



**AZIENDA SANITARIA LOCALE NA 3 SUD**

ASL NAPOLI 3 SUD Direzione Generale
12 LUG 2012
PERVENUTO

**80053 - CASTELLAMMARE DI STABIA**

**Servizio Affari Generali**

**OGGETTO: Presa d'atto della convenzione sottoscritta con l'Istituto Fondazione Pascale per attività clinico-scientifiche di terzo livello-screening delle neoplasie colon retтали.**

**II DIRETTORE RESPONSABILE  
DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI**

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Servizio AA.GG. e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità tecnica ed amministrativa della stessa resa dal Dirigente del Servizio a mezzo sottoscrizione della presente:

**Premesso che:**

- in data 7-3-2012, la Direzione Generale Aziendale ha trasmesso copia della convenzione sottoscritta tra questa Azienda e L'istituto Fondazione Pascale per attività "clinico-scientifiche di terzo livello-screening delle neoplasie colon retтали", il cui schema era già stato approvato dal Direttore Generale dell'Istituto con sua deliberazione n. 90 del 14-2-2012;
- la predetta convenzione, all'art. 3, individua quale responsabile del progetto per l'ASL NA 3 SUD il Dr Raffaele Palombino – UOC Epidemiologia e Prevenzione;

**PRECISATO** che la predetta convenzione è già stata inviata da questo Servizio AA.GG. con nota del 14-3-2012 prot. 1202 al Dott. Raffaele Palombino – U.O.C. Epidemiologia e Prevenzione;

**RIENUTO** che occorra dare atto della predetta convenzione;

**SI PROPONE AL DIRETTORE GENERALE:**

La premessa è parte integrante e sostanziale della presente proposta:

**Per i motivi espressi in narrativa e che qui si intendono integralmente riportati,**

1) di prendere atto dell'**ALLEGATA convenzione** sottoscritta tra questa Azienda e L'istituto Fondazione Pascale per attività "clinico-scientifiche di terzo livello-screening delle neoplasie colon rettali;

Di rendere immediatamente esecutivo il presente atto;

Atto non soggetto a controllo ai sensi dell'art. 35 della L.R. 32/94

Il Dirigente del Servizio AA.GG.

Dott. Massimo Lauri

**IL Direttore Generale**

Preso atto della dichiarazione di regolarità dell'istruttoria compiuta dal Servizio AA.GG. nonché della dichiarazione di legittimità tecnica ed amministrativa resa dal Direttore proponente con la sottoscrizione della proposta che precede, sentito il parere favorevole espresso dal Direttore Sanitario e nelle more della nomina del Direttore Amministrativo

**DELIBERA**

1) di prendere atto dell'**ALLEGATA convenzione** sottoscritta tra questa Azienda e L'istituto Fondazione Pascale per attività "clinico-scientifiche di terzo livello-screening delle neoplasie colon rettali;

Di rendere immediatamente esecutivo il presente atto;

Atto non soggetto a controllo ai sensi dell'art. 35 della L.R. 32/94.

Il Servizio proponente sarà responsabile in via esclusiva dell'esecuzione della presente deliberazione curandone i conseguenziali adempimenti.

Il Direttore Sanitario

Dott. Giuseppe Russo

Il Direttore Generale

Dott. Maurizio D'Amora

ASL NAPOLI 3 SUD  
Registro di Protocollo - Interno  
N. 0014042 del 07/03/2012 - 13:08



Al Direttore Servizio AA.GG.  
Avv. Massimo Lauri

Sede

Oggetto : Convenzione tra l'Istituto Fondazione Pascale e la A.S.L. Napoli 3 Sud per attività clinico-scientifiche di terzo livello-screening delle neoplasie colon rettal

Si trasmette originale della convenzione di cui all'oggetto e si dispone che la S.V. ne curi ogni consequenziale adempimento.

Il Direttore Generale  
Dott. Maurizio D'Amora



*Handwritten note:*  
Dott. Massimo Lauri  
Avv. Massimo Lauri  
al verbale  
8/3/12

ASL NAPOLI 3 SUD  
U. O. C. Servizio Affari Generali  
09 MAR 2012  
Protocollo n° 144

# Convenzione per attività clinico-scientifiche di terzo livello- screening delle neoplasie colon-rettali

## Tra

La **ASL Napoli 3 Sud** (d'ora innanzi, per brevità, denominata ASL), in persona del suo Direttore Generale, legale rappresentante pro-tempore, dott. Maurizio D'Amora, domiciliato per la carica presso la sede legale in Castellammare di Stabia (NA), al Corso Alcide De Gasperi, 167.

*(P.I.:06322711216)*

## E

**I.R.C.C.S "Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – Fondazione Giovanni Pascale"** (d'ora innanzi, per brevità, denominato Fondazione), in persona del suo Direttore Generale, legale rappresentante pro-tempore, dott. Tonino Pedicini, domiciliato per la carica presso la sede legale in Napoli, alla via Mariano Semola.

*(Cod.Fisc.:00911350635)*

## Premesso

Che con nota prot.0043747 del 22.12.11 (prot.Ente 12445 del 23.12.11), il Direttore Generale della Asl Napoli 3 Sud, ha chiesto la disponibilità dell'Istituto a partecipare al progetto di screening per la diagnosi precoce del tumore del colon retto, avviato sul proprio territorio, chiedendo all'Istituto di assumere il ruolo di referente per il terzo livello diagnostico-terapeutico e follow up delle lesioni cancerose individuate dallo screening.

## Articolo 1

La premessa è parte integrante del presente atto.

## Articolo 2

La partecipazione della Fondazione al progetto di screening consisterà nelle attività di seguito specificate:

N

h



## 1. Accettazione e presa in carico del paziente

Il paziente a cui sia stata posta diagnosi di neoplasia colo-rettale o di lesione borderline dopo l'esecuzione di esame endoscopico (II livello screening) sarà immediatamente riferito all'ambulatorio screening coloretale dell'Istituto Pascale mediante contatto diretto telefonico tra l'endoscopista della ASL NA 3 ed il chirurgo dell'ambulatorio screening oppure mediante e-mail o fax. L'endoscopista provvederà ad inviare copia del referto endoscopico ed istologico nei casi in cui sia stata eseguita una biopsia. Il servizio di endoscopia ne invierà nota al servizio di epidemiologia della ASL.

Il paziente sarà sottoposto a visita e valutazione specialistica del chirurgo presso l'ambulatorio screening dell'Istituto Pascale entro e non oltre sette giorni dalla comunicazione. In caso di conferma della diagnosi il paziente verrà immediatamente inserito nella lista ordinaria dei ricoveri. L'ambulatorio screening ne invierà nota al servizio di epidemiologia della ASL.

## 2. Pazienti non idonei all'indagine endoscopica

I pazienti risultati positivi al test del sangue occulto di I livello in cui non sia possibile eseguire esame endoscopico saranno inviati presso il servizio di radiologia dell'Istituto per valutazione di II livello a mezzo di coloscopia virtuale (TAC). I risultati verranno inviati al servizio di epidemiologia della ASL ed in caso di positività all'ambulatorio chirurgico screening dell'Istituto.

## 3. Assessment preoperatorio

Il centro di III livello provvederà alla prescrizione, esecuzione e/o valutazione degli esami diagnostici necessari alla stadiazione preoperatoria e nei casi considerati "borderline" alla rivalutazione istologica per "second opinion".

Nei casi in cui sia necessario il centro provvederà alla valutazione multidisciplinare preoperatoria (oncologia medica e radioterapia) ed eventualmente al trattamento oncologico neoadiuvante preoperatorio.

## 4. Trattamento chirurgico



L'arruolamento dei pazienti presso il centro di III livello dell'Istituto permetterà ai pazienti di accedere, oltre che alle ordinarie procedure di chirurgia colo-rettale, anche ai protocolli chirurgici più avanzati già in uso presso l'istituto ed inerenti le problematiche emergenti:

**Classi di pazienti per problematiche emergenti**

**a. Pz suscettibile di trattamento chirurgico colo-rettale ordinario**

**b. Pz borderline per trattamento endoscopico o chirurgico**

Rivalutazione dei vetrini istologici per "seconda opinione" da centro di riferimento oncologico così come previsto dai protocolli internazionali nei casi borderline.

Valutazione multidisciplinare endoscopica/chirurgica della tecnica di escissione (endoscopica, submucosectomia, full-thickness trans anale, exeresi radicale laparotomia)

**Pz borderline per trattamento chirurgico radicale laparotomico o per trattamento chirurgico per via transanale con stretto follow-up**

In questi casi è possibile eseguire tecniche di resezione per via trananale che evitano al paziente l'invasività e i deficit funzionali di interventi maggiori, assicurando però la radicalità oncologica o quanto meno permettendo di acquisire una più corretta diagnosi anatomopatologica. In questi casi è mandatorio avvalersi di protocolli diagnostici preoperatori e di follow-up postoperatorio che si fondano sulla presenza di operatori esperti nel settore della RMN pelvi, dell'ultrasonografia endorettale e della PET.

**d. Pz con neoplasie in cui è indicato il trattamento laparoscopico**

**e. Pz con lesioni neoplastiche estese e/o metastatiche**

In questi pazienti il trattamento neoadiuvante preoperatorio con protocolli che si avvalgono di farmaci biologici di ultima generazione può consentire la reseccabilità epatica (utilizzando in maniera combinata più devices di ultima



generazione in sala operatoria che rendono la resezione più sicura) o la termoablazione con radiofrequenza di dette lesioni oltre che la resezione intestinale.

**f. Pz con neoplasia del retto ultrabasso**

In questi pazienti lo sviluppo di protocolli di chemio-radioterapia neoadiuvante preoperatoria ha permesso di operare una chirurgia di alta specializzazione con conservazione dell'impianto sfinteriale del paziente e ricostruzione dell'ampolla rettale mediante confezionamento di un pouch e di un'anastomosi coloanale, evitando, nella quasi totalità dei casi di ricorrere ad una amputazione addomino-perineale.

**g. Pz con neoplasia del retto ultrabassa estesa alla linea dentata e/o già infitrante il piano muscolare dei muscoli elevatori dell'ano**

In questi pazienti, oltre a quanto già riportato al punto "f" in termini di terapia neoadiuvante, laddove si ravveda la necessità di una resezione addomino-perineale, viene applicato un protocollo che prevede la possibilità di eseguire resezione standard o una resezione addomino-perineale cilindrica che secondo le ultime evidenze consentirebbe una maggiore radicalità oncologica. Tale protocollo è inserito in un protocollo di ricerca internazionale di cui è promotore il dipartimento dell'Istituto insieme alla Stony Brook University di New York.

**5. Trattamento adiuvante e follow-up**

Acquisito l'esame istologico postoperatorio definitivo, il centro provvederà a programmare il follow-up multidisciplinare dei pazienti secondo le linee guida correnti ovvero, laddove necessario, ad inviare i pazienti al trattamento adiuvante chemio-radioterapico.

**6. Patologie eredo-familiari**

Congiuntamente al servizio di epidemiologia della ASL sarà praticata attività di counselling per i familiari dei pazienti affetti da patologia neoplastica a trasmissione ereditaria su base genetica (FAP, HNPCC)

STB/C



## 7. Monitoraggio e tutoring

Il centro di III livello ed il servizio di epidemiologia organizzeranno congiuntamente riunioni con cadenza trimestrale al fine di monitorare ed elaborare i dati. Tali riunioni comporteranno il coinvolgimento delle altre strutture specialistiche coinvolte ed eventualmente delle cooperative dei medici di medicina generale del territorio sia al fine di un up to date e tutoring tecnico-scientifico che di coordinamento dell'intero progetto.

## 8. Workshop

Il centro di III livello ed il servizio di epidemiologia organizzeranno annualmente un workshop sullo screening coloretale. Il workshop consentirà la discussione dei risultati ottenuti, un up to date scientifico ed il confronto e coordinamento con altre strutture operanti nella stessa area scientifica sia regionali che nazionali.

## 9. Coordinamento con le altre istituzioni regionali

Il centro di III livello ed il servizio di epidemiologia congiuntamente provvederanno annualmente ad inviare i dati ottenuti al Registro Tumori e all'Osservatorio Epidemiologico Regionale.

### Articolo 3

Coordinatori responsabili del progetto saranno:

Per la ASL NA 3 sud:

Dr Raffaele Palombino – UOC Epidemiologia e Prevenzione

Per l' INT Fondazione Pascale:

Dr Francesco Bianco – Dipartimento Oncologia Addominale

### Articolo 4

La durata della presente convenzione è fissata in tre anni, a decorrere dalla data della stipula, con facoltà di rinnovo, a seguito di specifica, formale richiesta di una delle parti.

Stampa circolare con testo illeggibile

Handwritten signature

Handwritten mark

### Articolo 5

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione si stabilisce la competenza esclusiva del Foro di Napoli.

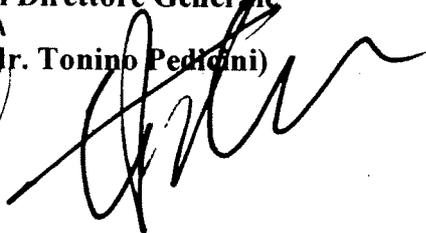
### Articolo 6

L'Atto convenzionale sottoscritto dai Legali rappresentanti delle parti, sarà registrato solo in caso d'uso.

Napoli li, \_\_\_\_\_

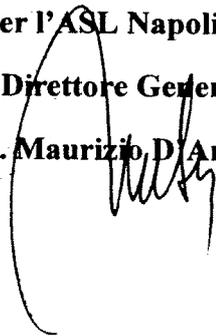
**Per la Fondazione Pascale**

**Il Direttore Generale**  
**(dr. Tonino Pedicini)**



**Per l'ASL Napoli 3 SUD**

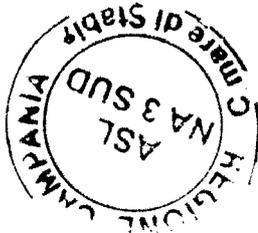
**Il Direttore Generale**  
**(dr. Maurizio D'Amora)**



**S.C. AFFARI GENERALI**  
Il Direttore  
**Dot.t.ssa Elisa Regina**



Letto, confermato e sottoscritto.



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE  
(Dott. Marco Tullo)

*Marco Tullo*

**TRASMISSIONE AL COLLEGIO SINDACALE**

La presente deliberazione è stata trasmessa al Collegio Sindacale della A.S.L. ai sensi dell'art. 35 comma 3 della L.R. 03.11.94 n. 32 con nota n. 45230 in data 13/02/12

**TRASMISSIONE AL COMITATO DI RAPPRESENTANZA DELLA CONFERENZA DEI SINDACI**

La presente deliberazione è stata trasmessa al Comitato di Rappresentanza dei Sindaci ai sensi dell'art. 35 della L.R. 03.11.94 n. 32 con nota n. \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_

**TRASMISSIONE ALLA GIUNTA REGIONALE**

La presente deliberazione è stata trasmessa alla Struttura Regionale di Controllo della G.R.C. ai sensi dell'art.35 della L.R.03.11.94 n. 32 con nota n. \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_

**PROVVEDIMENTO DELLA GIUNTA REGIONALE**

Deliberazione della G.R. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Decisione: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

IL FUNZIONARIO

*[Signature]*

12 LUG. 2012

**INVIATA PER L'ESECUZIONE IN DATA** \_\_\_\_\_

A:

<input checked="" type="checkbox"/>	DIRETTORE SANITARIO D'AZIENDA	COORD.TO SOCIO SANITARIO AZIEND	
	COLLEGIO SINDACALE	DIPARTIMENTO FARMACEUTICO	
	SERV. GABINETTO	DIPARTIMENTO PREVENZIONE	
<input checked="" type="checkbox"/>	SERV. AFFARI GENERALI	DIPARTIMENTO RIABILITAZIONE	
	SERV. AFFARI LEGALI	DIPARTIMENTO SALUTE MENTALE	
	SERV. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI	DISTRETTO N. 48	
	SERV. ASSISTENZA SANITARIA	DISTRETTO N. 49	<b>EX A.S.L. NA 4</b>
	SERV. CONTROLLO DI GESTIONE	DISTRETTO N. 50	
	SERV. FORMAZ. E AGGIORN. PROF.	DISTRETTO N. 51	SERV. FASCE DEBOLI
	SERV. GESTIONE ECONOMICO FINAN	DISTRETTO N. 52	SERV. PATOLOGIA CLINICA
	SERV. GESTIONE RISORSE UMANE	DISTRETTO N. 53	
	SERV. GEST. TECN. PATR. IMMOB. OSP.	DISTRETTO N. 54	
	SERV. GEST. TECN. PATR. IMMOB. TERR.	DISTRETTO N. 55	<b>EX A.S.L. NA 5</b>
	SERV. GEST. TECN. SISTEMI INFORMAT	DISTRETTO N. 56	
	SERV. ISPETTIVO	DISTRETTO N. 57	SERV. ASSISTENZA DISTRETTUALE
	SERV. MATERNO INFANT. OSPEDAL.	DISTRETTO N. 58	SERV. ASSISTENZA OSPEDALIERA
	SERV. MATERNO INFANT. DISTRET.	DISTRETTO N. 59	
	SERV. PREVENZIONE E PROTEZIONE	OO.RR. AREA NOLANA	
	SERV. RELAZIONE CON IL PUBBLICO	OO.RR. AREA STABIESE	
	COORD.TO COMITATO ETICO	OO.RR. GOLFO VESUVIANO	
	COORD.TO GESTIONE LIQUIDATORIA	OO.RR. PENISOLA SORRENTINA	
	COORD.TO PROGETTI FONDI		