



ALLEGATO A alla Dgr n. 1174 del 08 luglio 2014

Linee di indirizzo per la definizione degli ambiti territoriale ottimali e delle modalità organizzative delle Unità Operative Complesse di Anatomia Patologica

Attività della Unità Operativa Complessa (UOC) di Anatomia Patologica

Al fine di produrre diagnosi accurate, complete e tempestive, l'UOC di Anatomia Patologica, utilizza informazioni clinico-biologiche derivate dalle procedure e dalle tecniche proprie della disciplina quali: analisi macroscopica e istologica "tradizionale", istochimica, immunocitochimica, biologia molecolare. Tali procedure costituiscono un insieme operativamente integrato e pertanto inscindibile.

Le attività delle UOC si articolano principalmente nei seguenti settori:

- a) diagnostica istologica, citologica e molecolare di campioni di tessuto acquisiti in sede ambulatoriale o derivanti da terapie chirurgiche
- b) diagnostica d'urgenza connessa alla attività operatoria (esami istologici intra-operatori)
- c) diagnostica (in urgenza e in elezione) connessa alla attività di trapianto d'organo (idoneità al trapianto e follow-up dell'organo trapiantato)
- d) diagnostica istologica, citologica e molecolare nel contesto di programmi di prevenzione secondaria di patologia neoplastica (screening oncologici)
- e) attività di "cito-assistenza" (i.e. consulenza anatomo-patologica) all'atto di acquisizione di campioni citologici
- f) attività di diagnostica autoptica
- g) produzione di informazioni epidemiologiche a supporto delle attività di registri di patologia (registro tumori, registri di patologia non-neoplastica)
- h) collezione di campioni di tessuti (neoplastici e non-neoplastici) per attività di bio-banking
- i) partecipazione/organizzazione di incontri (intra-disciplinari e clinico-patologici) dedicati a epicrisi di casi clinici, monitoraggio periodico dei progetti di screening oncologico, programmazione e valutazione della efficacia delle terapie e follow-up clinico-patologico
- j) partecipazione alle attività di governo clinico mediante controlli di qualità intra-laboratorio ed inter-laboratorio.

Costituisce inoltre attività aggiuntiva, propria delle sedi universitarie, la formazione del personale medico e tecnico.

Le fasi operative della diagnostica dell'Anatomia Patologica sono:

- Fase di prelievo (input). Tale attività è in prevalenza eseguita da sanitari di UO cliniche. In alcuni contesti, la acquisizione del campione è eseguita/coadiuvata da sanitari delle UOC di Anatomia patologica (agoaspirati di organi/masse superficiali; assistenza alla esecuzione di agoaspirati, agobiopsie, biopsie stereotassiche sotto controllo ecografico e radiografico [vedi sopra]);
- Fase tecnica (handling del campione da esaminare [vedi specifiche sotto elencate]). In questa fase, dal campione biologico vengono allestiti preparati cito-istologici adeguati all'osservazione microscopica. È possibile collezionare campioni biologici non-fissati per la costituzione di bio-banche (banca di tessuti congelati da utilizzare a fini clinici e/o di ricerca);

L'handling dei campioni biologici si realizza in settori dedicati alle seguenti attività:

- allestimento preparati istologici
- allestimento preparati citologici
- immunoistochimica e ibridizzazione in situ
- citofluorimetria
- allestimento dei preparati in immunofluorescenza
- biologia molecolare

- morfometria statica
- microscopia elettronica
- bio-banca (banca di tessuti)
- settore anatomico.

La tracciabilità delle fasi di lavorazione e il controllo di qualità delle procedure tecniche costituiscono presupposto irrinunciabile per una efficace attività diagnostica.

- Fase cognitivo-analitica. In tale fase, i reperti macro- e microscopici (anche integrati da indagini tecniche aggiuntive) sono correlati ai dati clinici e tradotti in un risultato finale, costituito dal referto diagnostico
- Fase documentale e di comunicazione. Consiste nel trasferimento del referto al richiedente e nella archiviazione dei referti prodotti (archiviazione cartacea o informatizzata) e dei preparati allestiti (vetrini ed inclusioni in paraffina).

La diagnosi anatomico-patologica ha significative implicazioni prognostiche e condiziona le procedure terapeutiche (in campo oncologico e non-oncologico).

Il referto anatomico-patologico ha impatto rilevante inoltre nel determinare la spesa terapeutica (individuazione dei candidati a terapie ad alto costo in patologia oncologica e non-oncologica), oltre che essere determinante per le implicazioni medico-legali connesse.

Organizzazione dell'Anatomia patologica nella Regione Veneto - Stato Attuale

Nella Regione del Veneto, sono attualmente attive 22 UOC di Anatomia patologica e 1 UOC di Cardiopatologia.

Dalla documentazione elaborata dal gruppo di lavoro emerge che in queste strutture sono impiegati n. 129 patologi (1 UOC/186.000 abitanti). Nell'anno 2011, la attività diagnostica di Anatomia Patologica nel Veneto è stata la seguente: 350.000 diagnosi istologiche (pazienti/anno); 128.000 diagnosi citologiche/anno; 8.600 diagnosi intra-operatorie; 275.671 PAP tests; 1.194 autopsie. Le attività medie di ciascuna UOC sono le seguenti:

- 15.200 diagnosi istologiche/UOC (delta= 1.500-59.000);
- 2.700 diagnosi istologiche/patologo (delta= 500-6.600);
- 3.700 diagnosi cito-isto/patologo (delta= 500-7.800).

Nelle UOC della Regione Veneto, esistono differenze nel rapporto organici/carichi di lavoro, con possibile realizzarsi di situazioni di rischio clinico da overload diagnostico.

La presenza delle UOC in tutte le strutture di ricovero ha certamente favorito l'interazione tra la attività diagnostica e quella clinico-terapeutica, ma è anche stata causa delle seguenti criticità:

- il dimensionamento di alcune UOC di Anatomia Patologica limita lo spettro della "esperienza diagnostica", non garantendo la necessaria specializzazione attualmente richiesta
- non si è realizzato un quadro integrato di formazione continua e di aggiornamento del personale medico e non-medico e tale attività è stata delegata all'iniziativa individuale
- in determinate situazioni, le UOC gestiscono volumi di attività insufficienti a consentire economie di gestione e efficienza produttiva
- l'implementazione delle tecniche di biologia molecolare nella diagnostica anatomico-patologica ha condotto alla proliferazione di laboratori a basso "volume diagnostico", dotati tra l'altro di tecnologie disomogenee. Tale situazione di conseguenza ha comportato: a) disomogeneità nelle procedure diagnostiche; b) parcellizzazione delle esperienze tecnico-diagnostiche, con conseguente perdita di solidità dei risultati; c) alti costi di gestione.

Riorganizzazione dell'attività di Anatomia patologica

Per garantire l'appropriatezza e l'efficacia delle prestazioni, oltre che la compatibilità economica, il piano oncologico nazionale 2010-2012 sottolinea la necessità di ridefinire i bacini di riferimento centralizzando le prestazioni cosiddette "altamente specialistiche" secondo un modello hub and spoke.

Il “Manuale per l’accreditamento istituzionale dei programmi di screening oncologici” (allegato A al DGR n. 4538 del 28-12-2007) stabilisce i criteri per le attività di monitoraggio, valutazione, formazione, coordinamento delle attività di screening e quelli di idoneità delle strutture accreditate agli screening.

Una recente indagine della Società scientifica della Anatomia Patologica (SIAPEC-Veneto) documenta una distribuzione disomogenea dei volumi della attività diagnostica, a fronte di una sostanziale omogeneità del numero dei patologi per UO.

L’applicazione di tale modello organizzativo alla realtà veneta, può comportare molti vantaggi tra i quali:

- a) rimodulazione delle dotazioni di personale (dirigenti medici/biologi e personale tecnico) in modo coerente con la efficienza/efficacia della attività diagnostica
- b) appropriato dimensionamento e adeguamento delle dotazioni tecnologiche
- c) valorizzazione e promozione delle competenze presenti nella area della diagnostica anatomo-patologica
- d) razionalizzazione della spesa.

La crescente attività diagnostica della Anatomia Patologica e la sempre maggiore importanza del referto istologico nella pianificazione delle terapie, richiedono pertanto una rivalutazione della rete territoriale della Anatomia Patologica Veneta. Come in altre esperienze nazionali ed internazionali, le ipotesi di razionalizzazione organizzativa devono essere ispirate all’utilizzo appropriato delle risorse umane e tecnologiche, con costituzione di UOC di più grandi dimensioni e tali da rendere compatibile la elevata qualità delle prestazioni sanitarie con la economia di gestione.

La distribuzione territoriale delle UOC deve essere, inoltre, coerente con i livelli di complessità assistenziale previsti per gli Ospedali, nel rispetto del modello di rete, dalla nuova programmazione.

Le “nuove” UOC devono soddisfare i bisogni diagnostici dei “nuovi” territori di riferimento, con coerente dimensionamento delle risorse umane (personale sanitario dirigenziale e personale tecnico) e con dotazione tecnologica adeguata con i volumi diagnostici e la qualità del prodotto.

Per quanto sopra riportato si individuano i seguenti criteri:

- per attività di piccola e media complessità, le dimensioni del bacino di popolazione di riferimento ritenute adeguate sono di circa 400.000 abitanti;
- per i programmi sanitari specifici (diagnostica molecolare, screening oncologico, neuropatologia, cardiopatologia, pneumopatologia, oncologia pediatrica, sarcomi e tumori rari) il bacino di popolazione ritenuto adeguato è di circa 1.000.000 abitanti;
- per le patologie a bassa incidenza, per le quali, quindi, è richiesta elevata specializzazione diagnostica, l’identificazione e la strutturazione organizzativa di centri diagnostici, potrà essere definita successivamente in coerenza con lo sviluppo del modello di rete assistenziale ospedaliero previsto dalla l.r. 23/2012 e successive modifiche ed integrazioni.

Si evidenzia che, gli standard di riferimento soprariportati, nel momento della loro applicazione, dovranno tener conto anche delle specificità territoriali (es. aree montane e lagunari), della complessità degli ospedali e del loro ruolo nella rete sanitaria oltre che della realizzazione di una rete di telepatologia coordinata a livello regionale.

Non ultimo si dovrà tener conto della distribuzione delle strutture di riferimento e dei Centri regionali per le patologie oncologiche previsti nelle schede di dotazione ospedaliera e da successive deliberazioni applicative del PSSR e delle esperienze maturate in tema di applicazioni cliniche derivanti da collaborazioni scientifiche.

Strumenti di monitoraggio della attività

I sistemi informatici utilizzati presso le diverse UOC sono disomogenei ed attualmente esistono solo locali esperienze in rete di attività di Telepatologia.

Dovrà pertanto essere strutturata una rete informatizzata per le anatomie patologiche del veneto; un modello organizzativo moderno, richiede infatti lo sviluppo di un sistema integrato di telepatologia, nel quale sviluppare la teleconsulenza, per i casi dubbi e le Second Opinion, la “formazione sul campo”, la standardizzazione dei parametri, la discussione on line, la formazione di archivi integrati, giungendo alla diminuzione dei tempi di refertazione per diagnosi complesse e creando un sistema integrato in cui i controlli di qualità rappresentano l’elemento cardine.