici (CRS), di predisporre entro 90 giorni dalla data di approvazione del presente provvedimento, il programma di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali per tumore del colon retto;
- 24) di rinviare a successivo provvedimento la regolamentazione per il riconoscimento del codice di esenzione

D99 da assegnare alle persone sane portatrici di mutazione BRCA1, BRCA2 residenti nella Regione Puglia per poter eseguire i controlli previsti dai programmi di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali per tumore e relativi protocolli di sorveglianza, sulla base della stima della popolazione e dei costi da sostenersi per le prestazioni da erogarsi in esenzione;

- 25) di demandare alla Struttura di comunicazione della Regione Puglia congiuntamente alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere di predisporre, entro 30 giorni dalla data del presente provvedimento, il Piano di Comunicazione dei programmi organizzati di screening oncologici, come previsto dalla deliberazione della Giunta Regionale n.1332/2020 e dalla deliberazione della Giunta Regionale n.2198/2021;
- 26) di demandare al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere congiuntamente al Dirigente della Sezione Farmaci, Dispositivi medici e Assistenza integrativa, di procedere alla predisposizione di nuovo Accordo per la partecipazione delle farmacie convenzionate pubbliche e private al programma regionale di screening del carcinoma del colon retto, in base a quanto previsto dal Protocollo operativo;
- 27) di delegare il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale alla sottoscrizione del nuovo Accordo per la partecipazione delle farmacie convenzionate pubbliche e private al programma regionale di screening del carcinoma del colon retto, in base a quanto previsto dal Protocollo operativo;
- 28) di demandare al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere l'adozione dei provvedimenti attuativi della DGR n.1328/2020 in materia di trattamento dei dati e accordi di *Data Protection* in materia di programmi organizzati di prevenzione oncologica;
- 29) di dover demandare al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere l'adozione degli eventuali ulteriori provvedimenti attuativi derivanti dal presente provvedimento;
- 30) di dover pubblicare il presente provvedimento in versione integrale sul BURP, sul sito [www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it) e sul portale regionale sanitario [www.sanita.puglia.it](http://www.sanita.puglia.it).

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato, è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, dagli stessi predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della giunta regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Dirigente del Servizio Promozione della Salute e della Sicurezza nei Luoghi di Lavoro  
(Nehludoff Albano)

Il Dirigente della Sezione "Promozione della Salute e del Benessere"  
(Onofrio Mongelli)

Il Direttore del Dipartimento Promozione della salute e del benessere animale, ai sensi dell'art. 18, comma 1, Decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii. NON RAVVISA osservazioni alla presente proposta di DGR.

Il Direttore del Dipartimento  
"Promozione della Salute e del Benessere Animale"  
(Vito Montanaro)

L'Assessore alla sanità e al benessere animale  
(Rocco Palese)

**LA GIUNTA REGIONALE**

- Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore al ramo;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge.

**DELIBERA**

- 1) di prendere atto di quanto esposto in premessa;
- 2) di approvare il documento denominato "Programmi organizzati di screening oncologici - Screening del carcinoma del colon retto - Protocollo operativo", allegato 1 al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale;
- 3) di rinviare a separato provvedimento, da adottarsi entro 30 giorni, l'approvazione:
  - a) dei criteri di inclusione nei percorsi di screening oncologici dei Centri di secondo livello, compresi quelli ubicati presso le Aziende ospedaliero-universitarie, in funzione degli indicatori e degli standard di qualità, come definiti nel presente provvedimento e come stabiliti nei protocolli diagnostico terapeutici di secondo livello;
  - b) dell'elenco delle prestazioni specialistiche di secondo livello (approfondimento diagnostico, in caso di positività al test di screening), erogabili senza oneri a carico dell'assistito per la prevenzione del tumore della mammella, della cervice uterina e del colon retto, nell'ambito dei Programmi di screening oncologici organizzati e il sistema di valorizzazione ad hoc (tariffe e meccanismi premianti);
  - c) degli schemi di Accordo inter-aziendale e i relativi allegati tecnici, concernente l'acquisizione delle dei criteri di inclusione nei percorsi di screening oncologico organizzato dei Centri di secondo livello, compresi quelli ubicati presso le Aziende Ospedaliero-Universitarie e gli I.R.C.C.S. pubblici, in funzione degli indicatori e degli standard di qualità, come definiti dalla DGR 1332/2020 nonché degli schemi di accordo inter-aziendale, e i relativi allegati tecnici, concernente l'acquisizione delle prestazioni specialistiche di approfondimento diagnostico incluse nei percorsi di screening organizzati per la prevenzione del tumore della mammella e/o cervice uterina e/o colon retto;
- 4) di specificare che il presente provvedimento rappresenta:
  - a) attuazione del Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025, approvato con deliberazione della Giunta Regionale n.2198/2021, e in specie, del Programma Libero 13 "Screening oncologici";
  - b) adempimento previsto per il conseguimento degli obiettivi previsti dal Programma Operativo 2016-2018, come rielaborati nella Relazione Programmatica 2020-2021;
- 5) di specificare che la realizzazione di quanto previsto dal presente provvedimento costituisce:
  - a) obiettivo di mandato per i Direttori Generali delle ASL e, per quanto applicabile, per i Direttori Generali delle AOU (D.Lgs. n. 502/1992 s.m.i. e D.Lgs. 171/2016 s.m.i.), per i Direttori degli IRCCS pubblici del S.S.R. (D.Lgs. n. 288/2003, Intesa Stato-Regioni dell'1/7/2004 e L.R. n. 17/2017, oltre che D.Lgs. n. 502/1992 s.m.i. e D.Lgs. 171/2016 s.m.i. per quanto compatibili);
  - b) obiettivo economico-gestionale, di salute e di funzionamento dei servizi per i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliero-Universitarie a pena di decadenza, di cui allo schema di contratto, approvato con deliberazione della Giunta Regionale 2 agosto 2019, n.1487 e ivi allegato;
  - c) atto di indirizzo per l'assegnazione degli obiettivi dei Direttori Generali degli I.R.C.C.S. pubblici da parte del Consiglio di Indirizzo e Verifica, ai sensi degli art. 4, comma 5, lett.a) e art. 5, comma 4, della L.R. n. 17/2017;

- 6) di stabilire che, al fine di assicurare il potenziamento delle articolazioni coinvolte nei programmi organizzati di screening oncologici e la piena capacità organizzativa ed erogativa, per il raggiungimento degli obiettivi di estensione, di adesione e di qualità previsti per i programmi organizzati di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina, della mammella e del colon retto, i Direttori Generali assicurano l'adeguamento dei Piani Triennali dei Fabbisogni di personale agli standard organizzativi previsti dalla deliberazione della Giunta Regionale n.1335/2018, dalla deliberazione della Giunta Regionale n.1332/2020, dal Regolamento Regionale n.18/2020 e dal Protocollo operativo approvato con il presente provvedimento;
- 7) di stabilire che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie e degli I.R.C.C.S. pubblici adottino, entro 30 giorni, apposito atto deliberativo di recepimento del presente provvedimento, al fine di garantirne la piena attuazione nell'ambito di tutte le organizzazioni sanitarie e professionisti di competenza, nel quale siano, tra l'altro, specificate:
- a) le modalità organizzative per assicurare il coordinamento delle attività e delle prestazioni da parte della Direzione Sanitaria aziendale, del Dipartimento di Prevenzione, del Responsabile del Centro Screening aziendale e del Responsabile del Programma di screening aziendale, come previste dalla DGR n.1332/2020 e dal Protocollo operativo;
  - b) le modalità organizzative per assicurare il monitoraggio costante, attraverso l'apposito modulo di *Business Intelligence* del Sistema informativo regionale Screening oncologici (SlrS), dell'andamento del programma di screening nel territorio di competenza, al fine di adottare tempestivamente tutte le azioni correttive e migliorative utili al raggiungimento degli obiettivi prefissati;
  - c) le modalità organizzative per assicurare il monitoraggio delle agende delle prestazioni diagnostiche e specialistiche dei Centri di secondo livello coinvolti nel programma di screening affinché risultino organizzate e dimensionate per garantire l'esecuzione delle prestazioni e il completamento del percorso di screening, nei termini previsti dal Protocollo operativo;
  - d) le modalità organizzative per assicurare il potenziamento, anche nelle more dell'adeguamento del Piani Triennali dei Fabbisogni, degli organici dei Centri Screening aziendali secondo i criteri e gli standard minimi previsti dalla DGR n.1332/2020 e dal R.R. n.18/2020;
  - e) le modalità per assicurare che le Strutture di Patologia Clinica e i Centri di erogazione di secondo livello del programma di screening per la prevenzione del carcinoma del colon retto, assicurino volumi di prestazioni coerenti con gli obiettivi prefissati, secondo quanto previsto dal Protocollo operativo, anche mediante utilizzo degli istituti contrattuali incentivanti e di prestazioni aggiuntive integrative dell'attività istituzionale ordinaria allo scopo di assicurare il recupero delle prestazioni non erogate per emergenza Covid-19 e di garantire l'incremento di attività in presenza di carenza di organico e per il raggiungimento dei target previsti;
  - f) le modalità organizzative per assicurare il monitoraggio del fabbisogno e il tempestivo approvvigionamento dei materiali consumabili (reagenti, kit FOBT, etichette, etc..) necessari per garantire la continuità alle attività del programma di screening;
  - g) le azioni per il potenziamento delle Strutture di Patologia Clinica e dei Centri di erogazione di secondo livello del programma di screening per la prevenzione del carcinoma del colon retto assicurando il rispetto degli standard minimi organizzativi, tecnologici e strutturali indicati nel Protocollo operativo;
  - h) le azioni per il potenziamento delle strutture di Anatomia Patologica, in linea con quanto previsto dalla deliberazione della Giunta Regionale n.1335/2018, al fine di garantire tempi e modalità di esecuzione delle prestazioni previste dal Protocollo operativo nonché il puntuale assolvimento degli obblighi informativi mediante utilizzo dell'apposito Sistema informativo Regionale Anatomia Patologica (SlrAP);
  - i) le azioni per l'adeguamento dei Centri Screening aziendali e dei Centri di erogazione ai requisiti

tecnologici informatici previsti dal Protocollo operativo al fine di garantire che l'esecuzione delle attività avvenga con le modalità digitali, in coerenza con quanto previsto dal D.Lgs n.82/2005 e ss.mm. ii., come dettagliato nel Protocollo operativo;

- j) le modalità di diffusione e approfondimento dei contenuti del Protocollo operativo da parte di tutte le articolazioni e professioni coinvolti;
  - k) le modalità per assicurare partecipazione degli operatori dei Centri erogazione ai programmi di formazione organizzati dalla Regione Puglia e/o dall'Azienda Sanitaria Locale al fine di qualificare le prestazioni rese nell'ambito dei programmi di screening organizzati;
- 8) di stabilire che il Direttore Generale dell'Agenzia Regionale Strategica per la Salute e il Sociale (Aress) e il Coordinatore della Rete Oncologica di Puglia assicurino l'attuazione di quanto previsto dal Protocollo operativo approvato con il presente provvedimento anche ai fini della predisposizione e/o adeguamento dei Protocolli Diagnostico Terapeutici Assistenziali, al fine di garantire la presa in carico e gestione dei pazienti oncologici, al fine di assicurare l'effettiva presa in carico al terzo livello;
- 9) di stabilire che tutte le strutture, gli operatori e i professionisti coinvolti a diverso titolo nelle attività programmi organizzati di screening per la prevenzione del carcinoma del colon retto, della mammella e del colon retto devono assicurare, ai sensi dell'art. 39 della legge regionale n.4/2010 e della legge regionale n.16/2011, il rispetto degli obblighi informativi assolti mediante utilizzo dei sistemi informativi regionale e/o mediante la cooperazione tra i sistemi ambulatoriali, aziendali e quelli regionali, nel rispetto delle indicazioni tecnico-operative della Regione Puglia;
- 10) di stabilire che i Centri di terzo livello delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, degli I.R.C.C.S. pubblici e degli I.R.C.C.S./E.E. privati afferenti alla Rete Oncologica Pugliese debbano assicurare la registrazione tempestiva dei dati delle prestazioni erogate nel Sistema informativo Regionale Screening oncologici (SlRS) o provvedere al loro conferimento mediante cooperazione applicativa con il SlRS;
- 11) di stabilire che le prestazioni erogate nell'ambito dei percorsi di screening oncologico organizzato, sia quelle di primo livello (test di screening), sia quelle di secondo livello (approfondimenti diagnostici):
- a) sono gratuite per le persone residenti o domiciliate, assistite, in fascia d'età e asintomatiche;
  - b) sono gestite anche ai fini amministrativo-contabili attraverso il Sistema Informativo degli Screening Oncologici (SlRS) e, mediante cooperazione applicativa, dal Sistema informativo regionale di Monitoraggio della Spesa Sanitaria (MOSS);
  - c) devono essere erogate secondo le modalità indicate dalla DGR n.1332/2020 e nei rispettivi Protocolli operativi dei programmi organizzati di screening per la prevenzione oncologica;
- 12) di stabilire che il percorso di screening per la prevenzione del carcinoma del colon retto si configura come programma organizzato di diagnosi precoce, ai sensi dell'art. 1, comma 4 lett. a) del D.Lgs n.124/98, art. 1 comma 4 lett. a) nonché ai sensi dell'allegato 1 (Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica) al D.P.C.M. 12 gennaio 2017 (Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502) con conseguente esclusione dal sistema di partecipazione al costo delle prestazioni specialistiche ambulatoriali erogate secondo le modalità indicate nel Protocollo operativo del programma di screening;
- 13) di stabilire che l'accesso alle prestazioni previste dal programma organizzato di screening per la prevenzione del carcinoma del colon retto avviene esclusivamente secondo le modalità indicate al par. 8.8 del documento approvato con deliberazione della Giunta regionale n.1332/2020;
- 14) di stabilire, pertanto, che l'accesso diretto alle prestazioni specialistiche mediante utilizzo dei codici di esenzione (D01, D02, D03, D04, D05) non è ammesso per tutte le persone asintomatiche che sono

appartenenti alle fasce d'età dei programmi organizzati di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina, della mammella e del colon retto;

- 15) di stabilire che, nelle more della riforma legislativa nazionale inerente i codici di esenzione per le prestazioni di screening oncologici, i Medici prescrittori sono autorizzati ad utilizzare i soli codici di esenzione D02 "esame citologico cervico-vaginale (PAP Test)", D03 "esame mammografico" e D04 "colonscopia" nei casi di accertato sospetto diagnostico per persone appartenenti alle fasce d'età dei programmi organizzati di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina, della mammella e del colon retto, utilizzando la specifica voce del nomenclatore delle prestazioni specialistiche della Regione Puglia, ai fini dell'esecuzione degli accertamenti e degli approfondimenti diagnostici con contestuale sospensione o esclusione dal programma di screening come indicato nella DGR n.1332/2020 e nel Protocollo operativo;
- 16) di stabilire che i sistemi informativi ambulatoriali, aziendali e regionali siano adeguati a quanto previsto dal presente provvedimento, al fine di garantire, nel rispetto del quadro normativo in materia di trattamento dei dati e di amministrazione digitale, l'appropriatezza prescrittiva, l'appropriatezza delle prestazioni erogate per finalità di prevenzione dei tumori, la presa in carico delle persone aderenti ai programmi organizzati di screening per la prevenzione oncologica assicurando il raccordo e la presa in carico da parte della Rete Oncologica Pugliese nonché per la realizzazione dei programmi di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali;
- 17) di stabilire che il Comitato regionale tecnico-scientifico degli screening oncologici (CRS) di cui alla deliberazione della Giunta Regionale n.1332/2020 assicura supporto alla competente Sezione Promozione della Salute e del Benessere ai fini dell'analisi e della programmazione nell'ambito della prevenzione oncologica nonché per la revisione e/o aggiornamento del Protocollo operativo approvato con il presente provvedimento;
- 18) di stabilire che il monitoraggio dell'andamento su base regionale delle attività dei programmi di screening per la prevenzione del carcinoma del colon retto e la verifica del raggiungimento degli obiettivi stabiliti dalla Giunta Regionale a carico delle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie e degli I.R.C.C.S. pubblici connessi alle attività di screening oncologici, è effettuato dalla Sezione Promozione della Salute e del Benessere congiuntamente al Coordinamento regionale tecnico-operativo degli screening oncologici (COS) di cui alla DGR n.1332/2020;
- 19) di stabilire che, entro 90 giorni dall'adozione del presente provvedimento, la Sezione Promozione della Salute e del Benessere effettuerà attività di *audit* anche mediante *site visits* presso le Aziende Sanitarie Locali volte alla verifica dello stato di attuazione dei provvedimenti normativi e amministrativi in materia di screening oncologici nonché del Protocollo operativo approvato con il presente provvedimento, al fine di rilevare criticità, ritardi e difformità applicative;
- 20) di stabilire che, in esito alle attività di cui al punto precedente, il Dipartimento di Promozione della Salute e del Benessere animale produrrà dettagliata relazione da sottoporre alla Giunta Regionale, in uno con gli esiti del monitoraggio sull'andamento del programma di screening;
- 21) di demandare alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, congiuntamente alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale, la predisposizione di protocolli e accordi specifici con i Medici di Medicina Generale per la realizzazione della partecipazione attiva alle attività previste dal Protocollo operativo approvato con il presente provvedimento, ivi compresa, l'integrazione informativa e la gestione delle attività previste dai programmi regionali di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali;
- 22) di demandare alla Sezione Amministrazione, Finanza e Controllo in Sanità e Sport per Tutti, congiuntamente alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale, di definire entro 30 giorni dalla data di approvazione del presente provvedimento, le modalità di raccolta e gestione delle informazioni amministrativo-contabili e di rilevazione in contabilità analitica dei costi a qualsiasi titolo sostenuti dal Servizio Sanitario Regionale nell'ambito dei programmi

organizzati di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina, della mammella e del colon retto e nell'ambito dei programmi regionali di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali;

- 23) di demandare al Direttore Generale dell'Agenzia Regionale Strategica per la Salute e il Sociale (Aress), al Coordinatore della Rete Oncologica di Puglia, al Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, previo coinvolgimento del Comitato regionale tecnico-scientifico degli screening oncologici (CRS), di predisporre entro 90 giorni dalla data di approvazione del presente provvedimento, il programma di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali per tumore del colon retto;
- 24) di rinviare a successivo provvedimento la regolamentazione per il riconoscimento del codice di esenzione D99 da assegnare alle persone sane portatrici di mutazione BRCA1, BRCA2 residenti nella Regione Puglia per poter eseguire i controlli previsti dai programmi di valutazione del rischio per pazienti e famiglie con mutazioni geniche germinali per tumore e relativi protocolli di sorveglianza, sulla base della stima della popolazione e dei costi da sostenersi per le prestazioni da erogarsi in esenzione;
- 25) di demandare alla Struttura di comunicazione della Regione Puglia congiuntamente alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere di predisporre, entro 30 giorni dalla data del presente provvedimento, il Piano di Comunicazione dei programmi organizzati di screening oncologici, come previsto dalla deliberazione della Giunta Regionale n.1332/2020 e dalla deliberazione della Giunta Regionale n.2198/2021;
- 26) di demandare al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere congiuntamente al Dirigente della Sezione Farmaci, Dispositivi medici e Assistenza integrativa, di procedere alla predisposizione di nuovo Accordo per la partecipazione delle farmacie convenzionate pubbliche e private al programma regionale di screening del carcinoma del colon retto, in base a quanto previsto dal Protocollo operativo;
- 27) di delegare il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale alla sottoscrizione del nuovo Accordo per la partecipazione delle farmacie convenzionate pubbliche e private al programma regionale di screening del carcinoma del colon retto, in base a quanto previsto dal Protocollo operativo;
- 28) di demandare al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere l'adozione dei provvedimenti attuativi della DGR n.1328/2020 in materia di trattamento dei dati e accordi di *Data Protection* in materia di programmi organizzati di prevenzione oncologica;
- 29) di dover demandare al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere l'adozione degli eventuali ulteriori provvedimenti attuativi derivanti dal presente provvedimento;
- 30) di dover pubblicare il presente provvedimento in versione integrale sul BURP, sul sito [www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it) e sul portale regionale sanitario [www.sanita.puglia.it](http://www.sanita.puglia.it).

**Il Segretario della Giunta**

ANNA LOBOSCO

**Il Presidente della Giunta**

MICHELE EMILIANO



Regione Puglia

## Programmi organizzati di *screening* oncologici

*Screening* del carcinoma del colon retto

## Protocollo operativo

Versione maggio 2022

Coordinamento lavori e redazione documento:

- dott. Nehludoff Albano – Dirigente Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro – Sezione Promozione della Salute e del Benessere – Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale
- dott.ssa Angela Panzarino – Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro – Sezione Promozione della Salute e del Benessere – Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale
- ing. Silviopellico Gelao – Responsabile team Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIrS) e Sistema Informativo regionale Anatomia Patologica (SIrAP).

Coordinamento scientifico e coordinamento Gruppo di Lavoro:

- dr. Alessandro Azzarone – Coordinamento Gruppo di Lavoro Programma di screening del carcinoma del colon retto

Gruppo di Lavoro:

- dr. Alessandro Azzarone – Responsabile programma di screening del carcinoma del colon retto – ASL BA
- dr. Francesco Verzillo – Responsabile programma di screening del carcinoma del colon retto – ASL BT
- dr. Pietro Gatti – Responsabile programma di screening del carcinoma del colon retto – ASL BR
- dr. Tommaso Petitti – Responsabile programma di screening del carcinoma del colon retto – ASL FG
- dr. Primaldo Nicola Paiano – Responsabile programma di screening del carcinoma del colon retto – ASL LE
- dr.ssa Alba Panarese – Responsabile programma di screening del carcinoma del colon retto – ASL TA

**Sommario**

1.	Presentazione.....	5
2.	Premessa .....	6
3.	Il Centro <i>Screening</i> aziendale.....	9
4.	Appropriatezza ed erogabilità.....	9
5.	Valutazione del profilo di rischio.....	11
6.	Modello organizzativo del primo livello .....	12
7.	Gestione e qualità del test immunologico (FIT-Hb).....	13
8.	La comunicazione di positività del test di primo livello .....	14
9.	Protocollo del secondo livello .....	15
9.1.	Colonscopia totale.....	15
9.2.	Informazione, consenso e raccolta dati per l'esame endoscopico .....	16
9.3.	Esami pre-colonscopia .....	17
9.3.1.	Fattori della coagulazione: PT, INR, PTT.....	17
9.3.2.	Piastrine.....	17
9.3.3.	Tempo di sanguinamento.....	17
9.3.4.	Radiografia del torace.....	17
9.3.5.	Elettrocardiogramma.....	18
9.3.6.	Gruppo sanguigno e prova crociata.....	18
9.3.7.	Emoglobina, ematocrito.....	18
9.3.8.	Esame urine .....	18
9.3.9.	Esami basali (chimico-fisici).....	19
9.4.	La preparazione intestinale.....	19
9.4.1.	Scelta della preparazione intestinale .....	20
9.4.2.	Modalità e tempi di somministrazione della preparazione.....	21
9.4.3.	Classificazione del livello di pulizia .....	22
9.5.	Gestione degli utenti in trattamento antitrombotico .....	22
9.5.1.	Procedure a basso rischio.....	22
9.5.2.	Procedure ad alto rischio.....	23
9.5.3.	Post procedura endoscopica.....	26
9.6.	Endoscopia diagnostica.....	26
10.	Esito positivo test secondo livello: procedure.....	26
11.	Centri di erogazione del Secondo Livello – Organizzazione e requisiti.....	26

11.1.	Requisiti strutturali delle Unità di endoscopia di riferimento per lo <i>screening</i> .....	27
12.	La qualità della colonscopia .....	29
13.	La refertazione endoscopica .....	30
14.	La sedazione .....	30
15.	Formazione e mantenimento dei requisiti per la qualità professionale in endoscopia	31
16.	Modalità di invio dei campioni in Anatomia Patologica .....	32
17.	La diagnosi anatomo-patologica .....	32
17.1.	Notizie cliniche.....	32
17.2.	Trattamento dei reperti (handling) .....	33
17.3.	Esame macroscopico.....	33
17.4.	Diagnosi istopatologica (WHO 2019) .....	33
17.5.	Refertazione e revisione della casistica .....	37
17.6.	Formazione e mantenimento dei requisiti per il mantenimento della qualità professionale in anatomia patologica.....	37
18.	Il ruolo della colonscopia virtuale nel secondo livello dello <i>screening</i> .....	38
18.1.	Preparazione intestinale .....	38
18.2.	Acquisizione.....	38
18.3.	Interpretazione .....	38
18.4.	Refertazione .....	39
18.5.	Follow-up endoscopico degli adenomi .....	39
19.	Sospensione e Esclusione .....	41
20.	Avvio al Terzo Livello Chirurgico (Centro della Rete Oncologica Pugliese).....	41
20.1.	- Ruolo e identificazione del Coro.....	42
20.2.	Le modalità di arruolamento del paziente. ....	42
20.3.	Ruolo ed identificazione della ROP .....	43
20.4.	Gestione dati istopatologici dei pazienti in carico alla ROP.....	43
21.	Coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale.....	43
22.	Controllo di qualità del programma.....	44
23.	Monitoraggio e indicatori .....	44
24.	Impatto sociale, etico e legale.....	45
25.	Documenti di riferimento.....	45
26.	Bibliografia.....	46

## 1. Presentazione

In Italia i tumori del colon retto sono un rilevante problema sanitario e si collocano al terzo posto per incidenza tra gli uomini, al secondo tra le donne. In entrambi i sessi, l'incidenza è aumentata tra la metà degli anni Ottanta e gli anni Novanta, seguita da una lieve riduzione della mortalità. Riguardo alla sopravvivenza, l'Italia è in linea con la media europea: 49% per gli uomini e 51% per le donne. Lo *screening* dei carcinomi coloretali (Ccr) mira a identificare precocemente le forme tumorali invasive, ma anche a individuare e rimuovere possibili precursori.<sup>1</sup>

In un contesto regionale nel quale le attività connesse agli *screening* oncologici rappresentano da molti anni un obiettivo non compiutamente raggiunto, la predisposizione, condivisione e attuazione di linee-guida per la pratica clinica continua a costituire uno dei più validi approcci esistenti per contribuire a ridurre forme inappropriate di assistenza, a ridurre le liste di attesa, a migliorare le prestazioni sanitarie sotto il profilo del miglior rapporto costi/benefici, a migliorare lo stato di salute dei cittadini.

Nell'ambito dei contesti sanitari regionali e aziendali nei quali sono state già diffuse, le linee guida hanno rappresentato anche un valido strumento per favorire l'aggiornamento dei professionisti sanitari; aggiornamento inteso come acquisizione di nuove conoscenze derivanti dal progresso della medicina e soprattutto come formazione permanente, in termini di modificazione attiva dei comportamenti nella pratica clinica corrente.

Inoltre, il collegamento tra linee-guida e manuali operativi prodotti dal Gruppo Scientifici nazionali e dall'Osservatorio Nazionale *Screening* intende assicurare una migliore organizzazione delle attività degli *screening* oncologici orientate alla massima efficienza, al raggiungimento di obiettivi quali-quantitativi, al rispetto dei livelli essenziali di assistenza, al miglioramento complessivo del Servizio Sanitario Regionale.

Il presente documento rappresenta un primo sforzo utile ad omogeneizzare percorsi, organizzazioni e pratica clinica. Esso prende spunto dalle Raccomandazioni del Ministero della Salute "per la pianificazione e l'esecuzione degli *screening* di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto"<sup>2</sup>, dalle Linee Guida di prevenzione oncologica approvate dalla Regione Toscana nell'ambito del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)<sup>3</sup>, dal Protocollo diagnostico-terapeutico dello *screening* per la diagnosi precoce del tumore del colon-retto approvato dalla Regione Emilia Romagna<sup>4</sup> nonché dal Manuale operativo "Indicatori di qualità per la valutazione dei programmi di *screening* dei tumori coloretali"<sup>5</sup> predisposto dall'Osservatorio Nazionale *Screening*, dal Gruppo Italiano *Screening* ColoRettale (GISCoR)<sup>5</sup>. Tali documenti sono frutto delle attività di gruppi interdisciplinari i quali hanno anche analizzato e preso a riferimento la bibliografia scientifica internazionale di riferimento per le attività connesse allo *screening* del colon retto.

Il presente documento tiene conto, altresì, delle Linee Guida dell'European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)<sup>6</sup> e prende a riferimento i contenuti del Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018 della Puglia nonché i documenti e le linee guida prodotte dal GISCOR e da linee guida e manuali per la organizzazione e gestione dello *screening* del carcinoma

<sup>1</sup> Fonte Ministero della Salute - Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli *screening* di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto; anno 2006

<sup>2</sup> Disponibili al link: [http://www.salute.gov.it/mgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_774 Allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/mgs/C_17_pubblicazioni_774 Allegato.pdf)

<sup>3</sup> Disponibili ai seguenti link: [http://www.ispo.toscana.it/sites/default/files/Documenti/raccomandazioni/LG\\_PrevOncologica\\_2015.pdf](http://www.ispo.toscana.it/sites/default/files/Documenti/raccomandazioni/LG_PrevOncologica_2015.pdf)  
<http://www.regione.toscana.it/-/linee-guida-di-prevenzione-oncologica-percorsi-organizzativi-e-diagnostici>

<sup>4</sup> Disponibile al link

[https://salute.regione.emilia-romagna.it/Normativa-e-documentazione/rapporti/contributi/contributi%2017\\_colonretto\\_2012.pdf](https://salute.regione.emilia-romagna.it/Normativa-e-documentazione/rapporti/contributi/contributi%2017_colonretto_2012.pdf)

<sup>5</sup> Disponibile al link [http://www.giscor.it/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10&Itemid=115](http://www.giscor.it/index.php?option=com_content&view=article&id=10&Itemid=115)

<sup>6</sup> Linee Guida ESGE disponibili all'indirizzo della SIED <http://www.sied.it/linee-guida-esge-traduzione-ufficiale-a-cura-di-sied>

del colon retto adottati dalle Regioni italiane che hanno già conseguito obiettivi ottimali di estensione e adesione allo *screening* coloretale.

Per quanto attiene agli indicatori per la valutazione dei programmi di *screening* dei tumori coloretali, si fa invece riferimento a quanto stabilito dal Gruppo Italiano *Screening* ColoRettale (GISCoR) e dall'Osservatorio Nazionale *Screening*, così come contenuti nel Manuale operativo del GISCoR.

Alla sopra citata documentazione si deve pertanto far riferimento per quanto non espressamente previsto dal presente documento.

È, infine, da tener presente che il documento, che focalizzata l'attenzione sulle attività di secondo livello, tiene conto, altresì, della rilevazione organizzativa effettuata nel corso degli incontri svoltisi con le Direzioni, i diversi Responsabili aziendali, gli operatori impegnati a vario titolo nelle attività di *screening* del carcinoma del colon retto, con gli operatori dei Centri *Screening* aziendali e dei Centri di secondo livello delle Aziende Sanitarie Locali della Puglia.

## 2. Premessa

Il Piano della Prevenzione 2014-2018 (PRP) adottato dalla Regione Puglia con Deliberazione della Giunta Regionale 27/05/2015, n. 1209 è stato successivamente modificato e integrato con Deliberazione della Giunta Regionale 22 marzo 2016, n.302.

Il Piano Regionale della Prevenzione ha previsto la chiamata attiva al programma di *screening* del tumore del colon retto della popolazione target costituita da uomini e donne in età compresa tra 50 e 69 anni residenti, anche temporaneamente, nella Regione Puglia con l'obiettivo, da realizzarsi entro l'anno 2018, di raggiungere una estensione della chiamata attiva al 100% della popolazione target ed una adesione del 50% della popolazione invitata.

Successivamente all'approvazione del PRP suddetto, con Deliberazione 24 aprile 2018, n. 690 la Giunta Regionale ha approvato l'Accordo per la partecipazione delle farmacie pubbliche e private al percorso di prevenzione offerto dal programma regionale di *screening* del colon retto, definito dal Piano Regionale di Prevenzione della Regione Puglia, di cui alla DGR n. 302 del 22/03/2016.

Tale Accordo rappresenta una delle azioni di riorganizzazione e reingegnerizzazione dello *screening* del carcinoma del colon retto, che mira a migliorare sensibilmente l'attuale tasso di estensione che pone oggi la Puglia tra le ultime Regioni in Italia.

Con Determinazione Dirigenziale 29/03/2019, n.3 è stato, infine, approvato il Protocollo Tecnico attuativo dell'Accordo di cui alla DGR n.690/2018.

Con deliberazione 7 agosto 2020, n.1332, infine, la Giunta regionale ha approvato il documento tecnico "Organizzazione dei programmi di *screening* oncologici nella Regione Puglia" definendo, tra l'altro, lo scenario di riferimento, gli obiettivi da realizzare, il modello di governance regionale e aziendale, l'organizzazione generale dei programmi di *screening* oncologici, gli standard di riferimento.

Con deliberazione 22 dicembre 2021, n. 2198 la Giunta regionale ha approvato il documento programmatico "Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025" nell'ambito del quale è contemplato il Programma Libero 13 "Screening oncologici" nell'ambito del quale sono delineate le azioni da porre in essere e sono definiti gli obiettivi da realizzarsi, tra cui, tre obiettivi specifici ossia:

- *strutturazione e potenziamento di un piano di comunicazione efficace in materia di screening oncologici;*

- *adozione di accordi interistituzionali e interaziendali per il potenziamento e miglioramento dei programmi di screening oncologici;*
- *realizzazione di protocolli operativi screening (mammografico, cervice uterina, colon retto).*

Le azioni e gli obiettivi previsti dal Piano Regionale della Prevenzione sono assunti a riferimento anche in questo Protocollo operativo.

In particolare, il documento descrive:

- il nuovo modello organizzativo ed operativo del programma di screening del carcinoma del colon retto; il modello qui delineato definisce le procedure di reclutamento e richiamo delle assistite, le modalità di erogazione delle prestazioni e le procedure diagnostiche che si ritengono appropriate, il raccordo funzionale con le articolazioni della Rete Oncologica Pugliese per la presa in carico delle persone, l'erogazione delle prestazioni e il contestuale ritorno informativo nonché il raccordo con i protocolli diagnostico terapeutici definiti dalla Regione Puglia per l'attuazione dei programmi regionali di valutazione del rischio per tumori in pazienti con mutazione di geni;
- le caratteristiche qualitative delle prestazioni offerte nel percorso di *screening*;
- i requisiti necessari all'accreditamento delle strutture e degli operatori coinvolti nelle attività del programma di *screening*.

Il modello proposto è stato definito con il supporto del Gruppo di Lavoro tematico (GdL) costituito dai Responsabili Aziendali del programma di *screening* (RPS) delle singole AASSLL e mira ad omogeneizzare i servizi sanitari offerti a livello regionale, garantendo l'equità degli interventi di prevenzione e promozione della salute ed il diritto di quest'ultima da parte delle assistite dal Servizio Sanitario Regionale.

L'efficacia del modello organizzativo implementato è misurata attraverso indicatori predisposti dalla Società Scientifica GISCOR (Gruppo Italiano per lo *Screening* del Colon Retto) e recepiti dall'ONS (Osservatorio Nazionale *Screening*) e dal Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie del Ministero della Salute. Tali indicatori valutano la qualità del processo e l'efficienza del programma consentendo di monitorare costantemente l'andamento delle attività e di implementare azioni correttive eventualmente necessarie.

In un contesto regionale nel quale le attività connesse agli *screening* oncologici rappresentano da molti anni un obiettivo non compiutamente raggiunto, si rende necessaria l'elaborazione di documenti condivisi che consentano:

- a tutte le Asl, di programmare correttamente le attività di implementazione dello *Screening* della cervice uterina;
- a tutti gli operatori, di seguire le linee di indirizzo utili ad evitare scostamenti dalle Linee guida nazionali e del GISCOR.

Appare di grande importanza l'introduzione di meccanismi di controllo che garantiscano la qualità delle prestazioni previste dal percorso di *screening* e di formazione continua degli operatori, intesa come modificazione attiva dei comportamenti nella pratica clinica corrente, nonché di confronto con esperti nazionali nell'ottica di un miglioramento delle prestazioni sanitarie con un più favorevole rapporto costi/benefici.

Inoltre, il riferimento a linee-guida e manuali operativi prodotti dai Gruppo Scientifici nazionali e dall'Osservatorio Nazionale *Screening* intende assicurare una migliore organizzazione delle attività degli *screening* oncologici orientate alla massima efficienza, al raggiungimento di obiettivi quali-quantitativi, al rispetto dei livelli essenziali di assistenza, al miglioramento complessivo del Servizio Sanitario Regionale.

Si invita, infine a far riferimento alle sopra citate Linee Guida, Raccomandazioni e Manuali per quanto non espressamente previsto dal presente documento.

Lo *screening* del colon retto prevede per tutte le donne e tutti gli uomini dai 50 ai 69 anni l'esecuzione, ogni due anni, di un semplice test, per la ricerca di sangue occulto nelle feci. Il test positivo è seguito dalla proposta di una colonscopia che permette di evidenziare l'eventuale presenza di polipi o lesioni tumorali nell'intestino, rendendo possibile la prevenzione e la diagnosi precoce ed altrettanto eventuali tempestivi interventi di cura.

Lo *screening* del tumore coloretale ha due possibili obiettivi:

- a) l'identificazione in fase precoce delle forme neoplastiche invasive;
- b) la eventuale rimozione terapeutica dei polipi adenomatosi, un intervento capace di interrompere la storia naturale della malattia, impedendo la possibile progressione da adenoma a cancro.

Il raggiungimento di tali obiettivi che sono considerati LEA, sono a carico delle ASL che potranno avvalersi, dopo aver ottimizzato la propria capacità di offerta diagnostico/operativa, delle Unità di endoscopia, opportunamente attrezzate, di altri Istituti, Enti, Strutture sanitarie pubbliche o private accreditate presenti sul territorio, in presenza di appositi accordi/convenzioni sottoscritti sulla base delle linee guida regionali; tali strutture potranno essere coinvolte nelle attività di II e/o III livello solo ove se ne verifichi la oggettiva necessità, da sottoporre a valutazione e rinnovo periodico, e fattibilità e previa sottoscrizione di specifici Protocolli d'intesa che consentano la partecipazione di tali strutture allo *Screening* nel rispetto puntuale delle Linee di indirizzo nazionali, regionali e aziendali.

Pertanto, tutte le articolazioni coinvolte devono garantire i necessari livelli di prestazioni per assicurare l'effettiva presa in carico dei soggetti, dare continuità, efficienza ed efficacia al percorso di *screening* nell'ambito del programma organizzato.

È necessario, quindi che, le Direzioni Aziendali coinvolte assicurino che le strutture di erogazione delle prestazioni di II e di III livello garantiscano i requisiti minimi di seguito indicati e soprattutto disponibilità di prestazioni coerenti con il carico derivante dalle attività di I livello.

Il I livello dello *screening* oncologico del colon retto è basato sulla ricerca del sangue occulto nelle feci (SOF); esso ha lo scopo di identificare prevalentemente, anche se non esclusivamente, i tumori invasivi, mirando quindi a ridurre la mortalità per neoplasia coloretale. In regione Puglia, l'Accordo di cui alla DGR n.690/2018 ha sancito il coinvolgimento delle farmacie pubbliche e private convenzionate, consentendo alla Regione Puglia di realizzare un modello di presa in carico professionale dell'utenza target del programma di *screening* del colon retto, inclusiva di azioni di sensibilizzazione, informazione e comunicazione oltre che delle specifiche attività di distribuzione, consegna e ritiro dei Kit per l'esame del sangue occulto, vale a dire delle azioni che rappresentano il primo livello della presa in carico.

La fase di start up del programma è stata condotta mediante:

- la formazione dei farmacisti sul modello organizzativo definito e sull'utilizzo del Sistema Informativo regionale *Screening* oncologici (SIrS),

- la messa a regime della fornitura dei kit FOBT (Fecal Occult Blood Test) e loro consegna, a cura delle AA.SS.LL., alle farmacie territoriali per il tramite della filiera distributiva intermedia che supporta le stesse farmacie territoriali convenzionate pubbliche e private.

In occasione della riunione congiunta a Roma del 23 novembre 2017, il Tavolo Tecnico per la verifica degli adempimenti regionali e il Comitato Permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza, hanno preso atto positivamente delle azioni poste in essere dalla Regione Puglia, tra le quali la sottoscrizione dell'accordo con Federfarma Puglia e Assofarm Puglia per la gestione del programma di *screening* colon-rettale. Posizione ribadita anche in occasione dell'ultima riunione congiunta del 29 marzo 2018, nel corso della quale Tavolo e Comitato hanno segnalato la necessità di dare seguito al suddetto programma di adesione allo *screening* del colon retto.

### 3. Il Centro *Screening* aziendale

L'organizzazione delle attività dello *screening* e il coordinamento operativo sono garantiti dal Centro *Screening* aziendale (CS) e dal Responsabile Aziendale di Programma *screening* (RPS) del carcinoma del colon-retto.

La funzione principale attribuita al Centro *Screening* aziendale è quella di coordinamento di tutte le attività e processi previsti dai programmi di *screening* oncologici e degli altri eventuali programmi di *screening* previsti dai piani di prevenzione nazionali e regionale, ai sensi della DGR 1332 del 07/08/2020.

Il Centro *Screening* ASL interagisce con gli operatori (farmacisti, laboratori di patologia clinica, medici gastroenterologi, personale sanitario e/o amministrativo deputato all'accettazione dell'utenza) per il raccordo organizzativo e funzionale delle attività svolte dai centri di erogazione di I livello (farmacie) e delle attività conseguenti dei centri di II e III livello.

Annualmente il Centro *Screening* di ciascuna ASL produce un documento di previsione e sviluppo della popolazione eleggibile ed invitabile per l'anno, sulla base degli obiettivi previsti di estensione del programma di *screening* e definisce il numero dei soggetti da invitare.

Il Centro *Screening* provvede periodicamente a selezionare gli assistiti e ad inviare lettera di invito recapitata attraverso un servizio di posta massiva ordinaria ("chiamata attiva") ovvero, con l'introduzione dell'INAD, mediante comunicazioni digitali secondo le modalità previste dal Codice dell'Amministrazione Digitale e dalle Linee Guida AgID. Inoltre, la chiamata attiva sarà supportata dal sistema di comunicazione multicanale Sm@rtScreening per potenziare e diversificare i canali di comunicazione al fine di elevare l'adesione al programma di *screening* organizzato.

### 4. Appropriately ed erogabilità

Il primo livello *screening* del colon retto, prevede l'esecuzione di un test FOB per la ricerca del sangue occulto nelle feci, attraverso il metodo immunologico.

Come già previsto al par. 8.6 dell'allegato alla DGR n.1332/2020, si ricorda che *"Tali test compaiono nel nomenclatore tariffario delle prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e devono essere prescritti dal medico di medicina generale, dallo specialista convenzionato ed ospedaliero, dal medico del consultorio familiare, solo in presenza di un sospetto diagnostico che dovrà essere indicato in maniera inequivocabile secondo quanto previsto, peraltro, dalla normativa vigente in materia di riduzione delle liste di attesa in sanità. La loro prescrizione a soggetti in età target, non è consentita con finalità di prevenzione secondaria dei tumori, e non devono essere accettate prescrizioni indicanti diciture come "controllo" o simili"*.

Il Ministero della Salute ha ribadito <sup>7</sup> che «*le prestazioni relative allo screening del cancro della mammella rese alle popolazioni "target" e, più in generale, quelle rientranti nell'ambito dei livelli di Prevenzione collettiva e sanità pubblica di cui all'articolo 2 del Capo II del DPCM 12 gennaio 2017 e all'allegato 1 al decreto medesimo, secondo i principi fissati a livello statale, si caratterizzano per l'erogazione in regime di gratuità a seguito di chiamata attiva, **non rendendosi necessaria alcuna prescrizione e non dovendosi prevedere alcun codice di esenzione***» ed ha richiamato l'art. 2, comma 1, lett. f), rubricato "Aree di attività della prevenzione collettiva e sanità pubblica", del capo II del DPCM 12 gennaio 2017 ("Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502") il quale dispone che, nell'ambito della Prevenzione collettiva e sanità pubblica, il **Servizio sanitario nazionale garantisce**, attraverso i propri servizi nonché avvalendosi dei medici e dei pediatri convenzionati, tra le altre, le attività di sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani e i **programmi organizzati di screening**, nonché di sorveglianza e prevenzione nutrizionale. Il Ministero ha, altresì, osservato che «*non trattandosi di prestazioni di Assistenza specialistica ambulatoriale prenotate dall'assistito, ma di una chiamata attiva da parte della ASL, non risulta comminabile una sanzione per la mancata disdetta dell'appuntamento*».

I test di screening **non sono erogabili**, con finalità di prevenzione secondaria dei tumori, **in strutture del Servizio Sanitario Regionale non inserite nei percorsi di screening**, sia dal punto di vista organizzativo sia informatico.

Tenuto conto che gli screening oncologici sono prestazioni facenti parte dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), **tutte le prestazioni afferenti al primo, al secondo e al terzo livello degli screening oncologici devono essere garantite in forma gratuita a tutta la popolazione prevista e che ha aderito al programma di screening organizzato**.

Nelle more della messa a regime dell'integrazione tra il SIRS, il SIST-Sistema di Accoglienza Regionale (SAR) della ricetta dematerializzata e i software dei MMG, tenuto conto della integrazione tra il Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIRS) e i sistemi CUP delle Aziende Sanitarie ed Enti del SSR, gli operatori addetti alla prenotazione di prestazioni specialistiche e i Sistemi CUP nonché il Portale Regionale della Salute, qualora persone di età compresa nelle fasce oggetto di un programma di screening regionale vogliano prenotare l'esame diagnostico corrispondente in assenza di indicazioni cliniche e ai fini unicamente preventivi, **devono:**

1. indirizzare le persone richiedenti il test al Centro Screening ASL, se l'intervallo tra l'ultima erogazione e la data di prenotazione è uguale o superiore all'intervallo raccomandato dal programma regionale;
2. segnalare l'impossibilità di usufruire dell'esame a carico del SSR se l'intervallo tra l'ultima erogazione del medesimo esame e la data di prenotazione è inferiore all'intervallo raccomandato dal programma regionale.

Tenuto conto della necessità di raggiungere **gli obiettivi di adesione al programma di screening del colon retto** e di **ridurre la non appropriatezza delle prestazioni erogate al di fuori dei programmi di screening** e scongiurare un inopportuno aggravio di costi a carico degli assistiti e del Servizio Sanitario Regionale, **l'erogazione delle prestazioni di primo livello dovrà avvenire nel rispetto di quanto qui di seguito indicato:**

1. **non è autorizzata la prescrizione su ricettario SSR** della prestazione codice 90214 "feci sangue occulto" per gli assistiti che si trovano in fascia di età per la partecipazione al

<sup>7</sup> Ufficio Legislativo del Ministero della Salute, nota prot. 0001709 del 14.03.2022 (DAR-0004182-A-14/03/2022)

programma di *screening* regionale; sono fatti salvi i casi motivati da sospetto diagnostico, da indicarsi da parte del medico nell'apposito campo della prescrizione; il sistema di accoglienza regionale della ricetta dematerializzata e i sistemi informativi in uso per la generazione delle prescrizioni dovranno adottare tale vincolo ed eccezione;

2. **i sistemi informativi di prenotazione ed accesso alla prestazione specialistica (CUP)** delle Aziende Sanitarie della Regione Puglia devono implementare i corrispondenti vincoli per impedire la prenotazione del codice 90214 “feci sangue occulto” per gli assistiti che si trovano in fascia di età per la partecipazione al programma di *screening* regionale; sono fatti salvi i casi motivati da sospetto diagnostico, da indicarsi da parte del medico nell'apposito campo della prescrizione;
3. i laboratori di patologia clinica delle strutture di ricovero pubbliche e private accreditate, possono erogare la prestazione codice 90214 “feci sangue occulto” per gli assistiti anche in accesso diretto, **solo per i soggetti muniti di prescrizione contenente il sospetto diagnostico**; in questo caso il soggetto è tenuto alla compartecipazione alla spesa sanitaria;
4. nelle more della messa a regime dell'integrazione tra il SIRS, il SIST-Sistema di Accoglienza Regionale (SAR) della ricetta dematerializzata, tutti gli operatori delle strutture che erogano la prestazione codice 90214 “feci sangue occulto” per gli assistiti devono assicurare la registrazione o il conferimento dei dati dell'avvenuta erogazione della prestazione e dell'esito nel Sistema Informativo regionale *Screening* oncologici laddove anche mediante le funzionalità di cooperazione applicativa con i sistemi di laboratorio;
5. gli esami con codice 90214 “feci sangue occulto” per gli assistiti effettuati fuori dal percorso di screening organizzato ma coerenti con il modello definito, in favore di assistiti in fascia di età per lo screening del tumore del colon retto, concorreranno alla definizione dell'aggiornamento della posizione screening individuale e del relativo percorso screening e saranno considerati ai fini epidemiologici e del calcolo degli indicatori.

## 5. Valutazione del profilo di rischio

Sulla base delle schede di valutazione del rischio predisposte nell'ambito dello specifico “programma di valutazione del rischio per pazienti e famiglie per mutazioni geniche germinali per la prevenzione del tumore del carcinoma del colon retto” e relativo protocollo di sorveglianza, che sarà predisposto in base agli indirizzi regionali, gli operatori dei Centri Screening ASL e dei Centri di erogazione di II e di III livello delle prestazioni previste dal programma di screening nonché i Medici di Medicina Generale raccolgono le informazioni utili alla valutazione del profilo di rischio eredo-familiare per tumore.

A tal fine, vengono predisposte apposite funzionalità, anche mediante cooperazione applicativa, nel SIRS, nella piattaforma di comunicazione multicanale *Sm@rtHealth*, nel Sistema informativo della Rete Oncologica Pugliese e nei sistemi informatici in uso ai MMG per la raccolta sistematica, mediante apposite schede contenute nel “programma di valutazione del rischio per pazienti e famiglie per mutazioni geniche germinali per la prevenzione del tumore del carcinoma del colon retto”, delle informazioni necessarie alla valutazione del rischio e loro gestione da effettuarsi nel rispetto di quanto previsto dalla normativa europea e nazionale in materia di trattamento dei dati personali.

## 6. Modello organizzativo del primo livello

L'organizzazione delle attività dello *screening* e il coordinamento operativo sono garantiti dal Centro *Screening* aziendale e dal Responsabile Scientifico dello *screening* del carcinoma del colon retto.

Il Centro *Screening* ASL interagisce con i referenti della Federfarma provinciale di competenza, di Assofarm e degli Ordini provinciali dei Farmacisti per il raccordo organizzativo e funzionale delle attività svolte dalle farmacie in base a quanto previsto dall'Accordo regionale e dal Protocollo Tecnico.

L'Accordo prevede che ciascuna farmacia garantisca la gestione complessiva, mediante la propria filiera distributiva, dei kit FOBT e il recapito dei campioni di feci correttamente prelevate (campioni adeguato) al laboratorio di patologia clinica dell'ASL territorialmente competente. Tale gestione deve garantire il rispetto degli standard di qualità e delle Linee guida e normativa vigenti in materia di gestione e trasporto dei campioni con particolare riferimento alla integrità dei dispositivi, al mantenimento della catena del freddo e alla tracciatura dei kit e dei campioni gestiti.

A tal fine, il Centro *Screening* ASL provvede con cadenza almeno mensile a produrre gli inviti allo *screening* in favore della popolazione target compresa **in fascia di età 50-69 anni**.

La generazione dell'invito avviene, in analogia a quanto previsto da tutti i programmi di *screening*, come indicato nella DGR n.1332/2020. La lettera d'invito, su un modello standardizzato regionale, contiene le informazioni dettagliate riguardanti il percorso offerto e l'appuntamento prefissato che il soggetto deve poter modificare per proprie esigenze. Inoltre, la lettera d'invito contiene anche l'informativa circa il trattamento dei dati come previsto dalle norme vigenti e, se del caso, l'informativa sulle modalità di esecuzione del test di primo livello. Inoltre, la lettera d'invito contiene le indicazioni per l'accesso alla rete delle farmacie pubbliche e private convenzionate nonché, ove possibile, l'illustrazione delle modalità di esecuzione del prelievo e le modalità per il recupero dell'esito del test. In caso di mancata adesione alla prima lettera d'invito deve essere inviata tempestivamente una seconda lettera (sollecito o reinvio attraverso varie modalità).

Con l'introduzione dell'INAD e l'adeguamento del SIRS, l'invito dovrà avvenire mediante comunicazioni digitali, secondo le modalità previste dal Codice dell'Amministrazione Digitale e dalle Linee Guida AgID.

Inoltre, la produzione di inviti e solleciti sarà supportata dal sistema di comunicazione multicanale Sm@rtScreening per potenziare e diversificare i canali di comunicazione al fine di elevare l'adesione al programma di *screening* organizzato.

Al termine delle indagini di patologia clinica, mediante il sistema di comunicazione multicanale Sm@rtScreening, viene comunicato agli interessati la disponibilità dell'esito e le modalità per il recupero. In caso di test con esito positivo, il messaggio sarà differenziato al fine di indicare agli interessati che saranno contattati dal Centro *Screening* ASL.

In caso di esito positivo, mediante il sistema di alert del SIRS, il Centro *screening* ASL deve:

- a) contattare l'interessata/o nel più breve tempo possibile al fine di informare dell'esito fornendo ogni informazione utile a tranquillizzare il soggetto invitandolo a continuare il percorso di *screening* per gli approfondimenti necessari; in questa occasione, l'operatore del Centro *screening* ASL dovrà chiedere conferma dei dati di contatto presenti nel SIRS al fine del loro eventuale aggiornamento;

- b) sulla base delle agende dei colloqui pre-endoscopici predisposte almeno con cadenza mensile dai centri di endoscopia, provvedere a fissare contestualmente l'appuntamento per il colloquio telefonico pre-endoscopico che sarà effettuato dall'operatore sanitario del Centro di endoscopia.

Dopo l'assegnazione dell'appuntamento per il colloquio pre-endoscopico, mediante il sistema Sm@rtScreening, l'interessata/o riceverà messaggio contenente la data e l'ora dell'appuntamento telefonico con avvertimento di preparare tutte le informazioni utili per lo svolgimento del colloquio medesimo.

La messa a disposizione degli attestati di esito e dei referti in favore degli interessati dovrà avvenire con modalità conformi a quanto previsto dal DPCM 08.08.2013 e dal Codice dell'Amministrazione Digitale anche mediante cooperazione del SIRS e/o del SIRA con il portale regionale "PugliaSalute" e con il Fascicolo Sanitario Elettronico.

## 7. Gestione e qualità del test immunologico (FIT-Hb)

I test immunochimici hanno un migliore rapporto costo-benefici rispetto ai test al guaiaco e andrebbero offerti come test di primo livello, ogni due anni, alla popolazione di entrambi i sessi di età compresa tra 50 e 70 o 74 anni <sup>8</sup>.

L'esecuzione dei test di primo livello è garantita in Regione Puglia dai laboratori di patologia clinica individuati da ciascuna ASL ai quali è stata garantita la dotazione di sistemi analitici automatici dedicati alla determinazione quantitativa immunologica dell'emoglobina umana nelle feci per l'esecuzione dello "screening" del tumore del colon-retto e dei relativi materiali di consumo, nonché mediante la fornitura, alle farmacie pubbliche o private convenzionate aderenti, dei Kit FOBT aventi numerazione univoca su scala regionale.

I sistemi ed i dispositivi utilizzati per l'esecuzione dei test di primo livello garantiscono gli standard di qualità previsti dalle Linee Guida nazionali di riferimento e dal Manuale operativo GISCOR relativo agli "Indicatori di qualità per la valutazione dei programmi di screening dei tumori colorattali" nonché la conformità al Regolamento UE 2017/745.

In specie, l'esecuzione del test di screening avviene su un unico campione utilizzando una metodica di tipo immunologico quantitativo (adeguata sensibilità, specificità e valori predittivi).

Le strutture di patologia clinica delle AA.SS.LL. che partecipano al programma di screening, devono garantire un rigoroso controllo della sequenza di lavorazione, assicurando la piena qualità dei processi analitici attraverso l'esecuzione delle verifiche sulla strumentazione in uso e mediante il rispetto delle procedure e dei livelli previsti dai manuali di qualità <sup>9</sup> e dalle istruzioni operative impartite nel corso delle sessioni di formazione e di addestramento.

Le strutture di patologia clinica interagiscono con i Centri Screening aziendali per porre in evidenza eventuali problematiche connesse alla gestione e al conferimento dei campioni ai laboratori da parte delle farmacie e della filiera distributiva in modo da intervenire tempestivamente perché sia garantita efficienza nel processo in carico alla rete delle farmacie.

---

<sup>8</sup> Fonte Ministero della Salute Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto; anno 2006

<sup>9</sup> Per la VEQ, il laboratorio deve rispondere al 100% degli esercizi. L'imprecisione complessiva del metodo dovrebbe rimanere all'interno dei range riportati dal gestore del programma di VEQ. Per il CQI, che rappresenta il parametro più significativo per il controllo del processo analitico all'interno del singolo laboratorio, ogni struttura dovrà essere in grado di produrre una documentazione dettagliata sulla sua gestione complessiva. Il laboratorio dovrà valutare periodicamente le performance del sistema utilizzato e verificare l'assenza di trend negativi all'interno del proprio processo analitico, secondo i seguenti score di valutazione del coefficiente di variazione (CV) tra serie: ottimo ≤5%, buono ≤7%, accettabile ≤10% (fonte Linee Guida Centro Sanitario Regione Toscana).

Gli operatori dei laboratori di patologia garantiscono, inoltre, la registrazione o il conferimento dei dati nel SIRS sia con riferimento agli eventuali campioni inadeguati sia con riferimento alle risultanze delle indagini di laboratori (esiti). I laboratori devono assicurare la messa a disposizione del SIRS anche dei dati quantitativi al fine di consentire successive analisi di tipo statistico ed epidemiologico.

Al fine di semplificare la comprensione della risposta analitica e agevolare il processo assistenziale il risultato è riportato in termini di negativo/positivo.

## 8. La comunicazione di positività del test di primo livello

L'invito a eseguire l'esame di approfondimento nel caso di esito positivo del test di primo livello è, in genere, fortemente ansiogeno per il paziente. Per tale motivo, riveste grande importanza la comunicazione.

**I tempi di programmazione del colloquio pre-endoscopico devono essere particolarmente contenuti:** è raccomandabile che il Centro *Screening* provveda a contattare l'assistito/a entro 5 giorni dalla disponibilità dell'esito del test, e che si provveda a fissare l'appuntamento per il colloquio pre-endoscopico **entro 10 giorni dalla predetta comunicazione.**

Per quanto riguarda l'appuntamento per l'esecuzione della colonscopia, per i soggetti risultati eleggibili al colloquio pre-endoscopico, deve avvenire entro i 30 giorni dall'esecuzione del predetto colloquio.

Le attività organizzative (chiamata al soggetto per SOF +, fissazione appuntamento colloquio pre-endoscopico, esecuzione colloquio, fissazione appuntamento colonscopia) propedeutiche alla colonscopia devono essere eseguite dal Centro *screening* ASL e dai Centri di erogazione nel più breve tempo possibile, al fine di rispettare la tempistica complessiva di massimo 40 giorni.

A seguito del colloquio pre-endoscopico, nel caso in cui il soggetto non dia immediata conferma alla colonscopia (ad esempio, nel caso in cui il soggetto voglia confrontarsi anticipatamente con il proprio MMG o specialista di fiducia, o nel caso di momentanea indisponibilità), potranno essere previsti uno o più solleciti anche automatici, fino a esplicito rifiuto definitivo.

Tutti i dati clinico-anamnestici emergenti dal colloquio con il paziente, ed in particolar modo quelli che possano configurare un alto rischio di complicanze o potenziali controindicazioni della colonscopia nonché l'eventuale rifiuto, devono essere registrati nel SIRS dall'operatore sanitario deputato al contatto e riferiti al medico responsabile dello *screening* o dell'endoscopia, il quale potrà, eventualmente, previa autorizzazione dell'interessato, contattare il MMG.

Nel caso in cui il soggetto risultato positivo al test FOB decida di eseguire l'esame di approfondimento presso un Centro di endoscopia diverso da quello assegnato e laddove il referto non sia reso disponibile mediante il Fascicolo Sanitario Elettronico e/o mediante il SIRS, il Centro *Screening* ASL dovrà richiedere all'interessata/o di rendere disponibile il referto dell'esame o di autorizzare il responsabile dello *screening* o del Centro di secondo livello di poterlo importare dal sistema di refertazione o dal Fascicolo Sanitario Elettronico affinché l'informazione e l'esito siano presenti nel SIRS. Laddove sia effettuata un esame istologico, il recupero informativo dovrà avvenire mediante integrazione tra il SIRSAP e il SIRS.

Nel caso in cui il soggetto risultato positivo al SOF non dovesse aderire all'invito di approfondimento per i seguenti motivi, si dovrà procedere come qui indicato:

- a) soggetto non contattabile telefonicamente: in questo caso, si dovrà comunicare formalmente l'esito positivo con invito ad eseguire l'approfondimento necessario previo contatto con il Centro *screening* ASL;
- b) soggetto contattato ma non idoneo all'esame di approfondimento, dopo colloquio pre-endoscopico (es. soggetto SOF + e recente colonscopia negativa eseguita  $\leq 5$  anni): in questo caso, si deve comunicare formalmente l'esito positivo con invito a eseguire eventuali approfondimenti diagnostici;
- c) soggetto contattato ma che rifiuta l'esecuzione dell'esame endoscopico, dopo il colloquio: in questo caso, si deve comunicare formalmente l'esito positivo con invito a eseguire l'esame endoscopico di approfondimento già proposto.

La comunicazione dell'esito positivo per i casi di cui sopra dovrà avvenire mediante comunicazione da postalizzare a mezzo raccomandata A/R o mediante comunicazione digitale valida ai fini della notifica.

Nei casi di cui sopra, la posizione del soggetto nel SIRS dovrà essere quella di sospensione al fine di poter eventualmente consentire la ripresa del percorso di *screening* previsto dal programma.

## 9. Protocollo del secondo livello

### 9.1. Colonscopia totale

La colonscopia totale (Ct) non è un test di *screening* primario<sup>10</sup>, ma:

- a) un esame diagnostico/operativo di secondo livello nei soggetti risultati positivi al test di primo livello;
- b) un esame per la diagnosi precoce del Ccr nell'ambito del rapporto individuale paziente-medico;
- c) un esame che, asportando precursori neoplastici, è in grado di prevenire l'insorgenza del cancro;
- d) una procedura utile nella sorveglianza dei soggetti ad alto rischio.

L'uso della Ct come test di primo livello va riservato solo ad ambiti valutativi e studi pilota. In caso di Ct, va sempre resa disponibile la possibilità di effettuare una sedazione.

La colonscopia totale è il test di riferimento nella diagnosi delle lesioni del colon retto.

Oltre che nella sorveglianza dei soggetti ad alto rischio, si applica come metodica diagnostica nei soggetti asintomatici (ogni 10 anni), negli accertamenti di secondo livello e come test di *screening* di primo livello in progetti pilota.

L'efficacia della Ct come test di *screening* di primo livello nella riduzione di mortalità per Ccr non è ancora stata dimostrata. In base a evidenze indirette, si stima che può ridurre del 76-90% l'incidenza di Ccr. Non è semplice realizzare un programma di *screening* basato sulla Ct, non solo per la scarsa disponibilità di risorse endoscopiche, ma anche per la ridotta compliance del test e per la non trascurabile frequenza di complicazioni gravi, soprattutto per esami ripetuti.

<sup>10</sup> Fonte Ministero della Salute Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli *screening* di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto; anno 2006

## 9.2. Informazione, consenso e raccolta dati per l'esame endoscopico

L'esame deve essere accuratamente illustrato al paziente da parte dell'operatore sanitario in sede di colloquio pre-endoscopico nel Centro di secondo livello.

L'illustrazione deve avvenire sia mediante materiale cartaceo (es. pieghevole) sia mediante materiale multimediale che la Regione Puglia avrà cura di rendere disponibile e pubblicare nell'apposita sezione "Prevenzione" sottosezione "*Screening* del colon retto" del Portale Regionale della Salute, mediante i monitor presenti nelle sale d'attesa nonché con altre modalità ritenute efficaci.

L'operatore sanitario deve fornire ogni dettaglio sia riguardo alla procedura sia riguardo alle possibili complicanze e alle azioni e provvedimenti necessari per risolverle.

Dovrà sempre essere raccolto un valido consenso informato che dovrà essere sottoscritto dal soggetto prima dell'esecuzione dell'esame endoscopico. Il SIRS consentirà l'acquisizione del predetto consenso, sia attraverso funzionalità di acquisizione mediante apposizione di firma grafometrica sul modello digitale, sia mediante acquisizione per immagine del consenso espresso su modello analogico, affinché sia conservato nel rispetto della normativa vigente in uno con la scheda paziente.

Nel corso del colloquio pre-endoscopico, l'operatore sanitario dovrà raccogliere tutte le informazioni previste dall'apposito questionario implementato nel SIRS e che contiene informazioni anamnestiche volte, tra l'altro, all'individuazione di patologie cardiache, respiratorie, della coagulazione, di assunzione di farmaci a potenziale effetto sull'emostasi, di allergie a farmaci e di ogni altro potenziale fattore di rischio per complicanze legate alla colonscopia o alle pratiche a essa correlate (sedazione/analgesia/narcosi o polipectomia).

Gli argomenti principali da trattare nelle informazioni al paziente sono:

- a) descrizione della colonscopia e di eventuali metodiche alternative;
- b) modalità di esecuzione e durata;
- c) vantaggi e limiti della procedura;
- d) rischi nel sottoporsi e nel non sottoporsi alla procedura;
- e) sedazione con relativi vantaggi, precauzioni e rischi;
- f) necessità di raccogliere informazioni sullo stato di salute del paziente e sulle sue terapie in corso;
- g) idonea preparazione intestinale e conseguenze dell'inadeguatezza;
- h) possibilità di essere sottoposti a manovre operative con descrizione delle possibili complicanze;
- i) possibilità di ritirare in qualsiasi momento il consenso precedentemente dato;
- j) comportamento da tenere dopo la procedura.

Un sintetico inquadramento del livello di rischio per patologia neoplastica coloretale (anamnesi familiare e anamnesi patologica remota per patologia neoplastica) deve essere raccolto e registrato nel SIRS ai fini stessi dell'indagine di *screening* e della definizione dei successivi protocolli di follow-up o di eventuali indagini aggiuntive (per esempio, genetiche).

### 9.3. Esami pre-colonscopia

Molti studi dimostrano che normalmente i test di *screening* pre-operatori non sono necessari. In uno studio di Kaplan del 1985 su 2.000 pazienti, meno dell'1% dei test evidenziò anomalie in grado di influenzare la condotta perioperatoria.

Devono essere valutati anche i costi e la presenza di test falsamente positivi che possono indurre all'esecuzione di ulteriori approfondimenti diagnostici, inappropriati.

I Centri di secondo livello coinvolti nell'erogazione delle prestazioni finalizzate allo *screening* del carcinoma del colon retto, sono tenuti ad osservare le seguenti indicazioni anche ai fini dell'appropriatezza diagnostica e del contenimento dei costi.

#### 9.3.1. Fattori della coagulazione: PT, INR, PTT

In anamnesi negativa per alterazioni della coagulazione, il PT, l'INR e il PTT non predicano un'emorragia intra o post operatoria. Il PT è alterato in meno dell'1% dei soggetti e il PTT nel 6,5% dei pazienti: poiché l'emofilia è una malattia rara, non è raccomandato uno *screening* con PTT per tale malattia, in assenza di sospetto clinico, nella fase di preparazione alla colonscopia.

La determinazione di PT e PTT è, quindi, clinicamente utile nello *screening* solo nei seguenti casi:

- a) storia di sanguinamento anomalo;
- b) presenza di disturbo della coagulazione;
- c) malnutrizione;
- d) trattamento prolungato con antibiotici associati a deficienze di fattori della coagulazione;
- e) terapia anticoagulante;
- f) ostruzione biliare prolungata.

#### 9.3.2. Piastrine

La trombocitopenia è presente in meno di 1% dei pazienti operati.

La valutazione routinaria del numero delle piastrine è, perciò, indicata solo in caso di sanguinamento eccessivo o di facile formazione di ematomi, di malattie mieloproliferative, di uso di farmaci che possono alterare la conta piastrinica; non è quindi raccomandata per l'esecuzione di una colonscopia come esame di approfondimento dello *screening*.

#### 9.3.3. Tempo di sanguinamento

Nonostante esistano tecniche nuove, gli studi sono contraddittori e il tempo di sanguinamento non risulta essere utile nel predire un'emorragia.

#### 9.3.4. Radiografia del torace

Spesso raccomandata in pazienti con più di 60 anni, soprattutto se fumatori e con pregresse infezioni respiratorie o malattie cardiopolmonari, la radiografia del torace evidenzia un'alta incidenza di anomalie che, però, non modificano l'esito clinico.

La radiografia del torace di routine prima di un'endoscopia non è raccomandata, a eccezione di nuova comparsa di segni o sintomi respiratori o di scompenso cardiaco.

### 9.3.5. Elettrocardiogramma

L'uso dell'elettrocardiogramma (ECG) come test pre-operatorio è limitato dall'alta incidenza (30%) di anomalie.

Spesso viene richiesto:

- a) in base all'età del paziente (ma non vi è consenso sul limite di età);
- b) in presenza di comorbidità (cardiopatie, aritmie, alterazioni elettroliti) in pazienti che devono sottoporsi a intervento chirurgico, soprattutto se sintomatici;
- c) in pazienti da sottoporre a procedure complesse o prolungate.

In pazienti con anamnesi ed esame obiettivo negativo che devono essere sottoposti a chirurgia minore o a endoscopia, l'ECG pre-operatorio non è raccomandato.

L'unica eccezione è rappresentata dalla necessità di ricorrere a una sedazione con droperidolo (che non si usa in Italia) per individuare eventuale QT allungato che configura una controindicazione all'uso di tale farmaco.

### 9.3.6. Gruppo sanguigno e prova crociata

Il rischio di sanguinamento dopo le procedure endoscopiche è minore che nella chirurgia; pertanto la richiesta della tipizzazione del sangue prima di endoscopie in elezione non è raccomandata.

Tipizzazione, *screening* e prova crociata devono essere richieste nei pazienti da sottoporre a endoscopia d'urgenza per sanguinamenti gastrointestinali che non fanno parte della popolazione oggetto di *screening*.

### 9.3.7. Emoglobina, ematocrito

Il dosaggio di emoglobina ed ematocrito è richiesto per pazienti da sottoporre a interventi di chirurgia maggiore con previsione di importanti sanguinamenti operatori, ma non è raccomandato in previsione di interventi chirurgici minori in assenza di sintomi suggestivi di anemia.

Il dosaggio dell'emoglobina deve essere richiesto in caso di procedure endoscopiche con alto rischio di sanguinamento, nei pazienti con:

- a) anemia preesistente o presenza di fattori di rischio per sanguinamento;
- b) alto rischio di eventi avversi con sanguinamento significativo;
- c) epatopatia grave;
- d) malattia ematologica.

Queste condizioni devono essere determinate in fase di colloquio pre-endoscopico.

### 9.3.8. Esame urine

L'esame delle urine viene richiesto per identificare un'infezione delle vie urinarie o la presenza di malattie renali non diagnosticate (alterazioni preoperatorie riscontrate in 19-39% dei pazienti) e quindi non è raccomandato prima di procedure endoscopiche.

### 9.3.9. Esami basali (chimico-fisici)

Lo *screening* preoperatorio di elettroliti, glicemia e funzionalità renale non dovrebbe essere eseguito.

Lo studio della funzionalità renale è raccomandato in pazienti con più di 40 anni per aggiustare il dosaggio dei farmaci peri-operatori: l'insufficienza renale è un fattore facilitante lo sviluppo di complicanze in interventi chirurgici maggiori. Non vi sono prove per estendere tale raccomandazione ai pazienti da sottoporre a endoscopia e la presenza di lievi alterazioni della funzionalità renale non sembra compromettere la possibilità di eseguire sedazione cosciente e profonda.

Lo *screening* routinario degli esami chimico-fisici non è suggerito prima degli esami endoscopici. Essi sono invece indicati in pazienti con anamnesi positiva per patologie endocrine, renali o epatiche e per uso di farmaci che possono comportare alterazioni.

### 9.4. La preparazione intestinale

Una colonscopia di qualità è l'elemento determinante per la precoce identificazione e asportazione delle lesioni adenomatose e per la riduzione della mortalità per carcinoma coloretale.

È evidente che una preparazione intestinale ottimale può consentire una migliore visualizzazione della mucosa di tutto il colon e quindi un migliore tasso d'identificazione diagnostica (Adenoma Detection Rate, ADR) e di asportazione di tutte le lesioni rilevate.

Purtroppo, nella pratica clinica, il 20-25% delle colonscopie è eseguito dopo una preparazione inadeguata, che non permette di identificare lesioni inferiori ai 5 mm.

La preparazione inadeguata ha come conseguenza un peggioramento della performance dell'esame e di due indicatori di qualità fondamentali per la colonscopia quali l'intubazione cecale e l'ADR.

Questo comporta un aumento del rischio di cancro post-colonscopia che nei dati di popolazione si colloca intorno al 6-9%, con percentuali maggiori per il colon destro rispetto al sinistro. La cattiva preparazione si ripercuote anche sui costi dell'esame, che diventa più lungo e rischioso (riflessi negativi sull'organizzazione del servizio), aumenta il rischio di esplosione durante polipectomia in colon non puliti, determina la necessità di ripetizione dell'esame e modifica gli intervalli di sorveglianza che divengono necessariamente più ravvicinati (anche per possibili conseguenze medico-legali per aumento del rischio di cancro post-colonscopia), con evidenti ripercussioni sulle liste di attesa.

La qualità della preparazione intestinale dipende da vari fattori, quali la sensibilizzazione e la motivazione del paziente sull'importanza della corretta preparazione, le modalità di assunzione della stessa, la scelta della preparazione e la dieta da seguire nel giorno precedente.

Le linee guida della Società europea di endoscopia gastrointestinale (ESGE), pubblicate in italiano sul sito della Società Italiana di Endoscopia Digestiva (SIED), costituiscono le linee guida di riferimento di questo documento<sup>11</sup>.

La distribuzione di informazioni solo scritte, senza un colloquio, aumenta del 50% il rischio di una preparazione non adeguata.

<sup>11</sup> Linee Guida ESGE disponibili all'indirizzo della SIED <http://www.sied.it/linee-guida-esge-traduzione-ufficiale-a-cura-di-sied>

I Centri di secondo livello delle Aziende Sanitarie Locali devono, quindi, garantire sempre un colloquio preliminare con personale opportunamente formato (colloquio pre-endoscopico). Le agende dei colloqui devono essere registrate nel SIRS ed essere gestite dai Centri *Screening* ASL per collocare, entro i tempi massimi previsti dagli indicatori GISCoR e da questo protocollo, i cittadini risultati positivi al test di primo livello.

Per quanto i dati della letteratura siano scarsi, le attuali prove indicano che una dieta povera di scorie il giorno prima dell'esame è ugualmente efficace rispetto a una dieta liquida e non inferiore a una dieta senza scorie più prolungata nei giorni precedenti l'esame. È evidente che il primo regime risulta più facilmente osservabile.

#### 9.4.1. Scelta della preparazione intestinale

Per la preparazione intestinale possono essere usate:

- a) soluzioni a base di polietilenglicole (PEG, alto e basso volume);
- b) catartici salini a base di sodio fosfato (NaP) iperosmolari;
- c) lassativi, stimolanti (sennosidi, bisacodile, sodio picosolfato e magnesio citrato).

Le soluzioni a base di PEG sono in genere iso-osmolari (280-290 mosm/l), agiscono bloccando l'assorbimento di acqua e sodio aumentando il volume del contenuto intestinale e la peristalsi. Esse sono associate a elettroliti per mantenere la stessa osmolarità del plasma e ad additive per modificare il gusto salino della composizione al fine di migliorare la compliance del paziente. Tali soluzioni possono contenere simeticone per la riduzione della formazione di bolle che possono ridurre la visualizzazione della mucosa. Sono necessari 4 litri della soluzione per ottenere l'effetto di lavaggio, anche se esistono preparati modificati con l'aggiunta di ascorbato (aumenta l'osmolarità, 553 mosm/l) o di bisacodile (stimolante) che riducono il volume della soluzione a 3 litri o 2 litri. Vi è un nuovo preparato a base di PEG da 1 litro con una più alta concentrazione di ascorbato che, rispetto al PEG 2l, ha mostrato non inferiorità in termini di pulizia di ogni tratto colico, individuazione di polipi e adenomi, buona tollerabilità a patto di mantenere un'adeguata idratazione durante l'assunzione.

Tali soluzioni rappresentano il *gold standard* in termini di efficacia e sicurezza. La *compliance* può essere limitata per l'assunzione della formulazione ad alto volume (nausea, vomito, gonfiore addominale).

I catartici salini a base di NaP (iperosmolari 1331 mosm/l) non devono essere considerati come farmaci di prima scelta, poiché sono caratterizzati da elevata efficacia, ma basso profilo di sicurezza a causa del rischio di grave ipovolemia e alterazioni idroelettrolitiche (iperNa<sup>+</sup>, IpoK<sup>+</sup>, IperP<sup>+</sup>, IpoCa<sup>+</sup>) e del rischio elevato di nefropatia acuta da fosfati (fattori predisponenti, peso <55 kg, età >65 anni, patologie cardiovascolari e renali, diabete, assunzione di FANS, diuretici, ACE-inibitori e sartani). Tale tipo di preparazione, inoltre, provoca alterazioni macro e microscopiche della mucosa intestinale con comparsa di erosioni aftoidi che possono orientare verso diagnosi errate e creare apprensioni nel paziente e ripetizioni dell'esame "per controllo". Da qui, la raccomandazione a evitarne l'utilizzo routinario, riservandone l'uso in pazienti che non presentano fattori di rischio per nefropatia acuta da fosfati e nei quali altre preparazioni sono risultate inefficaci o non tollerabili, che abbiano un'età inferiore a 55 anni e che abbiano ricevuto informazioni adeguate circa il rischio di potenziali effetti collaterali e sull'importanza di una adeguata idratazione.

Il magnesio citrato è un lassativo salino iperosmolare (405 mosm/l) che, determinando un aumento del volume intraluminali e della secrezione di colecistochinina, causa ritenzione di

liquidi ed elettroliti nel colon e stimolo della peristalsi. Esso è associato al sodio picosolfato per migliorare la pulizia. Sono necessari 2 litri di acqua oltre la dose catartica. Tali lassativi possono causare: ipermagnesemia e alterazioni minori elettrolitiche, soprattutto in pazienti di età >60 anni, con compromissione renale, patologie cardiache, malattie infiammatorie croniche intestinali o in terapia con diuretici, steroidi e litio. Possono determinare alterazioni della mucosa intestinale.

#### 9.4.2. Modalità e tempi di somministrazione della preparazione

Le prove scientifiche indicano che la suddivisione in due dosi della preparazione intestinale (cosiddetta split dose) rispetto all'assunzione dell'intera dose in unica soluzione permette di ottenere un'adeguata efficacia e una migliore compliance da parte del paziente, una minore nausea, un minor rischio d'interruzione della preparazione e maggiore disponibilità a ripetere la preparazione. La dose può essere frazionata in 50% e 50% oppure in due terzi e un terzo, con analoghi risultati.

**È fondamentale la tempistica della preparazione:** maggiore è il tempo intercorso fra l'ultima assunzione di lassativo e l'inizio della procedura, maggiore è la probabilità di avere una scadente pulizia intestinale, specialmente nel colon destro.

Le linee guida europee ESGE raccomandano PEG-4L in regime split come catartico da somministrare per la colonscopia, oppure PEG-4L lo stesso giorno nel caso di colonscopia prevista per il pomeriggio. Il tempo di somministrazione tra l'ultima dose e la colonscopia deve essere il più possibile ridotto e non superiore a 4 ore. In pazienti con alterazioni della funzione renale il PEG è l'unica preparazione raccomandata.

Le preparazioni a basso volume presentano efficacia sovrapponibile alle soluzioni ad alto volume, ma inferiore nel colon destro.

In merito alla split dose e problemi anestesiológicos, è provato che il rischio d'inalazione non è aumentato (volume gastrico residuo analogo a quello dei pazienti che assumono la preparazione il giorno precedente l'esame); le linee guida anestesiológicas permettono l'assunzione di liquidi "chiari" fino a due ore prima della procedura.

Il rischio d'incontinenza con la split dose è molto raro (<5%) e non significativamente diverso da quello con la *full dose* e anche il rischio di fermata in viaggio non è diverso.

Un regime split (oppure lo stesso giorno per le colonscopie pomeridiane) di PEG-2L low-volume o di sodio picosolfato-magnesio citrato possono essere valide alternative, specie per pazienti non ricoverati (vedi **TABELLA 2**).

La preparazione intestinale ideale dovrebbe essere efficace, sicura, tollerabile, rapida, economica: in realtà non esiste una preparazione ideale per tutti i pazienti.

Accanto a efficacia, tollerabilità e sicurezza, la presenza di comorbilità e delle terapie farmacologiche correlate condiziona fortemente la scelta di una preparazione nel singolo paziente, per il quale anche il gusto e il volume da ingerire rappresentano elementi essenziali (compliance all'assunzione del preparato).

**Il colloquio preliminare volto a conoscere il paziente e a sensibilizzarlo sull'importanza della preparazione ai fini della corretta visualizzazione della mucosa, rappresenta elemento determinante per la riuscita della colonscopia e per l'efficienza e l'efficacia del percorso di secondo livello.**

Preparazione	Efficacia	Tollerabilità	Sicurezza
PEG	++++	++	++++
PEG-simethicone	++++	+++	++++
bisacodile+PEG-CS	++++	++++	++++
PEG-ASC 2L	+++	++++	+++
PEG-ASC 1L	++++	+++	+++
sodiofosfato(NaP)	++++	++++	+
Mg-citrato+Napicosolfato	+++	+++	++

Tabella 1 - Confronto tra lassativi

È previsto che, attraverso il SIRS, l'operatore del Centro di secondo livello possa produrre la richiesta dei quantitativi di preparati necessari in favore della Farmacia ospedaliera la quale potrà visionare le richieste di preparati, e procedere alla loro fornitura in favore del Centro di secondo livello.

L'operatore del Centro di secondo livello al momento della consegna del preparato al paziente provvede alla registrazione nel SIRS.

#### 9.4.3. Classificazione del livello di pulizia

Rispetto alla scala di preparazione da riportare sul referto, deve essere utilizzata la scala Boston (BPS) per la sua semplicità; tuttavia, essendo il dato numerico che ne deriva privo di significato per chi non è del settore, come suggerito dalle linee guida ESGE, il dato numerico (che comunque va riportato sul referto) deve essere convertito in “scadente”, “sufficiente”, “buono” ed “eccellente”.

Il dato deve essere registrato nel SIRS a cura degli operatori del Centro di secondo livello.

È fondamentale osservare che il grado di pulizia deve essere valutato dopo accurato lavaggio.

Preparato	Giorno precedente	Giorno esame
PEG-simethicone	3 L PEG	1 L PEG
PEG-ASC 2L	1 L PEG + 1 L di acqua	1 L PEG + 1 L di acqua
PEG-ASC 1L	½ L PEG + ½ L di acqua	½ L PEG + ½ L di acqua
Bisacodile + PEG-CS	Bisacodile + 1 L PEG-CS	1 L PEG-CS
Napicosolfato + Mg-citrato	Napicosolfato 1bicchiere	Napicosolfato 1bicchiere

Tabella 2 - Modalità e dosi di somministrazione delle preparazioni intestinali

### 9.5. Gestione degli utenti in trattamento antitrombotico

La sospensione di aspirina, antiaggreganti piastrinici e anticoagulanti prima di eseguire un'endoscopia deve essere attentamente valutata coinvolgendo il medico che ha prescritto la terapia. Deve essere soppesato il rischio di complicanze emorragiche legate all'uso di farmaci antitrombotici con il rischio di tromboembolismo legato alla sospensione. Di tali rischi deve essere informato il paziente e di tale informativa dovrà essere mantenuta registrazione, firmata, nel modulo di consenso informato e nel SIRS.

#### 9.5.1. Procedure a basso rischio

Per procedure endoscopiche a basso rischio (procedure diagnostiche +/- biopsia) raccomandiamo di proseguire l'assunzione di antagonisti del recettore P2Y12 (es., clopidogrel), sia in mono che in duplice terapia antiaggregante piastrinica (raccomandazione forte, evidenza

di qualità bassa). Per procedure endoscopiche a basso rischio la terapia con warfarin dovrebbe essere proseguita (raccomandazione debole, evidenza di qualità bassa). Si dovrebbe accertare che il valore dell'INR non superi il range terapeutico nella settimana che precede la procedura (raccomandazione forte, evidenza di qualità bassa). Per procedure endoscopiche a basso rischio consigliamo di non assumere la dose di DOACs del mattino nel giorno della procedura (raccomandazione debole, evidenza di qualità molto bassa).

### 9.5.2. Procedure ad alto rischio

Per procedure endoscopiche ad alto rischio (polipectomia endoscopica, EMR, ESD, stenting colico) in pazienti a basso rischio trombotico, raccomandiamo di sospendere gli antagonisti dei recettori P2Y12 (es., clopidogrel) cinque giorni prima della procedura (raccomandazione forte, evidenza di qualità moderata). In pazienti in trattamento con doppio antiaggregante, consigliamo di proseguire l'assunzione di aspirina (raccomandazione debole, evidenza di qualità bassa). Per procedure endoscopiche ad alto rischio in pazienti a basso rischio trombotico, raccomandiamo di sospendere il warfarin 5 giorni prima della procedura (raccomandazione forte, evidenza di qualità alta). Controllare il valore dell'INR prima della procedura per assicurarsi che risulti  $< 1.5$  (raccomandazione forte, evidenza di qualità bassa). Per procedure endoscopiche ad alto rischio in pazienti ad alto rischio trombotico, raccomandiamo di proseguire l'assunzione di cardioaspirina e di consultare lo specialista cardiologo in merito al rischio/beneficio di sospendere gli antagonisti del recettore P2Y12 (es. Clopidogrel) (raccomandazione forte, evidenza di qualità alta). Per procedure endoscopiche ad alto rischio in pazienti ad alto rischio trombotico, raccomandiamo di sospendere temporaneamente il warfarin e sostituirlo con eparina a basso peso molecolare (raccomandazione forte, evidenza di qualità bassa). Raccomandiamo che tutti i pazienti che assumono warfarin siano informati di un aumentato rischio di sanguinamento post-procedura, rispetto ai pazienti non trattati con anticoagulanti (raccomandazione forte, evidenza di qualità bassa). Per procedure endoscopiche ad alto rischio in pazienti che assumono DOACs, raccomandiamo di assumere l'ultima dose di DOAC almeno 48 ore prima della procedura (raccomandazione forte, evidenza di qualità molto bassa). Nei pazienti in trattamento con dabigatran, con CrCl di 30-50 ml/min, raccomandiamo che l'ultima somministrazione avvenga 72 ore prima della procedura (raccomandazione forte, evidenza di qualità molto bassa). Per pazienti con funzionalità renale in rapido deterioramento si dovrebbe consultare un ematologo (raccomandazione forte, evidenza di qualità bassa).

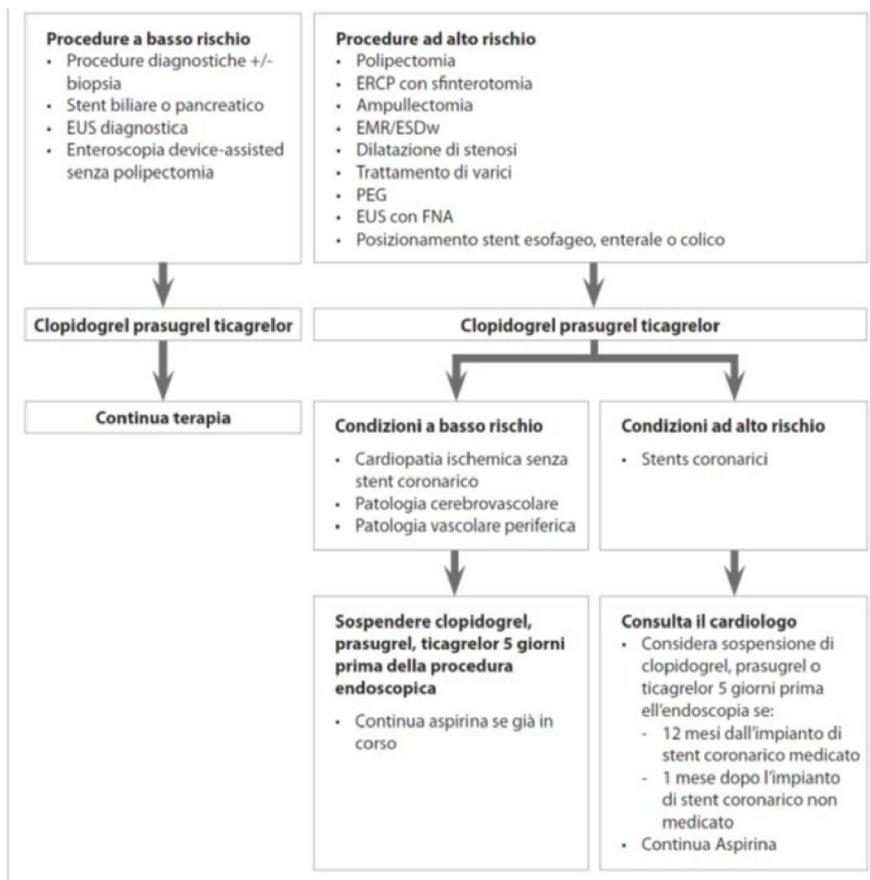


Figura 1 - Linee Guida per la gestione di pazienti in terapia con antagonisti del recettore P2Y12 candidati a procedure endoscopiche

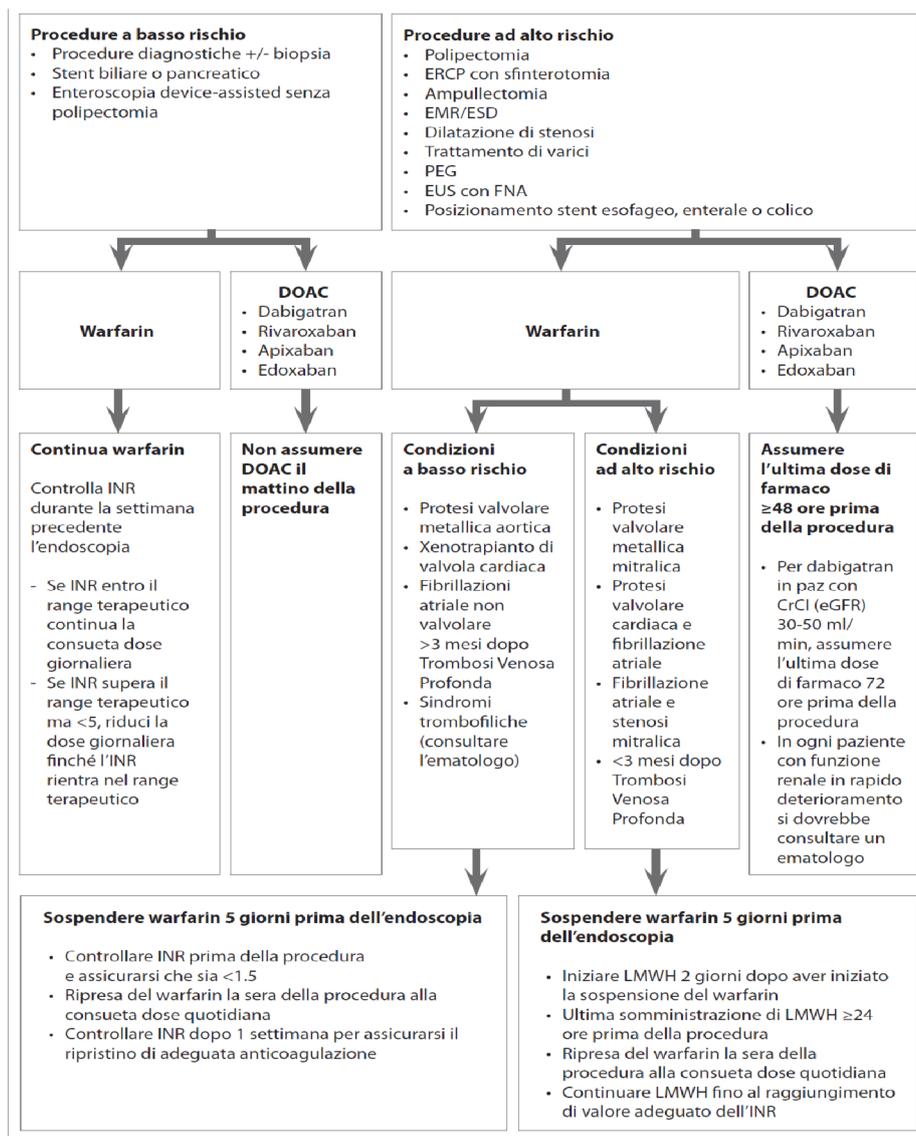


Figura 1 - Linee Guida per la gestione del paziente in trattamento con warfarin o anticoagulanti orali diretti (DOAC) a procedure endoscopiche

### 9.5.3. Post procedura endoscopica

Se si è operata una sospensione della terapia antiaggregante piastrinica o anticoagulante, al paziente deve essere raccomandata la riassunzione a partire da 48 ore dopo la procedura, a seconda della percezione del rischio di emorragia e trombosi (raccomandazione forte, evidenza di qualità moderata).

### 9.6. Endoscopia diagnostica

Può essere eseguita senza sospendere aspirina, antiaggreganti piastrinici e anticoagulanti. Si raccomanda cautela nell'effettuare l'esame evitando eccessiva insufflazione ed eseguendo l'esame nel minor tempo possibile.

## 10. Esito positivo test secondo livello: procedure

In caso di esito non negativo, i Centri di secondo livello dovranno seguire le seguenti procedure:

- a preparazione inadeguata, assenza di polipi: assegnazione di un nuovo appuntamento entro 6 mesi;
- b preparazione inadeguata, presenza di polipi: assegnazione di un nuovo appuntamento per una colonscopia entro 3 mesi;
- c preparazione insufficiente, impossibilità di eseguire l'esame: assegnazione di un nuovo appuntamento;
- d asportazione di polipi: indicazioni per il ritiro del referto istologico. In base all'esito istologico, al momento del ritiro, saranno date le giuste indicazioni per il follow up nel rispetto delle linee guida di seguito citate.

## 11. Centri di erogazione del Secondo Livello – Organizzazione e requisiti

La programmazione delle attività dello *screening* di II livello e il coordinamento operativo sono garantiti dal Centro *Screening* aziendale, dal Responsabile scientifico aziendale dello *screening* del carcinoma del colon retto in accordo con la Direzione sanitaria aziendale e con le Direzioni dei Dipartimenti e delle strutture di erogazione delle prestazioni di secondo livello per la garanzia dei livelli di servizio corrispondenti agli obiettivi stabiliti e alle necessità di approfondimento di secondo livello.

I Centri *screening* di II livello sono rappresentati da:

- Centri di Endoscopia Digestiva, in possesso dei requisiti previsti, afferenti alle UOC di Gastroenterologia o a differenti Unità Operative, nel rispetto del modello organizzativo di ciascuna azienda sanitaria;
- Centri di Endoscopia Digestiva, opportunamente attrezzati, di altri Istituti, Enti, Strutture sanitarie pubbliche o private accreditate presenti sul territorio, in presenza di apposite convenzioni periodiche sottoscritte sulla base delle linee guida regionali; tali strutture potranno essere coinvolte nelle attività di II solo ove se ne verifichi la oggettiva necessità per il raggiungimento degli obiettivi fissati e laddove siano in possesso dei requisiti previsti; a seguito della sottoscrizione di specifici accordi/protocolli/convenzioni sarà attivata la partecipazione di tali strutture ai programmi di *screening* organizzativo, nel rispetto puntuale delle Linee di indirizzo nazionali, regionali e aziendali.

Considerato che gli *screening* sono LEA, tutte le articolazioni coinvolte devono garantire i necessari livelli di prestazioni per assicurare l'effettiva presa in carico dei soggetti, dare continuità, efficienza ed efficacia al percorso di *screening* nell'ambito del programma organizzato.

Pertanto, le Direzioni sanitarie, i Dipartimenti di Cure primari e le altre Direzioni coinvolte devono assicurare che le strutture di erogazione delle prestazioni di II e di III livello assicurino i requisiti minimi già indicati e soprattutto disponibilità di prestazioni coerenti con il carico derivante dalle attività di I livello.

Le attività dei Centri di II livello devono essere articolate su due direttrici:

- pazienti presi in carico dal I livello e avviati all'approfondimento di II livello, secondo quanto previsto dalle raccomandazioni GISCOR; trattasi di soggetti positivi al I livello con primo invio al II livello; il Centro *screening* aziendale fisserà l'appuntamento per il colloquio pre-endoscopico, secondo le agende fornite dai centri di II livello;
- pazienti in Follow-up (accessi successivi al primo); trattasi di soggetti che devono ancora essere seguiti con approfondimenti diagnostici di competenza del II livello; questi avranno accesso al II livello fino a quando, per evidenza clinica di guarigione o per rientro del rischio, potranno rientrare al I livello *screening* per riprendere i controlli standard; il Centro *screening* aziendale provvede mensilmente a selezionare gli assistiti da invitare all'esecuzione del Follow up mediante telefonata, lettera di invito o comunicazione digitale, sistema di comunicazione multicanale Sm@rtScreening.

Al fine di consentire la prenotazione del colloquio pre-endoscopico al II livello da parte del Centro *Screening* aziendale, ciascun Centro di II livello è tenuto a fornire almeno mensilmente, entro il giorno 15 del mese precedente, le agende di disponibilità al Centro *screening* distinguendo gli slot dedicati ai Primi accessi e gli slot dedicati ai Follow up, sulla base della programmazione e della previsione di attività specifica per quel Centro.

È auspicabile la definizione di agende di disponibilità almeno trimestrali per consentire l'utilizzo dei sistemi di comunicazione multicanale (recall, sms/e-mail) degli appuntamenti in modo da incrementare l'adesione e ridurre i livelli di mancata presentazione agli appuntamenti.

Considerando l'inderogabilità degli accessi al II livello, è indispensabile che ciascun Centro assicuri un numero di slot di appuntamenti sufficiente in ragione del numero di soggetti positivi al I livello; tale numero di slot deve essere garantito mediante l'equipe del Centro; dovranno, pertanto, essere organizzate le equipe al fine di garantire i livelli di servizio previsti. In casi estremi in cui non sia possibile garantire l'erogazione della prestazione nell'appuntamento fissato, il Centro di II livello dovrà comunque garantire il recupero della prestazione nel più breve tempo possibile.

### **11.1. Requisiti strutturali delle Unità di endoscopia di riferimento per lo *screening***

Fermo restando quanto previsto dalle procedure di accreditamento e autorizzazione all'esercizio della Regione Puglia, anche i servizi di endoscopia digestiva devono ottemperare a determinati requisiti strutturali, impiantistici, tecnologici e organizzativi indicati dalla Regione. Considerando che la colonscopia di *screening* ha un più alto riscontro di polipi e quindi più frequentemente operativa, è maggiormente probabile che tale esame possa essere gravato da una maggiore incidenza di complicanze rispetto ad un esame analogo svolto in ambito differente dallo *screening*. Per tale ragione i servizi di endoscopia dei Centri di Secondo Livello devono possedere ulteriori

requisiti che garantiscano esperienza nella tecnica endoscopica richiesta ed una logistica tale da poter affrontare efficacemente e tempestivamente eventuali complicanze.

Pertanto, anche in considerazione delle Linee Guida del Ministero della Salute che raccomandano di effettuare le sedute di *screening* in ambienti e sessioni appositamente dedicati, si ritiene necessario che le Aziende Sanitarie Locali garantiscano:

- a) una sala endoscopica di cubatura, ricambio d'aria e comfort microclimatico adeguati, con spogliatoio/servizio igienico dedicato;
- b) un locale dedicato al risveglio/osservazione con postazioni monitorizzate;
- c) un locale/spazio adeguato per lavaggio/disinfezione degli strumenti (con lavello inox ad acqua calda e fredda a comando non manuale, con sistemi di lavaggio/disinfezione a circuito chiuso ed efficienti cappe aspiranti o sistemi di ricambio d'aria forzato);
- d) la possibilità di eseguire gli esami in sedazione cosciente o in sedazione profonda a seconda delle caratteristiche e delle disponibilità dei centri;
- e) la garanzia della presenza nel presidio durante tutto l'orario di attività dell'ambulatorio di endoscopia di un medico appartenente alla disciplina inerente l'attività svolta;
- f) la documentazione di tutti i processi con linee guida o regolamenti interni, specificanti i comportamenti da tenere in caso di problemi (per esempio guasti o rottura improvvisa delle attrezzature);
- g) l'adozione di protocolli specifici locali riguardanti le procedure endoscopiche operative: accesso, accoglienza, modalità attuative e assistenza (disponibilità di sedazione, monitoraggio, etc.), dimissione, **gestione complicanze precoci e tardive**;
- h) l'adozione di protocolli specifici locali riguardanti la sterilizzazione/disinfezione, lo stoccaggio degli strumenti e accessori e la decontaminazione, pulizia e disinfezione degli ambienti;
- i) il monitoraggio microbiologico sugli strumenti come da linee guida regionali;
- j) la corretta archiviazione dei referti endoscopici e istologici, informatizzata e agevolmente recuperabile;
- k) la disponibilità di un sistema di acquisizione e archiviazione immagini per documentare il raggiungimento del cieco;
- l) periodico monitoraggio, adeguamento ed aggiornamento tecnologico della strumentazione in dotazione, idonea anche a garantire il rispetto delle norme di sicurezza;
- m) periodico monitoraggio e aggiornamento continuo alle ultime evidenze scientifiche delle risorse umane.

Allo scopo di assicurare uniformità ai processi di refertazione e di gestione delle informazioni, devono essere assicurate le necessarie integrazioni tra i sistemi di refertazione (RIS) e di gestione delle immagini (PACS) con il SIrS nonché le integrazioni tra il SIrAP e il SIrS.

Il personale, adeguatamente formato, deve essere in grado di svolgere procedure endoscopiche operative, garantire la disinfezione degli ambienti, di strumenti e accessori e la gestione delle complicanze disponendo, quando necessario, di assistenza anestesiológica per il monitoraggio della sedazione e per l'endoscopia in urgenza. Deve inoltre essere collegata ad un'unità di rianimazione facilmente accessibile e disporre di procedure di collegamento funzionali e tempestive con una struttura idonea per una gestione efficace di eventuali complicanze (cardiologiche e chirurgiche), situata a una distanza compatibile (parr.4.2.5 e 4.3.5 del documento "Raccomandazioni *screening* oncologici" del Ministero della Salute).

A fine di qualificare un centro di endoscopia quale Centro di Secondo Livello di *screening*, questo deve effettuare **un numero minimo di 1000 colonscopie per anno** e assicurare una collaborazione multidisciplinare con gli anatomo-patologi e i chirurghi.

Inoltre, è necessario che ciascun medico colonscopista abbia una formazione adeguata e un'esperienza pregressa consistente in **almeno 300 colonscopie eseguite all'anno** e, comunque, una formazione e un'esperienza come indicato al successivo par. **14** di questo documento.

## 12. La qualità della colonscopia

La colonscopia è una procedura tecnicamente complessa che richiede un consistente addestramento e una sufficiente esperienza per ottenere risultati adeguati. È fondamentale, pertanto, che sia eseguita da personale altamente preparato.

I Centri di II livello devono essere in grado di assicurare:

- a) il completamento dell'esame in più del 95% dei casi; il raggiungimento del cieco dovrebbe essere documentato con una fotografia alla convergenza delle tenie e/o all'orifizio appendicolare e con una seconda fotografia più distale della valvola ileo-ciecale; è auspicabile che tutti i servizi di riferimento dello *screening* siano dotati dell'apposita apparecchiatura; inoltre, in caso di mancato raggiungimento del cieco, deve essere indicato il livello raggiunto e i motivi dell'interruzione e programmato il completamento con colon TAC;
- b) il riconoscimento e l'identificazione di tutte le patologie clinicamente rilevanti;
- c) la resezione completa e contestuale della maggior parte dei polipi coloretali (è sempre raccomandata la resezione dei polipi <2 cm nel corso dell'esame endoscopico diagnostico); al riguardo, poiché la metodica del resect and discard per i polipi inferiori a 1 cm non è mai stata testata al di fuori dei centri di riferimento terziari, le linee guida ESGE raccomandano di recuperare tutti i polipi resecati per l'esame istologico; lo standard di riferimento è quello del recupero >90%;
- d) rendere facilmente individuabile con "tatuaggio" la sede di asportazione di lesioni maggiori a 2 cm o fortemente sospette;
- e) garantire una colonscopia senza dolore;
- f) prevenire e trattare le eventuali complicanze (è opportuno il monitoraggio delle complicanze che richiedono ricovero).

Per l'esecuzione di una colonscopia di qualità, inoltre:

- a) il grado di pulizia del viscere deve essere sempre sinteticamente indicato; in caso di toilette inadeguata è indicata la ripetizione nel più breve tempo possibile (vedi par. **9**);
- b) il tempo di retrazione dell'endoscopio **non deve essere inferiore a 6 minuti per esami puramente diagnostici**;
- c) ogni centro deve definire la procedura di gestione del paziente portatore di pacemaker o defibrillatore, in accordo con gli specialisti cardiologi, come pure le indicazioni alla profilassi antibiotica;
- d) al termine della procedura ai pazienti deve essere reso disponibile il referto completo delle indicazioni post procedura e l'eventuale indicazione per il recupero del referto dell'esame istologico e delle indicazioni per il follow-up.

### 13. La refertazione endoscopica

La refertazione endoscopica deve essere completata con alcune registrazioni, che andranno a confluire nella scheda SIRS del paziente:

- a) dati anagrafici del paziente;
- b) data dell'esame;
- c) qualità della preparazione;
- d) regione raggiunta (raggiungimento del cieco con documentazione fotografica);
- e) descrizione delle lesioni individuate e loro sede;
- f) procedure eseguite;
- g) effettuazione o meno di sedazione (precisando tipo di farmaco/i e dose/i);
- h) complicanze immediate e procedure adottate per la loro risoluzione;
- i) diagnosi endoscopica con classificazione macroscopica (classificazione di Parigi) e del pattern ghiandolare (Kudo);
- j) eventuali indicazioni terapeutiche;
- k) centro in cui è stato eseguito l'esame;
- l) nomi degli operatori medici e infermieristici.

### 14. La sedazione

La colonscopia risulta dolorosa in una percentuale di casi estremamente variabile e non sempre in base a parametri prevedibili. Una corretta sedazione/analgesia può migliorare considerevolmente la tollerabilità e permettere, pressoché in ogni caso, il completamento dell'esame diagnostico e/o delle manovre terapeutiche.

In ogni centro deve essere possibile l'esecuzione di esami in sedazione e la decisione di praticarla deve essere condivisa tra medico e paziente.

La scelta del tipo di sedazione da praticare (sedazione più analgesia, narcosi con assistenza anestesiológica) è effettuata in base alla valutazione preliminare del paziente. In ogni caso, il paziente va adeguatamente istruito, al momento della prenotazione dell'esame, circa i requisiti minimi per accedere alla sedazione: ovvero opportune modifiche dei regimi di pulizia intestinale, digiuno da almeno 6 ore e assunzione di liquidi chiari fino a due ore prima, previsione di rientrare a domicilio con accompagnatore (non guidare veicoli).

La sedo-analgesia si definisce come tecnica in cui l'uso di farmaci induce una depressione del sistema nervoso centrale, tale da permettere l'esecuzione di una procedura conservando la ventilazione spontanea per tutta la durata della sedazione.

La valutazione delle controindicazioni e l'uso di farmaci da somministrare sono affidati al medico che esegue l'esame.

Di seguito, sono illustrate le modalità d'impiego dei farmaci più ampiamente illustrati in letteratura:

- a) petidina (meperidina): il range analgesico è compreso fra 0,5 e 1 mg/kg e l'eventuale diluizione del farmaco ha lo scopo di facilitarne la somministrazione lenta. Quando associata

a benzodiazepine, è raccomandato ridurre la dose di almeno il 30% e nell'anziano fino al 50%;

- b) fentanyl: è da preferire alla petidina soprattutto per l'inizio e la durata di azione sensibilmente più brevi e per i minori effetti sul sistema cardiocircolatorio. Il dosaggio del fentanyl associato al midazolam è di 12,5-75 mg. Non va superata la dose massima di 200 mg;
- c) midazolam: il range sedativo è compreso fra 0,05 e 0,1 mg/kg; la dose va calibrata sulla risposta specifica del paziente, iniziando con 1-2 mg e osservando l'effetto prima di procedere oltre. In generale è consigliabile non superare la dose massima di 5-6 mg. Eventuali dosi addizionali possono essere somministrate (per esempio, 1 mg di midazolam e 12,5-50 mg di fentanyl).

In caso di somministrazione di oppiacei, dovrebbe essere somministrato prima della benzodiazepina (anche perché l'inizio dell'azione è leggermente più lento), osservandone l'effetto prima di procedere. Questa indicazione è particolarmente utile in pazienti etilisti o consumatori abituali di benzodiazepine in cui la sedazione può risultare difficile o indurre reazioni paradosse.

Si ribadisce che la disponibilità di sedazione e analgesia è requisito fondamentale per la valutazione dei programmi: è essenziale che la procedura adottata presso ogni centro sia codificata ed è auspicabile che sia valutata (anche in via campionaria) la soddisfazione dell'utente.

Nel caso di sedazione o narcosi è necessario raccogliere il consenso informato specifico e compilare una scheda indicante i farmaci somministrati (tipo e dose), i parametri vitali rilevati prima durante e dopo la sedazione, il giudizio clinico di dimissibilità; in alternativa i suddetti dati possono essere registrati in un referto endoscopico onnicomprensivo.

È necessario specificare al paziente che in caso di sedazione con propofol non è possibile guidare veicoli per 12 ore, mentre in caso di sedazione con benzodiazepine e oppiacei non è possibile guidare per 24 ore.

## 15. Formazione e mantenimento dei requisiti per la qualità professionale in endoscopia

La definizione della competenza nell'esecuzione di una colonscopia è cambiata nel tempo, passando dal "parere di esperti" al tentativo di stabilire criteri oggettivi.

La competenza prevede una conoscenza dimostrata in tre ambiti: tecnici (psicomotori), cognitivi e integrativi (comunicazione, giudizio, ragionamento clinico e integrità etica).

Essa non è solo l'aspetto numerico (numero di colonscopie, percentuale d'intubazione del cieco, tempo per raggiungere il cieco o per la retrazione dello strumento), ma anche l'abilità di riconoscere le lesioni e di rimuoverle in sicurezza.

Dalla valutazione dei dati della letteratura emerge che per ottenere una percentuale d'intubazione del cieco intorno al 90% è necessario eseguire più di 200 esami. Il tempo medio per raggiungere il cieco nel gruppo di endoscopisti con questa esperienza è stato di 16 minuti.

Nei programmi di *screening* le Aziende Sanitarie ed Enti del SSR **devono impiegare colonscopisti esperti**; l'esperienza è sinonimo di qualità, sicurezza ed efficacia.

Esiste una relazione tra esperienza e tempo per raggiungere il cieco come anche nelle reazioni avverse, nel riscontro di adenomi (ADR) e negli esiti post-polipectomia.

Uno studio canadese rileva un rischio di complicanze (perforazione e sanguinamento) incrementato di tre volte in esami eseguiti da colonscopisti che eseguono meno di 300 colonscopie l'anno.

Come proposto dalle linee guida europee, si prevede, quindi, che ogni endoscopista che operi nello *screening*, debba eseguire almeno 300 colonscopie per anno di cui almeno 95% complete.

L'organizzazione aziendale deve essere tale da garantire questa numerosità per ciascun operatore coinvolto nell'erogazione delle attività per gli *screening* oncologici.

Non vengono definiti gli aspetti di esperienza se non per quanto riguarda la capacità di rimuovere lesioni piatte <20 mm, polipi sessili e lesioni polipoidi più grandi e piccole lesioni in sedi difficili (livello 3; 0-4).

I nuovi endoscopisti che entrano a far parte del programma di *screening*, **devono frequentare obbligatoriamente un corso di formazione inerente alle tematiche dello *screening* del colon retto ed aver eseguito almeno 500 colonscopie di cui 300 nell'anno precedente l'arruolamento certificate dal responsabile del servizio.**

In considerazione della variabilità di performance degli endoscopisti e della conseguente variabilità degli esiti, devono essere previsti programmi di valutazione e miglioramento della qualità per intervenire su performance sub-ottimali.

## 16. Modalità di invio dei campioni in Anatomia Patologica

L'operatore del Centro di II livello deve riporre i campioni eventualmente prelevati nel corso dell'attività in modo corretto e deve inviarli, con modalità specifiche definite da ciascuna ASL e nel rispetto delle Linee Guida ministeriali al Servizio di Anatomia patologica, accompagnandoli con la stampa dell'elenco ricavata dal Sistema ove è riportata la numerazione di tutti i prelievi eseguiti.

## 17. La diagnosi anatomo-patologica

### 17.1. Notizie cliniche

Nelle more della compiuta integrazione tra i Sistemi Informativi regionali *Screening* oncologici (SIrS) e Anatomia Patologica (SIrAP), il materiale da esaminare deve essere accompagnato da copia analogica (cartacea) del referto endoscopico analitico in cui devono essere riportati:

- a) dati anagrafici completi;
- b) storia personale e familiare di malattia neoplastica del grosso intestino;
- c) procedure endoscopiche:
  - biopsia (su mucosa piana o formazione poliposa);
  - polipectomia / mucosectomie;
  - polipectomia / mucosectomia *piece meal*;
- d) sede della lesione;
- e) configurazione della lesione;
- f) dimensioni della lesione.

### 17.2. Trattamento dei reperti (handling)

Tutte le lesioni asportate o i frustoli corrispondenti a biopsie vengono inviati al Laboratorio di Anatomia Patologica fissate in formalina tamponata al 10%. Le formazioni polipose diminutive/minimali (< 0,5 cm) saranno, a cura dello staff di Endoscopia, previamente appoggiate su supporto rigido con la faccia corrispondente alla superficie di exeresi. L'Endoscopista seleziona tra i polipi > 0,5 cm quelli con caratteristiche (polipi semipeduncolati, peduncolati con peduncolo < di 0,3 cm, ecc) che presumibilmente rendono difficile la identificazione della base di resezione dopo fissazione e provvede alla marcatura della stessa mediante trasfissione con idoneo repere o con inchiostro di china.

### 17.3. Esame macroscopico

La misurazione delle dimensioni del polipo deve essere effettuata dall'endoscopista, se il polipo viene inviato frammentato e dal patologo, se inviato intero. La misurazione del polipo intero deve essere effettuata su materiale fissato in formalina, valutando il diametro maggiore ed escludendo dalla misurazione il peduncolo, se costituito da mucosa normale. Si suggerisce di valutare e misurare al microscopio la reale componente di adenoma sui vetrini colorati in ematossilina-eosina. Nel referto istologico prodotto mediante il SIrAP deve essere riportata la misurazione macroscopica e quella istologica, esprimendo dimensionalmente la componente adenomatosa identificata al microscopio.

La descrizione macroscopica del polipo lo definisce:

- a) peduncolato;
- b) sessile;
- c) piatto.

Per quanto riguarda il campionamento, se il polipo è di dimensioni  $\geq 1$  cm è necessario provvedere a un prelievo para-centrale (comprensivo del piano medio-sagittale del polipo), con separazione delle due calotte laterali dalla parte centrale, che garantisce la valutazione su ampia superficie della interfaccia tra tessuto epiteliale e asse vascolo-stromale comprensivo della sottomucosa. La settorializzazione della sezione para-centrale è prevista per polipi di dimensioni tali da non potere essere compresi in un'unica inclusione. Sono inoltre necessari ulteriori prelievi paralleli a quello para-centrale ogni 2 mm (sezioni paramediane progressivamente contrassegnate), con inclusione finale del tessuto residuo delle calotte laterali.

Le sezioni effettuate vengono separatamente incluse in blocchetti di paraffina da ognuno dei quali si allestiscono almeno 3 sezioni di 5 micron, colorate con ematossilina-eosina.

### 17.4. Diagnosi istopatologica (WHO 2019)

Le lesioni polipoidi sono istologicamente/biologicamente categorizzate in: a) neoplastiche, b) non-neoplastiche.

La definizione di "adenoma" si fonda sulla natura etimologicamente "neoplastica" della popolazione ghiandolare. Esistono lesioni adenomatose polipoidi (sessili o peduncolate) e piane. Gli adenomi sono, per definizione, polipi neoplastici.

Gli adenomi sono il target dei progetti di prevenzione secondaria del CCR. Le lesioni adenomatose rilevate (polipi) sono il target elettivo dell'esame endoscopico.

I criteri diagnostici sotto elencati si riferiscono all'esame istologico di lesioni adenomatose completamente escisse. La resezione piecemeal delle lesioni adenomatose (polipoidi o piane) compromette/limita la valutazione della maggioranza delle variabili istologiche sotto elencate e, in ogni caso, non consente di valutare la completezza dell'escissione.

Secondo la classificazione istologica WHO 2019 si distinguono in:

a) **Adenoma convenzionale**

Gli adenomi convenzionali del grosso intestino sono lesioni mucose (piatte o polipoidi), distinte in:

- tubulare: >75% architettura tubulare;
- villosa: >75% architettura villosa;
- tubulo-villosa: ciascuna delle due componenti presente in misura compresa tra 25% e 75%;

Nel polipo adenomatoso (adenoma), la displasia viene distinta in due categorie:

- displasia di basso grado (lieve/moderata);
- displasia di alto grado.

In ragione della scarsa riproducibilità della distinzione morfologica tra displasia lieve e moderata e delle analogie nelle caratteristiche fenotipiche e biologiche tra le due forme, è ragionevole il loro accorpamento in “displasia di basso grado”, riservando alla sola displasia grave l'alto grado. L'infiltrazione neoplastica della tonaca propria e/o dei fasci della muscularis mucosae (senza superamento e invasione della sottomucosa) viene da molti patologi riferita come “carcinoma intramucoso del colon”. Dal punto di vista istologico, entrambe le definizioni sono corrette, ma dato che il carcinoma in situ e, nella fattispecie del grosso intestino, anche il carcinoma intramucoso sono privi di potenzialità metastatica, se ne sconsiglia fortemente l'uso nel referto finale, comprendendo entrambe le lesioni nell'ambito della displasia di alto grado.

È pratica comune identificare differenti gradi di displasia nel contesto di un singolo adenoma: il grado diagnostico è basato sulla componente più altamente displastica osservata, indipendentemente dalla sua sede (superficiale o profonda prossima alla muscularis mucosae) e dall'estensione nel tessuto adenomatoso. Secondo le linee guida europee sullo *screening* coloretale, basta identificare due cripte con displasia di alto grado per attribuire all'adenoma la displasia di alto grado. In assenza della displasia di alto grado si suggerisce di definire l'adenoma come adenoma con displasia di basso grado e inserire tale definizione nel referto istologico. In sintesi, sono due le possibilità da riportare sempre nella diagnosi: adenoma con displasia di basso grado o adenoma con displasia di alto grado.

Alterazioni cito-architettrali sulla superficie del polipo adenomatoso dovuti a traumi, erosioni, prolasso non debbono essere interpretati come displasia di alto grado e non vanno riportati nella diagnosi istologica.

b) **Lesioni polipoidi serrate**

La definizione di lesioni polipoidi serrate comprende uno spettro di lesioni polipoidi (prevalentemente sessili) morfologicamente accomunate dal profilo serrato delle strutture ghiandolari.

Si distinguono:

- **Polipo iperplastico** (il polipo iperplastico è una lesione polipoide non-neoplastica)

Il polipo iperplastico è costituito da cripte allungate e profilo serrato limitato al 1/2 superiore dello spessore mucoso. La popolazione epiteliale non differisce da quella normale (il grado di mucosecrezione degli epiteli è variabile, ma sempre evidente).

La maggioranza dei polipi iperplastici è di dimensioni  $\leq 5$  mm. I polipi iperplastici prevalgono nel segmento sigmoido-rettale e possono essere multipli.

- **Lesione serrata sessile**

Il profilo serrato delle ghiandole si estende dalla superficie alla base. È caratterizzato da configurazione ghiandolare a “T-rovesciata” o a “L-rovesciata”, con ramificazione e dilatazione delle cripte. Le alterazioni sono esclusivamente architetturali e non citologiche. Secondo il WHO è sufficiente anche una singola distorsione ghiandolare per la diagnosi. Si possono associare aspetti di erniazione ghiandolare attraverso la muscolaris mucosae e di lipomatosi della lamina propria.

- **Lesione serrata sessile con displasia**

Si riconoscono almeno 3 differenti tipi morfologici di displasia: intestinale, serrata e con deviazione minima.

La displasia intestinale è simile a quella degli adenomi convenzionali, ma è alquanto rara.

La displasia serrata è più comune ed è caratterizzata da ghiandole piccole e affollate con cellule con citoplasma eosinofilo, atipia nucleare e mitosi.

La displasia con deviazione minima differisce poco dalla lesione serrata sessile, ma differisce per la perdita di MLH1 evidenziabile con indagini di immunohistochimica. Tuttavia, è sufficiente per la diagnosi la colorazione di ematosilina-eosina quando è presente displasia in una lesione serrata.

Non è raccomandabile la stratificazione in displasia di basso e alto grado.

- **Adenoma serrato tradizionale**

Lesione polipoide o piana caratterizzata da aspetto serrato molto stretto e da cellule colonnari eosinofile con nuclei allungati. Sono presenti rare goblet cells. Aree di displasia di tipo intestinale o serrata possono essere presenti.

- **Status del margine di resezione endoscopica del polipo**

Lo status può essere omesso negli adenomi di dimensioni inferiori a 0,5 cm per la frequente difficoltà di orientare il campione in maniera utile alla valutazione del reale margine di exeresi. I margini di exeresi della lesione adenomatosa sono valutabili **esclusivamente** nei casi di resezione “one piece” della lesione adenomatosa/polipoide). La valutazione del margine di exeresi è particolarmente importante nelle lesioni displastiche di alto grado. Possono costituire elementi di limitazione interpretativa le alterazioni elettro-meccaniche (secondarie alla procedura di exeresi) e/o la retrazione della base di impianto.

**c) Adenoma cancerizzato**

Con la dizione adenoma cancerizzato si fa riferimento ad adenomi in cui può essere inequivocabilmente accertata l'infiltrazione della sottomucosa attraverso il superamento completo della muscolaris mucosae da parte di tessuto neoplastico. È la forma più precoce di carcinoma coloretale (pT1 sec. TNM), dotata di potenziale metastatico linfonodale variabile (0-37%) associato ai seguenti parametri istologici che, orientando la programmazione delle successive scelte terapeutiche (resezione chirurgica vs follow-up clinico-endoscopico), devono essere esplicitati nel referto istologico:

i. grado istologico di differenziazione del carcinoma:

- G1 e G2 alta differenziazione;
- G3 scarsa differenziazione (comprese le forme colloidali);
- forme colloidali (mucinose) quando la componente colloidale è  $>50\%$  (distinte in alta e bassa differenziazione in base alla differenziazione della componente ghiandolare). Se

- è presente componente con cellule ad anello con castone (muco intracellulare), si tratta di una scarsa differenziazione quindi G3;
- eventuale componente anaplastica, anche minima, equivalente a G4;
- ii. embolizzazione neoplastica (linfatica o venosa):
- assente;
  - presente;
  - non valutabile;
- iii. stato del margine di resezione endoscopica, valutato misurando la distanza minima in mm delle cellule cancerighe dal limite. Esso viene definito:
- positivo: quando si identificano cellule di carcinoma a meno di 1 mm dal margine;
  - negativo, distinto secondo la distanza delle cellule cancerighe dal margine:  $\geq 1$  mm  $\leq 2$  mm oppure  $> 2$  mm oppure non valutabile (difetto di orientamento o artefatti).

Utilizzando i parametri sopra citati, è possibile distinguere tre categorie di adenomi con carcinoma invasivo:

- 1 a bassissimo rischio di evoluzione:
  - grado di differenziazione G1 o G2
  - emboli neoplastici assenti
  - distanza dal margine  $> 2$  mm
- 2 a basso rischio di evoluzione:
  - grado di differenziazione G1 o G2
  - emboli neoplastici assenti
  - distanza dal margine  $\geq 1$  mm  $\leq 2$  mm
- 3 ad alto rischio di evoluzione con presenza di almeno uno dei seguenti parametri:
  - grado di differenziazione G3 o G4
  - emboli neoplastici presenti
  - distanza dal margine  $< 1$  mm

Il margine non valutabile viene considerato come margine positivo.

Vi sono, poi, altri parametri istologici che possono aggiungere indicazioni sul rischio delle lesioni, ma che non sono obbligatori nella refertazione:

- 1 budding tumorale: descrive la presenza di cellule di carcinoma isolate o disposti in gruppi di meno di 5 elementi nello stroma del margine di avanzamento tumorale. Viene classificato:
  - a) assente;
  - b) basso grado: ( $< 5$  focolai valutati a 20X);
  - c) grado intermedio (fra 5 e 9 focolai a 20x);
  - d) alto-grado ( $\geq 10$  focolai a 20x).
- 2 valutazione quantitativa del rapporto percentuale tra tessuto adenomatoso e carcinomatoso (lesioni con piccoli volumi di carcinoma invasivo hanno potenziale metastatico più basso dei polipi costituiti in prevalenza da carcinoma invasivo);

- 3 microstadiazione: livello di infiltrazione del peduncolo (terzo superficiale-medio-profondo, livelli di Haggitt) e di invasione della sottomucosa negli adenomi cancerizzati sessili (Kikuchi sm1, sm2, sm3);
- 4 misurazione dell'ampiezza e della profondità dell'infiltrazione della sottomucosa espressa in mm (ampiezza: <4 mm o  $\geq 4$  mm; profondità:  $\geq 0,5$  mm <1 mm,  $\geq 1$  mm <2 mm,  $\geq 2$  mm <3 mm (categorie di Ueno). È importante che le misurazioni siano eseguite sul vetrino.

In caso di lesioni multiple, la diagnosi e la rispettiva codifica vanno formulate separatamente per ognuna delle lesioni.

Per quanto riguarda i polipi misti e i polipi serrati, ai fini delle procedure di *screening* saranno comparati agli adenomi in termini di estensione e grado di displasia.

Per quanto riguarda i focolai di cripte aberranti (ACF), si ritiene utile, per le implicazioni morfo/tumorigenetiche attualmente assegnate a tali lesioni, la segnalazione di ACF occorrenti nel materiale biptico di *screening*, anche con l'uso di terminologia (microadenoma, sino a 5 cripte adenomatose) più usuale nella patologia umana. Non si ritiene di annoverare tra i criteri diagnostici minimi la necessità di identificare le ACF di tipo non-displastico, sia per le oggettive incertezze nell'inquadramento nosografico di tali microlesioni, sia per la mancanza, allo stato attuale delle conoscenze, di un loro diretto coinvolgimento nella tumorigenesi coloretale.

### **17.5. Refertazione e revisione della casistica**

Nell'ambito del Sistema Informativo regionale Anatomia Patologica dovrà essere garantita una scheda informatica di diagnosi istopatologica analitica dedicata alle biopsie derivanti da attività di *screening*.

Nell'ambito dei programmi di *screening* si ritiene raccomandabile prevedere la revisione da parte di un secondo patologo dei soli casi di adenoma cancerizzato, prima di decidere il tipo di trattamento, anche al fine di ridurre il rischio di sovratrattamento.

È auspicabile l'organizzazione di incontri periodici di discussione e riesame della casistica, con l'obiettivo di verificare e aggiornare gli standard di diagnosi riguardo ai parametri istologici degli adenomi (architettura e grado di displasia) strategici nello *screening* del carcinoma del colon retto, a fronte del reiterato riscontro di frequente disaccordo diagnostico interosservatori.

### **17.6. Formazione e mantenimento dei requisiti per il mantenimento della qualità professionale in anatomia patologica**

Sulla base di quanto stabilito in diverse realtà regionali italiane, la stima del volume annuale di attività di un patologo, per bilanciare il rischio tra possibile errore e formazione continua, è di 2.000-2.500 referti firmati l'anno.

Tenendo presente che le diagnosi relative alla patologia del colon rappresentano circa il 25% dell'attività annuale diagnostica di un patologo, si può considerare che quest'ultimo sia sufficientemente esperto in tale campo quando ha diagnosticato in prima persona 2.500 casi. Affinché questo requisito sia rispettato, è necessario individuare patologi dedicati alla diagnosi della patologia del colon retto. Inoltre, proprio per il raggiungimento della massima accuratezza diagnostica, si dovrebbero attivare a livello regionale riunioni a cadenza bimensile per valutare la concordanza diagnostica tra i patologi, anche con metodiche di telepatologia.

Nella fase di iniziale inserimento di un patologo, si suggerisce di formulare la diagnosi in prima persona in cieco con il tutor, per evitare la sindrome del cosiddetto big dog; infatti con la sua esperienza, il patologo senior può influenzare notevolmente la libertà diagnostica del patologo in formazione.

## **18. Il ruolo della colonscopia virtuale nel secondo livello dello *screening***

La colonografia TC è raccomandata come esame di secondo livello alternativo o complementare alla colonscopia in caso di:

- a) controindicazioni alla colonscopia;
- b) colonscopia incompleta.

Data la migliore accuratezza diagnostica della CTC, si raccomanda di limitare l'impiego del RX clisma a doppio contrasto.

Qualora, durante una colonscopia incompleta, sia stata eseguita una polipectomia, è raccomandato posticipare la colonografia TC di almeno due settimane.

### **18.1. Preparazione intestinale**

La colonografia TC necessita di una preparazione intestinale che richiede alcune restrizioni dietetiche nei tre giorni che precedono l'esame (basso contenuto di fibre) e somministrazione di un lassativo, preferibilmente non osmotico.

È indispensabile inoltre la somministrazione di un agente per la marcatura fecale, preferibilmente mezzo di contrasto iodato idrosolubile; questo deve essere somministrato il giorno stesso dell'esame, per via orale, 2-3 ore prima dell'insufflazione, in ambiente ospedaliero. Vie di somministrazione alternative (per via rettale) possono essere prese in considerazione qualora vi siano controindicazioni/intolleranza alla somministrazione del mezzo di contrasto per os.

In caso di allergia al mezzo di contrasto iodato può essere somministrato bario per os o per via rettale.

In caso d'intolleranza alla preparazione catartica del giorno precedente, si raccomanda un regime di preparazione catartica ridotto (una bustina di macrogol 3.350 sciolta in un bicchiere d'acqua ai tre pasti principali dei tre giorni precedenti l'esame).

### **18.2. Acquisizione**

La colonografia TC deve essere eseguita con apparecchiatura TC multi-detettore, nei decubiti supino e prono, con protocolli di acquisizione a bassa dose ( $\leq 50$  mAs). Il decubito laterale può essere preso in considerazione nei pazienti che non sono in grado di assumere un decubito prono. La distensione colica può essere ottenuta con aria ambiente, ma è preferibile utilizzare un insufflatore automatico di CO<sub>2</sub>.

L'uso di spasmolitici è raccomandato, ma non indispensabile.

### **18.3. Interpretazione**

La colonografia TC deve essere interpretata da medici radiologi che hanno effettuato un training specifico. Il training dovrebbe prevedere l'addestramento dei medici radiologi su workstation dedicate con interpretazione di casi verificati endoscopicamente. All'addestramento devono provvedere centri con riconosciuta esperienza in ambito scientifico e clinico-assistenziale. **La**

refertazione di colonografie TC di *screening* richiede come requisito minimo la lettura di almeno 300 casi, anche se è auspicabile un numero maggiore (1.000). Per l'imantenimento della qualità professionale in colonografia TC è richiesta la refertazione di almeno 100 casi l'anno. Per la lettura dell'esame è indispensabile un sistema di visualizzazione (workstation) che consente una valutazione combinata 2D e 3D. Se presente un sistema CAD, questo può essere utilizzato da medici radiologi esperti in colonografia TC; le attuali prove suggeriscono l'uso del CAD come secondo lettore.

#### 18.4. Refertazione

Nella refertazione dei polipi devono essere indicati per ciascun reperto: sede (segmento colico), morfologia (sessile, peduncolato, lesione piatta), diametro massimo (nel caso di polipo peduncolato deve essere preso in considerazione il diametro massimo della porzione cefalica).

Nel caso di massa colica (neoplasia), devono essere segnalati sede (segmento colico), morfologia (vegetante, ulcerato, stenosante), diametro massimo (se misurabile), estensione segmentaria, eventuale infiltrazione del tessuto adiposo pericolico o di organi adiacenti e linfadenopatie. Devono essere inviati a colonscopia tutti i pazienti con rilievo di polipi con diametro maggiore o uguale a 6 mm.

Nel caso di polipi con diametro inferiore a 6 mm la colonscopia è indicata se ne vengono rilevati con buona confidenza diagnostica in numero uguale o superiore a 3.

I reperti extracolici devono essere segnalati e di questi indicato il livello di significatività in base alla classificazione E-RADS.

#### 18.5. Follow-up endoscopico degli adenomi

Le coloscopie di follow-up rappresentano un numero consistente di esami soprattutto per quei centri che eseguono programmi di *screening* e sono quindi un grosso carico di lavoro per i servizi di endoscopia.

È fondamentale pertanto che sia rispettata sia la corretta indicazione, sia il timing del follow-up post-polipectomia. Ci sono numerosi studi che hanno dimostrato come gli intervalli di sorveglianza tendono a essere accorciati rispetto alle indicazioni delle linee guida o in alcuni casi allungati. Questo è legato fondamentalmente a preoccupazioni medico legali e/o alla mancata conoscenza delle linee guida. (vedi **TABELLA 3**)

Per colonscopia di follow up si intende: "La prima pancolonscopia dopo clean colon" Tutte le indagini eseguite nel percorso di eradicazione di una lesione (es. grosso polipo) e le lesioni multiple o per toilette insufficiente non sono definite esami di follow up.

Poliposi iperplastica: N° di polipi iperplastici > di 20 o polipo iperplastico  $\geq$  1 cm.

Un polipo non recuperato ai fini della sorveglianza deve essere considerato: se < a 5 mm come un adenoma a basso rischio; se > di 5 mm come adenoma avanzato.

Numero e Tipo POLIPO/I	PRIMO CONTROLLO	CONTROLLI SUCCESSIVI
Polipo iperplastico	SOF a 5 anni	
Poliposi iperplastica	Colonscopia dopo 5 anni	Se negativa SOF a 5 anni
Adenoma a basso rischio: ≤ 2 polipi < 1 cm tubulare	Colonscopia dopo 5 anni	Se negativa SOF a 5 anni
Adenomi a alto rischio: displasia di alto grado ≥ 1 cm Componente villosa > 25% Adenomi multipli: tra 3 e 10 polipi	Colonscopia dopo 3 anni	Se negativa ripetere la colonscopia dopo 3 anni
Polipo sessile ≥ 2 cm (large sessile polyp) Polipectomia incompleta o "piecemeal"	Ripetere la colonscopia dopo 3- 6 mesi fino a clearance della lesione e verifica clean colon	Se negativa ripetere la colonscopia dopo 3 anni
Più di 10 adenomi	Consulenza genetica	
Polipi serrati < 10 mm senza displasia	Come adenoma a basso rischio	
Polipi serrati sessili > 10 mm e/o con displasia	Come adenoma ad alto rischio	
Poliposi serrata: 5 o più polipi serrati prossimali rispetto al sigma, di cui 2 o più > 10 mm oppure almeno 20 polipi serrati di qualunque dimensione in tutto il colon	Consulenza genetica	

Tabella 3 - Timing follow up post-polipectomia

Se ai controlli successivi la colonscopia risulta positiva, decidere la modalità del follow up in base al numero e alle caratteristiche del/dei polipo/i;

POLIPO PEDUNCOLATO CANCERIZZATO	BASSO RISCHIO	ALTO RISCHIO
Differenziazione del carcinoma	alta o moderata	scarsa
Invasione vascolare o linfatica dell'asse del polipo	assente	presente
Margini di resezione	≥ 2 mm di margini liberi dalla resezione	Coinvolti o non definiti
Management	Follow up endoscopico: a 6 mesi - 1anno - 3anni - 5anni	Chirurgia

<b>POLIPO SESSILE CANCERIZZATO</b>	<b>BASSO RISCHIO</b>	<b>ALTO RISCHIO</b>
Differenziazione del carcinoma	alta o moderata	scarsa
Margini di resezione	≥ 2 mm di margini liberi dalla resezione	Coinvolti o non definiti
Profondità di infiltrazione (Classificazione di Vienna)	< 1000µ (SM 1)	> 1000µ
Management	Follow up endoscopico: a 6 mesi – 1anno – 3anni - 5anni	Chirurgia

Per polipo cancerizzato si intende un cancro che attraversa la muscolaris mucosae fino alla sottomucosa (pT1). pT1s non è considerato un “polipo maligno”, perché non ha potenziale biologico a metastatizzare,

Per basso ed alto rischio si intende: “di sviluppare metastasi linfonodali loco-regionali”

Per tali ragioni, il follow-up endoscopico deve essere effettuato con chiamata attiva da parte del Centro *screening*, nel quale l’aderenza alle linee guida dovrebbe essere verificata.

## 19. Sospensione e Esclusione

Come già descritto nella DGR 1332/2020 al paragrafo 8.4 (esclusioni) e paragrafo 8.5 (sospensioni), l’operatore deve correttamente registrare il motivo di eventuale sospensione temporanea o esclusione definitiva affinché il Sistema possa, nel primo caso, calcolare correttamente i tempi di richiamo, nel secondo, escludere il soggetto dalla popolazione target di riferimento per il programma di *screening*.

## 20. Avvio al Terzo Livello Chirurgico (Centro della Rete Oncologica Pugliese)

In caso di soggetti per i quali gli approfondimenti diagnostici al II livello richiedano trattamenti sanitari al III Livello *screening*, tali soggetti vengono presi in carico dai centri della Rete Oncologica Pugliese di riferimento, cui spetta la determinazione del più idoneo percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale del paziente in cura, sia esso di tipo chirurgico, chemioterapico, radioterapico o di altra natura.

Nelle more che la ROP adotti un proprio Sistema Informativo, i professionisti sanitari della ROP che prendono in carico la paziente, dovranno accedere al Sistema Informativo SIRS per il recupero delle informazioni anamnestiche raccolte durante il percorso di *screening*.

Allo scopo di recuperare il patrimonio informativo derivante dalla presa in carico del paziente nella ROP e nelle more che la ROP adotti un proprio Sistema Informativo, il SIRS procederà al recupero delle informazioni e dei referti di cui al percorso di III livello, attraverso la integrazione con il Sistema Informativo Regionale di Anatomia Patologica (SIRAP) nonché attraverso il flusso informativo delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) del Sistema Regionale Edotto o mediante cooperazione con eventuali soluzioni di Cartella clinica già attive presso le strutture della ROP. In seguito all’adozione del Sistema Informativo da parte della Rete, il recupero delle informazioni e dei referti di III livello dovrà essere garantito attraverso la cooperazione con il SIRS.

### 20.1. - Ruolo e identificazione del Coro

I COrO sono un sistema organizzativo che rappresenta la porta di ingresso del paziente con diagnosi di patologia oncologica. In essi avviene la presa in carico del paziente oncologico, secondo quanto previsto dal PDTA del colon, da parte della Rete Oncologica Pugliese (ROP).

I COrO sono strutture operative collocate funzionalmente nei Dipartimenti Integrati Oncologici (DiOnc) della Rete Oncologica Pugliese, nel territorio di ciascuna Azienda Sanitaria ad essi afferente, nella sede identificata come più idonea ad assicurare i propri compiti (DGR 1103/2020).

Secondo quanto previsto dalla DGR 1103 del 16/07/2020, i COrO presenti sul territorio della Regione sono 18, deputati a:

- orientare e supportare l'ingresso dei pazienti nella Rete Oncologica Pugliese;
- indirizzarli ai team multidisciplinari (TMD);
- assicurarne la presa in carico iniziale ed il mantenimento in carico al termine di ogni ciclo terapeutico;
- tenere traccia dell'intero percorso diagnostico-terapeutico fungendo anche da punto di riferimento per il disbrigo delle pratiche amministrative connesse al percorso di cura.

Fungono, pertanto, da elemento cardine per la gestione della continuità assistenziale del paziente assicurando inoltre funzione di raccordo con gli altri COrO e con i restanti elementi costitutivi della rete.

Quando il paziente, in percorso *screening*, passa dal secondo al terzo livello, vi è una diagnosi di neoplasia che può determinare le fasi che vanno dal trattamento chirurgico e/o medico a quello riabilitativo.

### 20.2. Le modalità di arruolamento del paziente.

Ai sensi del Regolamento COrO, approvato con DGR 1103/2020 i compiti dei COrO sono:

1. identificare il paziente che accede al COrO, e registrare le relative informazioni, tra le quali la sede di provenienza, scheda anamnestica e motivazione della richiesta, nel Sistema Informativo utilizzato dal COrO;
2. accogliere il paziente e renderlo consapevole in merito ai servizi erogati, alle modalità di accesso agli stessi ed a quelle di prenotazione;
3. comunicare al paziente le modalità operative della presa in carica da parte dei COrO, con particolare riferimento agli esami necessari per giungere alla definizione della diagnosi e alle procedure di avvio al percorso di cura;
4. prenotare gli esami strumentali, ed eventuali visite specialistiche, necessari al completamento dell'iter diagnostico;
5. redigere e consegnare al paziente le impegnative necessarie allo svolgimento del percorso diagnostico terapeutico programmato;
6. comunicare al paziente i TMD (team multidisciplinari) disponibili nel Dione di appartenenza (aziendali o extraaziendali) o extradipartimentali e nel rispetto della libertà di scelta e in funzione della residenza dell'assistito, indirizzare il paziente al TMD di patologia di riferimento con contestuale attivazione dello stesso;

7. segnalare il paziente ai TMD aziendali per la discussione collegiale e la decisione terapeutica conseguente e fornire supporto all'attività organizzativa degli stessi nella presa in carico del paziente;
8. attivare lo psico-oncologo a supporto del paziente COro e in caso di presenza di un quadro di fragilità sociale, anche l'assistente sociale;
9. compilare ed aggiornare il Fascicolo Sanitario del paziente;
10. rilasciare la esenzione ticket per patologia neoplastica (codice esenzione 048);
11. gestire la documentazione cartacea e informatica necessaria per l'eventuale riconoscimento di invalidità da parte dell'INPS;
12. segnalare il paziente al proprio medico di medicina generale in relazione agli aspetti inerenti la diagnosi e il percorso diagnostico/terapeutico avviato.

### **20.3. Ruolo ed identificazione della ROP**

La Rete Oncologica Pugliese (ROP), istituita con DGR n. 221/2017, è un modello organizzativo che assicura la presa in carico del paziente, favorisce la collaborazione e la sinergia tra i professionisti mediante la diffusione di conoscenze e la condivisione collegiale di protocolli di procedura, definiti in base a best practice, per un'opzione terapeutica sempre più efficace, appropriata e sostenibile allo scopo anche di:

- a) sviluppare la conoscenza sulla patologia neoplastica;
- b) ridurre l'incidenza dei tumori;
- c) sviluppare la diagnosi precoce e tempestiva.

All'interno della ROP operano i Centri Hub e Spoke chirurgici, individuati dalla DGR 1103 del 2020 connessi tra loro, aventi specifiche regole di funzionamento, sottoposti ad un sistema di monitoraggio.

I Centri Hub e Spoke devono possedere requisiti di qualità e sicurezza dei processi e dei percorsi di cura, professionisti qualificati e rispettare modalità di coinvolgimento dei cittadini.

### **20.4. Gestione dati istopatologici dei pazienti in carico alla ROP**

Laddove sia effettuato un esame istopatologico nell'ambito delle attività delle strutture afferenti alla ROP, il recupero informativo avverrà mediante integrazione tra il SIrAP e il SIrS.

## **21. Coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale**

Attraverso l'integrazione tra il Sistema Informativo regionale *Screening* oncologici e i sistemi informativi in uso da parte dei Medici di Medicina Generale sarà assicurato l'accesso alla "posizione *screening*" aggiornata in tempo reale affinché i MMG svolgano un ruolo attivo come previsto dal Piano Regionale della Prevenzione 2020-2025. In particolare, il ruolo fondamentale dei MMG attiene, tra l'altro:

1. alle attività di informazione e di counselling in materia di prevenzione oncologica e programmi di *screening*;
2. all'aumento dei livelli di adesione ai programmi di *screening* oncologici;
3. al rispetto dei protocolli operativi regionali dei programmi di *screening* oncologici;

4. all'appropriatezza prescrittiva per le prestazioni previste dai programmi di *screening*;
5. all'interazione con i Centri *Screening* e i Centri di erogazione *screening* dell'ASL di riferimento nonché con il Responsabile scientifico aziendale di ciascun programma di *screening*;
6. all'interscambio delle informazioni mediante la cooperazione tra i propri software ambulatoriali e il SIRS.

Sarà assicurato, comunque, l'invio o la messa a disposizione di ciascun MMG dell'elenco nominativo degli assistiti "non-responders", al termine di ciascun round, sulla base di quanto previsto dal Piano della Prevenzione.

## 22. Controllo di qualità del programma

Al fine di garantire adeguati livelli di qualità di tutto il percorso diagnostico-terapeutico, il SIRS rende disponibile una dashboard di Business Intelligence che permette il monitoraggio di parametri di qualità e, in modo diretto o indiretto, l'efficacia del programma, come previsti dal GISCOR.

## 23. Monitoraggio e indicatori

Un programma di *screening* oncologico organizzato deve essere accuratamente monitorato in tutte le sue fasi. Inoltre, trattandosi di un Livello essenziale di assistenza (LEA), il monitoraggio di alcuni indicatori rappresenta un debito informativo nazionale e regionale.

Gli indicatori di processo e di esito stabiliti dall'Osservatorio nazionale *screening* in collaborazione con il Gruppo italiano *screening* colon retto (GISCoR) devono essere regolarmente prodotti attraverso il SIRS e devono essere considerati strumenti di lavoro costante per valutazioni di efficacia e di efficienza del programma sia a livello aziendale sia a livello regionale nonché come indicatori di qualità delle attività svolte dalle strutture coinvolte.

Alcuni di questi indicatori saranno progressivamente declinati anche per singolo operatore al fine di monitorare la qualità tecnico-professionale.

Il Centro aziendale *Screening* e il Responsabile aziendale del Programma dello *Screening* di ciascuna ASL, hanno il compito di monitorare semestralmente l'estensione e l'adesione allo *screening* apportando i corrispondenti correttivi.

Tutti i Centri di erogazione utilizzeranno gli indicatori individuati dal GISCoR per monitorare il buon andamento dello *Screening*.

Avvalendosi della collaborazione/controllo del Centro *screening* dovranno inoltre semestralmente:

- valutare che l'adesione sia corrispondente al raggiungimento degli obiettivi aziendali;
- assicurare e monitorare l'avvio dei pazienti al III livello;
- assicurare il rinvio al I livello dei soggetti che non necessitano di ulteriori accertamenti di II livello;

Le attività di monitoraggio ai fini dell'introduzione di eventuali correttivi sono coordinate dal Responsabile del Centro *Screening* aziendale e dal Responsabile aziendale del programma *screening* i quali danno evidenza dell'andamento alla Direzione strategica aziendale e ai Direttori dei

Dipartimenti e delle strutture coinvolte nonché mediante gli organismi previsti dalla DGR n.1332/2020.

#### 24. Impatto sociale, etico e legale

**La comunicazione del nuovo assetto organizzativo** deve essere accuratamente preparata sia come Campagna di comunicazione alla popolazione generale sia come singoli interventi che il personale delle Farmacie e quelli dei Centri di II e III livello destineranno ai soggetti che risponderanno alla chiamata.

La Campagna di comunicazione alla popolazione deve essere regionale e orientata a raggiungere le fasce di popolazione più disagiate e di livello culturale più basso, quindi ai soggetti che accedono con più difficoltà ai Servizi sanitari.

Gli interventi singoli di informazione dei soggetti coinvolti dai programmi di *screening* vanno adeguatamente preparati attraverso **un'attività di formazione/informazione** a tappeto degli operatori tutti che partecipano al processo.

L'attività formativa, coordinata e definita nei contenuti a livello regionale, deve essere attuata capillarmente nelle singole ASL e prevedere una parte comune a tutte le categorie professionali e una parte specifica per le singole figure professionali in modo da approfondire alcune tematiche specifiche con le singole figure che interverranno nel processo.

Particolari sezioni di tale attività formativa/informativa vanno dedicata ai Medici di Medicina Generale con i quali si devono trovare dei canali di comunicazione che consentano l'aumento dell'adesione alla chiamata di *Screening*.

#### 25. Documenti di riferimento

Il gruppo di lavoro ha preso in considerazione le principali linee guida internazionali e nazionali prodotte negli ultimi anni sulla gestione dei programmi di screening del colon retto. Di seguito i riferimenti.

#### Ministero della Salute

- *Piano nazionale della prevenzione 2014-2018*. Azione centrale prioritaria concernente la definizione dei documenti tecnici di sintesi delle evidenze scientifiche a supporto della programmazione, monitoraggio e valutazione degli interventi di prevenzione oncologica nelle popolazioni a rischio [www.osservatorionazionalecreening.it](http://www.osservatorionazionalecreening.it)
- *Screening oncologici*. Raccomandazioni per la pianificazione degli *screening* di popolazione per la prevenzione del carcinoma della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon-retto (n°299-27 dicembre 2006)
- Linee guida condivise per la prevenzione del carcinoma del colon retto
- *Piano nazionale della prevenzione 2020-2025* (Intesa Stato Regioni n. 131 del 06.08.2020 rep. Atti 127/CSR) concernente il Piano nazionale per la prevenzione (PNP) 2020-2025 che investe sulla messa a sistema in tutte le Regioni dei programmi di prevenzione collettiva di provata efficacia (come vaccinazioni e screening oncologici) e di linee di azione (Programmi "Predefiniti", vincolanti per tutte le Regioni) basate su evidenze di

efficacia, buone pratiche consolidate e documentate, strategie raccomandate, nazionali e internazionali

### **Società Italiana di Endoscopia digestiva**

- LINEE GUIDA ESGE (traduzione a cura di SIED)
- Innovazioni Tecnologiche nei programmi di Screening Coloretale: cosa c'è di nuovo in Colonscopia e in Radiologia – 2017
- Cancro colo-rettale, screening e colonscopia di qualità: criticità nel sud Italia – Bari - 2021

### **Gruppo Italiano *Screening* del Colon Retto (GISCOR):**

- Raccomandazioni per il riavvio e recupero dell'attività di screening (febbraio 2022)
- Indicatori di qualità per la valutazione dei programmi di screening dei tumori coloretali. Manuale operativo 2007
- Guida per la determinazione del sangue occulto fecale: metodo immunochimico (FIT-HB) nei programmi di screening per il carcinoma coloretale - settembre-dicembre 2017

### **European guidelines for quality assurance in cervical cancer *screening***

- second edition 2008; third edition in press

### **World Health Organization (WHO)**

- WHO Classification of Tumours of Female Reproductive Organs IARC: Lyon 2014
- WHO Guidelines for *Screening* and Treatment of Precancerous Lesions for Cervical Cancer Prevention (2013)
- International Classification of Diseases for Oncology (ICD-O). Third Edition. First Revision 2013-IARC ICD-03online
- Comprehensive cervical cancer control: a guide to essential practice (2006)

### **Regione Puglia**

- Piano regionale della prevenzione 2021-2025 (DGR 22 dicembre 2021, n. 2198)
- Organizzazione dei programmi di screening oncologici nella Regione Puglia (DGR 7 agosto 2020, n. 1332)

## **26. Bibliografia**

*La bibliografia qui sotto riportata è stata presa a riferimento nell'ambito dei documenti assunti come fonte per la predisposizione del presente documento.*

American Society of Anesthesiologists Task Force on Perioperative Blood Transfusion and Adjuvant Therapies. Practice guidelines for perioperative blood transfusion and adjuvant therapies. An updated report. *Anesthesiology* 2006; 105: 198-208.

American Society of Anesthesiologists Committee on Standards and Practice Parameters. Practice guidelines for preoperative fasting and the use of pharmacologic agents to reduce the risk of pulmonary aspiration: application to healthy patients undergoing elective procedures: an updated report. *Anesthesiology* 2011; 114: 495-511.

American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA) Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal, endoscopes, 2011.

Anderson MA et al. Guidelines: Management of antithrombotic agents for endoscopic procedures.

Gastrointest Endosc 2009; 70: 1060-70.

Apfelbaum JL et al. Practice advisory for preanesthesia evaluation: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Preanesthesia Evaluation. Anesthesiology 2012; 116: 522-38.

ASC Quality Collaboration Endoscope Reprocessing Toolkit 2012  
<http://www.ascquality.org/endoscopereprocessingtoolkit.cfm>

Atkin WS et al. UK Flexible Sigmoidoscopy Trial Investigators. Once-only flexible sigmoidoscopy *screening* in prevention of colorectal cancer: a multicentre randomised controlled trial. Lancet 2010; 375: 1624-33.

Berzin TM. Endoscopic sedation training in gastroenterology fellowship. Gastrointest Endosc 2010; 71: 597-99.

Bhatt DL et al. ACCF/ACG/AHA 2008 expert consensus document on reducing the gastrointestinal risks of antiplatelet therapy and NSAID use: a report of the American College of Cardiology Foundation Task Force on Clinical Expert Consensus Documents. Circulation 2008; 118: 1894-909.

Boustière C et al. Endoscopy and antiplatelet agents. European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guidelines. Endoscopy 2011; 43: 445-58.

Bowles CJ et al. A prospective study of colonoscopy practice in the UK today: are we adequately prepared for national colorectal cancer *screening* tomorrow? Gut 2004; 53: 277-83.

Bressler B et al. Rates of new or missed colorectal cancers after colonoscopy and their risk factors: a population-based analysis. Gastroenterology 2007; 132: 96-102.

Caletti G. et al. Centri di endoscopia e soluzioni adottate. Recodati 2003; <http://www.sied.it/progettazione>

Campbell IT et al. Preoperative biochemical *screening*. BMJ 1988; 297: 803-04.

Castiglione G et al. *Screening* for colorectal by faecal occult blood test: comparison of immunochemical tests. J Med Screen 2000; 7: 35-37.

Chaparro M et al. Accuracy of computed tomographic colonography for the detection of polyps and colorectal tumors: a systematic review and meta-analysis. Digestion 2009; 80: 1-17.

Chee YL et al. Guidelines on the assessment of bleeding risk prior to surgery or invasive procedures. British Committee for Standards in Haematology. Br J Haematol 2008; 140: 496-504. Classification of tumors of the digestive system. IARC Press: Lyon, 2010.

Coe SG et al. Quality in colonoscopy reporting: an assessment of compliance and performance improvement. Dig Liver Dis 2012; 44: 660-64.

Cohen LB et al. Sedation in digestive endoscopy: the Athens international position statements. Aliment Pharmacol Ther 2010; 32: 425-42.

Choudari CP et al. Acute gastrointestinal haemorrhage in anticoagulated patients: Diagnoses and response to endoscopic treatment. Gut 1994; 35: 464-46.

Cosentino F et al. La gestione del rischio tecnico e biologico. In: Il libro bianco dell'endoscopia: a cura di Marmo R et al. Area Qualità: Milano, 2004.

Duffy MJ et al. Use of faecal markers in *screening* for colorectal neoplasia: a European group on tumor markers position paper. Int J Cancer 2011; 128: 3-11.

Dumonceau JM et al. European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates, and the European Society of Anaesthesiology

Guidelines: non-anaesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy. Eur J Anaesthesiol 2010; 27: 1016-30.

Eagle KA et al. ACC/AHA guideline update for perioperative cardiovascular evaluation for non-cardiac surgery-executive summary a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Update the 1996 Guidelines on Perioperative Cardiovascular Evaluation for Noncardiac Surgery). Circulation 2002; 105: 1257-67.

Eliakim R et al. Prospective multicenter performance evaluation of the second-generation colon capsule compared with colonoscopy. Endoscopy 2009; 41:1026-31.

European guidelines for quality assurance in colorectal cancer *screening* and diagnosis 2010, European Commission, First Edition.

European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE), European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENAS). ESGE-ESGENA guideline: cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy, 2008.

Fanti L et al. Remifentanyl vs meperidine for patient-controlled analgesia colonoscopy: a randomized double-blind trial. Am J Gastroenterol 2009; 104: 1119-24.

Fanti L et al. Sedation and analgesia in gastrointestinal endoscopy: what's new? World J Gastroenterol 2010; 16: 2451-57.

Faris PM et al. The predictive power of baseline hemoglobin for transfusion risk in surgery patients. Orthopedics 1999; 22: S135-40.

Fraser CG et al. A proposal to standardize reporting units for fecal immunochemical tests for haemoglobin. J Natl Cancer Inst 2012; 104: 1-5.

Fujimoto K et al. Guidelines for gastroenterological endoscopy in patients undergoing antithrombotic treatment. Dig Endosc 2014; 26: 1-14.

Grazzini G et al. Influence of seasonal variations in ambient temperatures on performance of immunochemical faecal occult blood test for colorectal cancer *screening*: observational study from the Florence district. Gut 2010; 59: 1511-15.

Gruppo di lavoro del 1°livello-Area di laboratorio del GISCoR. Raccomandazioni per la determinazione del sangue occulto fecale (SOF) nei programmi di *screening* per il carcinoma coloretale Metodo immunologico. Epidemiol Prev 2009; 33: S1-16.

Guittet L et al. Comparison of a guaiac based and an immunochemical faecal occult blood test in *screening* for colorectal cancer in a general average risk population. Gut 2007; 56: 210-14.

Halligan S et al. CT colonography in the detection of colorectal polyps and cancer: systematic review, meta-analysis, and proposed minimum data set for study level reporting. Radiology 2005; 237: 893-904.

Halligan S et al. SIGGAR investigators. Computed tomographic colonography versus barium enema for diagnosis of colorectal cancer or large polyps in symptomatic patients (SIGGAR): a multicentre randomised trial. Lancet 2013; 381: 1185-93.

Hamilton SR et al. Carcinoma of the colon and rectum. In: Bosman FT et al., editors. World Health Organization classification of tumours. WHO.

Hassan C et al. Meta-analysis: adherence to colorectal cancer *screening* and the detection rate for advanced neoplasia, according to the type of *screening* test. Aliment Pharmacol Ther 2012; 36: 929-40.

Hazewinkel Y et al. Colonoscopy: basic principles and novel techniques. Nature Reviews Gastroenterology and Hepatology 2011; 8: 554-64.

Hewitson P et al. *Screening* for colorectal cancer using the faecal occult blood test, Hemoccult.

Cochrane Database Syst Rev 2007; 1: CD001216.

Holme Ø et al. Effect of flexible sigmoidoscopy *screening* on colorectal cancer incidence and mortality: a randomized clinical trial. JAMA 2014; 312: 606-15.

<http://www.osservatorionazionale.screening/documentazione/raccomandazioni.htm>

Il Reprocessing in Endoscopia Digestiva: criticità e strumenti per la sicurezza del percorso. Agenzia Regionale di Sanità della Toscana, in collaborazione con il Centro Regionale per il Rischio Clinico.

[www.ars.toscana.it/files/pubblicazioni/Volumi/2013/doc\\_ars\\_70\\_2013\\_ok.pdf](http://www.ars.toscana.it/files/pubblicazioni/Volumi/2013/doc_ars_70_2013_ok.pdf)

Imperiale TF et al. Multitarget Stool DNA Testing for Colorectal-Cancer *Screening*. N Engl J Med 2014; 370: 1287-97.

Istituto Toscano Tumori. Raccomandazioni cliniche per i principali tumori solidi 2005. Scientific press, Firenze. Tumori del colon-retto aggiornamento 2012. [http://www.ittumori.it/ITA/pubblicazioni/raccomandazioni\\_cliniche\\_2012/03\\_retto.pdf](http://www.ittumori.it/ITA/pubblicazioni/raccomandazioni_cliniche_2012/03_retto.pdf)

Iussich G et al. Computer-aided detection for computed tomographic colonography *screening*. Invest Radiol 2014; 49: 173-82.

Johnson H Jrn et al. Are routine preoperative laboratory *screening* tests necessary to evaluate ambulatory surgical patients? Surgery 1988;104: 639-45.

Kaplan EB et al. The usefulness of preoperative laboratory *screening*. JAMA 1985; 253: 3576- 81.

Lanza G et al. Colorectal tumors the histology report. Dig Liv Dis 2011; S4: 344-55. Leufkens AM et al. Factors influencing the miss rate of polyps in a back-to-back colonoscopy study. Endoscopy 2012; 44: 470-75.

Levi Z et al. A quantitative immunochemical faecal occult blood test is more efficient for detecting significant colorectal neoplasia than a sensitive guaiac test. Aliment Pharmacol Ther 2006; 23: 1359-64.

Levin TR et al. Complications of *screening* flexible sigmoidoscopy. Gastroenterology 2002; 123:1786-92.

Lichtenstein DR et al. Sedation and anesthesia in GI endoscopy. Gastrointest Endosc 2008; 68: 815-26.

Liotta LA et al. Clinical proteomics: written in blood. Nature 2003; 425: 905.

Mandel JS et al. Reducing mortality from colorectal cancer by *screening* for fecal occult blood. Minnesota Colon Cancer Control Study. N Engl J Med 1993; 328: 1365-71.

Moon SH. Sedation Regimens for Gastrointestinal Endoscopy. Clin Endosc 2014; 47: 135-40. Mulhall BP et al. Meta-analysis: computed tomographic colonography. Ann Intern Med 2005;142: 635-50.

Neri E et al. ESGAR CT Colonography Working Group. The second ESGAR consensus statement on CT colonography. Eur Radiol 2013; 23: 720-29.

Noordzij PG et al. Prognostic value of routine preoperative electrocardiography in patients undergoing noncardiac surgery. Am J Cardiol 2006; 97: 1103-06.

Pasha SF et al. ASGE Standards of Practice Committee. Routine laboratory testing before endoscopic procedures. Gastrointest Endosc 2014; 80: 28-33.

Pickhardt PJ. Incidence of colonic perforation at CT colonography: review of existing data and implications for *screening* of asymptomatic adults. Radiology 2006; 239: 313-16.

Pickhardt PJ et al. Colorectal cancer: CT colonography and colonoscopy for detection-systematic review and meta-analysis. Radiology 2011; 259: 393-405.

Plumb AA et al. CT colonography in the English Bowel Cancer *Screening* Programme: national survey of current practice. Clin Radiol 2013; 68: 479-87.

Pox C et al. Current status of *screening* colonoscopy in Europe and in the United States. Endoscopy 2007; 39: 168-73.

Quirke P et al. Quality assurance in pathology in colorectal cancer *screening* and diagnosis: European recommendations. *Virchows Arch* 2011; 458: 1-19.

Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli *screening* di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto, novembre 2006 a cura dei Gruppi di lavoro nominati dai Decreti del Ministro della Salute (3/11/2004 e 18/10/2005), in applicazione della L. 138/2004 (art. 2 bis), Dipartimento Generale delle Prevenzione, Ministero della Salute.

Rapi S et al. How to improve the performance of Fecal Immunological tests (FIT): Need for standardization of the sampling and pre-analytical phases and revision of the procedures for comparison of method. *Int J Biol Markers* 2014 doi: 10.5301/jbm.5000093

Regge D et al. Population *screening* for colorectal cancer by flexible sigmoidoscopy or CT colonography: study protocol for a multicenter randomized trial. *Trials* 2014; 15: 97.

Regula J et al. Colonoscopy in colorectal-cancer *screening* for detection of advanced neoplasia. *N Engl J Med* 2006; 355: 1863-72.

Rembacken B et al. ESGE Quality assurance in *screening* colonoscopy: position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) *Endoscopy* 2012; 44: 957-68.

Rex DK et al. Colonoscopic miss rates of adenomas determined by back-to-back colonoscopies. *Gastroenterology* 1997; 112: 24-28.

Rex DK et al. U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. Quality in the technical performance of colonoscopy and the continuous quality improvement process for colonoscopy: recommendations of the US Multi-Society Task Force on colorectal cancer. *Am J Gastroenterol* 2002; 97: 1296.

Rex DK et al. The impact of videorecording on the quality of colonoscopy performance: a pilot study. *Am J Gastroenterol* 2010; 105: 2312-17.

Riphaus A et al. S3 Guideline: sedation for gastrointestinal endoscopy 2008. *Endoscopy* 2009; 41: 787-815.

Rosman AS et al. Meta-analysis comparing CT colonography, air contrast barium enema, and colonoscopy. *Am J Med* 2007; 120: 203-10.

Rozen P et al. Quantitative colonoscopic evaluation of relative efficiencies of an immunochemical faecal occult blood test and a sensitive guaiac test for detecting significant colorectal neo-plasms. *Aliment Pharmacol Ther* 2009; 29: 450-57.

Rubeca T et al. Overall evaluation of an immunological latex agglutination system for fecal occult blood testing in the colorectal cancer *screening* program of Florence. *Int J Biol Markers* 2012 doi:10.5301/jbm.2012.9343.

Rucker L et al. Usefulness of *screening* chest roentgenograms in preoperative patients. *JAMA* 1983; 250: 3209-11.

Schoen RE et al. PLCO Project Team. Colorectal-cancer incidence and mortality with *screening* flexible sigmoidoscopy. *N Engl J Med* 2012; 366: 2345-57.

Segal JB et al. Paucity of studies to support that abnormal coagulation test results predict bleeding in the setting of invasive procedures: an evidence-based review. *Transfusion* 2005; 45: 1413-25.

Segnan N et al. SCORE3 Working Group-Italy. Comparing attendance and detection rate of colonoscopy with sigmoidoscopy and FIT for colorectal cancer *screening*. *Gastroenterology* 2007; 132: 2304-12.

Segnan N et al. SCORE Working Group. Once-only sigmoidoscopy in colorectal cancer *screening*: follow-up findings of the Italian Randomized Controlled Trial-SCORE. *J Natl Cancer Inst* 2011; 103: 1310-22.

Senore C et al. Acceptability and side-effects of colonoscopy and sigmoidoscopy in a *screening* setting. *J Med Screen* 2011; 18: 128-34.

- Singhal S et al. Bowel preparation regimens for colon capsule endoscopy: a review. *Ther Adv Gastroenterol* 2014; 7: 115-22.
- Smith A et al. Comparison of a brush-sampling fecal immunochemical test for hemoglobin with a sensitive guaiac-based fecal occult blood test in detection of colorectal neoplasia. *Cancer* 2006; 107: 2152-59.
- Sosna J et al. CT colonography of colorectal polyps: a meta-analysis. *AJR Am J Roentgenol* 2003; 181: 1593-98.
- Spada C et al. Second-generation colon capsule endoscopy compared with colonoscopy. *Gas- trointest Endosc* 2011; 74: 581-89.
- Stoop EM et al. Participation and yield of colonoscopy versus non-cathartic CT colonography in population-based *screening* for colorectal cancer: a randomised controlled trial. *Lancet Oncol* 2012; 13: 55-64.
- Sali L et al. *Screening* for colorectal cancer with FOBT, virtual colonoscopy and optical colonoscopy: study protocol for a randomized controlled trial in the Florence district (SAVE study). *Trials* 2013; 14: 74.
- Shiffman RN et al. Standardized reporting of clinical practice guidelines: a proposal from the Conference on Guideline Standardization. *Ann Intern Med* 2003; 139: 493-8.
- Schoenfeld PS et al. Quality indicators for colorectal cancer *screening* for colonoscopy. *Tech Gastrointest Endosc* 2013; 15: 59-68.
- Shergill AK et al. Guidelines for endoscopy in pregnant and lactating women. *Gastrointest Endosc* 2012; 76: 18-24.
- Smallwood JA. Use of blood in elective general surgery: an area of wasted resources. *Br Med J (Clin Res Ed)* 1983; 286: 868-70.
- Spada C et al. Clinical indications for computed tomographic colonography: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastrointestinal and Abdominal Radiology (ESGAR) Guideline. *Endoscopy* 2014; 46: 897-915.
- Task Force From The American Society of Colon and Rectal Surgeons (ASCRS), the American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE), and the Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES). A consensus document on bowel preparation before colonoscopy. *Gastrointestinal endoscopy* 2006; 63: 894-909.
- Triantafyllidis JK et al. Sedation in gastrointestinal endoscopy: current issues. *World J Gastroenterol* 2013; 19: 463-81.
- Ueno H et al. Risk factors for an adverse outcome in early invasive colorectal carcinoma. *Gastroenterology* 2004; 127: 385-94.
- van Rossum LG et al. Random comparison of guaiac and immunochemical fecal occult blood tests for colorectal cancer in a *screening* population. *Gastroenterology* 2008; 135: 82-90.
- Vargo JJ et al. Multisociety sedation curriculum for gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2012; 76: e1-25.
- Ventura L et al. The impact of immunochemical faecal occult blood testing on colorectal cancer incidence. *Dig Liver Dis* 2014; 46: 82-86.
- Whitlock EP et al. *Screening* for colorectal cancer: a targeted, updated systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2008; 149: 638-58.
- Winawer SJ et al. The National Polyp Study Workgroup. Prevention of colorectal cancer by colonoscopic polypectomy. *N Engl J Med* 1993; 329: 1977-81.
- World Gastroenterology Organisation (WGO) World Endoscopy Organization (WEO). Global guidelines, endoscope disinfection a resource e-sensitive approach, 2011.

Young GP. Population-based *screening* for colorectal cancer: Australian research and implementation. *J Gastroenterol Hepatol* 2009; 24: S33-42.

Zalis ME et al. Working Group on Virtual Colonoscopy. CT colonography reporting and data system: a consensus proposal. *Radiology* 2005; 236: 3-9.

Zappa M et al. Measuring interval cancers in population-based *screening* using different assays of fecal occult blood testing: the district of Florence experience *Int J Cancer* 2001; 92: 151-54. Zauber AG et al. Colonoscopic polypectomy and longterm prevention of colorectal-cancer deaths. *N Engl J Med* 2012; 366: 687-96.

Zorzi M et al. Gruppo di lavoro sugli indicatori GISCoR. Indicatori di qualità per la valutazione dei programmi di *screening* dei tumori coloretali. *Epidemiologia e Prevenzione Anno 2007*; 31 Supplemento 1.

Zorzi M et al. *Screening* for colorectal cancer in Italy, 2009 survey. *Epidemiol Prev* 2011; 35: 55-77.

Zorzi M et al. Impact on colorectal cancer mortality of *screening* programmes based on the faecal immunochemical test. *Gut* 2014 doi:10.1136/gutjnl-2014-307508.

Bowel preparation for colonoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline – Update 2019 Authors Cesare Hassan, James East, Franco Radaelli, Cristiano Spada, Robert Benamouzig, Raf Bisschops, Michael Bretthauer, E. Dekker, Mario Dinis-Ribeiro, Monika Ferlitsch, Lorenzo Fuccio, Halim Awadie, Ian Gralnek, Rodrigo Jover, Michal F. Kaminski, Maria Pellisé, Konstantinos Triantafyllou, Giuseppe Vanella, Carolina Mangas-Sanjuan, Leonardo Frazzoni, Jeanin E. Van Hoof, Jean-Marc Dumonceau

Endoscopy in patients on antiplatelet or anticoagulant therapy, including direct oral anticoagulants: British Society of Gastroenterology (BSG) and European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guidelines Andrew M. Veitch, Geoffroy Vanbiervliet, Anthony H. Gershlick, Christian Boustiere, Trevor P. Baglin, Lesley-Ann Smith, Franco Radaelli, Evelyn Knight, Ian M. Gralnek, Cesare Hassan, Jean-Marc Dumonceau *Endoscopy* 2016; 48:1–18

***Post-polypectomy colonoscopy surveillance: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline***

Cesare Hassan, Enrique Quintero, Jean-Marc Dumonceau, Jaroslaw Regula, Catarina Brandão, Stanislas Chaussade, Evelien Dekker, Mario Dinis-Ribeiro, Monika Ferlitsch, Antonio Gimeno-García, Yark Hazewinkel, Rodrigo Jover, Mette Kalager, Magnus Loberg, Christian Pox, Bjorn Rembacken, David Lieberman. *Endoscopy* 2013; 45: 842–851

National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Colorectal Cancer *Screening*. Version 1.2010.

David A. Lieberman. *Screening* for Colorectal Cancer. *N Engl J Med* 2009;361:1179-87