



Ministero della Salute



Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie

Intesa Stato Regioni Province Autonome del 23 Marzo 2005

Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007: linee operative per la pianificazione regionale

Indice

- | | |
|--|----------------|
| 1. Presentazione Linee operative per i progetti regionali | pag. 1 |
| 2. Prevenzione del Rischio Cardiovascolare | pag. 2 |
| 3. Prevenzione delle complicanze del diabete | pag. 7 |
| 4. Screening oncologici | pag. 10 |
| 5. Vaccinazioni | pag. 11 |

Allegato 1: Progetto CUORE

Allegato 2: Progetto Integrazione, Gestione e Assistenza del diabete (IGEA)

Allegato 3: Guida alla presentazione dei progetti regionali per gli screening oncologici, ai sensi della L. 138/2004 e dell'Intesa Stato Regioni e Province Autonome del 23 Marzo 2005

Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie

Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007

Presentazione Linee operative per i Progetti Regionali

Ai sensi dell'art. 4, lett e dell'Intesa, le Regioni e Province Autonome presenteranno, entro il 30 Giugno 2005, piani approvati con atto formale, relativi ai seguenti obiettivi:

- Rischio Cardiovascolare:
 - Diffusione della carta del rischio cardiovascolare
 - Gestione Integrata del Diabete per la prevenzione delle complicanze
- Screening oncologici
 - Screening del cancro della cervice uterina
 - Screening del cancro della mammella
 - Screening del cancro coloretale
- Piano Nazionale Vaccini
 - Realizzazione della gestione informatizzata delle vaccinazioni
 - Miglioramento della qualità dell'offerta vaccinale
 - Aumento delle coperture vaccinali nelle categorie a rischio.

Per le restanti finalità del Piano Nazionale della Prevenzione (Prevenzione dell'Obesità, Prevenzione cardiovascolare terziaria, prevenzione degli incidenti), le linee operative saranno inviate entro il 30 Settembre 2005 e la relativa pianificazione regionale sarà prodotta entro il 31 Dicembre 2005, per consentire uno sviluppo graduale del piano nazionale della prevenzione.

Regole Comuni

La pianificazione sarà suddivisa in progetti: un progetto per ogni finalità generale. Le Regioni e Province autonome predisporranno un progetto per ogni finalità generale e tutte le finalità generali per cui il CCM fornisce le linee operative devono essere coperte. Ciascun progetto dovrebbe avere una lunghezza variabile tra 5 e 10 pagine, scritto con carattere Times New Roman 12, interlinea 1,5.

Il progetto sarà organizzato secondo il seguente schema:

- una parte introduttiva che illustri il contesto regionale (epidemiologico, organizzativo ecc), da cui sia possibile ricavare il problema che l'intervento affronta;
- il piano operativo che indichi l'ambito territoriale dell'intervento (regione, ASL, Distretto), le azioni che si intende portare avanti;
- Monitoraggio del progetto
- Definizione delle modalità di coordinamento del progetto presso la regione
- Tempi e costi per la realizzazione

Prevenzione del rischio cardiovascolare

Nell'ambito della prevenzione del rischio cardiovascolare sono stati identificati due distinti obiettivi:

- 1) la diffusione della carta del rischio cardiovascolare;
- 2) la prevenzione attiva delle complicanze del diabete;

La diffusione della carta del rischio cardiovascolare

L'Intesa del 23 Marzo 2005 ha individuato nella carta del rischio, uno strumento valido per la definizione del rischio cardiovascolare, in quanto consente di offrire alle persone la conoscenza delle probabilità di andare incontro, nei successivi dieci anni, a un accidente cardiovascolare in base alla presenza di fattori di rischio. La consapevolezza acquisita del possibile aumentato rischio fornisce al medico occasioni favorevoli per consigliare modifiche dei comportamenti a rischio.

L'Istituto Superiore di Sanità ha definito i fattori di rischio e il peso di ognuno di essi, costruendo la carta del rischio in base all'esame di una coorte italiana, evitando quindi di dover utilizzare parametri stimati in altri Paesi, che a volte non si adattano bene alla nostra popolazione. I fattori di rischio considerati dalla carta sono sei (età, fumo di tabacco, colesterolemia totale e livello di HDL colesterolo, i valori di pressione arteriosa sistolica e della glicemia) e considerano separatamente uomini e donne, soggetti diabetici e non diabetici .

Il Centro nazionale per la prevenzione e la sorveglianza delle malattie individuerà le linee operative per l'applicazione della carta, che potrà prevedere, in fase di avvio, anche l'individuazione di eventuali gruppi target specifici. Sarà necessario prevedere anche una formazione specifica e l'attivazione di un sistema di registrazione dei dati, per la valutazione di efficacia e per studi epidemiologici. In fase di elaborazione delle schede attuative saranno anche individuate le modalità per dare avvio al programma nelle singole realtà regionali.

Linee operative per la pianificazione regionale

La diffusione della carta del rischio cardiovascolare

Nella formulazione dei progetti regionali, il CCM raccomanda di seguire le indicazioni del progetto CUORE (allegato).

Parti del Piano

1. Definizione del contesto
2. Valutazione del rischio globale assoluto
3. Gestione del rischio
4. Formazione
5. Monitoraggio

Parte introduttiva

1. Definizione del contesto

- Individuazione dell'ambito territoriale di effettuazione del progetto: regione, azienda sanitaria locale.

Piano operativo

2. Valutazione del rischio cardiovascolare globale assoluto

- Adozione algoritmo per il calcolo del rischio globale assoluto
- Individuazione dell'area della Medicina Generale nel suo contesto territoriale come setting clinico per la diffusione dello strumento per il calcolo del rischio cardiovascolare (carta del rischio, *cuore.exe*)
- Modalità di sviluppo delle collaborazioni e tipo di accordi necessari

3. Gestione del rischio

La gestione del rischio comprende l'identificazione del percorso per il trattamento ed il monitoraggio del rischio individuale.

Prevede il coinvolgimento attivo e l'integrazione di differenti competenze professionali:

- la Medicina Generale,
- Individuazione del percorso per la gestione del Rischio Cardiovascolare: servizi e strutture operanti per favorire il controllo dei fattori di rischio modificabili;

4. Formazione

Sviluppo del Piano di formazione Regionale per il personale coinvolto nella prevenzione individuale del rischio cardiovascolare.

Contenuti essenziali del piano di formazione:

- Prevenzione in ambito cardiovascolare

- Calcolo del rischio
- Rischio globale assoluto
- Trattamenti terapeutici
- Counseling

Monitoraggio

5. Monitoraggio della applicazione del piano

Il piano prevede la stima dei seguenti indicatori (le informazioni saranno disponibili alla fine di ogni anno solare, in ciascuna Azienda Sanitaria partecipante):

- proporzione di medici generali che sono in grado di valutare il rischio cardiovascolare, utilizzando il computer di studio;
- numero di corsi sull'argomento specifico, organizzati per medici generali; nell'ambito del piano di formazione regionale, di cui al precedente punto 4;
- monitoraggio della proporzione di persone tra 35 e 69 anni per le quali è stato calcolato il rischio cardiovascolare.

Valori di riferimento (risultati attesi): il piano regionale indicherà per ciascun indicatore il risultato atteso alla fine del primo periodo di attuazione.

Definizione delle modalità di coordinamento del progetto presso la regione

Tempi per la realizzazione

Diffusione della Carta del Rischio Cardiovascolare

Attività CCM di supporto alla pianificazione e sviluppo degli interventi regionali

A livello centrale sono state realizzate le seguenti azioni:

- Infrastruttura centrale di riferimento: è stato costituito un comitato scientifico, una struttura operativa presso l'Istituto Superiore di Sanità, una struttura di supporto presso il Ministero della Salute,
- E' stato prodotto, dall'Istituto Superiore di Sanità, l'algoritmo per il calcolo del rischio globale assoluto, predisposto un programma informatico (*cuore.exe*) estremamente semplice con cui è possibile calcolare e memorizzare il rischio,
- Sono stati previsti e già prodotti aggiornamenti software *cuore.exe*, materiale informativo, linee guida,
- E' stato preparata una vasta documentazione accessibile sull'Internet, all'indirizzo www.cuore.iss.it, da cui è possibile scaricare anche il programma per il calcolo del rischio,
- E' stato elaborato un progetto di prevenzione del rischio cardiovascolare "Progetto Cuore"
- Sono state costruite partnership professionali tramite accordi di collaborazione con: Associazioni scientifiche medicina generale, Associazioni Donatori di sangue, Agenzia Italiana del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità;
- E' in via di predisposizione un Piano di Formazione Nazionale
- E' in via di formazione una task force sulla informatizzazione della gestione del rischio cardiovascolare.

Prevenzione delle complicanze del Diabete (*Disease Management* del Diabete)

La prevenzione attiva delle complicanze del diabete

Il diabete mellito è una patologia cronica a larghissima diffusione in tutto il mondo. L'Organizzazione Mondiale della Sanità prevede che, nei paesi ricchi, a causa dell'incremento dell'attesa di vita e della frequenza di persone sovrappeso ed obese o che adottano stili di vita sedentari, la prevalenza della malattia sia destinata ad aumentare nel prossimo futuro.

In Italia si stima che la prevalenza del diabete noto sia di circa il 3%: quindi oltre 2 milioni di persone sono affette dalla malattia. Il 90% è rappresentato dal tipo 2 ed il 10% dal tipo 1. La patologia è particolarmente rilevante per le complicanze a carico di numerosi organi ed apparati (i vasi sanguigni con complicanze micro e macrovascolari; i nervi periferici con lo sviluppo di neuropatia, ecc.) e l'impatto sulla qualità della vita dei pazienti e, in generale, sulla salute pubblica.

Esistono numerose linee guida, come quelle proposte congiuntamente dalle associazioni italiane dei diabetologi e dei medici di medicina generale nel 2004, che raccomandano gli esami cui i diabetici devono sottoporsi periodicamente. È ancora grande, tuttavia, la distanza tra la reale qualità dell'assistenza erogata e quanto raccomandato in sede scientifica. Per questo motivo il Ministero della Salute, d'intesa con le Regioni e Province autonome, ha indicato l'attuazione di programmi di gestione della malattia (*disease management*) come lo strumento fondamentale per la prevenzione delle complicanze del diabete.

Il CCM ha messo a punto il "Progetto IGEA", elaborato da un comitato scientifico formato da un nucleo di esperti in campo epidemiologico e diabetologico, che prevede, come prima fase, l'attivazione di una gestione integrata dei pazienti diabetici tra i Medici Generali e la rete dei Servizi specialistici di diabetologia e malattie del metabolismo presenti nella realtà italiana. Nel progetto sono individuati come strumenti indispensabili: l'adozione di "Linee Guida" diagnostico/terapeutiche/organizzative condivise e codificate; l'identificazione di indicatori di processo e di esito; un sistema di raccolta comune dei dati clinici da cui ricavare gli indicatori di processo, gli indicatori di risultato intermedio e, laddove possibile, finale.

Il progetto sarà organizzato attraverso la costituzione di unità operative identificate su base territoriale in modo da assicurare una buona rappresentatività del territorio nazionale. Le unità operative sono costituite dall'insieme di uno o più servizi di diabetologia, dai medici di medicina generale operanti sul territorio e, dove possibile, dal servizio distrettuale dell'ASL territorialmente competente. Il progetto includerà le unità operative identificate nell'ambito dei progetti regionali.

Linee operative per la pianificazione regionale sulla prevenzione delle complicanze del Diabete

Nella formulazione dei progetti regionali, il CCM raccomanda di seguire le indicazioni del progetto Integrazione Gestione e Assistenza del Diabete (allegato).

La proposta di progetto dovrà essere formulata secondo il seguente schema:

Introduzione:

- Dimensioni del problema a livello regionale
- Breve descrizione del sistema regionale per l'assistenza ai pazienti diabetici
- Finalità generali ed obiettivi specifici

Piano Operativo

- Individuazione dell'ambito territoriale di effettuazione del progetto: Regione, Azienda Sanitaria Locale ed indicazione della/e Aziende sanitarie in cui sarà realizzato il progetto..
- Modalità di adozione e contestualizzazione delle linee guida per l'assistenza al paziente diabetico (diagnostico/terapeutico/organizzative, come ad esempio quelle predisposte congiuntamente dall'Associazione Medici Diabetologi, Società Italiana di Diabetologia e Società Italiana di Medicina Generale).
- Definizione degli indicatori di processo e di esito.
- Definizione delle modalità di acquisizione dei dati per la valutazione degli indicatori di processo e di esito.
- Piano di formazione degli operatori partecipanti.
- Piano di attività educativo-formative rivolte ai pazienti.
- Definizione delle modalità di costruzione e aggiornamento del registro dei pazienti.

Monitoraggio del progetto

Definizione delle modalità di coordinamento del progetto presso la regione

Tempi per la realizzazione

Attività CCM di supporto alla pianificazione e sviluppo degli interventi regionali

- Predisposizione del progetto nazionale sul *Disease Management* del Diabete.
- Predisposizione di uno spazio web dedicato in cui sarà disponibile la documentazione relativa alle iniziative del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità e delle Regioni.
- Revisione, aggiornamento e pubblicazione delle linee guida per la gestione integrata della patologia diabetica.
- Definizione della struttura del set minimo di dati per la valutazione degli indicatori di processo e di esito.
- Predisposizione di pacchetti formativi e di un piano di formazione per la gestione integrata della patologia diabetica.
- Organizzazione di convegni annuali per la condivisione dei risultati raggiunti e la discussione di eventuali criticità della gestione integrata del paziente diabetico e degli effetti di alcuni indicatori di struttura sulla gestione del paziente.

Linee operative per la pianificazione regionale

Screening Oncologici

Gli screening oncologici, inclusi nei livelli essenziali di assistenza, non hanno raggiunto lo stesso grado di sviluppo in tutto il Paese. Il Parlamento, preso atto di una situazione di grave squilibrio nell'offerta degli screening, ha deciso, con la **legge 138/ 2004, art. 2 bis**, di destinare risorse finanziarie aggiuntive (52 milioni di euro nel triennio 2004-2006) per interventi orientati a promuovere il riequilibrio dell'offerta e la qualità degli screening del cancro della cervice uterina e della mammella e la diffusione dello screening del cancro del colon retto

Nella prima fase di attuazione della legge il Ministro ha istituito tre gruppi di lavoro, uno per ciascuno screening (**D.M. 3 novembre 2004**) che hanno predisposto il Piano Screening, che include i criteri per la ripartizione delle risorse. Con **D.M. 2 dicembre 2004** d'intesa con le Regioni, è stato approvato il Piano screening che ha individuato gli obiettivi e le modalità di assegnazione alle Regioni delle risorse da utilizzare per il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- correzione degli squilibri territoriali;
- attivazione dello screening del colon retto;
- consolidamento dei programmi esistenti.

Ai fini del monitoraggio dei programmi di screening è stata stipulata una convenzione con tra il Ministero della salute e l'Osservatorio Nazionale Screening, che è un network di centri regionali che fa capo al Coordinamento degli Assessori alla Sanità delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano.

Più recentemente, l'Intesa Stato Regioni del **23 marzo 2005** ha rappresentato una ulteriore spinta all'estensione dei programmi di screening oncologici: sul Piano Nazionale della Prevenzione, infatti, si concentrano ulteriori risorse che prevedono un importo di 440 milioni di euro; per accedere a tali risorse le Regioni dovranno presentare, entro il 30 giugno, appositi progetti.

Con nota n. DGPREV/IX/9774/P/I/6.b.c. del 26 Aprile 2005, è stato inviato un documento che guidano alla progettazione regionale (riportato in allegato). La nota chiarisce che le Regioni e Province autonome possono presentare, entro il 30 giugno, i progetti per la realizzazione degli interventi previsti dal Piano screening, tenendo conto della guida alla predisposizione dei progetti regionali. Tali progetti saranno considerati validi anche ai fini di quanto previsto dall'Intesa del 23 Marzo 2005, purché siano specificate le destinazioni delle risorse finanziarie provenienti dalle due differenti fonti. In particolare, i finanziamenti della L. 138/2004 art. 2bis potrebbero essere destinati alle dotazioni infrastrutturali (coordinamento regionale, sistemi informativi, formazione ecc.), mentre i fondi resi disponibili a seguito dell'Intesa del 23 Marzo 2005 potrebbero essere destinati alle attività legate all'offerta dei test screening.

Vaccinazioni

Il Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 include gli obiettivi generali da raggiungere nel campo delle vaccinazioni, dopo aver preso in esame alcune criticità:

- le coperture vaccinali per le vaccinazioni che rientrano nei LEA raggiungono livelli insoddisfacenti in alcune regioni. In modo particolare, l'Intesa pone l'accento sull'esigenza di dare concreta applicazione al piano di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita.
- le anagrafi vaccinali non sono dappertutto informatizzate. In tal modo la gestione delle vaccinazioni (dalla gestione degli inviti e dei richiami per i ritardatari, a quella del magazzino) non usufruisce del guadagno in efficienza, che le tecnologie informatiche consentono attualmente. D'altro canto, anche il calcolo delle coperture vaccinali, indispensabili indicatori per valutare il funzionamento dei centri vaccinali e consentire alla Regioni l'attività di governo, risulta complicato e le stime spesso imprecise.
- Il Piano mette ancora l'accento sulle vaccinazioni per cui è necessario migliorare le coperture, tenendo sotto controllo il raggiungimento dei gruppi a particolare rischio. In particolare per la vaccinazione antinfluenzale, è noto che in soggetti appartenenti a gruppi vulnerabili, quali i diabetici, le percentuali di copertura sono del tutto insufficienti.
- Infine è necessario pianificare azioni per il miglioramento continuo della qualità dell'offerta vaccinale, sia per quanto riguarda le strutture, l'organizzazione e le capacità tecnico-professionali, con particolare riguardo alla relazione tra l'operatore vaccinale e genitori/utenti.

Linee operative per la pianificazione regionale sulle Vaccinazioni

Obiettivi:

1. Rendiconto oggettivabile del mantenimento/implementazione dei livelli copertura vaccinali efficaci per il contenimento delle malattie prevenibili, grazie alla realizzazione dell'anagrafe vaccinale informatizzata;
2. Elevate coperture vaccinali per morbillo e rosolia nei gruppi di età individuati dal piano nazionale per l'eliminazione ed elevate coperture vaccinali per i vaccini previsti dal PNV per i soggetti appartenenti a gruppi vulnerabili;
3. Miglioramento della qualità dell'offerta vaccinale.

1 Rendiconto oggettivabile del mantenimento/implementazione dei livelli copertura vaccinali efficaci per il contenimento delle malattie prevenibili (realizzazione "anagrafe vaccinale")

- descrizione della situazione delle Aziende Sanitarie in merito alla gestione informatizzata delle vaccinazioni;
- definizione degli obiettivi da raggiungere nel triennio per quanto attiene la gestione informatizzata;
- definizione delle caratteristiche tipo dei software di gestione;
- realizzazione/implementazione della gestione informatizzata delle vaccinazioni ("anagrafe vaccinale");
- individuazione delle modalità di addestramento del personale;
- definizione delle modalità di coordinamento del progetto presso la regione;
- tempi e fasi per la realizzazione.

2 Elevate coperture vaccinali per morbillo e rosolia nei gruppi di età individuati dal piano nazionale per l'eliminazione ed elevate coperture vaccinali per i vaccini previsti dal PNV per i soggetti appartenenti a gruppi vulnerabili

- valutazione delle coperture vaccinali raggiunte per MPR nei bambini nel secondo anno di vita per la prima dose, e nei bambini e ragazzi più grandi sia per la prima che per la seconda dose; valutazione dello stato di suscettibilità alla rosolia delle donne in età fertile e della copertura vaccinale in questo gruppo di popolazione.
- individuazione dei gruppi vulnerabili la cui copertura vaccinale è insufficiente. Ad esempio la vaccinazione antinfluenzale tra i diabetici, le persone affette da insufficienza renale; la vaccinazione antiepatite B tra i consumatori di droghe in vena; l'offerta prioritaria delle

vaccinazioni antipneumococco, antimeningococco e antivaricella nei soggetti a rischio per complicanze di tali malattie; la vaccinazione antirosolia tra le donne in età fertile ecc.

- definizione di interventi in grado di migliorare l'offerta delle vaccinazioni a questi gruppi;
- definizione del sistema di monitoraggio (in particolare delle modalità con cui si intende misurare i miglioramenti attesi delle coperture);
- definizione delle modalità di coordinamento del progetto presso la regione;
- tempi e fasi per la realizzazione.

3 Miglioramento della qualità dell'offerta vaccinale.

3a) Qualità strutturale

- *definizione di standard di qualità accettabile relativi a:*
 - *dimensione del bacino di utenza*
 - *caratteristiche architettoniche dei centri ed ambulatori vaccinali*
 - *arredi e dotazioni strumentali, incluso le caratteristiche degli impianti refrigerati*
 - *sistema informativo per la gestione delle vaccinazioni (carico e scarico, registro, schede, sistemi informatici)*
- *modalità di misurazione della differenza tra la situazione reale e gli standard di qualità accettabile*
- individuazione dei decisori per le azioni di adeguamento agli standard di qualità accettabile
- individuazione dei meccanismi di monitoraggio.

3b) Qualità professionale

- *definizione di curriculum formativo tipo per le diverse figure professionali che fanno parte dell'equipe vaccinale;*
- individuazione delle modalità di miglioramento della qualità professionale:
 - affiancamento a professionisti esperti
 - formazione, con particolare riguardo allo sviluppo delle abilità relazionali e di comunicazione con i genitori
- definizione delle modalità di coordinamento del progetto presso la regione
- tempi e fasi per la realizzazione.

Allegati n. 3

Allegato 1



Ministero della Salute



Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie

PROGETTO CUORE

Piano Operativo

INTRODUZIONE

Le malattie cardiovascolari in Italia da anni rappresentano uno dei più importanti problemi di sanità pubblica. Nel 2002 in Italia si sono verificati 236.000 decessi per malattie cardiovascolari che rappresentano il 42,5% del totale.

Il progredire delle conoscenze di base sui meccanismi patogenetici dell'aterosclerosi coronarica e delle manifestazioni cliniche della cardiopatia ischemica, unitamente allo sviluppo dell'epidemiologia cardiovascolare, ha permesso di individuare condizioni di rischio e determinanti di questa patologia:

- comportamenti legati allo stile di vita :alimentazione ricca di grassi prevalentemente saturi, sale e calorie, eccesso di alcool, inattività fisica, fumo di sigaretta.
- fattori di rischio per le malattie cardiovascolari aterosclerotiche: livelli elevati di pressione arteriosa e di colesterolemia, dislipidemie, diabete mellito, sovrappeso e obesità, indicatori di infiammazione, fattori trombotici

I fattori di rischio cardiovascolare, quando sono presenti in più di uno, hanno un'azione moltiplicativa nel determinare il rischio di malattia.

La correzione di queste condizioni incide notevolmente sulla riduzione del rischio di malattie cardiovascolari. Così, parallelamente al crescere delle possibilità di trattamento medico e chirurgico della cardiopatia ischemica, si è venuta affermando la consapevolezza dell'importanza di interventi di tipo preventivo, atti ad impedire o ritardare l'insorgenza della malattia stessa.

Sono disponibili diverse stime sugli effetti positivi associati a cambiamenti dello stile di vita tratte da grandi studi recenti come l'Asia Pacific Cohort Studies Collaboration, e da progetti dimostrativi di popolazione, ad esempio quello attuato nella regione finlandese della North Karelia.

Presupposti ed obiettivi del progetto

La modalità più appropriata per identificare le persone a rischio di ammalare è quella realizzata attraverso la valutazione del rischio globale assoluto. Questa procedura, considerando insieme i valori di più fattori di rischio, permette di stimare la possibilità di andare incontro a malattia nel corso degli anni successivi (10 anni). Le linee guida internazionali concordano nel sostenere la rilevanza del calcolo del rischio globale assoluto (in questo contesto individuato come rischio cardiovascolare) di sviluppare un evento cardiovascolare come momento decisionale nell'iniziare una terapia farmacologica e nel guidare l'aggressività del trattamento.

L'uso del rischio globale assoluto rispetta l'eziologia multifattoriale della malattia cardiovascolare, e costituisce un criterio oggettivo e accurato per la valutazione dell'assistito da parte del medico, confrontabile anche con le valutazioni eseguite in tempi successivi.¹

I parametri per il calcolo del rischio **cambiano da popolazione a popolazione**, in particolare se si confrontano popolazioni che vivono culture molto diverse tra loro (ad esempio Paesi Nord-americani e Paesi Mediterranei). Le popolazioni hanno distribuzione dei singoli fattori diverse, come pure probabilità differenti di ammalare. Questo problema non si pone solamente nel confronto fra popolazioni di diversi paesi, ma anche nel confronto di generazioni diverse.

Dalle funzioni di rischio derivano la carta ed il punteggio di rischio. Nel primo caso il calcolo del rischio avviene attraverso l'uso di sistemi grafici; nel secondo caso, attraverso semplici procedure di calcolo informatizzato.

In Italia sono state recentemente pubblicate le carte del rischio cardiovascolare ed il punteggio individuale costruite con le funzioni di rischio identificate con i dati del PROGETTO CUORE (www.cuore.iss.it), che consentono di valutare, in persone di età compresa fra 35 e 69 anni esenti da un precedente evento cardiovascolare, la probabilità di sviluppare infarto del miocardio o ictus cerebrale nei successivi 10 anni.

¹ Per identificare gli individui che hanno una alta probabilità di incorrere in un evento cardiovascolare, e valutare il loro rischio globale assoluto, si utilizzano funzioni derivanti da studi longitudinali condotti su gruppi di popolazione seguiti nel tempo. La validità di uso di queste funzioni di rischio dipende dalle caratteristiche della popolazione che le ha generate e degli individui a cui vengono applicate; le funzioni di rischio infatti includono tre elementi:

- Valori di popolazione dei fattori di rischio (es. media dei valori di colesterolemia nella popolazione)
- Coefficiente di rischio (fattori moltiplicativi) che attribuiscono un peso eziologico ad ogni singolo fattore
- Probabilità di sopravvivere senza la malattia da parte della popolazione stessa.

Il Progetto “Cuore ” per la prevenzione del rischio cardiovascolare

Il progetto “Cuore ”del CCM è finalizzato a ridurre il rischio cardiovascolare nella popolazione sana e si articola in tre aree progettuali: prevenzione individuale, prevenzione di comunità e sorveglianza (Fig 1).

Le tre aree progettuali saranno sviluppate progressivamente partendo nel 2005 dall’applicazione della carta, verificandone l’applicabilità.

A partire dal 2006 verranno sviluppate la sorveglianza e la prevenzione di comunità.

Prevenzione Clinica

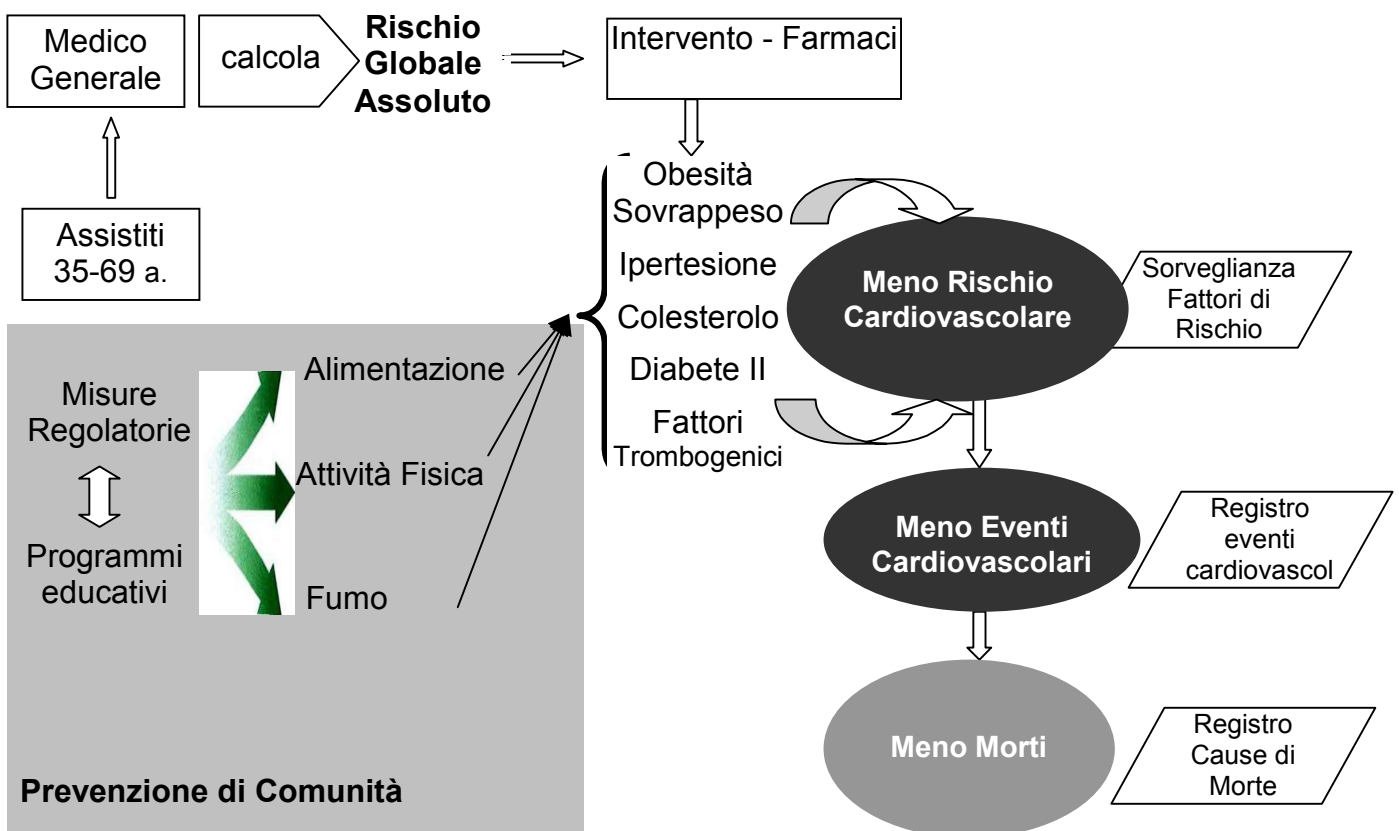


Fig 1 Visione d’insieme della Prevenzione Cardiovascolare

La prevenzione individuale si attua prevalentemente nell’ambito delle cure primarie. Il Piano di Prevenzione prevede la diffusione in questo ambito della carta e punteggio del rischio cardiovascolare che il medico generale e altri operatori sanitari possono utilizzare per valutare il rischio e suggerire i cambiamenti dello stile di vita che possono ridurlo o, quando necessario, prescrivere i farmaci per il controllo della pressione arteriosa, della glicemia, dei livelli lipidemici.

D’altro canto esistono interventi di sanità pubblica che agiscono a livello di popolazione che si sono rivelati efficaci nel ridurre il rischio cardiovascolare. Si tratta di misure regolatorie che agiscono sul sistema sociale, come la recente legge per la tutela della salute dei non fumatori (ma è possibile annoverare tra le misure che agiscono sul sistema sociale: l’aumento del prezzo o il divieto di pubblicità delle sigarette, la chiusura dei centri storici al traffico veicolare o i percorsi ciclabili o pedonalizzati che aumentano l’attività

Allegato 1

fisica), o programmi educativi rivolti alla popolazione sotto forma di campagne o a gruppi, come quelli scolastici

Aree Progettuali

a) PREVENZIONE INDIVIDUALE

Mira a migliorare l'insieme degli interventi che un operatore sanitario, primo fra tutti il medico generale, può effettuare nell'ambito del rapporto con la persona che assiste, per ridurre il rischio cardiovascolare.

In quest'area, il piano operativo del progetto "Cuore" ha come **obiettivo la diffusione della carta e del punteggio del rischio cardiovascolare.**

E' necessario sensibilizzare i medici, in primo luogo i Medici di Medicina Generale (o altri che operano in contesti differenti, come i medici trasfusionisti², i medici del lavoro ecc.) riguardo l'importanza della prevenzione cardiovascolare, che si attua attraverso la modifica degli stili di vita.

E', ancora, necessario che i medici siano aggiornati e formati riguardo alla stima del rischio globale assoluto ed al trattamento, farmacologico e non farmacologico, dei fattori di rischio.

Infine è essenziale la valutazione della applicazione, sia in termini di processo (fattibilità, tasso di applicazione ecc.) sia in termini di impatto di salute.

b) PREVENZIONE DI COMUNITA'

Mira a modificare i fattori di rischio cardiovascolari: fumo, alimentazione, attività fisica, attraverso interventi diretti all'intera popolazione o gruppi, al di fuori del setting clinico. Questi interventi consistono in modifiche dei sistemi regolatori (come ad esempio l'aumento dei prezzi delle sigarette o i divieti di fumare nei luoghi chiusi, la chiusura di parti delle città al traffico per aumentare l'attività fisica ecc.) e attraverso programmi educativi rivolti a comunità da realizzarsi in ambito nazionale, regionale e locale.

In quest'area, il progetto "Cuore" ha come **obiettivo la riduzione dei fattori di rischio attraverso l'influenza sui** principali comportamenti legati allo stile di vita:

- alimentazione ricca di grassi prevalentemente saturi, sale e calorie;
- eccesso di alcool;
- inattività fisica;
- fumo di sigaretta

² In quest'ottica i donatori di sangue rappresentano una fascia di popolazione che risponde ai requisiti di applicazione della carta del rischio rappresentando un bacino di utenza di circa 2,5 milioni di persone sane. Le associazioni dei donatori hanno una propria rete informatica utile per la raccolta dei dati.

Una sperimentazione in questo ambito è stata portata avanti con successo dal Centro Trasfusionale del Policlinico di Milano dove da settembre 2004 viene applicato routinariamente il calcolo del punteggio del rischio cardiovascolare. I primi risultati sono molto positivi per l'adesione da parte della popolazione che ha accolto con entusiasmo questo tipo di controllo.

SORVEGLIANZA

Mira a stimare la frequenza nella popolazione dei fattori di rischio cardiovascolare, degli eventi cardiovascolari maggiori e dei decessi per cause cardiovascolari, al fine di individuare cambiamenti nel tempo e nello spazio e valutare il raggiungimento degli obiettivi di salute.

Tipicamente, la sorveglianza in Italia, si attua attraverso l'Osservatorio Cardiovascolare, uno studio di prevalenza dei fattori di rischio, il Registro degli Eventi Cardiovascolari e il Registro delle Cause di Morte. In quest'area, il progetto "Cuore" ha come obiettivo il consolidamento di questi tre sistemi di sorveglianza.

Di seguito sono descritte le linee operative relative alla prevenzione individuale , che coincide con il primo punto del Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007.

Diffusione dell'uso della stima del Rischio cardiovascolare

Il progetto mira a diffondere la misura del rischio globale assoluto nella pratica medica, in Italia, con particolare riguardo alla pratica della medicina generale.

Le attività per la diffusione di questa nuova tecnologia medica sono:

- La costruzione di un'infrastruttura centrale
- La costruzione di partnership professionali
- L'informatizzazione del calcolo del punteggio e delle raccomandazioni
- La formazione e l'aggiornamento
- La ricerca
- **Cooperazione con le Regioni e Province Autonome: partecipazione delle Aziende Sanitarie.**

Fasi operative

1) Costruzione infrastruttura centrale presso il CCM

- Costituzione Comitato Scientifico di Progetto
- Elaborazione Progetto
- Individuazione della struttura operativa di coordinamento presso l'Istituto Superiore di Sanità

2) Costruzione di partnership professionali

- ✓ Accordo di collaborazione con Istituto Superiore di Sanità
- ✓ Accordo di collaborazione con associazioni Medici di Medicina Generale
- ✓ Accordo di collaborazione con agenzie che forniscono informazioni in ambito sanitario
- ✓ Accordo di collaborazione con Agenzia Italiana del Farmaco
- ✓ Accordo di collaborazione con Associazioni Donatori di sangue.

3) Informatizzazione del calcolo del punteggio e delle raccomandazioni cliniche

A partire dal programma di calcolo del rischio, informatizzato dall'Istituto Superiore di Sanità e accessibile via Internet, arricchimento dei software di gestione (programmi di gestione dello studio del medico generale, dei centri trasfusionali ecc.).³Le attività tenderanno a:

- Dare pubblicità al sito internet Cuore ai medici ed altri operatori sanitari

³ Esiste un accordo tra il Ministero della Salute e il Ministero per l'Innovazione e le Tecnologie volto a favorire l'informatizzazione in specifici settori del sistema sanitario, tra cui quello della prevenzione del rischio cardiovascolare (da realizzare).

- Incorporare Cuore.exe nei software di gestione clinica
- Sviluppare l'informatizzazione della gestione clinica del rischio cardiovascolare, che includa la stima del rischio, il monitoraggio ed i trattamenti.

4) Formazione ed aggiornamento

Costruire una task force per predisporre un Piano di Formazione Nazionale che includa: Ministero della Salute, Istituto superiore di Sanità, Agenzia Italiana del Farmaco, Esperti in formazione, rappresentanti regionali. Obiettivi:

- Predisposizione di un Piano Nazionale di formazione per Medici Generali e formatori.
- Applicazione Piano Nazionale di Formazione

5) Cooperazione con le Regioni e Province Autonome: partecipazione delle Aziende

Sanitarie:

5.1. Definizione del contesto

5.2. Valutazione del rischio globale assoluto

5.3. Gestione del rischio

5.4. Formazione

5.5. Monitoraggio

Fasi operative:

5.1. Definizione del contesto

- Individuazione delle modalità di coordinamento del progetto presso la regione
- Individuazione dell'ambito territoriale di effettuazione del progetto: regione, azienda sanitaria locale, distretto o diversa aggregazione territoriale

5.2. Valutazione del rischio cardiovascolare globale assoluto

- Adozione algoritmo per il calcolo del rischio globale assoluto
- Individuazione dell'area della Medicina Generale nel suo contesto territoriale come setting clinico per la diffusione dello strumento per il calcolo del rischio cardiovascolare (carta del rischio, *cuore.exe*)
- Individuazione del percorso per la gestione del Rischio Cardiovascolare
- Modalità di sviluppo delle collaborazioni e tipo di accordi necessari

5.3. Gestione del rischio

La gestione del rischio comprende l'identificazione del percorso per il trattamento ed il monitoraggio del rischio individuale, con il coinvolgimento attivo e l'integrazione di differenti competenze professionali:

- la Medicina Generale,
- servizi e strutture operanti per favorire il controllo dei fattori di rischio modificabili;

Le regioni potranno utilizzare le linee guida e la documentazione prodotta dal CCM.

5.4. Formazione

Sviluppo del Piano di formazione Regionale per il personale coinvolto nella prevenzione individuale del rischio cardiovascolare.

Contenuti essenziali del piano di formazione:

- Prevenzione in ambito cardiovascolare
- Calcolo del rischio
- Rischio globale assoluto
- Trattamenti terapeutici
- Counseling

Il piano regionale potrà utilmente integrarsi con il piano di formazione CCM.

5.5. Monitoraggio della applicazione del piano

Il monitoraggio dell'applicazione attraverso il calcolo di indicatori::

- proporzione di medici generali che adottano la stima del rischio globale assoluto nella loro pratica;
- attività di formazione specifica;
- proporzione di popolazione 35-69 anni che riceve la stima del rischio globale assoluto

Allegato 2



Ministero della Salute



Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie

**PROGETTO per
INTEGRAZIONE, GESTIONE E ASSISTENZA AL DIABETE
(IGEA)**

Progetto diabete – IGEA Integrazione, Gestione e Assistenza

Introduzione

Il diabete mellito è una patologia cronica a larghissima diffusione in tutto il mondo. L'Organizzazione Mondiale della Sanità ritiene che nei paesi ricchi, a causa dell'incremento dell'attesa di vita, nonché dell'incremento della frequenza nella popolazione di sovrappeso ed obesità e dello stile di vita sedentario, la prevalenza della malattia sia destinata ad aumentare nel prossimo futuro.

In Italia si stima che la prevalenza del diabete noto sia di circa il 3%: quindi oltre 2 milioni di persone sono affette dalla malattia. Il 90% è rappresentato dal tipo 2 ed il 10% dal tipo 1. La percentuale aumenta progressivamente con l'avanzare dell'età, e dopo i 65 anni circa il 12% della popolazione è diabetica.

La patologia è particolarmente rilevante per le complicanze a carico di numerosi organi ed apparati (complicanze micro e macrovascolari, neuropatia, ecc.) e l'impatto sulla qualità della vita dei pazienti e, in generale, sulla salute pubblica è enorme:

- i diabetici hanno un rischio di andare incontro a malattie cardiovascolari da 2 a 4 volte superiore rispetto alla popolazione non diabetica;

- il tasso di malformazioni congenite nei figli di donne diabetiche può raggiungere il 10% e si può avere mortalità fetale nel 3-5% delle gravidanze;

- il diabete è la principale causa di cecità nella popolazione con età compresa tra 25 e 74 anni;

- è la principale causa di malattie renali che richiedono dialisi;

- è la principale causa di amputazione degli arti inferiori a causa di problemi neurologici e vascolari periferici.

Ogni anno, ci sono in Italia più di 70.000 ricoveri per diabete principalmente causati da complicanze quali ictus cerebrale ed infarto del miocardio, retinopatia diabetica, insufficienza renale e amputazioni degli arti inferiori. È stato stimato che in Italia, nel 1998, il 6,7% dell'intera spesa sanitaria nazionale, pubblica e privata, sia stata assorbita dalla popolazione diabetica. I costi diretti ed indiretti legati alla malattia nel 2004 assommerebbero a circa 5.500 milioni di euro. A questo si deve aggiungere la perdita di qualità della vita dei diabetici.

L'aumento progressivo del numero e di diabetici non è ineludibile. È stato dimostrato che l'esercizio fisico adeguato e una alimentazione a basso contenuto calorico possono prevenire, o quantomeno ritardare, l'insorgenza del diabete di tipo 2. Una volta che il diabete sia insorto, è stato dimostrato come le complicanze siano ampiamente prevenibili, o quantomeno sia possibile ridurre l'incidenza e soprattutto la gravità, attraverso uno stretto controllo del compenso metabolico e contemporaneamente dei parametri di rischio cardiovascolare associati.

Esistono numerose linee guida, come quelle proposte congiuntamente dalle associazioni italiane dei diabetologi e dei medici di medicina generale nel 2004, che raccomandano gli esami cui i diabetici devono sottoporsi periodicamente: la concentrazione dell'emoglobina glicosilata, la misura della pressione arteriosa e dei lipidi, l'esame del fondo oculare e dei piedi, la valutazione della presenza della nefropatia. Per i diabetici è poi raccomandata la vaccinazione

antinfluenzale, l'assunzione di aspirina quando sussistano condizioni di rischio, l'attività fisica e la cessazione del fumo di sigarette.

L'assistenza ai diabetici in Italia

Si è da poco concluso uno studio (Studio QUADRI) condotto nelle 21 regioni e province autonome italiane su oltre 3200 persone, con esenzione ticket per diabete, di età compresa fra 18 e 64 anni che ha mostrato alcuni problemi dell'assistenza ai diabetici in Italia. Lo studio è stato condotto dall'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con le Regioni e con le società scientifiche dei diabetologi e dei medici di medicina generale (SID, AMD, SIMG).

Lo studio ha rilevato che la maggioranza (73%) dei pazienti intervistati ha almeno uno dei principali fattori di rischio (ipertensione, ipercolesterolemia e obesità) per le complicanze e il 42% ne ha almeno due. Il 54% riferisce di essere iperteso e il 44% di avere il colesterolo alto. Il 40% è sovrappeso e il 32% è obeso. Lo studio ha rilevato, inoltre, che tra i pazienti con ipertensione il 14% riferisce di non essere in terapia e il 49% di quelli con ipercolesterolemia non è in trattamento. Inoltre, tra gli obesi, quasi tutti hanno ricevuto il consiglio di dimagrire ma poco più della metà sta facendo qualcosa per ridurre l'eccesso di peso. Più di uno su quattro (27%) dei diabetici fuma, valore sorprendentemente simile alla media di fumatori rilevato nella popolazione generale italiana di oggi, e quasi 1 su 3 dei pazienti intervistati è sedentario. Meno della metà dei diabetici intervistati ha fatto almeno una visita approfondita dal medico di medicina generale (MMG) o dal diabetologo nell'ultimo semestre. Soltanto il 58% ha effettuato un esame del fondo oculare e il 42% ha ricevuto la vaccinazione anti-influenzale nell'ultimo anno. Solo 2 persone intervistate su 3 hanno mai sentito parlare dell'emoglobina glicosilata, che è considerato il test più sensibile e specifico per il monitoraggio del controllo glicemico, e, fra questi, solo il 66% lo ha eseguito negli ultimi 4 mesi come previsto da alcune linee guida.

Il Piano Nazionale di Prevenzione Attiva

Nonostante i miglioramenti nella sopravvivenza delle persone con diabete, è ancora grande la distanza tra la reale qualità dell'assistenza erogata e quanto raccomandato in sede scientifica. È possibile ridurre ulteriormente le complicanze del diabete in Italia, migliorando l'adesione dei diabetici ai controlli periodici ed alle altre misure raccomandate. Per questo motivo il Ministero della Salute, d'intesa con le Regioni e Province autonome, con l'accordo sancito in Conferenza Stato Regioni il 24 Luglio 2003, ha individuato 5 linee prioritarie per l'attuazione del Piano Sanitario Nazionale 2003-2005. La quinta linea: Comunicazione Istituzionale, contiene il piano di prevenzione attiva, che prevede la prevenzione delle complicanze del diabete, attraverso l'attuazione di programmi di gestione della malattia (disease management).

Il Piano di Prevenzione Attiva recita: *L'adozione di programmi di disease management si è rivelata efficace nella prevenzione delle complicanze del diabete. Per disease management si intende una nuova strategia di gestione delle malattie croniche, ed in particolare del diabete, che prevede i seguenti elementi peculiari:*

- *partecipazione attiva del paziente nella gestione della sua malattia attraverso programmi di educazione e supporto del paziente svolti a livello della rete primaria di assistenza;*
- *attivazione di una schedulazione di sistemi atti a garantire la regolare esecuzione di un set di controlli periodici da parte del paziente;*
- *attivazione di un sistema di monitoraggio su base informatizzata.*

Per questo il piano di prevenzione attiva prevede l'identificazione dei pazienti diabetici attraverso l'iscrizione in appositi registri e l'integrazione in rete delle strutture territoriali della prevenzione, dell'assistenza primaria e dei centri diabetologici per implementare programmi di gestione integrata della malattia.

Presupposti ed obiettivi del progetto

Programmi di gestione integrata della malattia sono stati attuati, con modalità diverse, in contesti sanitari e culturali diversi da quello italiano.

Negli Stati Uniti le maggiori HMOs hanno posto in essere sistemi di gestione integrata per molte patologie croniche. In particolare, per quanto riguarda il diabete, uno dei lavori pubblicati più accurati è quello di Ibrahim e coll. (South Med J 2002) che ha analizzato i risultati clinici, sia in termini di indicatori di risultato intermedio (lipidi, HbA1c, PA, ipoglicemie), sia in termini di indicatori di qualità di salute, indagata con questionario internazionalmente validato (SF 36). I risultati indicano un miglioramento significativo di tutti i parametri indagati. Un più ampio lavoro è stato pubblicato nel 2002 su Diabetes Care dal gruppo di Sidorov e coll., relativo alla valutazione degli indicatori di processo e di outcomes in quasi 7000 soggetti diabetici, di cui la metà erano stati arruolati in un sistema di gestione della malattia: anche in questo caso i risultati appaiono decisamente positivi, con differenze statisticamente significative per tutti i parametri indagati, eccetto gli accessi al Pronto Soccorso, che sono stati pressoché identici nei due gruppi. È però molto importante sottolineare come nel gruppo arruolato nel sistema di gestione integrata della malattia ben il 65% abbia raggiunto i valori adeguati di HbA1c, a fronte del solo 21% nel gruppo di controllo.

La Task Force on Community Preventive Services (CDC, Atlanta) ha effettuato revisioni sistematiche di interventi del sistema sanitario volti a ottimizzare l'assistenza fornita ai pazienti diabetici ed ha classificato le prove di efficacia come forti, sufficienti o insufficienti sulla base di: numero di studi disponibili, validità del disegno sperimentale, qualità di esecuzione degli studi, coerenza dei risultati, entità degli effetti ottenuti. Sulla base delle indicazioni tratte dalle revisioni, la Task Force ha fortemente raccomandato interventi di gestione della malattia e di case management (gestione integrata del caso specifico) allo scopo di migliorare gli esiti tanto a livello del sistema che del paziente. In sintesi, questi interventi del sistema sanitario sono risultati efficaci nel migliorare lo stato di salute dei pazienti diabetici.

Si può, quindi, affermare, anche sulla scorta di alcune esperienze pilota italiane, che un sistema di gestione integrata, basato per sua natura sulla costante valutazione degli indicatori, possa ottenere risultati clinici migliori del sistema tradizionale basato sulle singole prestazioni da parte di operatori non integrati tra loro.

La prima condizione da attivare è quella di una gestione integrata dei pazienti diabetici tra gli MMG e la rete dei Servizi specialistici di diabetologia e malattie del metabolismo presenti nella realtà italiana. Tale gestione integrata prevede, come strumenti indispensabili: la formulazione di "Linee Guida" condivise e codificate per i vari stadi di patologia; l'identificazione di indicatori di processo e di esito; un sistema di raccolta comune dei dati clinici da cui ricavare gli indicatori di processo, indispensabili alla attuazione del circuito della qualità, e gli indicatori di risultato intermedio e, laddove possibile, finale. Il passo successivo sarà caratterizzato dall'ingresso nel sistema integrato delle strutture specialistiche proprie della secondary care.

Nell'ambito del progetto si valuterà se la gestione del paziente diabetico, attuata secondo le indicazioni contenute nelle raccomandazioni nazionali AMD-SID-SIMG, è attuabile, migliora la compliance al follow-up e ai trattamenti e riduce gli esiti sanitari a breve termine (glicemia,

pressione arteriosa, lipemia, proteinuria e funzionalità renale, peso corporeo, lesioni ai piedi) e a lungo termine (incidenza delle complicanze micro e macrovascolari).

Obiettivo secondario sarà la valutazione delle difficoltà applicative (criticità) della gestione integrata del paziente diabetico e degli effetti di alcuni indicatori di struttura sulla gestione del paziente.

Organizzazione del progetto

Il progetto sarà organizzato attraverso la costituzione di unità operative identificate su base territoriale in modo da assicurare una buona rappresentatività del territorio nazionale ed una copertura delle varie aree tematiche che sarà necessario affrontare. Le unità operative sono costituite dall'insieme di uno o più servizi di diabetologia, dai medici di medicina generale operanti sul territorio e, dove possibile, dal servizio distrettuale dell'ASL territorialmente competente. Gli MMG e i centri diabetologici saranno individuati in base alla disponibilità e alla possibilità di attuare concretamente la gestione integrata dei pazienti diabetici coinvolti. Per tali motivi dovranno essere coinvolti preferenzialmente medici (MMG e Centri Diabetologici - CD) con una già maturata esperienza di collaborazione ed integrazione. Requisito indispensabile sarà l'uso di strumenti informatici da cui sia possibile estrarre, con un software che verrà appositamente predisposto, i dati necessari per le valutazioni previste dal progetto.

Le unità operative saranno identificate dalle Regioni, sulla base dei requisiti richiesti dal progetto, ed in accordo con il Comitato scientifico di progetto.

Il responsabile del piano di cura dei singoli casi potrà essere, in base alle caratteristiche cliniche del paziente, l'MMG, uno specialista diabetologo del CD oppure personale sanitario addestrato del servizio distrettuale. Lo scambio di informazioni potrà avvenire in rete, nei casi in cui esista già una cartella informatizzata condivisa, oppure attraverso una cartella personale (diario) del paziente in cui verranno riportati i dati clinici fondamentali per la gestione integrata. Il paziente porterà con sé il diario ad ogni visita programmata.

I pazienti saranno reclutati in modo opportunistico dagli MMG e dai centri diabetologici in base ai seguenti criteri di inclusione: persone con diabete di entrambi i sessi, di età compresa tra 20 e 75 anni, che diano il loro consenso alla partecipazione al progetto. Non saranno inclusi pazienti con patologie concomitanti gravi che possano precludere la partecipazione al progetto (es: neoplasie in stadio avanzato, altre gravi patologie endocrine, autoimmunità, trattamenti con steroidi o farmaci immunosoppressori, gravi turbe psichiche, non autosufficienza). Si prevede un follow-up di tre anni.

Tutti i dati relativi agli indicatori di processo e di esito verranno confrontati con le informazioni relative all'anno precedente l'inizio del progetto.

Sequenza operativa

- Definizione di linee guida per l'assistenza al paziente diabetico (diagnostico / terapeutiche / organizzative)
Revisione ed eventuale aggiornamento delle linee guida predisposte congiuntamente dall'AMD, SIMG e SID.
- Definizione degli indicatori di processo e di esito.

Indicatori di processo (per anno)

Numero di visite presso l'MMG ed il CD

Numero di ECG

Proporzione di soggetti:

- in autocontrollo glicemico
- a cui è stata eseguita almeno due determinazioni di HbA1c
- con almeno una valutazione del profilo lipidico
- con almeno una misurazione della pressione arteriosa
- monitorati per nefropatia
- monitorati per retinopatia diabetica
- monitorati per neuropatia
- monitorati per il piede

Indicatori di esito intermedio

questi indicatori saranno definiti sulla base di

HbA1c

Glicemia

BMI

Profilo lipidico

Pressione arteriosa

Microalbuminuria

Proteinuria

Trattamenti farmacologici

Punteggio di rischio cardiovascolare

Soggetti fumatori

Attività fisica

Indicatori di esito

Ricoveri in ospedale per qualsiasi motivo

Accesso al Pronto Soccorso per qualsiasi motivo

Eventi cerebrovascolari (TIA, ICTUS)

Infarto del miocardio

Angina

Rivascolarizzazione

Claudicatio

Retinopatia

Nefropatia

Neuropatia

- Definizione del minimum data set per la generazione degli indicatori e realizzazione del software di estrazione dei dati.
- Preparazione di un modello di consenso informato per pazienti.
- Identificazione dei referenti regionali.
- Campagna di arruolamento dei Medici di Medicina Generale, e dei Centri diabetologici.
- Formazione (ECM) degli operatori partecipanti su:
 - modalità e contenuti del progetto,
 - linee-guida per l'assistenza al paziente diabetico,
 - uso del software predisposto.
- Installazione del software messo a disposizione degli operatori partecipanti.
- Inserimento degli assistiti nel progetto. Firma del consenso informato alla partecipazione ed al trattamento dei dati.
- Costruzione del registro dei pazienti.
- Attività educativo-formative rivolte ai pazienti:
 - attività di educazione all'autogestione della malattia in collaborazione, dove possibile, con le associazioni dei pazienti;
 - counseling su indicazioni preventive per le malattie cardiovascolari, in accordo a quanto previsto dal Progetto CUORE del CCM.
- Valutazione di indicatori fondamentali di processo e di esito.

Il progetto è coordinato da un comitato operativo composto da esperti epidemiologi, medici di medicina generale e diabetologi. Tutte le attività saranno sottoposte ad una revisione da parte del Comitato scientifico di progetto.

Allegato 3



Ministero della Salute



Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie

Guida alla presentazione dei progetti regionali per gli screening oncologici, ai sensi della L. 138/2004 e dell'Intesa Stato Regioni e Province Autonome del 23 Marzo 2005

Indice

1. Presentazione	pag. 3
2. Descrizione della situazione regionale e locale e identificazione dei punti critici: Descrizione dei Punti Critici a livello REGIONALE	pag. 5
3. Descrizione della situazione regionale e locale e identificazione dei punti critici: Descrizione dei Punti Critici a livello dei programmi LOCALI	pag. 7
4. Progetto di attivazione di un programma di screening cervicale	pag. 11
5. Progetto di attivazione di un programma di screening mammografico	pag. 14
6. Progetto di attivazione di un programma di screening del carcinoma coloretale mediante ricerca del sangue occulto fecale	pag. 17
7. Progetto di attivazione di un programma di screening del carcinoma coloretale mediante rettosigmoidoscopia flessibile (fs) o colonscopia (cs)	pag. 20
8. Bibliografia ragionata in italiano	pag. 23

Guida alla Presentazione dei Progetti Regionali

Questa guida consta di parti che corrispondono a tre fasi del processo di progettazione.

1) La prima parte guida alla valutazione della situazione attuale dello specifico screening oncologico (cervice uterina, mammella, colon retto), nella regione ed alla individuazione dei punti critici che sarà possibile affrontare nel progetto vero e proprio. A meno che, altrimenti specificato, il livello regionale non è direttamente operativo, non gestisce il programma e non cura l'offerta diretta dei test screening.

La Regione sviluppa una strategia, fornisce indirizzi, adotta linee guida, definisce modelli organizzativi, stabilisce obiettivi per le aziende sanitarie, effettua il monitoraggio grazie alla regolare rilevazione di informazioni pertinenti, cura lo scambio di esperienze, la formazione e l'aggiornamento, cura la comunicazione con campagne o altre iniziative centrali, porta avanti programmi per il controllo ed il miglioramento della qualità dei programmi locali.

Nella prima parte, l'estensore del progetto si sforzerà di individuare i punti critici della politica regionale in materia di screening oncologici.

2) La seconda parte prende in esame i veri e propri programmi di screening. A meno che, altrimenti specificato, il livello direttamente operativo, di gestione del programma è quello dell'azienda sanitaria che cura l'offerta diretta dei test screening.

Nello screening, l'Azienda Sanitaria effettua la pianificazione, la gestione degli inviti e la comunicazione con il singolo utente, esegue i test, offre il secondo livello diagnostico, propone un piano terapeutico e follow up, cura la rilevazione dei dati per il monitoraggio regionale e partecipa al programma di controllo e miglioramento della qualità.

Pertanto in questa seconda fase, l'estensore del progetto potrà descrivere il numero e l'estensione dei programmi locali ed individuare i loro punti critici.

3) La terza parte è una guida vera e propria alla predisposizione dei progetti per gli specifici screening. E' pertanto divisa in:

- a) progetto di attivazione di un programma di screening cervicale
- b) progetto di attivazione di un programma di screening mammografico
- c) progetto di attivazione di un programma di screening del carcinoma coloretale mediante ricerca del sangue occulto fecale
- d) progetto di attivazione di un programma pilota di screening del carcinoma coloretale mediante rettosigmoidoscopia flessibile (fs) o colonscopia (cs).

Regole comuni valide per i Progetti Regionali di screening oncologico

Nella presentazione dei progetti di screening oncologico, le Regioni dovranno sviluppare con adeguato livello di dettaglio gli aspetti organizzativi, informativi ed informatici concernenti i programmi proposti, a partire dai livelli di implementazione dei sistemi informativi eventualmente esistenti.

A tali fini, il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie, ha promosso la costituzione di una task force. Tale task force è costituita da referenti degli organismi centrali (Ministero della Salute, Dipartimento per l'Innovazione e le Tecnologie) e regionali (scelti anche sulla base della attivazione di programmi di prevenzione nelle aree individuate), nonché esperti sia delle specifiche tematiche trattate (tra cui membri dei Gruppi di Lavoro sugli screening istituiti in seno al CCM), sia di progettazione di sistemi informativi.

La task force produrrà, nel breve periodo, i seguenti risultati:

- Criteri per l'organizzazione e la gestione informatizzata degli screening;
- Definizione tecnica e funzionale dei sistemi informativi gestionali (e loro modalità di integrazione) che applicano le linee guida a livello locale ed alimentano il NSIS con il set di dati definiti che consentono la creazione di database individuali confrontabili a livello nazionale;
- Definizione, anche sulla base degli output del progetto Mattoni SSN, del set di dati ed indicatori per i sistemi di monitoraggio e controllo a livello regionale e nazionale.

Nello sviluppo degli aspetti organizzativi, informativi ed informatici delle proposte progettuali, le Regioni dovranno recepire quanto prodotto dalla task force e prevederne esplicitamente l'attuazione. A fini di una corretta predisposizione delle proposte progettuali, la task force fornirà alle Regioni la propria assistenza.

Con particolare riferimento alla realizzazione o al completamento dei sistemi informativi di supporto all'attuazione dei programmi di screening, le Regioni dovranno rappresentare in dettaglio, nelle proprie proposte progettuali i seguenti aspetti:

- modalità di implementazione e di messa a regime della soluzione tecnica prevista
- elementi dimensionali ed analisi di impatto rispetto all'esistente
- tempi di attuazione e investimento previsto.

Tale investimento potrà essere oggetto di co-finanziamento, nell'ambito di specifiche convenzioni con il Dipartimento per l'Innovazione e le Tecnologie, con fondi del Comitato dei Ministri per la Società dell'Informazione.

Legge 138/2004 art. 2 bis - Miglioramento degli screening oncologici

Guida alla Presentazione dei Progetti Regionali

Prima Parte

Descrizione della situazione regionale e locale e identificazione dei punti critici: Descrizione dei Punti Critici a livello REGIONALE

Prima Parte della Progettazione:

Descrizione della situazione regionale e locale e identificazione dei punti critici.

Descrizione dei Punti Critici a livello REGIONALE

1. Verificare se sono state formalizzate decisioni della Regione o Provincia autonoma in materia di screening oncologici:

- se esistono atti formali (delibere di giunta, decreti dell'Assessore alla Sanità ecc.);
- se sono stati forniti alle Aziende Sanitarie indirizzi o altro tipo di indicazioni;
- se sono previsti strumenti che favoriscono l'applicazione (ad esempio se l'attivazione degli screening oncologici è compresa tra gli obiettivi per i Direttori Generali).

2. Verificare in che modo sono valutati i risultati

- se le Aziende Sanitarie forniscono periodicamente informazioni alla Regione.
- Quali informazioni forniscono (sviluppo organizzativo, risorse, tecnologie, funzionamento del programma di screening).

3. Descrivere l'Infrastruttura Regionale¹.

- Se è disponibile, a livello regionale, un adeguato corredo di dati epidemiologici: dati aggiornati locali su mortalità per questi tipi di cancro, per gli amministratori, i ricercatori ed altri potenziali utenti; dati da registri tumori presenti nella regione; dati sulla popolazione target dello screening
- se sono svolti con regolarità incontri tra i programmi di screening della regione, iniziative di formazione ed aggiornamento
- se esiste un sistema informativo di governo degli screening, in grado di rilevare l'andamento dei programmi locali, l'estensione, la copertura degli screening e di altri indicatori di performance e di risultato
- Se esiste a livello regionale un sistema di promozione e valutazione della qualità per ogni fase dei programmi di screening
- se esiste una attività di comunicazione alla popolazione o a gruppi individuati, finalizzata alla promozione della partecipazione agli screening.

4. Definire per ognuna delle fasi precedenti i punti critici più significativi che necessitano di azioni positive per il miglioramento.

¹ Il termine infrastruttura è volutamente generico in quanto l'esperienza delle regioni italiane è stata varia: in alcuni casi si è sviluppato un forte centro regionale per gli screening, in altri casi la regione ha avuto un ruolo di coordinamento leggero e si è appoggiata sulle aziende sanitarie più avanzate per favorire il progresso dello screening nelle altre. Per infrastruttura regionale si intende un centro o altro organismo che cura il sistema informativo, l'aggiornamento e la formazione, la promozione degli screening nella regione. Tale infrastruttura cura il collegamento sistematico tra i singoli programmi e li sostiene, in quanto parte di una politica regionale mirata alla prevenzione oncologica.

Legge 138/2004 art. 2 bis - Miglioramento degli screening oncologici

Guida alla Presentazione dei Progetti Regionali

Seconda Parte

Descrizione della situazione regionale e locale e identificazione dei punti critici: Descrizione dei Punti Critici a livello LOCALE

Seconda Fase della Progettazione: Descrizione della situazione locale e identificazione dei punti critici.

Descrizione dei Punti Critici a livello LOCALE

Per gli screening della cervice uterina e della mammella, il progetto dovrà essere basato sulla individuazione dei punti critici dell'attuale organizzazione dello screening, per quanto riguarda i seguenti quesiti:

1. Quale è l'attuale estensione dello screening nella regione
2. Quanti e quali programmi organizzati
3. Quali i punti deboli dei singoli programmi considerando:
 - 3.1. Pianificazione
 - 3.2. Gestione Inviti
 - 3.3. Esecuzione Test
 - 3.4. Secondo livello diagnostico
 - 3.5. Piano terapeutico e follow up
 - 3.6. Sistema Informativo

1. Quale è l'attuale estensione dello screening nella regione.
 - Quale è la percentuale della popolazione target potenzialmente interessata.
2. Quanti programmi di screening esistono. In quante e quali ASL.
3. Per ognuno, considerare se sono eseguite le seguenti fasi del lavoro:
 - 3.1. PIANIFICAZIONE:
 - Individuazione del bacino di utenza
 - Promozione di una consapevole partecipazione al programma
 - Chiara indicazione del tipo di prestazione e delle sedi di erogazione
 - Predisposizione di un piano annuale delle attività
 - Individuazione di un centro con responsabilità per la gestione del programma
 - 3.2. GESTIONE DEGLI INVITI
 - **Individuazione di un centro che svolga funzioni di gestione inviti e front office**
 - Programmazione informatica per gestire le chiamate
 - Disponibilità di una anagrafe sanitaria informatizzata ed aggiornata con cadenza periodica

- Presenza di un archivio informatizzato
- Presenza di personale dedicato a funzioni di front office e gestione inviti
- Definire requisiti organizzativi del front office (personale, giorni ed orari di apertura, sedi...) che favoriscano l'accesso all'utente

3.3. ESECUZIONE DEL TEST

- *Strutture*: previsti dalla normativa vigente in materia di autorizzazione ed accreditamento
- **Tecnologie: attrezzature, controllo di qualità**
- *Organizzazione*: personale tecnico formato e dedicato

3.4. SECONDO LIVELLO DIAGNOSTICO

Se sono stati individuati uno o più centri presso i quali effettuare le indagini di secondo livello diagnostico

3.5. PIANO TERAPEUTICO E FOLLOW UP

Se sono stati individuati uno o più centri di riferimento e se trattano un numero sufficiente di patologie oncologiche l'anno.

3.6. SISTEMA INFORMATIVO

Se esiste (e nel caso, il livello di qualità) un sistema informativo che rende disponibili i dati sul funzionamento del programma, e se tali dati sono trasmessi alla regione.

Appurare se le eventuali carenze derivino da una o più delle seguenti cause:

- a) carenze tecnologiche, in termini di apparecchiature o di programmi,
- b) carenze gestionali,
- c) situazioni organizzative o generali (ad esempio le persone non eseguono gli approfondimenti nei centri indicati).

Legge 138/2004 art. 2 bis - Miglioramento degli screening oncologici

Guida alla Presentazione dei Progetti Regionali

Terza Parte

- a) progetto di attivazione di un programma di screening cervicale
- b) progetto di attivazione di un programma di screening mammografico
- c) progetto di attivazione di un programma di screening del carcinoma coloretale mediante ricerca del sangue occulto fecale
- d) progetto di attivazione di un programma di screening del carcinoma coloretale mediante rettosigmoidoscopia flessibile (fs) o colonscopia (cs)

Terza Parte

a) PROGETTO DI ATTIVAZIONE DI UN PROGRAMMA DI SCREENING CERVICALE

Il progetto dovrebbe fornire le seguenti informazioni:

Background Epidemiologico

Descrivere

- ◆ dati sulla importanza della patologia oggetto del programma di screening nel territorio prescelto e fonti informative disponibili (registro di Mortalità, Registro tumori , utilizzo delle schede SDO etc)
- ◆ informazioni sulla disponibilità nelle strutture sanitarie presenti nel territorio a rispondere al sovraccarico diagnostico terapeutico indotto dallo screening. In particolare per lo screening cervicale dovrà essere valutata la disponibilità (tempi di attesa) di strutture per gli esami colposcopici.

Caratteristiche generali del programma

Descrivere

- ◆ Il protocollo generale del programma organizzativo e clinico [deve essere indicato se il programma fa riferimento a Linee guida nazionali, internazionali, di società scientifiche o regionali
- ◆ Estensione e tipo di programma [Programma regionale ,Programma aziendale
Programma comunale]
- ◆ Esistenza di un Centro Regionale di Riferimento per gli screening oncologici
- ◆ Identificazione di referenti del programma di screening [unico referente, per area; si raccomanda la definizione , per ogni programma di 2 (o 3) nominativi organizzativo/valutativo e uno clinico. Tali responsabili dovranno essere in possesso di una formazione specifica sullo screening]

Popolazione bersaglio

Definire

- ◆ Criteri e composizione per fascia di età della popolazione bersaglio

Software

E' necessario che nel programma di screening sia previsto l'impiego di un software in grado /di gestire:

1. L'invio delle lettere di invito e dei solleciti
2. L'attività dei centri di screening (accettazione donne, effettuazione del prelievo, esito della lettura citologica)
3. I dati dei soggetti con esito negativo (produzione/invio di lettere di risposta)
4. Gli approfondimenti diagnostici (invito, registrazione, esami di approfondimento effettuati)
5. Tipo di trattamento effettuato
6. Esiti istologici delle biopsie e degli eventuali interventi chirurgici
7. Valutazione del programma secondo gli indicatori epidemiologici riportati in fondo.

Campagna informativa

Una campagna informativa è fortemente raccomandata in aree di prima attivazione del programma di screening. E' altrettanto raccomandato l'allestimento di punti informativi per la popolazione generale e per quella oggetto dell'intervento, così come la produzione di materiale informativo (depliant da allegare all'invito, locandine etc), in particolare se validati mediante strumenti in grado di misurare la qualità percepita dagli utenti.

Modalità di invito

Si raccomanda:

- ◆ che sia dichiarata la modalità con cui si ottiene l'elenco delle persone da invitare [Lista assistiti aziendale. Liste comunali, Incrocio tra le precedenti , altro]
- ◆ che sia effettuato un invito attivo (mediante lettera personale inviata per posta)
- ◆ che siano esplicitati i criteri di invito della popolazione [per ordine alfabetico, per medico di famiglia, per zona geografica, combinazioni dei precedenti criteri, altro]
- ◆ che siano indicate le strategie di recupero dei non rispondenti all'invito [sollecito, intervento dei medici di medicina generale, intervento dei ginecologi privati, altro]
- ◆ che sia indicata la frequenza dell'invito ad effettuare il test di screening

Test di screening

Il test di screening è il pap test con intervallo triennale nella fascia di età 25-64 anni (giustificare eventuali modifiche a tale protocollo)

Deve essere indicato

- ◆ I centri in cui viene effettuato il prelievo previsti e la disponibilità in tali centri di personale qualificato
- ◆ Il laboratorio di riferimento per la lettura, il volume di pap test letti per anno dal laboratorio [almeno 15.000, possibilmente + di 25.000] e per singolo lettore ; i controlli di qualità routinari che vengono applicati.
- ◆ la classificazione citologica utilizzata [Bethesda , Bethesda modificato altro...] , ivi compresa anche i criteri per la ripetizione del pap test

Consegna dei referti negativi

- ◆ Deve essere definito come si intende comunicare l'esito negativo dell'esame di screening [Si raccomanda che i soggetti con *esito negativo* al test di screening ricevano una referto scritto, con l'eventuale consiglio di ripetizione.]

Approfondimenti diagnostici

Deve essere indicato :

- ◆ le modalità di contatto con le persone risultate positive al test di screening [telefonata, contatto personale, referto scritto, altra modalità]
- ◆ Le modalità di recupero delle donne che non hanno effettuato la colposcopia
- ◆ Il protocollo previsto per l'approfondimento [quali classi citologiche sono inviate ad approfondimento colposcopico, quali ad eventuale ripetizione del pap test, se sono previsti esami di triage etc]
- ◆ I centri di riferimento per la colposcopia di approfondimento [tali centri dovranno essere in grado di assorbire le richieste provenienti dallo screening, dovranno essere dotato di personale esperto [almeno 100 nuovi casi visti per anno , per ogni colposcopista]. E' raccomandabile che le sedute colposcopiche di screening siano effettuate in sessioni dedicate.
- ◆ I centri di lettura istologica e la classificazione dei risultati istologici

Trattamento delle lesioni

Deve essere indicato:

- Il centro di riferimento dove inviare le donne che necessitano il trattamento
- Il protocollo del trattamento delle lesioni pre-invasive
- Il protocollo di follow up

Aspetti comunicativi

Particolare attenzione deve essere posta agli aspetti relazionali, con particolare riferimento a:

1. informazione agli utenti relativamente agli scopi dello screening, esplicitando i vantaggi e i possibili limiti
2. garanzia di massima riservatezza
3. azione di sostegno in tutte le fasi del programma (counseling)

E' raccomandabile predisporre interventi formativi sugli aspetti comunicativi per il personale che dovrà essere coinvolto nell'effettuazione del programma

Formazione del personale

Dovrà essere definito il piano di formazione specifico per tutto il personale coinvolto nello screening (Organizzatori/valutatori, responsabili clinici, personale di front office, infermieri, colposcopisti etc)

Monitoraggio del programma

Si raccomanda che il programma sia in grado di fornire i seguenti indicatori di processo e struttura;

- ◆ estensione del programma (numero inviti rispetto a popolazione bersaglio)
- ◆ Adesione all'invito
- ◆ Distribuzione dei risultati citologici
- ◆ % di vetrini inadeguati
- ◆ % di donne inviate in colposcopia
- ◆ Compliance all'approfondimento colposcopico
- ◆ Tasso di identificazione (detection Rate) diagnostica per
 - CIN I
 - CIN II-CIN III
 - Cancro microinvasivo e cancro invasivo
- ◆ Valore predittivo positivo (in riferimento a CIN o più grave e CIN II-III o più grave) per
 - Tutte le donne inviate in colposcopia
 - Separatamente per ASCUS, LSIL, HSIL
- ◆ Compliance al trattamento indicato
- ◆ Tempi di attesa test positivo-approfondimento
- ◆ Tempi di attesa test negativo-risposta

Terza Parte
b) PROGETTO DI ATTIVAZIONE DI UN PROGRAMMA DI SCREENING
MAMMOGRAFICO

Il progetto dovrebbe fornire le seguenti informazioni:

Background Epidemiologico

Descrivere

- ◆ dati sulla importanza della patologia oggetto del programma di screening nel territorio prescelto e fonti informative disponibili (registro di Mortalità, Registro tumori , utilizzo delle schede SDO etc)
- ◆ informazioni sulla disponibilità nelle strutture sanitarie presenti nel territorio a rispondere al sovraccarico diagnostico terapeutico indotto dallo screening. In particolare per lo screening mammografico dovrà essere valutata la disponibilità (tempi di attesa) di strutture chirurgiche e di radio-terapia.

Caratteristiche generali del programma

Descrivere

- ◆ Il protocollo generale del programma organizzativo e clinico [deve essere indicato se il programma fa riferimento a Linee guida nazionali, internazionali, di società scientifiche o regionali]
- ◆ Estensione e tipo di programma [Programma regionale, aziendale, sub aziendale]
- ◆ Esistenza di un Centro Regionale di Riferimento per gli screening oncologici
- ◆ Identificazione di referenti del programma di screening [unico referente, per area; si raccomanda la definizione , per ogni programma di 2 (o 3) nominativi organizzativo/valutativo e uno clinico. Tali responsabili dovranno essere in possesso di una formazione specifica sullo screening]

Popolazione bersaglio

Definire

- ◆ Criteri e composizione per fascia di età della popolazione bersaglio

Software

E' necessario che nel programma di screening sia previsto l'impiego di un software in grado /di gestire:

1. L'invio delle lettere di invito e dei solleciti
2. L'attività dei centri di screening (accettazione pazienti, campioni, registrazione effettuazione esami, registrazione risultato esami)
3. I dati dei soggetti con esito negativo (produzione/invio di lettere di risposta)
4. Gli approfondimenti diagnostici (invito, tipo di esami effettuati , esito dei singoli esami e complessivo)
5. I risultati istologici delle biopsie e degli interventi chirurgici
6. Valutazione del programma secondo gli indicatori epidemiologici riportati in fondo.

Campagna informativa

Una campagna informativa è fortemente raccomandata in aree di prima attivazione del programma di screening. E' altrettanto raccomandato l'allestimento di punti informativi per la popolazione generale e per quella oggetto dell'intervento, così come la produzione di materiale informativo (depliant da allegare all'invito, locandine etc), in particolare se validati mediante strumenti in grado di misurare la qualità percepita dagli utenti.

Modalità di invito

Si raccomanda:

- ◆ che sia dichiarata la modalità con cui si ottiene l'elenco delle persone da invitare [Lista assistiti aziendale. Liste comunali, Incrocio tra le precedenti , altro
- ◆ che sia effettuato un invito attivo (mediante lettera personale inviata per posta)
- ◆ che siano esplicitati i criteri di invito della popolazione [per ordine alfabetico, per medico di famiglia, per zona geografica, combinazioni dei precedenti criteri, altro]
- ◆ che siano indicate le strategie di recupero dei non rispondenti all'invito [sollecito, intervento dei Medici di Medicina Generale ,altro]
- ◆ che sia indicata la frequenza dell'invito ad effettuare il test di screening

Test di screening

Il test di screening è l'esame mammografico con intervallo biennale per la popolazione in fascia di età 50-69. [ogni modifica a tale protocollo dovrà essere giustificata]

Deve essere indicato

- ◆ I centri in cui viene effettuato l'esame mammografico e la disponibilità in tali centri di personale (n di esami effettuati all'anno per tecnico di radiologia e per radiologo) , specificare se tale personale ha svolto corsi di formazione specifica.
- ◆ Le modalità con cui viene effettuato il test radiologico [proiezione singola, doppia]
- ◆ Le modalità di lettura [lettura singola, doppia lettura, lettura CAD assistita etc] e la classificazione utilizzata
- ◆ I criteri e le modalità per il richiamo ad approfondimenti diagnostici.
- ◆ I controlli di qualità routinariamente effettuati

Consegna dei referti negativi

- ◆ Deve essere definito come si intende comunicare l'esito negativo dell'esame di screening [Si raccomanda che i soggetti con *esito negativo* al test di screening ricevano una referto scritto, con l'eventuale consiglio di ripetizione.]

Approfondimenti diagnostici

Deve essere definito :

- ◆ le modalità di contatto con le persone risultate positive al test di screening [telefonata, contatto personale, referto scritto, altra modalità]
- ◆ il/i centro/i di riferimento per la fase dell' approfondimento [tali centri dovranno essere in grado di assorbire le richieste provenienti dallo screening, dovranno essere dotato di personale esperto. E' raccomandabile che le sedute di approfondimento di screening siano effettuate in sessioni dedicate.
- ◆ L'iter diagnostico previsto
- ◆ Le classificazioni usate per l'approfondimento

Trattamento delle lesioni

Deve essere indicato:

- Il centro di riferimento dove inviare le donne che necessitano il trattamento
- Il protocollo del trattamento
- Il protocollo di follow up

Aspetti comunicativi

Particolare attenzione deve essere posta agli aspetti relazionali, con particolare riferimento a:

1. informazione agli utenti relativamente agli scopi dello screening, esplicitando i vantaggi e i possibili limiti
2. garanzia di massima riservatezza
3. azione di sostegno in tutte le fasi del programma (counseling)

E' raccomandabile predisporre interventi formativi sugli aspetti comunicativi per il personale che dovrà essere coinvolto nell'effettuazione del programma

Formazione del personale

Dovrà essere definito il piano di formazione specifico per tutto il personale coinvolto nello screening (Organizzatori/valutatori, responsabili clinici, personale di front office, tecnici di radiologia, radiologi etc)

Monitoraggio del programma

Si raccomanda che il programma sia in grado di fornire i seguenti indicatori di processo e struttura;

- ◆ Estensione del programma rispetto alla popolazione bersaglio
- ◆ Adesione all'invito
- ◆ % di donne richiamate ad approfondimento
- ◆ % donne richiamate per motivi tecnici (inadeguatezza dell'esame)
- ◆ % di donne che effettuagli esami di approfondimento
- ◆ % di donne inviate a intervento chirurgico
- ◆ Tasso di identificazione (suddiviso per classi di età)
- ◆ Tasso di identificazione di tumori inferiori o uguali ai 10 mm
- ◆ % di Tumori in situ
- ◆ Rapporto lesioni benigne/maligne
- ◆ Tempi di attesa test positivo-approfondimento
- ◆ Tempi di attesa fra raccomandazione all' intervento chirurgico-esecuzione dell'intervento chirurgico

Terza parte

c) PROGETTO DI ATTIVAZIONE DI UN PROGRAMMA DI SCREENING DEL CARCINOMA COLORETTALE MEDIANTE RICERCA DEL SANGUE OCCULTO FECALE

Il progetto dovrebbe fornire le seguenti informazioni:

Background Epidemiologico

Descrivere

- ◆ dati sulla importanza della patologia oggetto del programma di screening nel territorio prescelto e fonti informative disponibili (registro di Mortalità, Registro tumori , utilizzo delle schede SDO etc)
- ◆ informazioni sulla disponibilità nelle strutture sanitarie presenti nel territorio a rispondere al sovraccarico diagnostico terapeutico indotto dallo screening. In particolare per lo screening coloretale sarà da valutare la disponibilità per gli esami endoscopici indotti dallo screening. [facendo un semplice calcolo si deve pensare che se in un anno si invitano 10.000 persone , circa il 50 % accetterà l'invito (= 5000). Fra questi circa il 5% (=250) risulteranno positivi al test e dovranno essere sottoposti all'approfondimento colonscopico]

Caratteristiche generali del programma

Descrivere

- ◆ Il protocollo generale del programma organizzativo e clinico [deve essere indicato se il programma fa riferimento a Linee guida nazionali, internazionali, di società scientifiche o regionali
- ◆ Estensione e tipo di programma [Programma regionale ,Programma aziendale ,Programma comunale]
- ◆ Esistenza di un Centro Regionale di Riferimento per gli screening oncologici
- ◆ Identificazione di referenti del programma di screening [unico referente, per area; si raccomanda la definizione , per ogni programma di 2 (o 3) nominativi organizzativo/valutativo e uno clinico. Tali responsabili dovranno essere in possesso di una formazione specifica sullo screening]

Popolazione bersaglio

Definire

- ◆ Criteri e composizione per sesso e per fascia di età della popolazione bersaglio

Software

E' necessario che nel programma di screening sia previsto l'impiego di un software in grado /di gestire:

1. L'invio delle lettere di invito e dei solleciti
2. L'attività dei centri di screening (accettazione pazienti, campioni, registrazione effettuazione esami)
3. I dati dei soggetti con esito negativo (registrazione esiti, produzione/invio di lettere di risposta)
4. Gli approfondimenti diagnostici (invito, registrazione effettuazione esami)
5. Valutazione del programma secondo gli indicatori epidemiologici riportati in fondo.

Campagna informativa

Una campagna informativa è fortemente raccomandata in aree di prima attivazione del programma di screening. E' altrettanto raccomandato l'allestimento di punti informativi per la popolazione generale e per quella oggetto dell'intervento, così come la produzione di materiale informativo (depliant da allegare all'invito, locandine etc), in particolare se validati mediante strumenti in grado di misurare la qualità percepita dagli utenti.

Modalità di invito

Si raccomanda:

- ◆ che sia dichiarata la modalità con cui si ottiene l'elenco delle persone da invitare [Lista assistiti aziendale. Liste comunali, Incrocio tra le precedenti , altro
- ◆ che sia effettuato un invito attivo (mediante lettera personale inviata per posta)
- ◆ che siano esplicitati i criteri di invito della popolazione [per ordine alfabetico, per medico di famiglia, per zona geografica, combinazioni dei precedenti criteri, altro]
- ◆ che siano indicate le strategie di recupero dei non rispondenti all'invito [sollecito, intervento dei Medici di Medicina Generale ,altro]
- ◆ che sia indicata la frequenza dell'invito ad effettuare il test di screening

Test di screening

Deve essere indicato

- ◆ il test di screening impiegato, [test immunologico raccomandato, test al guaiaco etc. , definire il tipo di test su quali criteri è stata adottata tale scelta] le modalità di uso [il cut off di positività adottato]
- ◆ le modalità di Consegna del kit e riconsegna dei campioni [posta, farmacie, Medici di medicina Generale, distretti sanitari, altre modalità) e quelle di riconsegna dei campioni fecali, tenendo in considerazione che deve essere facilitato l'accesso in sedi e fasce orarie di consegna fruibili per gli utenti.
- ◆ Le modalità di trasporto al laboratorio
- ◆ Il laboratorio di riferimento per la lettura (controlli di qualità che si intendono applicare), con personale esperto nella metodica

Consegna dei referti negativi

- ◆ Deve essere definito come si intende comunicare l'esito negativo dell'esame di screening [Si raccomanda che i soggetti con *esito negativo* al test di screening ricevano una referto scritto, con l'eventuale consiglio di ripetizione.]

Approfondimenti diagnostici

I soggetti positivi al test di screening devono essere sottoposti ad approfondimenti diagnostici (colonscopia totale).

Deve essere indicato :

- ◆ I centri di riferimento per la colonscopia di approfondimento [tali centri dovranno essere in grado di assorbire le richieste provenienti dallo screening, dovranno essere dotato di personale esperto. E' raccomandabile che le sedute endoscopiche di screening siano effettuate nell'ambito di Centri endoscopici di riferimento e in sessioni dedicate]
- ◆ Devono essere indicate le modalità di contatto con le persone risultate positive al test di screening [telefonata, contatto personale, referto scritto, altra modalità]
- ◆ Deve essere indicato il protocollo diagnostico nel caso di colonscopia incompleta. [In questi casi è raccomandabile, in assenza di controindicazioni cliniche, l'effettuazione di un RX colon a d.c. o di una seconda colonscopia in narcosi]

Aspetti comunicativi

Particolare attenzione deve essere posta agli aspetti relazionali, con particolare riferimento a:

1. informazione agli utenti relativamente agli scopi dello screening, esplicitando i vantaggi e i possibili limiti
2. garanzia di massima riservatezza
3. azione di sostegno in tutte le fasi del programma (counseling)

E' raccomandabile predisporre interventi formativi sugli aspetti comunicativi per il personale che dovrà essere coinvolto nell'effettuazione del programma

Formazione del personale

Dovrà essere definito il piano di formazione specifico per tutto il personale coinvolto nello screening (Organizzatori/valutatori, responsabili clinici, personale di front office, infermieri, endoscopisti etc)

Monitoraggio del programma

Si raccomanda che il programma sia in grado di fornire i seguenti indicatori di processo e struttura;

- ◆ Tasso di partecipazione
- ◆ Tasso di positività al test (invio in colonscopia)
- ◆ Compliance all'approfondimento
- ◆ Tasso di identificazione diagnostica per
 - cancro
 - Adenoma
 - Adenoma avanzato
- ◆ Valore predittivo positivo per
 - cancro
 - Adenoma
 - Adenoma avanzato
- ◆ Localizzazione delle lesioni per sede colica
- ◆ Stadio dei cancri screen-detected
- ◆ Tipo istologico delle lesioni rilevate
- ◆ Tempi di attesa test negativo-referto
- ◆ Tempi di attesa test positivo-approfondimento
- ◆ Percentuali test non valutabili (per la ricerca del sangue occulto fecale)

E' inoltre desiderabile la valutazione dei seguenti indicatori:

- ◆ Percentuale di colonscopie complete sul totale
- ◆ Percentuale di adenomi trattati con chirurgia
- ◆ Compliance al trattamento
- ◆ Complicanze della colonscopia
- ◆ Complicanze del trattamento
- ◆ Numero di colonscopie per operatore
- ◆ Intervallo tra indicazione chirurgica e intervento

Terza Parte

d) PROGETTO DI ATTIVAZIONE DI UN PROGRAMMA DI SCREENING DEL CARCINOMA COLORETTALE MEDIANTE RETTOSIGMOIDOSCOPIA FLESSIBILE (FS) o COLONSCOPIA (CS)

Il progetto dovrebbe fornire le seguenti informazioni:

Background Epidemiologico

Descrivere

- ◆ dati sulla importanza della patologia oggetto del programma di screening nel territorio prescelto e fonti informative disponibili (registro di Mortalità, Registro tumori , utilizzo delle schede SDO etc)
- ◆ informazioni sulla disponibilità nelle strutture sanitarie presenti nel territorio a rispondere al sovraccarico diagnostico terapeutico indotto dallo screening. In particolare per lo screening coloretale sarà da valutare la disponibilità per gli esami endoscopici quale test di primo livello e quelli indotti come approfondimento nel caso dello screening con FS.

Caratteristiche generali del programma

Descrivere

- ◆ Il protocollo generale del programma [deve essere indicato se il programma fa riferimento a Linee guida nazionali, internazionali, di società scientifiche o regionali]
- ◆ Estensione e tipo di programma [Programma regionale, Programma aziendale, Programma comunale]
- ◆ Esistenza di un Centro Regionale di Riferimento per gli screening oncologici
- ◆ Identificazione di referenti del programma di screening [unico referente, per area; si raccomanda la definizione , per ogni programma di 2 (o 3) nominativi organizzativo/valutativo e uno clinico. Tali responsabili dovranno essere in possesso di una formazione specifica sullo screening]

Popolazione bersaglio

Definire

- ◆ Criteri e composizione per sesso e per fascia di età della popolazione bersaglio

Software

E' necessario che nel programma di screening sia previsto l'impiego di un software in grado di gestire:

1. L'invio delle lettere di invito e dei solleciti
2. L'attività dei centri di screening (accettazione utenti, prenotazione appuntamenti, effettuazione esami e loro registrazione)
3. I dati dei soggetti con esito negativo (registrazione esiti, produzione/invio di lettere di risposta)
4. Gli approfondimenti diagnostici (invito, registrazione effettuazione esami)
5. Valutazione del programma

Campagna informativa

Una campagna informativa è fortemente raccomandata in aree di prima attivazione del programma di screening. E' altrettanto raccomandato l'allestimento di punti informativi per la popolazione generale e per quella oggetto dell'intervento, così come la produzione di materiale informativo (depliant da allegare all'invito, locandine etc), in particolare se validati mediante strumenti in grado di misurare la qualità percepita dagli utenti.

Modalità di invito

Si raccomanda:

- ◆ che sia dichiarata la modalità con cui si ottiene l'elenco delle persone da invitare [Lista assistiti aziendale. Liste comunali, Incrocio tra le precedenti , altro
- ◆ che sia effettuato un invito attivo (mediante lettera personale inviata per posta)
- ◆ che siano esplicitati i criteri di invito della popolazione [per ordine alfabetico, per medico di famiglia, per zona geografica, combinazioni dei precedenti criteri, altro]
- ◆ che siano indicate le strategie di recupero dei non rispondenti all'invito [sollecito, intervento dei Medici di Medicina Generale ,altro]
- ◆ che sia indicata la frequenza dell'invito ad effettuare il test di screening

Test di screening

Deve essere specificato:

- ◆ Il tipo di test proposto [sigmoidoscopia, colonscopia] e il tipo di strumenti utilizzati
- ◆ Devono essere specificati i criteri di recall rate a colonscopia (per la FS) [Criteri di recall rate raccomandati (per la sola FS)
 - Più di due adenomi
 - Adenoma/i tubulo-villoso/i o villosi/i o con displasia grave
 - Adenoma/i con diametro maggiore di 1 cm]
- ◆ Deve essere indicata il tipo di preparazione intestinale e le modalità di ritiro del preparato [Farmacie, distretti, medico di famiglia]
- ◆ Deve essere indicato l'eventuale impiego di sedazione e con quali farmaci (per la CS)
- ◆ e i test endoscopici di screening vengono concentrate in sessioni dedicate [raccomandato].
- ◆ Devono essere indicati i carichi previsti in termini di:
 - Numero di esami per sessione
 - Numero di operatori dedicati per ciascuna sessione (Medici e Infermieri)
 - Numero di endoscopi dedicati per ciascuna sessione

Consegna dei referti negativi

- ◆ Deve essere definito come si intende comunicare l'esito negativo dell'esame di screening [Si raccomanda che i soggetti con *esito negativo* al test di screening ricevano una referto scritto, con l'eventuale consiglio di ripetizione.]

Approfondimenti diagnostici

I soggetti sottoposti alla FS in cui vengano rilevati al test di screening devono essere sottoposti ad approfondimenti diagnostici (colonscopia totale).

Deve essere indicato :

- ◆ I centri di riferimento per la colonscopia di approfondimento [tali centri dovranno essere in grado di assorbire le richieste provenienti dallo screening, dovranno essere dotato di personale esperto. E' raccomandabile che le sedute endoscopiche di screening siano effettuate nell'ambito di Centri endoscopici di riferimento e in sessioni dedicate]
- ◆ Deve essere indicato il protocollo diagnostico nel caso di sigmoidoscopia o colonscopia incompleta . [In questo ultimo caso è raccomandabile, in assenza di controindicazioni cliniche, l'effettuazione di un RX colon a d.c. o di una seconda colonscopia in narcosì]

Aspetti comunicativi

Particolare attenzione deve essere posta agli aspetti relazionali, con particolare riferimento a:

1. informazione agli utenti relativamente agli scopi dello screening, esplicitando i vantaggi e i possibili limiti
2. garanzia di massima riservatezza
3. azione di sostegno in tutte le fasi del programma (counseling)

E' raccomandabile predisporre interventi formativi sugli aspetti comunicativi per il personale che dovrà essere coinvolto nell'effettuazione del programma

Formazione del personale

Dovrà essere definito il piano di formazione specifico per tutto il personale coinvolto nello screening (Organizzatori/valutatori, responsabili clinici, personale di front office, infermieri, endoscopisti etc)

Monitoraggio del programma

Si raccomanda che il programma sia in grado di fornire i seguenti indicatori di processo e struttura;

- ◆ Tasso di partecipazione
- ◆ Tasso di positività al test (invio in colonscopia)
- ◆ Compliance all'approfondimento
- ◆ Tasso di identificazione diagnostica per
 - cancro
 - Adenoma
 - Adenoma avanzato
- ◆ Localizzazione delle lesioni individuate
- ◆ Stadiazione dei cancri screen-detected
- ◆ Tempi di attesa test positivo-approfondimento (per la FS)
- ◆ Complicanze all'esame di screening [perforazioni, sanguinamenti maggiori, etc]
- ◆ Complicanze al trattamento endoscopico [perforazioni, sanguinamenti maggiori, etc.]
- ◆ Percentuale di colonscopie complete sul totale
- ◆ Percentuale di adenomi trattati con chirurgia

BIBLIOGRAFIA RAGIONATA IN ITALIANO

1. Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni, e le Province Autonome di Trento e di Bolzano. Provvedimento 8 Marzo 2001 Accordo tra il Ministro della Sanità e le Regioni, e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sulle linee guida concernenti la prevenzione, la diagnostica e l'assistenza in Oncologia Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 2 Maggio 2001
2. Raccomandazioni del Consiglio Europeo del 2 dicembre 2003 sullo screening dei tumori. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 16/12/2003
3. Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori- Gruppo Italiano per lo screening del Cervicocarcinoma (GISCi) Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori Femminili - primo rapporto- a cura di Marco Rosselli Del Turco e Marco Zappa – Firenze 2002
4. Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori- Gruppo Italiano per lo screening del Cervicocarcinoma (GISCi) Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori Femminili - secondo rapporto- a cura di Marco Rosselli Del Turco e Marco Zappa – Firenze 2003 (consultabile su www.osservatoriotumori.it)
5. Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori- Gruppo Italiano per lo screening del Cervicocarcinoma (GISCi) Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori Femminili - terzo rapporto- a cura di Marco Rosselli Del Turco e Marco Zappa – Firenze 2004 (richiedibile presso Liana Bonfrisco e presso sito (consultabile su www.osservatoriotumori.it)
6. La comunicazione sugli screening: [il documento di Bertinoro](#) (consultabile su www.osservatoriotumori.it)

Screening per il Cervico-Carcinoma

7. Ronco G, Zappa M, Naldoni C, Iossa A, Berrino F, Anghinoni E, Dalla Palma P, Maggino T, Vettorazzi M, Segnan N. GISCi Gruppo Italiano screening del cervicocarcinoma. Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro del collo dell'utero. Manuale Operativo- Epididemiologia & Prevenzione (suppl) 23 Si-S32 1999. Consultabile su www.gisci.it
8. Raccomandazioni per il controllo di qualità in citologia cervico-vaginale A cura di Massimo Confortini, Gioia Montanari, Sonia Prandi. Epididemiologia & Prevenzione (suppl) 2004. Consultabile su www.gisci.it
9. Standard di qualità in Colposcopia (traduzione di: Standards & Quality In Colposcopy) a cura di: *Angelo Baldoni - Stefano Ciatto - Gian Piero Fantin Giovanni Maina - Francesco Rivasi - Renza Volante..* Visibile su www.gisci.it
10. Il [protocollo](#) diagnostico-terapeutico dello screening per la prevenzione del tumore del collo dell'utero nella Regione Emilia-Romagna (consultabile in www.regione.emilia-romagna.it/screening)

11. [Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening dei tumori del collo dell'utero](#). Vademecum per gli operatori di front-office" - Ravenna, 1998 (file .pdf 294 Kb) (consultabile sul sito <http://www.regione.emiliaromagna.it/screening/documentazione>)
12. Linee guida regionali della Regione Toscana per lo screening Cervicale (consultabile sul sito <http://www.cspo.it/crr/>)

Screening mammografico

13. Giorgi G, Giordano L, Paci E, Zappa M. Organizzazione e valutazione epidemiologica di un programma di screening mammografico. Attualità in Senologia. Suppl 1 3-15 1999.
14. Mano MP, Distante V, ponti A, segnan N, bordon R, Simoncini R, Cataliotti L ed il Gruppo Gisma sul trattamento Monitoraggio e Promozione della qualità del trattamento del carcinoma mammario nelle Unità di Senologia e nei programmi di screening in Italia Attualità in Senologia supplemento 1 , 2001
15. Linee guida regionali della Regione Toscana per lo screening Mammografico (consultabile sul sito <http://www.cspo.it/crr/>)
16. Linee guida della Regione Piemonte sul tumore della mammella (consultabile sul sito <http://www.cpo.it/lineeguida.htm>)
17. Il [protocollo](#) diagnostico-terapeutico dello screening per la diagnosi precoce del tumore della mammella nella Regione Emilia-Romagna (consultabile sul sito <http://www.regione.emiliaromagna.it/screening/documentazione>)
18. [Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening dei tumori della mammella](#). Vademecum per gli operatori di front-office" - Ravenna, 1998 (consultabile sul sito <http://www.regione.emiliaromagna.it/screening/documentazione>)
19. [Requisiti per l'accreditamento dei programmi di screening per la diagnosi precoce dei tumori alla mammella](#) (file.pdf 505 Kb)

Screening per il Colon-Retto

20. Centro di Riferimento regionale toscano per gli screening oncologici. Lo screening del carcinoma coloretale. Linee guida e modelli organizzativi. Proposta di indicatori di qualità dei programmi territoriali delle A.S.L. toscane. Consultabile presso http://www.cspo.it/crr/indice_crr.htm
21. Linee guida della Regione Piemonte sul carcinoma ColonRettale (consultabile sul sito <http://www.cpo.it/lineeguida.htm>)
22. Linee Guida della Regione Lombardia per lo screening del carcinoma del colon retto. Sono consultabili sul sito http://www.sanita.regione.lombardia.it/decreti/DDG2002_25854.pdf
23. Crotta S, Castiglione G, Cerrato C, Pozzi L Aspetti critici nella conduzione degli screening del cancro coloretale mediante sangue occulto nelle feci Giornale Italiano di Endoscopia Digestiva 26:183-189, 2003