ALL. "A"

001082

Arnas Garibaldi
Prot. nr. 0005688 del 31/03/2021
Uscita

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
P.zza S.M. Gesù, 5
95124 Catania
C.F./P.IVA 04721270876

DIREZIONE GENERALE
Tel. 095 7593856
Fax. 095 7594944
Email: dir.generale@arnasgaribaldi.it
www.ao-garibaldi.ct.it

Den. Amm. : A.R.N.A.S.
Cod. AOO : DIRAZI
N. Prot. : 0007281
Data Prot. : 31-03-2021 12:13:37
Tipo Reg. : Entrata
Cod. Reg. : REG_PRO_GEN_191217170554_E_U

Al Direttore Generale
dell'ARNAS Civico di Palermo
U.O.C Ginecologia Oncologica
Prof. V. Chiantera

Pec: ospedalecivicopa@pec.it

Oggetto: Progetti Obiettivo di PSN annualità 2017 Linea 6 – Reti Oncologiche: "Diagnosi ecografica delle neoplasie ovariche. Diagnosi precoce e sorveglianza oncologica

In riferimento al progetto in oggetto, questa ARNAS Garibaldi di Catania comunica che con Decreto del Direttore Generale del Dipartimento della Pianificazione Strategica n. 364 del 29 aprile 2020 ha ottenuto il finanziamento relativamente alla linea progettuale 6. - Reti Oncologiche, è nello specifico il denominato **"6.13 Diagnosi ecografica delle neoplasie ovariche. Diagnosi precoce e sorveglianza oncologica"**, della durata biennale, per un importo totale di €. 807.000,00 ripartiti secondo i piani finanziari riportati all'interno della scheda progettuale in partnership tra le due aziende per i seguenti importi:

- ARNAS Garibaldi di Catania €. 473.500,00

- ARNAS Civico di Palermo €. 333.500,00

Premesso che con ordinativo di riscossione n. 1154 del 02/07/2020 l'Assessorato ha finanziato l'importo pari al 70% della somma progettuale assegnata (€. 807.000,00 x 0,70% = €. 564.900,00) e che la ripartizione del 70% per i due piani finanziari risulta la seguente:

- ARNAS Garibaldi di Catania €. 331.450,00

- ARNAS Civico di Palermo €. 233.450,00

Tenuto conto che per le ragioni legate all'emergenza pandemica da Covid -19 tutt'ora in corso, si avviano solo a partire da adesso le attività propedeutiche alla realizzazione dei deliverable necessari allo sviluppo del progetto;

Ciò tutto premesso, con la presente nota si comunica che si procederà alla corresponsione in vostro favore dell'importo di €. 233.450,00 alla luce della partnership prevista nel progetto approvato e finanziato, purché siano avviate le attività che portano al raggiungimento degli obiettivi progettuali, riservandosi di corrispondere il restante 30% pari a €. 100.050,00 nella successiva trance di riscossione, atteso che la linea di progetto venga realizzata e che se ne trasmetta relativa rendicontazione.

Restando a disposizione per ogni eventuale chiarimento, si porgono

Distinti saluti.

Si allega:

Scheda progetto: COD PROG: PSN_2017_L6_04_rev.01

Il Coordinatore dei Progetti di PSN
Dott. Ing. Valentina Russo

Il Responsabile Scientifico del progetto
Prof. Giuseppe Ettore

Il Direttore Amministrativo
Dott. Giovanni Annino

Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Giuseppe Giammanco

Il Direttore Generale
Dott. Fabrizio De Nicola

COD PROG: PSN_2017_L6_04_rev.01

LINEA 6 – RETI ONCOLOGICHE

Direttore Dipartimento Materno Infantile Garibaldi Nesima - Prof. Giuseppe Ettore

Progetti Obiettivo di Piano Sanitario Nazionale 2017

Linea progettuale	Linea 6 - Reti Oncologiche
Descrizione attività prevista nella scheda progettuale regionale	Sviluppo di reti assistenziali specifiche
Titolo del Progetto	Diagnostica ecografica delle neoplasie ovariche: diagnosi precoce e sorveglianza oncologica
Costo Complessivo	€. 807.000,00

Descrizione della progettuale

Fabbisogno	L'80-90% dei tumori ovarici insorge in donne di età compresa fra 20 e 65 anni, e meno del 5% in età pediatrica. Nella grande maggioranza dei casi (80%) si tratta di tumori benigni: il 60% di questi è diagnosticato in donne in età inferiore a 40 anni. Il 15-20% dei tumori ovarici è maligno, e di questi il 90% è diagnosticato in donne in età superiore ai 40 anni. Il 5-10% dei tumori ovarici è definito a malignità intermedia (borderline). A differenza dei tumori maligni, che si osservano prevalentemente in età avanzata, i tumori borderline sono più comuni in donne giovani con picco di incidenza nella quarta e quinta decade. L' Associazione Italiana di Oncologia (AIOM) e Associazione Italiana dei Registri Tumori (AIRTUM) hanno calcolato che nel 2016 in Italia sono stati diagnosticati 5200 nuovi casi di carcinoma ovarico (AIOM/AIRTUM data 2016), e che nel nostro paese il rischio di ammalare e di morire di questa neoplasia è 1.4% (1:74) e 0.7% (1:139), rispettivamente. In Sicilia secondo i dati ISTAT nel 2016 sono avvenute 200 morti per carcinoma ovarico. Studi recenti di popolazione hanno evidenziato che le pazienti affette da carcinoma ovarico presentano una prevalenza di varianti patogenetiche costituzionali BRCA >10%, indipendentemente dall'età alla diagnosi e dalla presenza di storia familiare per tumore della mammella/ovaio. La prevalenza di tali varianti patogenetiche aumenta nelle pazienti con carcinoma

ovarico sieroso (17- 20%) e nelle pazienti platino-sensibili (30-40%). Inoltre, circa il 25% delle portatrici di variante patogenetica BRCA hanno una diagnosi di carcinoma ovarico ad un'età superiore ai 60 anni.

Le sindromi genetiche individuate sono:
- La Breast-ovarian cancer syndrome (legate a una mutazione dei geni BRCA1/BRCA2);
- La site specific ovarian cancer syndrome (legata a una mutazione dei geni BRCA1/BRCA2);
- La Sindrome di Lynch 2 (HNPCC) che include carcinoma del colon non associato a poliposi, carcinomi endometriali, mammari, ovarici e altri con minore frequenza;

Fattori prognostici negli stadi iniziali di malattia sono:
• Grado di differenziazione: il grado istologico è il fattore prognostico più importante nello stadio I;
• Sottostadio (con particolare attenzione alla rottura, soprattutto preoperatoria, della cisti);
• Età del paziente;
• Sottotipo istologico (indifferenziato → prognosi peggiore);
• Crescita extracapsulare;
• Ascite

Sulla base di questi dati, è possibile identificare tre classi di pazienti a diverso rischio di recidiva per gli stadi iniziali del tumore epiteliale ovarico:

PAZIENTI A BASSO RISCHIO (o a buona prognosi)
• Stadio I A- IB grado 1.
(Sopravvivenza a 5 anni > 90 %).

PAZIENTI A RISCHIO INTERMEDIO (a prognosi intermedia)
• I A-IB grado 2
• I C G1
(Sopravvivenza a 5 anni 70-80%)

PAZIENTI AD ALTO RISCHIO (o a cattiva prognosi)
• IA o IB grado 3 IC grado 2-3
• Tutti gli stadi II
• L'istologia a cellule chiare o indifferenziata (sopravvivenza a 5 anni → 50-60 %)

Uno dei motivi del fallimento della terapia del carcinoma ovarico è la diagnosi in fase avanzata di malattia. Ancor oggi, infatti, non disponiamo di procedure diagnostiche con adeguata sensibilità e specificità tali da permettere una diagnosi in stadio precoce.
Lo studio randomizzato inglese denominato United Kingdom Collaborative Trial of Ovarian Cancer Screening (UKCTOCS), che ha randomizzato 202 638 donne in postmenopausa a sottoporsi a nessuno screening ovvero a screening annuale con dosaggio del CA 125 interpretato secondo l'algoritmo ROC con il ricorso all' ecografia trans-vaginale come esame di secondo livello (screening multimodale) ovvero a screening annuale con la sola ecografia trans-vaginale (screening ultrasonografico). L' analisi primaria ha evidenziato una riduzione di mortalità tra 0 e 14 anni, tra 0 e 7 anni e tra 7 e 14 anni, rispettivamente, del 15%, dell'8% e del 23% con lo screening multimodale, e dell'11%, del 2% e del 21% con lo screening ultrasonografico. Una analisi prepianificata ha mostrato che, dopo l'esclusione dei casi prevalenti, vi era una riduzione significativa dei decessi da carcinoma ovarico

nelle donne sottoposte a screening multimodale rispetto a quello non sottoposte ad alcun screening (0-14 anni, 20%; 0-7 anni, 8%; 7-14 anni, 28%, p=0.021). Tuttavia, un più lungo follow-up è necessario prima di trarre conclusioni definitive sull'efficacia dello screening del carcinoma ovarico.
La maggior parte delle pazienti si presenta con malattia avanzata.

Non è possibile definire segni o sintomi soggettivi specifici per il carcinoma ovarico iniziale e non è stato possibile ad oggi realizzare un progetto di screening come per le altre patologie neoplastiche.

L'Ecografia è lo strumento più utilizzato per la diagnosi e/o la conferma di sospetto clinico di massa pelvica: essa offre le migliori opportunità diagnostiche, grazie alla sua capacità di definire con accuratezza le caratteristiche morfologiche degli organi pelvici e alla possibilità di eseguire contestualmente anche la valutazione dinamica quali-quantitativa della vascolarizzazione della massa. Quando eseguita da **operatori esperti**, la valutazione soggettiva delle caratteristiche ecografiche bidimensionali e degli aspetti al color/power Doppler rappresenta la metodica diagnostica più accurata nella valutazione del rischio di malignità di una tumefazione annessiale, con un'accuratezza diagnostica che si attesta attorno al 92%. L'ecografia permette di valutare numerose caratteristiche delle cisti ovariche (diametro della cisti, contenuto della cisti, presenza di irregolarità di parete quali setti o papille o componenti solide), profili esterni della cisti, vascolarizzazione al color/power Doppler.

La letteratura scientifica a disposizione ha definito cinque classi di tumefazioni annessiali cui corrisponde un differente rischio di malignità:
1. Cisti uniloculare: priva di setti e porzioni solide; rischio di malignità: 0-0,6%;
2. Cisti multiloculare: formazione con almeno un setto ma senza porzioni solide misurabili; rischio di malignità: 1,7-10%;
3. Cisti uniloculare solida: formazione uniloculare con componente solida all'interno misurabile; rischio di malignità: 30-37%;
4. Cisti multiloculare solida: suddivisa da setti in concamerazioni differenti, contenente almeno una porzione solida o papillare interna; rischio di malignità: 41-65%;
5. Tumefazione solida: formazione con componente solida maggiore dell'80% del suo volume; rischio di malignità: 65%.
Negli ultimi10 anni, gli studi che hanno avuto maggiore diffusione sono stati gli studi IOTA (International Ovarian Tumors Analysis). Lo IOTA (International Ovarian Tumor Analysis) ha standardizzato la metodologia di studio ecografico della massa annessiale standardizzando i parametri ultrasonografici da rilevare e uniformandone così la terminologia. I primi lavori hanno proposto una classificazione ecografica delle masse pelviche ed una serie di modelli per stimarne la benignità/malignità (logistic regression model LR1, LR2, Simple rules); sono poi seguiti studi di validazione esterna e i confronti con differenti modelli predittivi di benignità/malignità, fino ad arrivare all'IOTA ADNEX modello che ci permette di classificare le masse in benigne, maligne e borderline con l'utilizzo dei parametri ecografici e il CA 125.
L'accuratezza della ecografia transvaginale è fortemente legata all'esperienza dell'operatore pertanto è necessario perseguire un adeguato percorso di formazione per gli operatori dedicati. Inoltre è **auspicabile**

	l'individuazione di centri di riferimento di diagnostica ecografica ginecologica per fornire consulenze ecografiche nei casi dubbi a una indagine di primo livello. In caso di riscontro ecografico di massa annessiale benigna può essere inviata a follow-up in modo da ridurre in maniera significativa il rischio di morbidità iatrogena per interventi chirurgici non necessari. Viceversa il riscontro di caratteristiche ecografiche sospette pone indicazione ad intervento chirurgico presso centri oncologici.
Obiettivi	Il Progetto di sviluppo reti assistenziali specifiche con la strutturazione di modelli verticali Hub-Spoke e modelli orizzontali Hub-Hub, mira al raggiungimento dei seguenti obiettivi: • Formazione nelle scuole e sensibilizzazione della popolazione sul tema della sorveglianza delle patologie dell'ovaio e in particolare delle neoplasie; • Promozione di giornate di "prevenzione" del tumore ovarico volte alla popolazione; • Formazione dei ginecologi sulla terminologia IOTA e sulla sua applicazione, così da permettere il confronto standardizzato tra gli Hub-Hub e Hub-Spoke. Formazione sull'utilizzo dei modelli di regressione logistica (LR), simple rules e IOTA ADNEX. Accreditamento IOTA; • **Istituzione di ambulatorio ecografico** per la diagnosi precoce delle neoplasie ovariche; a tale ambulatorio afferiranno le donne parenti delle BRCA mutate per sorveglianza oncologica; • Creazione di una rete dove gli Spoke, centri di primo livello, si interfacciano con gli Hub, centri di secondo livello, al fine di fornire una second-opinion sui casi dubbi o complessi. Gli Hub decideranno se inviare a follow-up la paziente o se proporle l'intervento chirurgico presso un centro specializzato di oncologia o di endometriosi o di patologia benigna in modo che la paziente abbia il trattamento specifico; • Creazione di una banca dati che contenga le immagini ecografiche delle masse ovariche, che permetta ai centri Spoke e Hub di confrontarsi e di richiedere una second-opinion senza la necessità di rivalutazione della paziente nel centro Hub. Le immagini ecografiche raccolte potranno essere utilizzate nella valutazione delle pazienti sottoposte a follow-up anche in centri diversi; • Creazione di una banca dati che possa essere utilizzata ai fini di progetti di ricerca; • Creazione di una cartella clinica elettronica consultabile in tutti gli Hub e Spoke, utilizzabile per il follow-up della paziente; • Necessità della figura della psicologa per il supporto dei pazienti oncologici, dalla comunicazione della diagnosi al trattamento, instaurando percorsi di supporto del paziente durante l'iter terapeutico; • Implementazione di un software con creazione di un database per la raccolta dati della paziente a fini statistici, di ricerca e follow-up.
Descrizione attività previste	• Creazione di centri Spoke e Hub, con personale esperto nella diagnosi delle masse ovariche e provvisto di Certificazione IOTA, dotati di ecografi di ultima generazione;

	• Creazione della cartella clinica elettronica e registrazione: intervento effettuato, stadio, istotipo, terapia post-trattamento; • Creazione di banca dati che permetta la confrontabilità delle immagini e l'utilizzo per fini di ricerca; • Organizzazione di giornate di prevenzione rivolte alla popolazione e giornate di sensibilizzazione nelle scuole; • Creazione di un software gestionale Repository DICOM-anagrafica per la memorizzazione e consultazione dei dati clinici; • Gestione database pazienti e controlli. Elaborazioni e analisi referenziali dei dati • Collegamento rete Hub-Spoke e UUOO collegate quali: - Anatomia patologica - Laboratorio (i) analisi - Radiologi (e) - Psicologo (i) • Creazione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali condivisi con Hub e Spoke; • Collegamento con il Centro di Accoglienza Oncologico (CAO), sistema in grado di prendere in carico il paziente oncologico dal momento del suo primo contatto con l'ospedale, fino al completamento del suo percorso diagnostico terapeutico, evitando così frammentazioni, discontinuità e duplicazioni dei processi assistenziali; modello da esportare negli altri Spoke; • Creazione di un'Applicazione Mobile per la comunicazione e il contatto con le pazienti; • Giornate di prevenzione rivolte alla popolazione e giornate di sensibilizzazione nelle scuole; Le attività previste promuoveranno un network operativo che favorirà la condivisione e la cooperazione tra centri pubblici.
Risultati Attesi	La creazione di centri di secondo livello con esperti in masse annessiali. La creazione e formazione di una rete di centri Spoke per la diagnosi delle masse annessiali che utilizzeranno la terminologia IOTA e gli score predittivi, che afferiranno ai centri Hub per dubbi o second-opinion. I principali benefici sono: • Migliorare il livello diagnostico dei centri Spoke, con vantaggio per la paziente in termini di tempi di attesa, costi e riduzione dell'intervallo di tempo tra diagnosi e trattamento, aumento della sopravvivenza • Ridurre gli interventi sulle patologie benigne che possono essere trattate con follow-up, con conseguente riduzione della morbidità iatrogena per interventi chirurgici non necessari • Ridurre le migrazioni sanitarie per second-opinion e trattamento • Ampliamento dell'offerta dei servizi clinici con ripercussione sul numero di prestazioni • L'integrazione con servizi di ricerca che determini il miglioramento della qualità dei servizi Dall'analisi dei dati raccolti nel periodo di attuazione del progetto, e dalla loro elaborazione, il risultato finale è la diagnosi della patologia ovarica negli stadi iniziali di malattia, al fine di migliorare la sopravvivenza delle pazienti

Tempi di attuazione	La formazione degli esperti e lo sviluppo del progetto ha durata 2 anni.
Referente aziendale e profili aziendali coinvolti	ARNAS Garibaldi Catania - UOC Ginecologia e Ostetricia (Cento Coordinatore) Referente aziendale: Prof. G. Ettore Profili aziendali coinvolti: Dott.ssa M.C. Blanco – Dott.ssa E. Casella ARNAS Civico Palermo - UOC Ginecologia Oncologica Referente Aziendale: Prof. V. Chiantera Profili aziendali coinvolti: Dott. Antonino Abbate – Dott.ssa Carla Cicero
Piano finanziario	**ARNAS Garibaldi Catania**

Descrizione	**Euro**	**Numero**	**Durata**	**Totale singola voce (Euro)**
BENI				
Ecografi	€. 125.000,00	1		€. 125.000,00
Interfaccia ecografo computer	€. 3.000,00	1		€. 3.000,00
Computer e stampante	€. 3.500,00	1		€. 3.500,00
Consumabili stampante	€. 2.000,00			€. 2.000,00
SERVIZI				
Spese editoriali, pubblicazione risultati della ricerca, partecipazione ad eventi formativi e seminari	€. 20.000,00			€. 20.000,00
Creazione software per cartella clinica elettronica e	€. 60.000,00			€. 60.000,00

gestionale repository DICOM-anagrafica				
RISORSE UMANE				
Borsa di studio o contratto a progetto per Ginecologo	€. 50.000,00	1	24 mesi	€. 100.000,00
Borsa di studio o contratto a progetto Psicologo	€. 30.000,00	1	24 mesi	€. 60.000,00
Borsa di studio o contratto a progetto Informatico	€. 30.000,00	1	24 mesi	€. 60.000,00
Borsa di studio o contratto a progetto per Segreteria	€. 20.000,00	1	24 mesi	€. 40.000,00
Totale				**€. 473.500,00**

Piano finanziario	**Piano finanziario - ARNAS Civico Palermo**			
Descrizione	**Euro**	**Numero**	**Durata**	**Totale singola voce (Euro)**
BENI				
Ecografi	€. 125.000,00	1		€. 125.000,00
Interfaccia ecografo computer	€. 3.000,00	1		€. 3.000,00
Computer e stampante	€. 3.500,00	1		€. 3.500,00
Consumabili stampante	€. 2.000,00			€. 2.000,00
RISORSE UMANE				
Borsa di studio o contratto a progetto per Ginecologo	€. 50.000,00	1	24 mesi	€. 100.000,00

Borsa di studio o contratto a progetto Psicologo	€. 30.000,00	1	24 mesi	€. 60.000,00
Borsa di studio o contratto a progetto per Segreteria	€. 20.000,00	1	24 mesi	€. 40.000,00
Totale				**€. 333.500,00**

ARNAS Garibaldi Catania	Totale	€. 473.500,00
ARNAS Civico Palermo	Totale	€. 333.500,00
	Totale complessivo	**€. 807.000,00**

ALL. B1

Dest. Amm. : A.R.N.A.S.
Cod. AOO : DIRAZI
N. Prot. : 0013123
Data Prot. : 12-08-2021 13:01:14
Tipo Reg. : Interno
Cod. Reg. : REG_INT_191217170702_I

001082

Civico Di Cristina Benfratelli

Ospedale ARNAS Civico e Cristina Benfratelli
Palermo
UOC GINECOLOGIA ONCOLOGICA
Direttore: Prof. Vito Chiantera

Al Responsabile UOS SIRS
Dott. Giuseppe Carruba

Oggetto: Progetto Obiettivo "6.13 - Diagnosi ecografica delle neoplasie ovariche. Diagnosi precoce e sorveglianza oncologica", di Piano Sanitario Nazionale 2017 - Modalità attuative

Con riferimento alla nota prot. 5688 del 31/03/2021, con cui l'ARNAS-Garibaldi di Catania ha comunicato che, nell'ambito dei PO di PSN 2017, è stato finanziato il progetto "6.13 - Diagnosi ecografica delle neoplasie ovariche. Diagnosi precoce e sorveglianza oncologica", per un importo complessivo di euro 807.000, di cui è capofila l'ARNAS-Garibaldi di Catania e di cui questa azienda ARNAS-Civico è partner, con un finanziamento assegnato di euro 333.500,00, lo scrivente, nella sua qualità di referente aziendale del progetto in parola chiede che il finanziamento ricevuto sia suddiviso nelle seguenti voci di costo per l'implementazione delle attività progettuali previste:

Descrizione	Costo (€)
PERSONALE (reclutamento)	
No. 1 figura professionale di specialista in ginecologia (per 24 mesi)	80.700
No. 1 figura professionale di psicologo (per 24 mesi)	37.649
No. 1 figura professionale di fisioterapista (per 24 mesi)	30.240
No. 1 figura professionale di collaboratore amministrativo (per 24 mesi)	38.880
BENI (STRUMENTAZIONE)	
Ecografo top di gamma, comprensivo di interfaccia per PC	97.600
No. 1 PC portatile Apple e no. 1 PC fisso Apple	6.000
No. 1 stampante qualità fotografica e no. 1 stampante	3.000
No. 1 monitor 55"	1.500
Materiale per archiviazione dati (hard disk esterni)	4.000
Materiale di consumo (carta fotografica, cartucce per stampante, ecc.)	3.000
ARREDI	9.000
SERVIZI	
Attività di disseminazione e divulgazione scientifica (pubblicazioni, partecipazione a corsi e convegni, attività di formazione, organizzazione workshop, ecc)	21.931
TOTALE	**333.500**

Palermo, 05/08/2021

Il Direttore UOC Oncologia Ginecologica
Prof. Vito Chiantera

REGIONE SICILIANA - A.R.N.A.S. Civico - Di Cristina - Benfratelli - Palermo
U.O. Ginecologia Oncologica