

PROGR. N. 1012/2005

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno di LUNEDI' 27 (VENTISETTE) del mese di GIUGNO dell' anno 2005 (DUEMILACINQUE) si e' riunita nella residenza di VIALE A.MORO, 52 , la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

- | | |
|-------------------------|-------------------|
| 1) ERRANI VASCO | - Presidente |
| 2) DELBONO FLAVIO | - Vice Presidente |
| 3) BISSONI GIOVANNI | - Assessore |
| 4) BRUSCHINI MARIOLUIGI | - Assessore |
| 5) CAMPAGNOLI ARMANDO | - Assessore |
| 6) DAPPORTO ANNA MARIA | - Assessore |
| 7) GILLI LUIGI | - Assessore |
| 8) PASI GUIDO | - Assessore |
| 9) PERI ALFREDO | - Assessore |
| 10) RABBONI TIBERIO | - Assessore |
| 11) RONCHI ALBERTO | - Assessore |
| 12) ZANICHELLI LINO | - Assessore |

Funge da Segretario l'Assessore BRUSCHINI MARIOLUIGI

OGGETTO: APPROVAZIONE DEL PIANO REGIONALE DELLA PREVENZIONE 2005-2007

COD.DOCUMENTO PRC/05/23217

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Premesso che:

- in data 23 marzo 2005, con repertorio n. 2271 è stata stipulata un'intesa - in sede di Conferenza Stato-Regioni - tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in attuazione dell'art. 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311
- tale intesa stabilisce che le Regioni si impegnano ad adottare, entro il 30 giugno 2005, il Piano regionale per la realizzazione degli interventi previsti dal Piano nazionale della prevenzione 2005-2007, in coerenza con il vigente Piano Sanitario Nazionale, nonché a trasmettere al Centro nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie, idonea documentazione sulle attività svolte per consentire al medesimo Centro di certificare l'avvenuto adempimento;

Dato atto che gli ambiti di intervento indicati nel Piano nazionale della prevenzione 2005-2007 sono i seguenti:

1. la prevenzione della patologia cardiovascolare, comprensiva delle complicanze del diabete;
2. la diagnosi precoce dei tumori;
3. le vaccinazioni;
4. la prevenzione degli incidenti, ivi compresi quelli domestici.

Considerato che con nota DGPREV/IX/13535/P/C.1.b.b del 8 giugno 2005 il Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute ha trasmesso le linee operative per la presentazione dei piani regionali, prevedendo fra l'altro, che la scadenza del 30 giugno 2005 sia riferita ai progetti riguardanti:

1. gli screening oncologici;

2. le vaccinazioni;

3. gli interventi per introdurre la carta del rischio cardiovascolare e le tecniche di gestione integrata (disease management) del diabete;

mentre gli interventi sull'obesità, la prevenzione delle ricadute degli eventi cardiovascolari maggiori (prevenzione terziaria) e la sorveglianza e prevenzione degli incidenti dovranno vedere avvio a partire dal 2006 e, pertanto, i relativi programmi devono essere presentati dalle Regioni entro il 31 dicembre 2005;

Rilevato che, sulla base delle indicazioni sopra riportate è stato predisposto il Piano regionale della prevenzione per il triennio 2005-2007 relativo ai progetti sopra indicati, come previsto dalle linee operative del Ministero della Salute, allegato alla presente deliberazione quale sua parte integrante e sostanziale;

Richiamata la propria deliberazione, esecutiva ai sensi di legge, n. 447 del 24 marzo 2003 recante: "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali";

Dato atto del parere di regolarità amministrativa espresso dal Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali, dott. Franco Rossi, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della propria deliberazione n. 447/2003;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

- a) di approvare, per le motivazioni esplicitate in premessa, il Piano regionale della prevenzione per il triennio 2005-2007, predisposto secondo le linee operative elaborate dalla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute e allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso;
- b) di trasmettere il presente atto al Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie, via della

Civiltà Romana 7, Roma, ai fini della certificazione di avvenuto adempimento della Regione Emilia-Romagna di quanto previsto dall'art. 4, punto e) dell'Intesa 23 marzo 2005 richiamata in premessa.

- - - -

Regione Emilia-Romagna
Piano Regionale Prevenzione 2005 – 2007
Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005

Premessa	pag. 5
Screening oncologici: Progetti attivati e in corso	pag. 8
Progetto di attivazione di un programma di screening dei tumori del colon-retto nella Regione Emilia-Romagna	pag. 21
Politiche vaccinali in Emilia-Romagna nel triennio 2005 - 2007	pag. 32
Progetto regionale per la diffusione della valutazione del rischio cardiovascolare, attraverso l'uso della carta del rischio cardiovascolare	pag. 47
Gestione integrata del diabete per la gestione delle complicanze	pag. 52

PREMESSA

I fattori che determinano la salute e la malattia in una popolazione vengono in genere distinti in quattro categorie: fattori genetici e biologici, i servizi sanitari, l'ambiente fisico e sociale e il comportamento individuale (o stile di vita). L'impatto del comportamento individuale sulla morbosità e mortalità da malattie croniche é ormai ben conosciuto.

E' tuttavia arduo sostenere che il fumare, il bere, il mangiare e il fare l'amore siano il risultato di scelte individuali perfettamente libere, ossia indipendenti dal lavoro svolto, dai gruppi e gli ambienti frequentati, dall'origine familiare, geografica o etnica, dal reddito percepito, ecc.. La prevenzione della mortalità sulle strade, ad esempio, non é in genere visto come un qualcosa che ha a che fare con lo stile di vita. Tuttavia le auto che guidiamo, il modo in cui impariamo a fare uso della strada e l'influenza che una determinata politica dei trasporti ha su di noi formano parte del nostro "stile di vita" che può avere un impatto negativo sulla nostra salute, come lo hanno le sigarette, l'alcol e l'alimentazione.

L'epidemiologia moderna ha inoltre evidenziato come la maggior parte dei comportamenti non siano distribuiti nella popolazione in modo casuale, bensì siano modellati socialmente e spesso si dispongono a grappoli l'uno con l'altro. Molte persone che abusano di alcolici sono anche fumatrici e quelle che seguono pratiche alimentari salutistiche tendono anche ad essere più attive fisicamente. I più poveri, coloro che hanno un livello di istruzione inferiore o sono socialmente emarginati é più probabile che pratichino una vasta gamma di comportamenti a rischio e meno probabile che adottino comportamenti favorevoli alla salute. Questo modello di risposta comportamentale ha condotto a parlare di situazioni che pongono i soggetti "a rischio di rischi".

Fattori sociali contestuali (come il livello di istruzione, lo stato socio-economico, il livello di responsabilità occupato, le risorse personali a disposizione) svolgono quindi un ruolo critico nella adozione e nel mantenimento di comportamenti che influiscono sulla salute.

Inoltre, le capacità di un individuo di affrontare i problemi di salute che incontra sono in larga parte determinati durante il periodo iniziale della sua vita. In altre parole, l'ambiente fisico, sociale e culturale in cui hanno luogo le prime fasi della infanzia ha un profondo rapporto con il futuro di salute nella vita adulta.

La prevenzione secondaria e le cure mediche rappresentano soltanto alcune delle modalità, e non necessariamente a maggiore impatto, per mantenere e migliorare la salute. Interventi di natura non medica possono promuovere in modo significativo lo stato di salute della popolazione.

Poiché salute e condizione socio economica sono così strettamente collegate, per migliorare la salute delle persone occorre promuovere interventi che influiscano sull'organizzazione del contesto

sociale. In modo particolare le disuguaglianze sociali ed economiche influenzano lo stato di salute di un individuo.

Secondo Rose (Rose G. *The Strategy of Preventive Medicine* New York, Oxford University Press; 1992.) l'adozione di un approccio esclusivamente comportamentale (ossia interventi di promozione della salute rivolti esclusivamente ai singoli individui) per migliorare la salute di una popolazione non ha molte probabilità di successo in quanto alla singola persona non appaiono sufficientemente evidenti i benefici che può ottenere adottando certi comportamenti. Per poter prevenire una singola morte è infatti necessario far cambiare le abitudini a rischio per la salute ad un numero troppo elevato di persone. Nel caso degli incidenti stradali, Rose calcolava che per potere salvare la vita di una persona per mezzo della cintura di sicurezza è necessario che 400 autisti la indossino per 40 anni. Il che vuol dire che gli altri 399 non vedranno mai i vantaggi immediati per le proprie probabilità di sopravvivenza, dovendosi invece soltanto sobbarcarsi il fastidio di indossare la cintura per tutta la loro vita di autisti.

La ricerca di una efficace strategia di promozione della salute non può quindi limitarsi a considerare l'individuo a sé stante e i determinanti più prossimi che influenzano la sua salute, ma deve rivolgersi a lui nelle relazioni che intrattiene con le realtà sociali in cui è inserito (determinanti distali). Il fatto che la struttura sociale di una popolazione venga vista come difficilmente modificabile e comunque non ad opera del settore sanitario, non deve indurre i professionisti della salute a limitarsi a perseguire soltanto obiettivi apparentemente più facilmente raggiungibili, come, ad esempio, ridurre il contenuto di grassi della dieta o aumentare l'esercizio fisico. Le conoscenze acquisite in questi ultimi anni dimostrano, al contrario, come, in assenza di una attenta considerazione delle situazioni socio-economiche in cui gli individui vivono e lavorano, gli interventi di promozione della salute rischiano di perdere gran parte della loro rilevanza. Come afferma l'*Independent Inquiry into Inequalities in Health* (Acheson Inquiry, HMSO, 1997), "E' necessario un approccio ampio poiché molti di questi fattori sono interrelati. Può essere inefficace concentrarsi su di un unico punto della catena se non vengono adottate azioni complementari in grado di influenzare fattori collegati, appartenenti a un'altra area di interesse. Le strategie devono essere "a monte" [distali] e "a valle [prossimali]".

Molti dei nostri modelli teorici tradizionali di analisi del comportamento nell'ambito della salute continueranno ad avere un valore esplicativo limitato se non ci impegniamo a studiare i processi teorici attraverso i quali i fattori sociali possono influenzare la salute. Gli interventi di promozione della salute dovranno quindi sforzarsi di essere il più possibile interdisciplinari, concentrarsi a livelli diversi (individuo, famiglia, comunità e società) e considerare la necessità di intervenire anche sul

contesto sociale in modo da renderlo più favorevole alla adozione di stili di vita positivi per la salute.

Questi principi sono concretizzati nella recentissima istituzione, da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, della Commissione sui determinanti sociali della salute che ha, tra i suoi compiti, quello di sensibilizzare i governi sull'impatto che l'organizzazione sociale ha sulla salute.

La Regione Emilia-Romagna ha adottato da tempo il modello di intervento sopra descritto, e lo ha inserito attraverso i "Piani per la salute" nell'agenda degli Enti Locali per sviluppare politiche di promozione della salute attraverso il coinvolgimento dei diversi attori sociali.

La recente Legge regionale n. 29 del 23 dicembre 2004 "Norme generali sull'organizzazione e sul funzionamento del Servizio sanitario regionale" delinea un Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna orientato alla promozione della salute e non solo all'erogazione di servizi sanitari e ribadisce, fra i principi ispiratori dello stesso, "la responsabilità pubblica per la tutela del diritto alla salute per le persone e per le comunità locali"; inoltre attribuisce agli Enti Locali un ruolo fondamentale di programmazione e verifica dei risultati di salute, distinguendolo nettamente dal ruolo gestionale affidato alle Aziende sanitarie. In coerenza con questi principi la nuova Giunta regionale ha riorganizzato le deleghe agli assessori, modificando la denominazione dell'Assessorato alla sanità in Assessorato alle Politiche per la salute.

Il piano regionale della prevenzione dell'Emilia-Romagna si iscrive in tale contesto e va letto alla luce delle considerazioni sopra riportate; pertanto l'importanza del coinvolgimento dei vari attori sociali nella definizione e attuazione di politiche per la salute e la necessità di intervenire sulle disuguaglianze caratterizzano in modo trasversale tutti i singoli progetti presentati.

PROGETTI REGIONALI DI SCREENING ONCOLOGICI DI POPOLAZIONE ATTIVATI E IN CORSO

A) Prima parte: livello regionale

1) Attivazione dei programmi di screening

La Regione Emilia-Romagna, con circolare n. 38 dell'Ottobre del 1994, ha attivato su tutto il territorio due interventi di screening di popolazione, attivamente offerti e controllati, per la diagnosi precoce dei tumori della mammella e del collo dell'utero, a seguito dell'individuazione dei progetti prioritari di intervento indicati dalla Commissione Oncologica Regionale.

La gestione dei programmi è stata assegnata alle Aziende Unità sanitarie locali in stretta collaborazione con le Aziende Ospedaliere là dove presenti.

L'attivazione dei programmi è stata incoraggiata dalla Regione mediante contributi annuali assegnati alle Aziende sanitarie con le delibere regionali n. 897 del 7/3/1995; n. 2332 del 24/9/1996 e n. 1836 del 14/10/1997, e la progettazione, l'attivazione, l'avanzamento dei programmi e la verifica di qualità degli stessi, sono stati annualmente previsti fra gli obiettivi delle Direzioni Generali delle Aziende sanitarie della Regione.

Successivamente, con delibere regionali annuali, sono stati finanziati i programmi regionali di controllo di qualità, di formazione del personale e di informazione/comunicazione (Deliberazioni di Giunta regionale n. 2368 del 14.12.1998; n. 2665 del 30.12.1999; n. 2247 del 12.12.2000; n. 2346 del 5.11.2001; n. 1481 del 2.8.2002; n. 2519 del 16.12.2002; n. 1878 del 7.10.2003; n. 1605 del 30 Luglio 2004).

Tutte le Deliberazioni sopra citate sono consultabili sul sito internet:

www.regione.emilia-romagna.it/wcm/ermes/pagine/delibere.htm

Da rilevare che nel Settembre 1996, con la circolare regionale n. 30, si è disposta l'esenzione dalla partecipazione alla spesa da parte dei cittadini, sia per i test di screening sia per tutti gli accertamenti previsti dal percorso diagnostico-terapeutico eventualmente conseguente ad un test positivo.

Analogamente, con circolare dell'Assessore alla Sanità n. 11 del Luglio 2004, la Regione Emilia-Romagna ha attivato il programma di screening per i tumori del colon-retto su tutto il territorio regionale, fornendo linee guida e la griglia per la predisposizione dei progetti aziendali. Anche lo sviluppo di questo programma è stato inserito fra gli obiettivi annuali delle Direzioni Generale aziendali.

Il programma di screening per i tumori del colon-retto si è attivato in tutte le AUSL della Regione il 21/3/2005 con l'invio delle prime lettere di invito.

I protocolli di intervento adottati dalla Regione Emilia-Romagna per i tre programmi di screening organizzato di popolazione attivati sono riportati nella tab. n. 1; gli interventi si sono sviluppati secondo il calendario indicato in tab. n. 2.

Tabella n.1 Protocolli di intervento per i programmi di screening attivati

Screening per la prevenzione e diagnosi precoce di:	Fascia di età	Test di screening	Periodicità
Tumori del collo dell'utero	25-64 anni	Pap-test	Triennale
Tumori della mammella	50-69 anni	Mammografia	Biennale
Tumori del colon-retto	50-69 anni	FOBT	Biennale

Tabella n.2 Calendario degli interventi per i programmi di screening attivati

AUSL	Data di attivazione		
	Tumori del collo dell'utero	Tumori della mammella	Tumori del colon-retto
Piacenza	11/04/1996	19/01/1998	21/03/2005
Parma	01/01/1998	01/07/1997	
Reggio Emilia	01/07/1996	01/11/1996	
Modena	01/02/1996	02/10/1995	
Bologna			
ex sud	20/11/1995	01/01/1998	
ex città	01/01/1997	01/06/1997	
ex nord	14/10/1996	24/11/1997	
Imola	01/01/1997	01/10/1997	
Ferrara	01/10/1996	01/10/1997	
Ravenna	01/12/1995	01/01/1996	
Forlì	04/03/1996	04/03/1996	
Cesena	20/05/1996	01/12/1997	
Rimini	02/01/1996	10/11/1997	

Lo stato di avanzamento al 31/12/2004 dei programmi di screening dei tumori del collo dell'utero e della mammella è indicato nelle tab. n. 3 e 4. I dati riferiti ai primi due mesi di attività dello screening dei tumori del colon-retto, relativi al primo invito, sono riportati nella tab.5.

Tabella n. 3 Screening per la prevenzione e diagnosi precoce del tumore del collo dell'utero

	Popolazione residente	Popolazione interessata		Donne aderenti *	Adesione nella popolazione coinvolta %***
		N.	%		
I round	1.136.767	1.136.767	100	706.237	62,1
II round	1.143.950	1.143.950	100	715.290	62,5
III round	1.166.160	813.773	69,8	486.171	59,7

Tabella n.4 Screening per la diagnosi precoce del tumore della mammella

	Popolazione residente	Popolazione interessata		Donne invitate	Donne aderenti*	Risposta all'invito ** %	Adesione nella popolazione coinvolta %***
		N.	%				
I round	534.987	534.987	100	495.063	331.726	59,8	62,0
II round	534.096	534.096	100	499.921	359.910	67,0	67,4
III round	533.211	519.914	97,5	468.583	340.166	67,6	65,4
IV round	534.150	209.235	39,2	184.661	133.385	69,4	63,7

* donne che hanno eseguito il test a seguito dell'invito, più donne che si sono presentate spontaneamente alle strutture del programma di screening prima dell'invito ovvero dopo sei mesi dall'invito.

** donne che hanno eseguito il test a seguito dell'invito/donne invitate

*** donne aderenti/popolazione interessata

Tabella n. 5 Screening per la prevenzione e diagnosi precoce del tumore del colon-retto: popolazione invitata al 21 maggio 2005

	Uomini	Donne	totale
Piacenza	335	427	762
Parma	997	944	1.941
Reggio Emilia	3.745	5.180	8.925
Modena	43	61	104
Bologna	1.575	1.675	3.250
Imola	1.267	1.391	2.658
Ferrara	2.337	2.663	5.000
Ravenna	3.728	3.915	7.643

Forlì	223	197	420
Cesena	1.767	1.231	2.998
Rimini	761	814	1.575
REGIONE	16.778	18.498	35.276

Si fa presente che tutti i dati presentati sono tratti dal sistema informativo specifico dello screening; pertanto non tengono conto dell'accesso spontaneo a indagini diagnostiche analoghe ai test di screening (mammografia, Pap-test, sangue occulto e colonscopia). Tale accesso spontaneo è peraltro monitorato nell'ambito dei sistemi informativi dell'attività specialistica ambulatoriale e pertanto potrà a breve essere utilizzato per permettere di calcolare la copertura complessiva della popolazione relativamente agli accertamenti di diagnosi precoce dei tumori oggetto di programmi di screening.

Nel frattempo l'indagine "PASSI", che rileva con interviste telefoniche tutti gli accessi ad indagini diagnostiche preventive per i tumori considerati, permetterà di stimare la copertura complessiva della popolazione nelle fasce di età coinvolte nei programmi di screening.

2) Valutazione dei risultati.

Le Aziende sanitarie devono fornire al livello regionale i seguenti dati:

- a) *scheda semestrale* (al 30 Giugno ed al 31 dicembre) *con i dati di avanzamento dei programmi;*
- b) *scheda annuale di verifica di attività* (al 31 Dicembre);
- c) *scheda puntuale annuale* (al 31 Dicembre) per la verifica dell'andamento dell'intervento a quella data;
- d) entro Agosto-Settembre dell'anno in corso: *scheda di sorveglianza* con l'indicazione dei dati di attività per la verifica degli indicatori al 31/12 dell'anno precedente.

I Centri screening delle AUSL dispongono di programmi informatici autonomi acquisiti tenendo conto delle esperienze, delle disponibilità e delle caratteristiche locali. La Regione ha provveduto a standardizzare il formato di raccolta e invio dei dati relativamente ai dati aggregati su tabulato o su data record individuali ad hoc per la raccolta dei casi incidenti o per la raccolta di dati riferiti ad interventi di controllo di qualità su eventi specifici.

I dati sono presentati, valutati e discussi in seminari annuali ad hoc con i Responsabili dei programmi aziendali e regionali, i Responsabili dei gruppi di controllo di qualità, i Referenti aziendali epidemiologici ed i Responsabili dei Registri tumori di popolazione e di patologia. L'elaborazione viene eseguita a livello regionale e viene fornito puntualmente alle Direzioni Generali e Sanitarie delle Aziende USL ed Ospedaliere, nonché ai Responsabili dei programmi

aziendali, report di ritorno mediante relazioni annuali distinte per ogni singolo programma di screening.

A cura del *Centro di Riferimento e Coordinamento Regionale dei programmi di Screening*, come più avanti descritto, inoltre esegue *site visit* ad hoc, mirate alla verifica delle strutture organizzative, tecnologiche, operative ed informatiche dei Programmi ed alla valutazione della qualità; gli interventi di audit fra pari sono affidati ai Gruppi di lavoro per il controllo e la promozione della qualità, rappresentativi di tutte le realtà aziendali della Regione e composti dai professionisti coinvolti negli interventi.

Il modello prescelto per la gestione, la valutazione ed il controllo degli interventi è quello del **modello “partecipato”**, con ripartizione delle responsabilità e coinvolgimento attivo dei professionisti coinvolti negli interventi, non accentrato in un’unica struttura regionale.

Nell’ambito della promozione e valutazione della qualità degli interventi sono previsti annualmente programmi di formazione specifici e seminari di audit fra professionisti mirati a temi o eventi sentinella specifici (comunicazione, colposcopia, cito-istologia, mammografia, test di controllo per la ricerca del sangue occulto nelle feci, trattamento chirurgico delle lesioni della mammella e del collo dell’utero, trattamento oncologico medico dei tumori della mammella ecc. ecc.).

L’attività di approfondimento diagnostico-terapeutico ed i percorsi integrati che da essa scaturiscono hanno come punti di riferimento protocolli diagnostico-terapeutici – messi a punto e periodicamente aggiornati da gruppi di lavoro formati da professionisti, rappresentativi delle diverse discipline (vedi siti internet programmi di screening: www.saluter.it/colon e www.regione.emilia-romagna.it/sanita/screening/documentazione).

Sono stati inoltre predisposti due documenti di accreditamento dei programmi di screening per i tumori del collo dell’utero e della mammella da parte di gruppi di lavoro ad hoc dell’Agenzia Sanitaria Regionale, attualmente in corso di approvazione (i testi dei documenti di accreditamento sono già reperibili sul sito internet www.regione.emilia-romagna.it/sanita/screening/documentazione).

Tutti e tre i programmi di screening di popolazione sono stati preceduti e vengono periodicamente accompagnati da campagne informativo-comunicative predisposti a livello regionale e finanziati dalla Regione stessa, finalizzati alla promozione della partecipazione ai programmi stessi.

Inoltre la Regione predispone e aggiorna i due siti web dedicati al programma di screening per la prevenzione dei tumori femminili e del colon-retto, sopra indicati.

3) Struttura regionale per i programmi di screening

E' presente, presso il Servizio di Sanità Pubblica dell'Assessorato alle Politiche per la Salute, un *Centro di Riferimento e Coordinamento Regionale dei programmi di Screening* quale punto di riferimento per la rete dei programmi presenti sul territorio regionale, a cui è affidato il compito di indirizzare gli interventi stessi e di effettuare il monitoraggio dell'attività e della qualità degli interventi. Per le valutazioni epidemiologico-statistiche e per gli interventi di controllo di qualità, oltre che di strutture proprie, il Centro si avvale della collaborazione del settore epidemiologico dell'Istituto Oncologico Romagnolo di Forlì, attraverso una specifica convenzione.

Dati epidemiologici

I dati che seguono sono tratti dai Registri tumori operanti in Regione Emilia-Romagna e, per la parte mortalità, dal Registro di mortalità della Regione Emilia-Romagna.

Il territorio della Regione Emilia-Romagna è coperto per il 75% da Registri tumori di popolazione (Romagna, Imola, Modena, Reggio Emilia, Ferrara, Parma) e per la restante parte (Bologna e Piacenza) da Registri Tumori di Patologia istituiti ad hoc.

Incidenza

In Emilia-Romagna si contano circa 250 nuovi casi di *tumore del collo dell'utero* all'anno, circa 12 ogni 100.000 donne residenti.

Per quanto riguarda i *tumori della mammella*, nella seconda metà degli anni '90, si contano in regione, oltre 3.300 nuovi casi l'anno, 163,5 ogni 100.000 donne residenti. Nel 2000 in Emilia-Romagna i nuovi casi di tumore della mammella sono stati 3.680, 180,2 ogni 100.000 donne residenti.

Gli ultimi dati di incidenza disponibili (1997) relativi ai *tumori del colon-retto* indicano un tasso regionale di 95,5 tumori l'anno per 100.000 residenti negli uomini e 78,4 nelle donne, corrispondenti a circa 3.400 nuovi caso l'anno.

Mortalità

In regione nel 2002 sono morte 5.976 donne per tumore; di queste 56 (0,9%) per tumore del collo dell'utero o per *tumori dell'utero non ben specificati ma attribuibili alla cervice uterina*, e 946 (il 15,8%) per *tumore della mammella* con un tasso grezzo di 45,4 decessi x 100.000.

Nel 2003 in Emilia-Romagna sono morte 13.993 persone per tumore maligno, di queste 1.606 (11,5%) per *tumore del colon-retto*. Nello stesso anno, il tasso grezzo per 100.000 residenti è di

43,3 decessi l'anno negli uomini (31,2 per colon e 12,1 per retto) e nelle donne 35,3 (26,7 colon e 8,5 retto).

Sopravvivenza

In Emilia-Romagna 69 donne con tumore del collo dell'utero su 100 sono vive dopo 5 anni. I dati più recenti indicano che in Emilia-Romagna 83 donne con tumore della mammella su 100 sono vive dopo 5 anni.

I dati dei Registri Tumori (relativi al periodo 1990-1994) indicano che in Emilia-Romagna la sopravvivenza relativa a 5 anni per tumore del colon è 52% negli uomini e 54% nelle donne e per tumore del retto rispettivamente 48% e 45%; complessivamente, per il colon-retto, la sopravvivenza a 5 anni in Emilia-Romagna è del 52%.

4) Punti critici.

Una difficoltà in prospettiva potrebbe essere data dalla possibilità di continuare a garantire l'attuale livello organizzativo, qualitativo e gestionale dei programmi, per problemi legati al ricambio generazionale del personale coinvolto, alla motivazione dello stesso, alla necessità di supportare i programmi con iniziative di formazione ed aggiornamento continuo, anche alla luce dei progressi tecnologici; da non sottovalutare lo sforzo necessario per garantire il mantenimento di una struttura regionale di riferimento che, per quanto agile, richiede comunque energie e risorse per far fronte alle scadenze obbligate dall'osservanza degli indicatori dei programmi stessi. Esiste in particolare la necessità di rafforzare l'aspetto di analisi dei dati e della valutazione di impatto, con riferimento anche alla diffusione alla comunità scientifica dei risultati degli interventi, che fino ad oggi è stata carente.

Per questi scopi risultano oltremodo utili i finanziamenti previsti dalla Legge 138/2004, finalizzati alle dotazioni infrastrutturali necessarie per supportare il progredire dei programmi: nell'***allegato 1*** sono indicate le modalità di utilizzo delle risorse erogate ai sensi dell'art. 2 bis della citata legge, che, per la Regione Emilia-Romagna ammontano a 430.423 euro per il primo anno.

Inoltre occorre sottolineare la necessità di attivare un database regionale a record individuale, al fine di rendere più agile la valutazione epidemiologica del programma in tutti i suoi aspetti (la possibilità teorica di raccogliere i dati in tale formato è stata già verificata essere fattibile da parte di tutti i programmi locali).

B) Seconda parte: livello aziendale

La tab. n. 6 riporta la popolazione destinataria residente per AUSL e complessiva, riferita ai tre programmi attivi su tutto il territorio della regione Emilia-Romagna.

Tabella n.6 Popolazione per programma di screening

AUSL	popolazione destinataria		
	Tumori del collo dell'utero	Tumori della mammella	Tumori del colon-retto
Piacenza	74.650	35.425	69.607
Parma	114.583	52.245	101.709
Reggio Emilia	133.421	56.369	110.722
Modena	185.327	81.313	158.312
Bologna	235.727	111.084	212.417
Imola	34.304	15.514	30.488
Ferrara	100.575	50.268	96.508
Ravenna	101.881	48.521	93.342
Forlì	49.128	23.270	45.074
Cesena	54.613	24.196	47.292
Rimini	81.951	35.945	69.315
REGIONE	1.166.160	534.150	1.034.786

Oltre alle popolazioni sopra riportate occorre considerare anche la popolazione domiciliata, in particolare quella immigrata.

1) Tutte le aziende dispongono di un *Centro screening* (nella maggior parte unico per tutti gli interventi, in alcuni casi separato per ogni programma di screening), che svolge le funzioni di segreteria, cura la raccolta e registrazione dei dati di attività e la valutazione dei risultati, e coordina anche le funzioni di front office e call-center per i cittadini. Ogni Centro screening, attivo ed accessibile per l'intera giornata o secondo fasce orarie ben definite ed indicate, è dotato di personale formato e dedicato e dispone di un programma informatico per la gestione, la raccolta ed elaborazione dei dati provenienti dal programma.

Per quanto riguarda la pianificazione tutte le aziende dispongono degli archivi dei propri assistiti derivati dalle anagrafi comunali, aggiornati periodicamente che consentono loro una buona programmazione e gestione degli inviti.

I Centri screening gestiscono la spedizione delle lettere di invito con appuntamento prefissato e chiare indicazioni di dove ritirare o eseguire il test. Le lettere sono accompagnate sempre da un pieghevole informativo in cui sono illustrate le caratteristiche, gli obiettivi ed i limiti del programma.

2) I test di screening vengono eseguiti, per quanto riguarda lo screening mammografico e del collo dell'utero, presso Centri oncologici, Unità di Senologia, U.O. di Radiodiagnostica, Consultori Familiari, da personale opportunamente e specificatamente formato e in gran parte dedicato (Tecnici Sanitari di Radiologia Medica ed Ostetriche). Per quanto riguarda lo screening dei tumori del colon retto, il kit per effettuare il test FOBT può essere ritirato presso strutture territoriali come le farmacie (prevalentemente) e le sedi distrettuali (centri prelievi ed infermieristici), gli stessi Centri Screening, strutture ospedaliere o, in alcuni limitati casi, dai Medici di Medicina generale. Il kit per l'esecuzione del test per la ricerca del sangue occulto nelle feci è consegnato in tutti i casi da personale adeguatamente preparato e specificatamente formato. Gli esami colonscopici di approfondimento diagnostico, in caso di positività del test, sono eseguiti, con sedute dedicate, presso i Servizi di Gastroenterologia individuati specificamente a livello delle singole Aziende sanitarie.

Le tecnologie utilizzate (in particolare per quanto riguarda la mammografia nell'ambito dei programmi di screening) rispondono ai criteri tecnologici previsti dalle normative vigenti e sono regolarmente e periodicamente sottoposte a specifici controlli di qualità effettuati in collaborazione dai medici radiologi, i TSRM dedicati e le U.O. di Fisica Sanitaria aziendali coordinate a livello regionale. Le caratteristiche di qualità dei mammografi e delle apparecchiature e procedure connesse sono oggetto di site visits periodiche: i relativi dati sono registrati, pubblicati ed accessibili ad ogni realtà tramite password in un sito internet ad hoc (http://www.ausl.mo.it/tech_zone/fissan/index.htm), gestito dal Centro di riferimento regionale per i controlli di qualità in mammografia dell'AziendaUSL di Modena.

3) Ogni AUSL ha individuato le strutture di riferimento adeguatamente attrezzate (ecografi, possibilità di eseguire ago-aspirati o prelievi di microbiopsia stereotassica o sottoguida ecografica) a

livello locale (Centri oncologici o di senologia prevalentemente, Consultori familiari oppure U.O. di Radiodiagnostica dedicate, Ginecologie e Gastroenterologie) per lo svolgimento ottimale degli approfondimenti diagnostici dei test risultati positivi.

Lo stesso vale per le strutture cliniche (Chirurgie, Radioterapie, Oncologie Mediche, Ginecologie) per il trattamento delle lesioni riscontrate. In particolare per il trattamento chirurgico delle lesioni mammarie la valutazione della qualità è fatta nell'ambito del programma nazionale SQTm.

Il follow-up è generalmente attivamente programmato ed eseguito secondo quanto previsto dai protocolli regionali.

La percentuale di adesione al II livello diagnostico ed al trattamento delle donne richiamate con test positivo od inviate al trattamento al termine del percorso diagnostico è indicata nella tab. n. 7

Tabella n.7 Percentuale di adesione al II livello diagnostico e al trattamento

AUSL	Screening Tumori del collo dell'utero*		Screening Tumori della mammella^	
	Adesione al II livello %	Adesione al trattamento %	Adesione al II livello %	Adesione al trattamento %
Piacenza	68	99	99	60
Parma	82	non disponibile	91	100
Reggio Emilia	96	100	99	100
Modena	92	100	99	99
Bologna				
ex sud	83	99	99	94
ex città	86	100	99	89
ex nord	91	99	99	97
Imola	91	100	99	98
Ferrara	86	100	99	97
Ravenna	97	99	99	96
Forlì	98	100	100	100
Cesena	96	97	97	97
Rimini	92	99	99	97
REGIONE	90	99	98	95

* dati definitivi relativi al 2° round completato

^ dati relativi al 3° round quasi completato (situazione al 31/12/2003)

1) Principali criticità

La principale criticità a livello locale è rappresentata da una generale difficoltà ad assicurare un rigoroso rispetto dei tempi di risposta alle persone che risultano normali al test e i tempi intercorrenti tra un test positivo e i successivi accertamenti diagnostici e gli interventi terapeutici

La Regione Emilia-Romagna infatti ha monitorato con rigore i parametri sopra riportati fin dall'avvio dell'intervento.

Il confronto con analoghi dati dei programmi locali attivati in Italia che riescono a fornire tali informazioni (72 programmi su 88 attivati, compresi i 13 programmi aziendali dell'Emilia-Romagna – dati GISMa 2003) mostra una percentuale di risposte al test negativo entro 21 giorni (standard di riferimento) inferiore nella nostra regione rispetto alla mediana: 66% contro 85%.

Per quanto riguarda invece i tempi fra la mammografia di screening risultata positiva e l'intervento chirurgico, il 41% è contenuto entro 45 giorni e il 63,3% entro 60 giorni. Esiste pertanto ancora il 37% delle donne per le quali è indicato l'intervento chirurgico che ha tempi di attesa superiori a 60 giorni.

Per quanto riguarda invece il percorso fra diagnosi di sospetto al test di screening e conferma diagnostica, tutte le Aziende hanno individuato percorsi specifici e dedicati gestiti attivamente dai centri screening, che evitano il ricorso agli accessi correnti alla attività specialistica.

Infine si segnala esistono alcune isolate realtà regionali che, nell'ambito di un quadro regionale nel complesso buono, hanno difficoltà a mantenere la cadenza regolare degli inviti (24 mesi per la mammografia e 36 per il Pap-test).

Obiettivi per il triennio 2005-2007

In coerenza con quanto sopra esposto si identificano i seguenti obiettivi:

- 1) Garantire la continuità dei programmi di screening attivati e il mantenimento dei buoni risultati di qualità raggiunti;
- 2) Consolidare i processi regionali di monitoraggio e sorveglianza dei programmi aziendali, evidenziando tempestivamente i problemi di organizzazione e qualità che dovessero insorgere e supportando le Aziende sanitarie nell'adottare soluzioni appropriate.
- 3) Occorrerà anche rafforzare gli aspetti di valutazione di impatto e razionalizzare gli attuali flussi informativi, per rispondere più agilmente ai molteplici debiti informativi. Entro il 2006 verrà pertanto effettuata una analisi degli sviluppi necessari del sistema informativo regionale, anche alla luce degli sviluppi delle indicazioni dell'Osservatorio nazionale screening;

- 4) Mantenere e consolidare le iniziative di controllo di qualità, formazione e comunicazione in atto, adeguandole ai problemi che verranno di volta in volta evidenziati;
- 5) Approfondire l'analisi delle criticità riguardanti i tempi dei percorsi diagnostici e terapeutici sopra evidenziate, attivando occasioni di confronto per individuare gli interventi più appropriati al fine di migliorare la situazione;
- 6) Assicurare su tutto il territorio regionale l'estensione dei programmi di screening alle persone domiciliate, in particolare alle fasce di popolazione più svantaggiate ed emarginate come la popolazione immigrata.

Allegato 1

**IMPEGNO FONDI EX LEGGE 138: ASSEGNAZIONE 2004 PER LA REGIONE EMILIA-
ROMAGNA 430.423,00 Euro**

**1) Monitoraggio e coordinamento regionale dei programmi aziendali:
192.500,00 Euro**

**2) Valutazione e controllo di qualità:
237.923,00 Euro**

Totale: 430.423,00 Euro

COSTI PER LA GESTIONE ORDINARIA DEI PROGRAMMI DI SCREENING

- Programma di screening per i tumori del collo dell'utero:

Popolazione target: 1.130.000, adesione 61% (donne aderenti 700.600), costo per persona aderente 22 euro (test ogni 3 anni):

tot. **5.100.000,00 euro/anno**

- **Programma di screening per i tumori della mammella:**

Popolazione target: 530.000, adesione 72% (donne aderenti 376.300), costo per persona aderente 40 euro (test ogni due anni):

tot. **7.500.000,00 euro/anno**

- **Programma di screening per i tumori del colon-retto:**

Popolazione target: 1.034.000, adesione 50% (persone aderenti 517.000), costo per persona aderente 24 euro (test ogni due anni):

tot. **6.200.000,00 euro/anno**

A tali costi vanno sommati i costi generali relativi alle campagne di informazione e comunicazione, nonché i costi generali relativi al sistema informativo, in modo particolare quelli relativi alla gestione dei Registri tumori e dei registri di patologia presenti in Regione.

Costi “infrastrutturali”: 700.000,00 euro/anno

TOTALE 19.500.000,00 Euro/anno

PROGETTO DI ATTIVAZIONE DI UN PROGRAMMA DI SCREENING DEI TUMORI DEL COLON-RETTO NELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Dati epidemiologici

In Emilia-Romagna i tumori del colon-retto costituiscono la seconda causa di mortalità per tumore, sia negli uomini sia nelle donne, e la seconda sede di insorgenza di nuovi tumori, dopo il tumore al polmone negli uomini e il tumore alla mammella nelle donne.

Incidenza

In Emilia-Romagna ogni anno circa 3.400 persone ammalano di tumore del colon-retto.

I dati regionali mostrano un aumento dei nuovi casi di tumore del colon-retto fra il 1992 e il 1997 (+25% nei maschi e +23% nelle femmine).

Gli ultimi dati disponibili indicano un tasso di incidenza regionale di 95,5 tumori l'anno per 100.000 residenti negli uomini e 78,4 nelle donne.

Una persona su 19 in Emilia-Romagna, in assenza di altre cause di morte, ammalata di tumore del colon retto entro i 74 anni. La probabilità di ammalarsi per le donne, in assenza di altre cause di morte, è una ogni 30 in Emilia-Romagna.

Mortalità

Nel 2003 in Emilia-Romagna sono morte 13.993 persone per tumore maligno, di queste 1.606 (11,5%) per tumore del colon-retto.

Nello stesso anno, il tasso grezzo per 100.000 residenti è di 43,3 decessi l'anno negli uomini (31,2 per colon e 12,1 per retto) e nelle donne 35,3 (26,7 colon e 8,5 retto). Il rischio cumulativo, per una persona dell'Emilia-Romagna, di morire per un cancro del colon-retto nel corso della vita (0-74 anni) è 2,0% nei maschi e 1,0% nelle femmine.

Sopravvivenza

I dati dei Registri Tumori indicano che in Emilia-Romagna la sopravvivenza relativa a 5 anni per tumore del colon è 52% negli uomini e 54% nelle donne e per tumore del retto rispettivamente 48% e 45%; complessivamente, per il colon-retto, la sopravvivenza a 5 anni è del 52%.

Prevalenza

Si è stimato che nel 2000, le persone viventi in Emilia-Romagna affette da tumore del colon-retto, fossero circa 22.000.

Fase preliminare dell'intervento: verifica risorse e stime di impatto

Preliminarmente all'attivazione formale dell'intervento è stata svolta a livello regionale un'indagine presso tutte le Aziende sanitarie, tesa alla verifica della situazione organizzativa in termini di strutture, risorse e carichi di lavoro; tale indagine, di cui si allegano i risultati riassuntivi principali (tab. n. 1-4), ha riguardato in particolare le U.O. di Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva e le U.O. di Anatomia Patologica operanti sul territorio della Regione Emilia-Romagna.

Tabella n.1 Strutture e attività svolta nell'anno 2003

		Unità operative	Ambulatori disponibili	Colonscopie effettuate	Laboratori analisi pubblici
Piacenza	AUSL	5	6	3.807	3
Parma	AUSL	4	5	1.654	3
	AOSP	-	-	-	-
Reggio Emilia	AUSL	5	5	3.204	2
	AOSP	1	3	3.810	1
Modena	AUSL	7	11	6.483	NR
	AOSP	2	3	2.939	1
Bologna	ex-Sud	4	4	484	3
	ex Nord	5	3	2.666	1
	ex Città	2	4	5.499	1
	AOSP	7	9	5.206	1
Imola	AUSL	1	2	862	1
Ferrara	AUSL	6	7	3.477	4
	AOSP	1	5	2.918	1
Ravenna	AUSL	3	5	5.929	3
Forli	AUSL	2	3	3.188	1
Cesena	AUSL	1	3	1.536	1
Rimini	AUSL	1	5	4.053	1

Tabella n.2 Operatori dedicati ad attività endoscopica

		Numero totale di operatori	Medici	Infermieri	Ammini- strativi	Altri
Piacenza	AUSL	36	23	13	0	0
Parma	AUSL	13	5	8	0	0
Reggio Emilia	AUSL	31	15	16	0	0
	AOSP	19	7	9	1	2
Modena	AUSL	57	35	22	0	0
	AOSP	20	8	8,5	1	2,5
Bologna	ex Sud	29	6	23	0	0
	ex Nord	21	11	10	0	0
	ex Città	27	11	12	2	2
	AOSP	36	24	12	0	0
Imola	AUSL	10	4	6	0	0
Ferrara	AUSL	28	15	13	0	0
	AOSP	21	9	9	1	2
Ravenna	AUSL	31	15	11	1	4
Forli'	AUSL	21	8	9	2	2
Cesena	AUSL	11	4	6	0	1
Rimini	AUSL	18	5	11	1	1

Tabella n.3 Numero ore/settimana dedicate ad attività endoscopica per tipo di operatore

		Tutti gli operatori	Medici	Infermieri	Amministrativi	Altri
Piacenza	AUSL	360	195	165	0	0
Parma	AUSL	176	94	82	0	0
Reggio Emilia	AUSL	294,6	130,3	164,3	0	0
	AOSP	108	36	36	36	0
Modena	AUSL	845	296	549	0	0
	AOSP	572,6	121,3	313,3	36	102
Bologna	ex Sud	152	65	87	0	0
	ex Nord	272	79	193	0	0
	ex Città	704	182	396	54	72
	AOSP	551	134	417	0	0
Imola	AUSL	100	50	50	0	0
Ferrara	AUSL	303	111	192	0	0
	AOSP	315	115	115	35	50
Ravenna	AUSL	405	95	120	60	130
Forlì	AUSL	488	105	282	41	60
Cesena	AUSL	344	88	220	0	36
Rimini	AUSL	570	144	360	36	30

Tabella n.4 Tasso di diagnosi/1.000 colonscopie

		Adenoma NAS	Polipi	Ca. intestinale
Piacenza	AUSL	154,7	55,4	65,7
Parma	AUSL	144,5	69,5	39,9
Reggio Emilia	AUSL	204,7	88,3	51,5
	AOSP	208,1	79,0	37,0
Modena	AUSL	116,9	50,6	31,0
	AOSP	462,7	174,9	162,0
Bologna	ex Sud	-	-	-
	ex Nord	-	-	-
	ex Città	156,4	58,4	77,8
	AOSP	140,8	32,1	34,0
Imola	AUSL	406,0	185,6	154,3
Ferrara	AUSL	3,2	15,8	15,2
	AOSP	392,4	65,5	112,4
Ravenna	AUSL	169,3	69,8	41,7
Forli'	AUSL	216,8	107,6	23,2
Cesena	AUSL	264,3	71,0	99,0
Rimini	AUSL	208,0	51,1	75,3

E' stata eseguita inoltre una stima dei possibili risultati a livello regionale, sia in termini di impatto organizzativo che di esito (tab. n. 5).

Tabella n. 5 Stima di impatto ed esito dei primi 2 round di screening

1° Round		2° Round	
popolazione da escludere per colonscopie precedenti (12%)	124.052		124.052
		colonscopie eseguite al 1° round per FOBT +	19.240
popolazione inevitabile	909.716		890.475
popolazione aderente (50%) (X)	454.858		445.238
FOBT+ (4,7%) (dato SCORE)	21.378	FOBT+ (3,7%) (dato SCORE)	16.474
colonscopie da FOBT+ (compliance 90%)	19.240		14.826
		colonscopie da follow-up 1°Round (50% adenomi ad alto rischio)	2.866
		colonscopie totali per FOBT+	17.692
DR CANCRO			
da FOBT+ (X*3,8 per mille: dato SCORE)	1.728		1.692
casi osservati	1.728		1.692
casi attesi (X*incidenza 50-69aa)	546		534
rapporto O/A	3,17		3,17
DR ADENOMI AD ALTO RISCHIO			
DR adenomi ad alto rischio (X*12,6 per mille: dato SCORE)	5.731		5.610
Stima di cancro prevenuti (stima 25% di adenomi ad alto rischio)	1.433		1.402

Caratteristiche generali del programma e test di screening

Il programma di intervento, già previsto nella Deliberazione di Giunta regionale n. 1280 del 28 giugno 2004 “Linee di programmazione e finanziamento del Servizio sanitario regionale per l’anno 2004”, è stato attivato mediante l’invio alle singole Aziende sanitarie della Circolare regionale n. 11 dell’Aprile del 2004 e della griglia di predisposizione dei progetti aziendali inviata successivamente.

Il protocollo del programma fa riferimento alle indicazioni contenute nel documento del Consiglio d'Europa del Dicembre 2003 fatto proprio dal Parlamento Europeo, nella legge n. 138 del Maggio 2004 e nei decreti attuativi successivi; esso prevede un intervento di screening organizzato di popolazione controllato ed attivamente offerto alla popolazione maschile e femminile assistita, compresa fra i 50 ed i 69 anni, mediante il test per la ricerca del sangue occulto nelle feci di tipo immunologico (aggregazione su lattice con 100 ng/ml di cut-off) su unico campione e senza restrizioni dietetiche, offerto una volta ogni due anni.

Il programma sarà coordinato, indirizzato e controllato dal Centro di riferimento regionale situato presso il Servizio Sanità Pubblica della Regione Emilia-Romagna, che già coordina gli interventi di screening di popolazione per i tumori della mammella e del collo dell'utero. Per quanto riguarda la parte epidemiologico-valutativa, di controllo della qualità dell'intervento, di impatto e di esito il Centro di riferimento regionale si avvale, mediante convenzione, del contributo del Registro Tumori Romagna dell'Istituto Oncologico Romagnolo di Forlì.

La gestione operativa dell'intervento è affidato alle 11 Aziende USL della Regione in collaborazione con le Aziende Ospedaliere. Ogni Azienda ha individuato un Responsabile del programma (o più di uno, suddividendo le responsabilità in organizzativa e clinica), adeguatamente formato; in alcuni casi la persona individuata era già responsabile di uno o entrambi gli altri programmi di screening. L'elenco dei responsabili è reperibile presso il sito internet specifico: www.saluter.it/colon

Popolazione destinataria

Tabella n. 6 Popolazione 50 – 69 anni suddivisa per Azienda USL

	Popolazione 50-69 anni		
	Femmine	Maschi	Totale
Azienda USL di Piacenza	35.425	34.182	69.607
Azienda USL di Parma	52.245	49.464	101.709
Azienda USL di Reggio Emilia	56.369	54.353	110.722
Azienda USL di Modena	81.313	76.999	158.312
Azienda USL di Bologna	111.084	101.333	212.417
Azienda USL di Imola	15.514	14.974	30.488
Azienda USL di Ferrara	50.268	46.240	96.508
Azienda USL di Ravenna	48.521	44.821	93.342
Azienda USL di Forlì	23.270	21.804	45.074
Azienda USL di Cesena	24.196	23.096	47.292
Azienda USL di Rimini	35.945	33.370	69.315
Regione Emilia-Romagna	534.150	500.636	1.034.786

Software

Ogni programma aziendale utilizza un software gestionale dell'intervento collegato con l'anagrafe degli assistiti (periodicamente aggiornata), in grado di definire la popolazione destinataria e di gestire la pianificazione, predisposizione per l'invio e controllo degli inviti. Il software è inoltre in grado di verificare la riconsegna dei test e il loro invio presso il Laboratorio Analisi individuato, di registrare il risultato dei test, di permettere la gestione dell'invio delle risposte negative e gli appuntamenti per recarsi presso il Servizio di Gastroenterologia individuato ad eseguire la colonscopia di approfondimento diagnostico in caso di positività del test. Il sistema informativo permette la registrazione di tutti gli esami pertinenti sia di tipo diagnostico che terapeutico, fino alla gestione attiva del follow-up delle persone trattate per patologia oncologica intestinale; permette infine di verificare i casi incidenti riscontrati allo screening in collaborazione con i Registri tumori di popolazione della Regione Emilia-Romagna (Romagna, Imola, Ferrara, Modena, Reggio-Emilia, Parma) o con i registri di patologia costituiti ad hoc (Piacenza e Bologna) mediante l'utilizzo delle SDO, dei referti delle Anatomie Patologiche e del registro di mortalità regionale.

I dati vengono inviati al Centro di riferimento regionale per il controllo dell'intervento, mediante l'attivazione di un flusso informativo su data record individuale, per costituire una banca dati omnicomprendensiva che permetta la costruzione ed il controllo degli indicatori di qualità e di performance dell'intervento.

Campagna informativa

Prima dell'avvio dell'intervento è stata attivata una campagna informativa e comunicativa regionale, che sarà periodicamente ripetuta, basata su spot radiofonici e televisivi, manifesti, locandine, opuscoli informativi, pieghevoli da inviare assieme alla lettera di invito ad eseguire il test ecc.. Tale campagna è stata rafforzata da analoghe campagne locali organizzate dalle singole Aziende USL (incontri con Medici di medicina Generale, incontri con la popolazione, coinvolgimento di associazioni di volontariato ecc.).

Modalità di invito

La modalità di invito è costituita da una lettera ad hoc con descritte le modalità, il luogo ed il periodo per il ritiro e la riconsegna del test (farmacia, sedi distrettuali, centri prelievo, Medici di medicina generale, centro screening aziendale o altro) e le istruzioni per eseguirlo, con una breve e chiara descrizione dell'intervento, dei suoi vantaggi, obiettivi e limiti, delle modalità da seguire per gli eventuali approfondimenti diagnostici in caso di test positivo. La lettera sarà sempre

accompagnata da un pieghevole informativo e da un questionario anamnestico che dovrà essere compilato dal cittadino interessato e riconsegnato al centro screening aziendale.

In caso di non risposta (test non ritirato) o di test inadeguato o non riconsegnato il cittadino verrà ricontattato o personalmente o per lettera per sollecitarne l'adesione o la ripetizione o la riconsegna del test eseguito.

I criteri di invito sono programmati per favorire il più possibile la partecipazione dei cittadini (per famiglia, strada, Comune, Quartiere, Distretto ecc.)

Dopo la riconsegna il test verrà trasportato per il suo sviluppo presso il Laboratorio Analisi individuato a livello aziendale, con modalità stabilite localmente a seconda del modello organizzativo individuato per la consegna ed il ritiro del test; ove possibile vengono utilizzate le modalità già presenti sul territorio (trasporto farmaci, trasporto prelievi ecc.).

Consegna dei referti negativi e richiami per approfondimenti diagnostici:

L'esito negativo viene comunicato per posta all'interessato; nella risposta negativa è indicata la necessità di rivolgersi al proprio Medico di medicina generale in caso di insorgenza di sintomatologia specifica, anche in relazione alla possibilità del test di determinare falsi negativi.

In caso di positività la persona interessata verrà contattata telefonicamente (in caso di irreperibilità ripetuta, mediante lettera raccomandata o mediante il proprio Medico di medicina generale) per proporre un appuntamento immediato presso il Servizio di Gastroenterologia individuato come centro di II livello; qui viene proposta l'esecuzione della Colonscopia in sessioni dedicate (eseguita in narcosi vigile su richiesta dell'assistito, dopo adeguata e completa informazione da parte dell'endoscopista), o degli esami sostitutivi in caso di impossibilità ad eseguirla (come il Clisma Opaco con doppio contrasto).

L'esame colonscopico viene preceduto da un approfondito colloquio di counseling con l'endoscopista, in cui vengono illustrate le modalità di svolgimento dell'esame, i vantaggi ed i limiti dello stesso, gli eventuali effetti collaterali, la possibilità di eseguirlo in narcosi ecc., e viene acquisito il consenso informato.

Aspetti comunicativi

E' stata posta una particolare attenzione alla gestione attiva e controllata della comunicazione relativa a tutto il percorso organizzativo e diagnostico-terapeutico. Sono stati organizzati presso tutti i centri screening *call-center* gestiti da personale adeguatamente formato per la cura degli aspetti relazionali (i cittadini potranno rivolgersi a questi recapiti tutti i giorni, secondo le modalità organizzative esplicitate localmente per informazioni, richiesta di chiarimenti, di aiuto ecc.); inoltre

l'organizzazione prevede l'individuazione di *case-manager* per “accompagnare” il cittadino risultato positivo al test nel percorso diagnostico-terapeutico, garantendo la massima riservatezza e un'azione di sostegno e counseling in tutte le fasi del programma.

Formazione del personale

Anche per questo programma gli eventi formativi più generali sono gestiti direttamente a cura del Centro di riferimento regionale, mentre percorsi di formazione più specifici sono a cura delle diverse Aziende sanitarie.

Poiché il modello generale prescelto per il programma è un modello di tipo partecipato, sono stati costituiti gruppi di lavoro regionali con il compito di mettere a punto documenti di consenso sui vari aspetti del percorso diagnostico-terapeutico, per la verifica dei bisogni formativi e la conseguente organizzazione di iniziative formative, di audit sui risultati dell'intervento e sui controlli di qualità.

Monitoraggio del programma

Il monitoraggio del programma è a cura dei Centri screening aziendali per quanto riguarda gli interventi a livello locale, e del Centro regionale per quanto riguarda l'insieme dell'intervento regionale.

La valutazione dell'andamento del programma, come si evince dalle linee guida allegate, tiene conto di un elenco di indicatori ad hoc comprensivo di tutti gli indicatori, raccomandati e desiderabili, suggeriti dalle indicazioni nazionali.

Coinvolgimento dei MMG

Particolari indicazioni sono state date alle Aziende USL per il coinvolgimento attivo dei Medici di medicina generale nell'intervento, in particolare per il ruolo fiduciario nei confronti dei propri assistiti. In molti casi i MMG firmano la lettera di invito, e, in alcune limitate esperienze, consegnano e ritirano il test.

Altri interventi a sostegno della diagnosi precoce dei tumori del colon-retto

Il programma di screening viene affiancato da altre due iniziative tese a rendere più efficace la prevenzione dei tumori del colon-retto:

- 1) *Interventi di diagnosi precoce e prevenzione sui familiari di primo grado di persone affette da tumori del colon-retto*

È documentato un aumentato rischio di neoplasie del colon-retto nei familiari di primo grado di

persone affette da carcinomi del colon-retto, in particolare se insorti prima dei 55-60 anni o in più di un familiare.

É stato quindi organizzato un intervento di offerta attiva di test diagnostici (colonscopia in prima battuta o FOBT in alternativa almeno 10 anni prima dell'età del caso indice) alle persone residenti nell'ambito regionale, che abbiano un familiare di primo grado (genitori, figli) o due familiari di secondo grado (fratelli, nonni, zii) colpiti da carcinoma del colon-retto in età \leq a 69 anni. In una prima fase il programma riguarda tutti i nuovi casi diagnosticati.

Ciascuna Azienda sanitaria ha organizzato l'intervento sulla base di un protocollo condiviso regionale, garantendo il rispetto della privacy.

2) *Iniziative per favorire il ricorso alla colonscopia a scopo di diagnosi precoce e prevenzione nella fascia di età 70-74 anni*

L'elevarsi dell'incidenza di cancro del colon-retto con l'età, rende consigliabile una maggiore attenzione alla popolazione asintomatica anche in età avanzata, favorendo l'accesso ad una colonscopia per le persone che non l'hanno mai eseguita in passato; per effetto della Legge Finanziaria n. 388 del 23/12/2000, tali accertamenti sono esenti da partecipazione alla spesa da parte del cittadino. E' compito prevalentemente dei Medici di Medicina Generale sensibilizzare le persone in questa fascia di età che non hanno mai eseguito indagini sul colon o che le hanno eseguite da più di 10 anni, a sottoporsi ad una colonscopia una volta nella vita.

Stima dei costi del programma di screening dei tumori del colon-retto

Popolazione target: 1.034.000, adesione 50% (persone aderenti 517.000), costo per persona aderente 24 euro (test ogni due anni):

tot. **6.200.000 euro/anno**

Obiettivi per il triennio 2005-2007

Nel corso del triennio verrà messo a regime il programma, dovrà essere completato il primo round organizzativo, dovranno essere monitorati l'andamento e i risultati e predisposti gli strumenti per la valutazione di impatto (raccolta e stadiazione dei casi incidenti nei due anni precedenti lo screening).

POLITICHE VACCINALI IN EMILIA-ROMAGNA NEL TRIENNIO 2005-2007

1. Definizione del contesto

La Regione Emilia-Romagna ha sempre prestato particolare attenzione alla prevenzione delle malattie infettive attraverso le vaccinazioni, mettendo in atto tempestivamente le indicazioni nazionali al riguardo e, talvolta, anticipandole (es. vaccinazione antiemofilo, campagna contro il morbillo, acquisizione del consenso e dissenso informato). Nonostante la presenza nel territorio regionale dei due principali movimenti antivaccinali italiani (Vaccinetwork e Comilva), le coperture mostrano tassi tra i più elevati d'Italia per tutte le vaccinazioni. Il fenomeno dell'obiezione, puntualmente monitorato, rimane piuttosto contenuto, e comunque sotto l'1%. Così come dalla particolare cura prestata alla formazione e all'informazione sia degli operatori sanitari che dei cittadini, come testimonia la produzione periodica di rapporti sull'andamento delle malattie prevenibili con vaccinazione, le coperture, l'obiezione e le reazioni avverse, le note tecniche sui vaccini, i seminari destinati agli operatori e gli opuscoli rivolti ai genitori.

L'andamento delle coperture vaccinali nel tempo (Tabelle 1 e 2) testimonia inoltre le buone capacità organizzative dei servizi vaccinali rivolti alla popolazione di tutte le età e la loro capacità di coinvolgere nell'attività i medici delle cure primarie (Pls e MMG), così come gli ospedalieri per gli aspetti delle sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccinazione (es. meningiti batteriche).^{*} A ciò si aggiunge una sorveglianza attenta agli eventi avversi dopo vaccinazione (Tabelle 4 e 5) e l'abitudine al ritorno delle informazioni agli operatori che le hanno trasmesse.

^{*} Si precisa che in allegato A sono riportati i riferimenti dei report prodotti

Tabella 1 Coperture per vaccinazioni raccomandate nella popolazione infantile residente nel periodo 1996 - 2004

	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Antipolio al 12° mese	99,1	98,9	98,9	98,7	98,7	98,4	98,2	98,3	98,1
Antipolio al 24° mese	98,8	98,9	98,7	98,6	98,6	98,4	98,0	98,0	97,9
Vaccinazioni obbligatorie al 12° mese (difterite-tetano-polio-epatite B)	98,9	98,8	98,7	98,4	98,4	98,1	97,6	98,1	97,9
Vaccinazioni obbligatorie al 24° mese (difterite-tetano-polio-epatite B)	98,4	98,5	98,4	98,3	98,1	98,0	97,5	97,5	97,6
Antiepatite B a 13 anni	98,2	98,1	97,8	96,9	96,4	96,3	95,8	95,4	97,4
Antipertosse*	90,8	94,8	96,4	96,1	96,7	96,8	96,8	96,9	97,3
Antimorbillo al 24° mese	82,7	86,9	88,1	89,1	90,4	90,7	92,3	92,5	92,8
Antimorbillo a 13 anni	64,8	70,8	76,5	80,9	84,9	87,4	91,3	91,9	91,6
Morbillo-parotite-rosolia**	77,0	78,4	82,6	87,9	90,5	90,1	91,7	92,0	92,5
Antirosolia a 13 anni (femmine)	85,6	83,3	82,8	81,0	78,2	83,3	86,6	90,0	88,0
Antirosolia a 13 anni (maschi+femmine)	-	-	-	60,8	66,3	73,4	80,6	85,9	85,7
Antirosolia a 24 mesi (maschi+femmine)	-	-	85,2	88,0	89,4	90,1	91,7	92,1	92,4
Anti Hib al 24° mese	-	-	50,6	66,8	81,0	90,6	95,2	95,8	96,7

* I dati dal 1996 al 1998 si riferiscono al 12° mese mentre i dati a partire dal 1999 si riferiscono al 24° mese

** I dati fino al 2000 si riferiscono al 36° mese mentre i dati a partire dal 2001 si riferiscono al 24° mese

Tabella 2 Range di copertura vaccinale delle AUSL, a 24 mesi di età, nel 2004

Vaccinazioni	Media regionale	Range tra le AUSL	N° di AUSL con tasso di copertura	
			<95%	<90%
Polio, DT e HB	97,6%	94,2% - 99,1%	1	nessuna
Pertosse	97,3%	93,8% - 99,1%	1	nessuna
Hib	96,7%	93,2% - 98,7%	1	nessuna
MPR	92,5%	87,7% - 97,1%	7	4

Tabella 3 Copertura vaccinale per influenza nella popolazione di età ≥ 65 anni (°)

campagna 1996/1997	campagna 1997/1998	campagna 1998/1999	campagna 1999/2000	campagna 2000/2001	campagna 2001/2002	campagna 2002/2003	campagna 2003/2004	campagna 2004/2005
32,4	39,0	41,8	48,3	57,6	61,2	65,2	69,3	72,0

(°) La popolazione di riferimento è quella al 31/12 dell'anno di inizio di ogni campagna vaccinale.

Per la campagna 2004/2005 è stata utilizzata la popolazione al 30/12/2003 in quanto quella al 31/12/2004 non è ancora disponibile

Tabella 4 Eventi avversi rilevanti segnalati dopo vaccinazione 0-17 anni di età nell'anno 2001

<i>Tipo di reazione</i>	<i>N°</i>
Ipersensibilità	20
Locali gravi	8
Cutanee estese (orticaria, ecc.) non immediate	13
Neurologiche	11
Artralgie	2
Ipotonia-iporesponsività (HHE)	10
Schönlein Henoch	1
Petecchie	3
Altro	4
Totale	72*

* frequenza pari a 1,4 ogni 10.000 dosi somministrate.

Tabella 5 Eventi avversi rilevanti dopo vaccinazione 0-17 anni di età per AUSL di segnalazione e frequenza su 10.000 dosi. Emilia-Romagna, 2001

Azienda USL	Eventi avversi registrati	Dosi somministrate	Frequenza segnalazione ogni 10.000 dosi
Piacenza	1	33.613	0,3
Parma	6	45.670	1,3
Reggio Emilia	4	65.091	0,6
Modena	30	85.905	3,5
Bologna	9	90.544	1,0
Imola	0	11.925	0,0
Ferrara	4	39.357	1,0
Ravenna	4	38.823	1,0
Forlì	8	19.671	4,1
Cesena	3	32.531	0,9
Rimini	3	35.355	0,8
Totale Regione	72	498.485	1,4

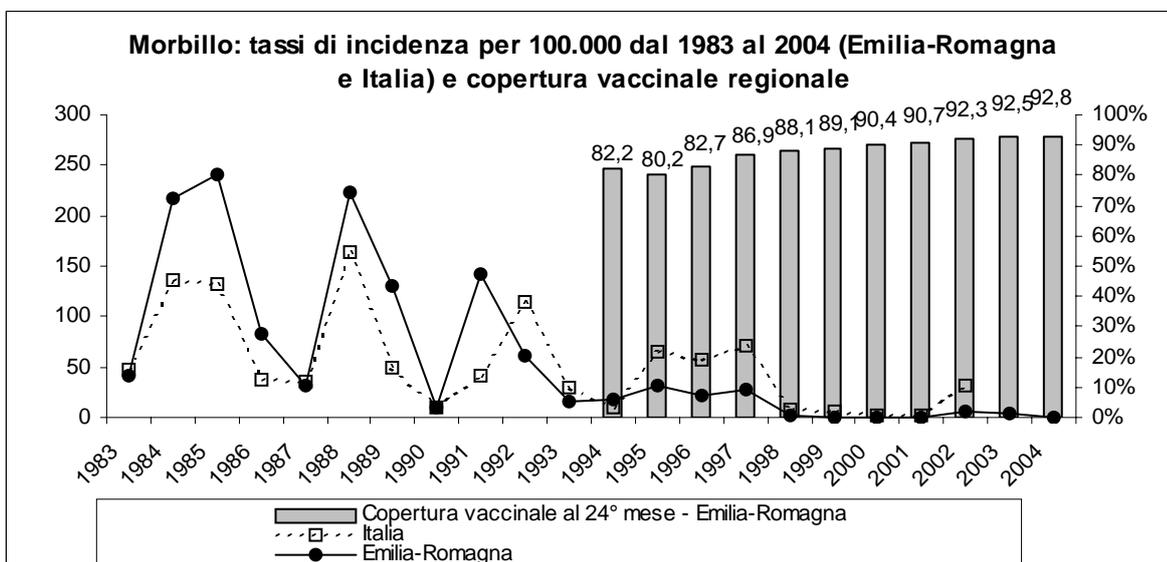
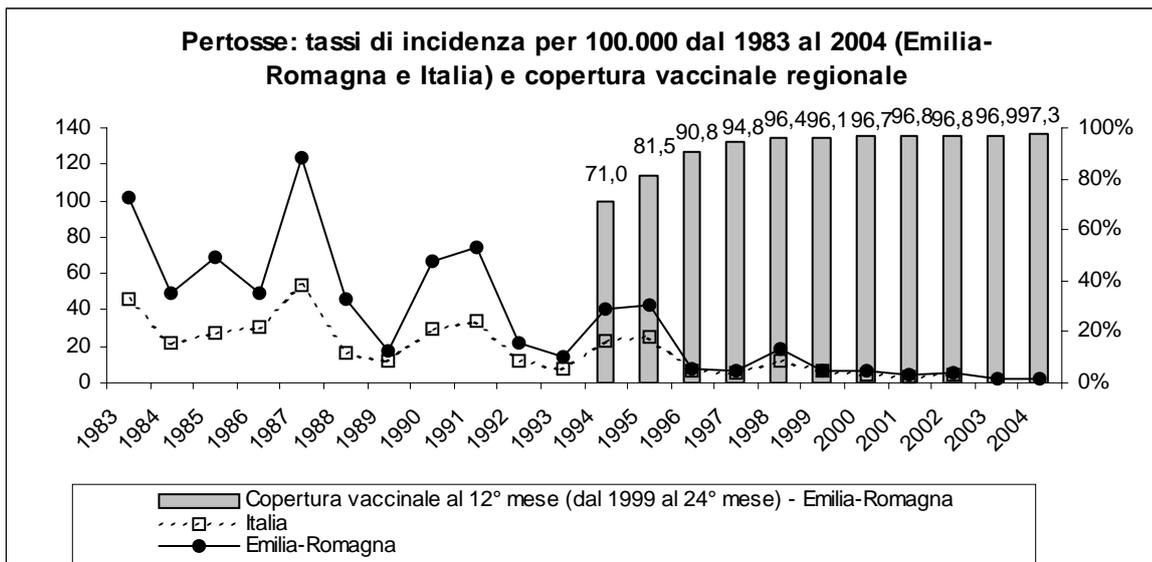
2. Obiettivi di politica vaccinale 2005-2007

All'interno dell'obiettivo generale nel triennio 2005-2007, di ampliare la protezione dei cittadini dell'Emilia-Romagna nei confronti di ulteriori malattie prevenibili con vaccinazione, si individuano di seguito alcuni obiettivi specifici, coerentemente alle indicazioni del Piano Nazionale Vaccini 2005-2007:

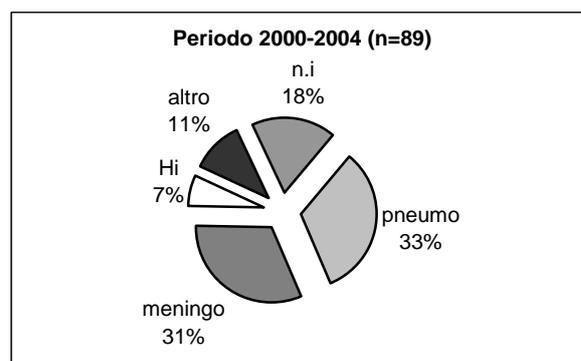
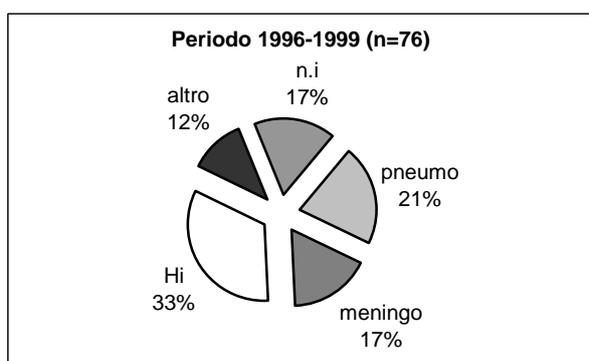
- a) Mantenere e consolidare i livelli di copertura raggiunti nell'infanzia per tutte le vaccinazioni attualmente previste dal calendario regionale;
- b) Proseguire e completare l'attuazione del Piano Nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita;
- c) Introdurre nel calendario vaccinale dell'infanzia, le nuove vaccinazioni contro le infezioni invasive batteriche (antipneumococco e antimeningococco C);
- d) Ottimizzare l'offerta vaccinale per le persone a rischio aumentato (es. antinfluenzale, antivariella, antipneumococco, antimeningococco, antiHib);
- e) Ottimizzare il funzionamento delle anagrafi vaccinali in tutte le AUSL della Regione (informatizzazione);
- f) Formazione degli operatori e informazione dei cittadini.

a) Mantenere e consolidare i livelli di copertura raggiunti nell'infanzia

Gli elevati livelli di copertura raggiunti nell'infanzia hanno determinato un drastico calo di tutte le malattie prevenibili con vaccinazione, come dimostra l'andamento della pertosse, del morbillo e delle meningiti da Emofilo, per le quali è possibile evidenziare, nelle figure che seguono, l'impatto a livello regionale.



Sorveglianza meningiti batteriche: distribuzione per agente eziologico nella classe di età 0-4 anni.



Emilia-Romagna. Periodi 1996-1999 e 2000-2004

Particolare attenzione dovrà quindi essere posta dalle Aziende USL al mantenimento degli standard di qualità dei servizi vaccinali che hanno permesso il raggiungimento di risultati eccellenti in questo ambito della prevenzione.

Andranno perciò valutate con cura le necessità in termini di risorse (economiche e di personale) da dedicare alle strategie vaccinali straordinarie (Piano Nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita) e all'introduzione di nuove vaccinazioni nel calendario routinario dell'infanzia, come illustrato di seguito. A tale scopo si dovranno individuare nuove modalità organizzative e uno stretto raccordo tra diversi Servizi e professionisti di varie discipline.

Sarà cura del Servizio di Sanità Pubblica monitorare periodicamente i risultati raggiunti, attraverso i Dipartimenti di Sanità Pubblica aziendali.

b) Eliminazione del morbillo e della rosolia congenita

L'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita rappresentano - anche per la nostra Regione - un'azione prioritaria di prevenzione con le vaccinazioni, come indicato dallo specifico Piano Nazionale e dall'OMS per la Regione Europa.

L'attuazione in Emilia-Romagna delle varie fasi del Piano Nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita, è iniziata fin dal settembre 2003 con l'individuazione delle figure professionali e dei servizi di riferimento aziendali. Nel 2004 sono stati recuperati i bambini suscettibili al morbillo nati nelle coorti 1994-1997 e nel 2005 si sta procedendo al recupero delle coorti di nascita 1991-1993. La campagna straordinaria effettuata nel 2004, sostenuta da strumenti informativi regionali (poster, pieghevole e lettera per i genitori) e ministeriali (spot televisivi e banner sul Sito Internet del Ministero), ha determinato un ulteriore aumento delle coperture vaccinali nelle coorti bersaglio (95,5%), che partivano da valori già molto elevati (93,5%) e di gran lunga superiori a tutto il resto d'Italia (Tabella5). Poiché è risaputo che l'aumento dei tassi di copertura vaccinale oltre il 90%, richiede particolare impegno e capacità organizzativa, i risultati ottenuti confermano l'elevato standard dei servizi vaccinali per l'infanzia anche per questi aspetti, oltre alla consuetudine diffusa ad agire in modo integrato con gli altri professionisti della salute (territoriali e ospedalieri).

L'impegno finora garantito andrà ampliato con la somministrazione delle 2° dosi ai bambini e agli adolescenti.

Entro la fine del 2005, è previsto l'inizio della fase relativa alla prevenzione della rosolia congenita. Dopo la formazione regionale rivolta a tutti gli operatori coinvolti (MMG, ostetriche e ginecologi dei Consultori familiari, degli ospedali e i professionisti privati), si passerà - nel 2006 - all'attuazione delle iniziative di prevenzione mirate alle donne in età fertile. Nel frattempo è stato

attivato il nuovo flusso di notifica per la rosolia congenita ed è stata ottimizzata la sorveglianza del morbillo e della rosolia, attraverso la conferma sierologica della diagnosi, indicata da questa Regione dal 2002.

Tabella 5 Risultati della campagna straordinaria di vaccinazione contro il morbillo per l'attuazione della prima fase del Piano Nazionale di eliminazione – Emilia-Romagna, 2004

Anno	Residenti	Suscettibili	Vaccinati in campagna	Copertura vaccinale pre camp.	Copertura vaccinale post camp.	Guadagno %
1994	30.729	2.512	914 (36%)	91.1%	94.1%	3.0%
1995	30.570	2.086	670 (32%)	92.7%	94.9%	2.2%
1996	31.375	1.785	556 (31%)	94.0%	95.7%	1.8%
1997	32.175	1.561	347 (22%)	95.0%	96.1%	1.1%
Totale	124.849	7.944	2.487 (31%)	93.2%	95.2%	2.0%

c) Introduzione di nuove vaccinazioni

Le vaccinazioni contro le infezioni invasive da pneumococco e meningococco C, sono state introdotte con offerta attiva e gratuita per le persone a rischio aumentato, rispettivamente nel gennaio 2002 e gennaio 2003; per entrambe le vaccinazioni si è proceduto ad un periodico aggiornamento delle indicazioni in base alla situazione epidemiologica locale e alle nuove acquisizioni scientifiche. Attualmente e per tutto il 2005, l'antipneumococcica verrà offerta in modo attivo e gratuito a tutte le persone a rischio aumentato per patologia, ai bambini di 0-3 anni che frequentano comunità per l'infanzia e agli anziani che vivono in strutture sanitarie assistenziali; la vaccinazione contro il meningococco C viene offerta in modo attivo e gratuito a tutte le persone a rischio aumentato per patologia.

A partire dal 2006, entrambe le vaccinazioni verranno introdotte nel calendario per l'infanzia con offerta attiva e gratuita a tutti i nuovi nati.

Questa scelta richiede necessariamente un ulteriore miglioramento quantitativo e qualitativo della sorveglianza epidemiologica effettuata attraverso i Laboratori analisi, per monitorare l'impatto dell'introduzione delle nuove vaccinazioni; particolare attenzione andrà rivolta per assicurare la definizione dei sierogruppi e sierotipi degli agenti infettivi in causa.

Quest'ultimo obiettivo riguarda anche le infezioni invasive da emofilo - contro le quali la nostra Regione offre gratuitamente la vaccinazione fin dal 1996 -, per le quali si è data disponibilità a partecipare alla sorveglianza speciale coordinata dall'ISS. Dopo anni di vaccinazione estesa si sta infatti osservando la circolazione di sierotipi diversi da b. L'implementazione della sorveglianza di

tutte le forme invasive batteriche, comporterà necessariamente un incremento di spesa per i laboratori ospedalieri delle AUSL, anche per i costi di spedizione dei campioni al laboratorio nazionale di riferimento (ISS).

L'introduzione di nuove vaccinazioni nel calendario vaccinale dell'infanzia, richiederà perciò un incremento delle risorse dedicate, sia per l'acquisto dei vaccini che per l'implementazione della sorveglianza, oltre che per la trasformazione dell'assetto organizzativo dei servizi vaccinali.

La vaccinazione contro la varicella è stata introdotta in modo attivo e gratuito, fin dall'ottobre 2003, per le persone a rischio aumentato per patologia sottostante, per chi convive con loro o li assiste (compresi gli operatori sanitari), e per le donne in età fertile. Agli adolescenti suscettibili, la vaccinazione viene eseguita con la partecipazione alla spesa prevista per le vaccinazioni facoltative. Nel 2006 si intende procedere al miglioramento dell'offerta attiva e gratuita della vaccinazione alle persone a rischio sopra menzionate, senza modificare l'attuale strategia, così come previsto dal Piano Nazionale Vaccini.

d) Ottimizzazione delle strategie vaccinali rivolte alle persone a rischio aumentato

Un altro impegno di grande rilievo previsto per il 2006 è l'ottimizzazione dell'offerta attiva e gratuita di alcune vaccinazioni alle persone con rischio aumentato di tutte le età (es. antinfluenzale, antipneumococcica negli anziani e le vaccinazioni raccomandate negli splenectomizzati). Raggiungere queste persone renderà necessaria una modificazione radicale dell'attuale sistema di relazioni organizzative e professionali, attraverso la costruzione di rapporti fiduciosi con i pediatri di libera scelta, i medici di medicina generale e gli specialisti delle diverse discipline (in particolare con i Centri Specialistici di riferimento per le diverse patologie in causa). Ciò consentirà la graduale costruzione di un flusso informativo routinario (e un registro) relativo alle persone affette dalle patologie che espongono a maggior rischio di infezioni prevenibili con le vaccinazioni.

Obiettivi specifici:

1. A livello regionale dovranno essere costruiti, entro il 2006, protocolli condivisi con i Centri clinici di riferimento, le Società scientifiche e i Pediatri di Libera Scelta e Medici di Medicina Generale, relativi alla protezione attraverso l'uso di vaccini delle persone a rischio aumentato in quanto affette dalle seguenti condizioni di salute:
 - Asplenia anatomica o funzionale;
 - Infezione da HIV;
 - Insufficienza renale cronica;
 - Persone in attesa o che hanno già eseguito un trapianto d'organo;

- Persone con patologie oncoematologiche.

Parallelamente il processo di autorizzazione degli studi odontoiatrici, che dovrà essere portato a termine entro l'anno 2006, costituirà l'occasione per completare la copertura vaccinale contro l'epatite B del personale che opera presso gli studi stessi, mettendo a regime procedure che consentano la vaccinazione routinaria delle persone che accedono per la prima volta all'attività.

A partire dall'anno 2007 saranno messe in atto procedure routinarie per vaccinare, secondo i protocolli concordati, le persone con condizioni di rischio di nuova diagnosi, e si dovrà pianificare il recupero dei casi prevalenti.

2. Miglioramento progressivo, nel corso del triennio di validità del piano, della copertura vaccinale antinfluenzale delle persone a rischio e antipneumococcica secondo le indicazioni regionali già formulate in occasione della campagna antinfluenzale 2004-2005 (che in sintesi prevedono l'offerta gratuita della somministrazione contemporanea di entrambe le vaccinazioni per le persone a rischio o di età superiore a 65 anni istituzionalizzate), con particolare riferimento ai soggetti cardiopatici e broncopneumopatici. Nel contempo dovrà diminuire anche la variabilità di comportamento fra i diversi MMG, valutabile con la verifica del rapporto, standardizzato per età e sesso, fra i vaccinati di età inferiore e superiore a 65 anni.

Per quanto riguarda le persone affette da diabete tipo II, si dovranno migliorare i livelli di copertura contro l'influenza che, dallo studio QUADRI risultano essere attualmente pari al 43%.

3. La prossima campagna antinfluenzale dovrà porre particolare attenzione ai fattori di rischio collegati agli allevamenti avicoli, migliorando sensibilmente i livelli di copertura del personale addetto a tali allevamenti e dei veterinari. Occorrerà inoltre produrre un miglioramento progressivo, nel corso del triennio di validità del piano, delle coperture vaccinali antinfluenzali del personale di assistenza delle strutture sanitarie pubbliche e private, attraverso un intervento che coinvolga le Direzioni mediche di presidio e i Medici competenti. Si potrà cogliere l'occasione per verificare, e completare se necessario, la copertura vaccinale per le altre malattie prevenibili con vaccinazione (epatite B, MPR, varicella, ecc.).

e) Informatizzazione delle anagrafi vaccinali

L'offerta attiva è la chiave di volta per il successo di un programma di prevenzione. Pertanto è necessario che ogni Azienda USL disponga di un'anagrafe vaccinale, tempestivamente aggiornata, non solo sulla base dei dati dell'attività vaccinale, ma anche alla luce del movimento demografico. Da un censimento della situazione a livello regionale è emerso che tutte le Aziende USL della

Regione Emilia-Romagna sono dotate di un'anagrafe vaccinale informatizzata. Come obiettivo per gli anni 2005/2006, si richiedono i seguenti interventi strutturati sui sistemi informativi esistenti:

- collegamento in linea con l'anagrafe assistiti, al fine di garantire l'aggiornamento mensile dell'anagrafe vaccinale sulla base dei bilanci demografici (notifiche di nascita, schede di morte, flussi migratori), per poter effettuare tempestivamente la chiamata dei nuovi nati, per riuscire a distinguere tra domiciliati e residenti e per la registrazione dei cambiamenti di domicilio (per le chiamate successive);
- adozione di un data-set minimo dell'anagrafe vaccinale. Il sistema deve permettere il calcolo automatizzato degli indicatori di copertura vaccinale per ogni sezione spazio-temporale della popolazione iscritta e identificare la proporzione di bambini vaccinati entro tempi prefissati, secondo le procedure standard regionali;
- informatizzazione del report sulla vaccinazione antinfluenzale.

Relativamente all'anno 2007, si pongono i seguenti obiettivi:

- sviluppo di metodi e procedure stabili per impostare il processo di miglioramento dell'offerta attiva della vaccinazione alle categorie a rischio;
- sperimentazione, in almeno una Azienda USL della Regione, di collegamenti informatici tra i sistemi informativi dei MMG-PLS e l'anagrafe vaccinale, per poter ottenere informazioni utili sui vaccinati delle categorie a rischio.

f) Formazione degli operatori e informazione dei cittadini

L'ampliamento delle strategie vaccinali nei confronti di ulteriori malattie prevenibili e la necessità di ottimizzare la protezione delle persone a rischio aumentato, richiederà un incremento dell'attività formativa rivolta agli operatori dei servizi vaccinali già svolta periodicamente dalla Regione. Andrà altresì consolidato e/o ampliato il coinvolgimento di altre professionalità come i PLS, i MMG e i medici ospedalieri.

I temi della formazione riguarderanno in particolare:

- la valutazione epidemiologica delle strategie vaccinali messe in atto,
- le caratteristiche dei vaccini (efficacia, sicurezza, possibilità di co-somministrazione),
- la definizione di protocolli operativi concordati e l'implementazione di soluzioni efficaci per raggiungere gruppi a rischio.

Gli aspetti relativi alla sicurezza saranno oggetto di particolare attenzione, anche per ridurre al minimo le attuali disomogeneità di segnalazione, riscontrate nel 2001 tra le AUSL (Tabella 5). Anche se tale variabilità è di difficile interpretazione, trattandosi di eventi rari che facilmente presentano oscillazioni nel tempo, legate al caso.

Tutte le azioni previste saranno accompagnate, come di consueto, da campagne comunicative, predisponendo idoneo materiale di informazione.

3. Coordinamento e monitoraggio del programma

Il coordinamento del programma relativo alle vaccinazioni e il monitoraggio dei risultati raggiunti competono al livello regionale, dal momento che le politiche vaccinali richiedono una forte omogeneità di offerta su tutto l'ambito territoriale interessato, per garantire condizioni di equità di accesso e risultati di salute per tutta la collettività. Inoltre dal 2005 verrà effettuata una unica gara regionale per l'approvvigionamento dei vaccini, talché si potrà intervenire anche con questo strumento per garantire maggiore uniformità e qualità dell'intervento.

Il riferimento organizzativo regionale è posto nel Servizio Sanità Pubblica, che opera in raccordo con gli altri Servizi regionali coinvolti sull'argomento, dai Servizi Distretti e Politiche del farmaco per il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta, al Servizio Presidi Ospedalieri per il rapporto con gli ospedali e gli specialisti di riferimento, all'Area Rischio infettivo dell'Agenzia sanitaria regionale, al Servizio Veterinario, al Servizio Informativo.

Come è tradizione di questa Regione si procederà attraverso un metodo di lavoro condiviso e partecipato, che valorizza le professionalità presenti ai diversi livelli e il contributo dei cittadini.

Altrettanto significativo appare il mantenimento di strette relazioni con gli organismi nazionali e con le altre Regioni, al fine di realizzare politiche vaccinali il più possibile omogenee in tutto il Paese e di assicurare la massima coerenza nell'esecuzione dei programmi a valenza nazionale o sovranazionale.

4. Costi per la realizzazione del programma

Anno 2005

1. Vaccinazione antinfluenzale:

costi per acquisto vaccino:	euro	5.000.000,00
costi per somministrazione da parte dei MMG e PLS:	euro	8.000.000,00
costi organizzativi:	euro	650.000,00
<u>Totale</u>	euro	<u>13.650.000,00</u>

2. Vaccinazioni per l'infanzia:

costi per acquisto vaccino:	euro	4.200.000,00
-----------------------------	------	--------------

costi organizzativi e di personale:	euro	3.800.000,00
<u>Totale</u>	euro	<u>8.000.000,00</u>

TOTALE GENERALE ANNO 2005 **EURO 21.650.000,00**

Anni 2006-2007

1. Vaccinazione antinfluenzale:

costi per acquisto vaccino:	euro	5.000.000,00
costi per somministrazione da parte dei MMG e PLS:	euro	8.000.000,00
costi organizzativi:	euro	650.000,00
<u>Totale</u>	euro	<u>13.650.000,00</u>

2. Vaccinazioni per l'infanzia comprese vaccinazioni antimeningococcica e antipneumococcica:

costi per acquisto vaccino:	euro	10.600.000,00
costi organizzativi e di personale:	euro	4.500.000,00
<u>Totale</u>	euro	<u>15.100.000,00</u>

TOTALE GENERALE ANNI 2006-2007 (PER ANNO) **EURO 28.750.000,00**

Riferimenti

- 1) 12 giugno 2001: “*Documentazione di base sulle reazioni avverse ai vaccini*” per gli operatori. Servizio Sanità Pubblica
- 2) 13 febbraio 2002: “*Aggiornamento sui vaccini antipneumococco e esavalenti*”. Seminario per gli operatori, Servizio Sanità Pubblica
- 3) 13 maggio 2002: “*Aggiornamento sui vaccini antivaricella e antimeningococco*” Seminario per gli operatori, Servizio Sanità Pubblica
- 4) 20 agosto 2002: “*Rapporto sulla situazione epidemiologica del morbillo in Emilia-Romagna al 31 luglio 2002*”. Servizio Sanità Pubblica. Pubblicato sul Notiziario dell’ISS (Vol 15, N.11, 2002)
- 5) 20 gennaio 2003: “*Rapporto sulle meningiti batteriche in Emilia-Romagna dal 1996 al 2002*”. Servizio Sanità Pubblica
- 6) 20 gennaio 2003: “*Nota informativa sulla malattia meningococcica*” per gli operatori. Servizio Sanità Pubblica
- 7) 20 gennaio 2003: “*aggiornamento delle indicazioni per la profilassi della malattia invasiva da Neisseria Meningitidis*”. Servizio Sanità Pubblica
- 8) 23 giugno 2003: “*Aggiornamento sulle meningiti batteriche in Emilia-Romagna dall’1.1.10996 al 30.4.2003*”. Servizio Sanità Pubblica
- 9) 21 luglio 2003: “*Rapporto sugli eventi avversi ai vaccini somministrati in età pediatrica (0-17 anni) segnalati in Emilia-Romagna nel 12001*”. Servizio Sanità Pubblica – pubblicato su Ricerca & Pratica marzo-aprile 2003
- 10) 25 luglio 2003: “*Impatto sulla salute delle vaccinazioni pediatriche in Regione Emilia-Romagna Rapporto 2002*”. Servizio Sanità Pubblica
- 11) 30 luglio 2003: “*Ulteriore aggiornamento della scheda informativa per i genitori sulla vaccinazione antipneumococcica e predisposizione della scheda informativa sulla vaccinazione contro il meningococco C*”. Servizio Sanità Pubblica
- 12) 24 settembre 2003: “*Attuazione del Piano di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita in Emilia-Romagna*” Seminario per gli operatori. Servizio Sanità Pubblica
- 13) 9 ottobre 2003: “*nuove indicazioni per la profilassi della varicella*”. Servizio Sanità Pubblica
- 14) 9 agosto 2004: “*Aggiornamento sulle meningiti da pneumococco in Emilia-Romagna dall’1.1.1996 al 31.12.2003*”. Servizio Sanità Pubblica
- 15) 9 agosto 2004: “*La vaccinazione antipneumococcica nell’adulto e nell’anziano. Evidenze di letteratura e indicazioni*”. Servizio Sanità Pubblica e Agenzia Sanitaria Regionale, Area rischio infettivo
- 16) 9 agosto 2004: “*Indicazioni per l’uso del vaccino antipneumococcico nell’infanzia, nota tecnica per gli operatori*”. Servizio Sanità Pubblica
- 17) 9 agosto 2004: “*Aggiornamento della scheda informativa per i genitori sul vaccino antipneumococcico per l’infanzia*”. Servizio Sanità Pubblica
- 18) 17 maggio: “*Epidemia influenzale nella stagione 2003-2004 e caratteristiche dei vaccini contro l’influenza*”. Seminario per gli operatori. Servizio Sanità Pubblica

- 19) 17 giugno: “*Prime indicazioni sulla campagna antinfluenzale 2004-2005*” e documentazione sulle caratteristiche dei vaccini contro l’influenza. Servizio Sanità Pubblica
- 20) 3 settembre 2004: *Vaccinazioni raccomandate nelle persone a rischio aumentato*” Seminario per gli operatori. Servizio Sanità Pubblica
- 21) 4 maggio 2005. “*Piano Nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita*” Secondo modulo formativo per gli operatori. Servizio Sanità Pubblica
- 22) 18 giugno 2005: “Applicazione del Piano Nazionale vaccini in Emilia-Romagna”
- 23) Rapporti annuali sulle coperture vaccinali nell’infanzia, dal 1996 al 2003. Servizio Sanità Pubblica
- 24) Opuscoli per i genitori, sulle vaccinazioni nell’infanzia: “Le vaccinazioni nell’infanzia: perché, quando, come”. Servizio Sanità Pubblica, 1999, 2001, 2005
- 25) Pieghevoli sull’antinfluenzale per i cittadini, Servizio Sanità Pubblica, 2003, 2004

PROGETTO REGIONALE PER LA DIFFUSIONE DELLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE, ATTRAVERSO L'USO DELLE CARTE DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE

PARTE INTRODUTTIVA – DEFINIZIONE DEL CONTESTO

Nel novembre 2004 l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato, con la Determinazione 29 ottobre 2004, la revisione delle Note CUF. La recente revisione della nota 13 AIFA riguarda essenzialmente la concedibilità in regime di SSN dei farmaci ipolipemizzanti, ma introduce anche importanti novità, tra cui il concetto di rischio cardiovascolare globale (RCG), attraverso il quale si possono individuare i fattori di rischio per ogni persona sui quali intervenire anche con azioni di prevenzione primaria individuale.

La Regione Emilia-Romagna nel recepire tale revisione ha sollecitato i Medici di Medicina Generale all'adozione delle Carte del Rischio ed ha rilevato la necessità di costituire un gruppo di lavoro multidisciplinare sulla corretta interpretazione e applicazione della Nota 13, con particolare riferimento alla novità costituita dallo strumento delle carte del rischio italiane.

Nelle carte italiane il RCG è stimato a 10 anni, sia per i maschi sia per le femmine, e deriva dalla somma di eventi fatali e non fatali riferibili a una malattia cardiovascolare maggiore.

A questo proposito è importante ricordare che il calcolo del RCG per la rimborsabilità delle statine in prevenzione primaria si è basato fino alla fine del 2004 su una carta del rischio ricavata dallo studio nordamericano di Framingham, e, per la prevenzione secondaria, sulla carta dello studio GISSI, di fatto poi poco utilizzata dai medici.

Il calcolo del RCG basato sulle nuove Carte del Rischio italiane ha portato, per molti pazienti (soprattutto femmine), ad un abbassamento dell'indice di rischio, che, in alcuni casi, è risultato inferiore alla soglia di rimborsabilità, fissata dall'AIFA nel 20%.

Tra i fattori di rischio contemplati nelle carte italiane, infatti, non viene considerata la familiarità per malattie cardiovascolari precoci (insorte cioè prima dei 60 anni), un basso valore di colesterolo HDL o la presenza di un trattamento antiipertensivo. Questi ultimi due fattori di rischio possono essere tenuti in considerazione solo utilizzando il calcolatore individuale scaricabile (o direttamente utilizzabile) dal sito <http://www.cuore.iss.it/sopra/calc-rischio.asp>.

Le Carte del Rischio sono uno strumento utile per favorire la discussione interattiva con il paziente; tuttavia la loro efficacia nel permettere l'analisi dei vari fattori di rischio e la impostazione della strategia globale di trattamento più opportuna e più gradita va testata sperimentalmente.

L'applicabilità delle Carte come efficace mezzo di comunicazione e valutazione dei pazienti eleggibili ad un programma attivo di prevenzione cardiovascolare va testata in Medicina Generale, in quanto, trattandosi essenzialmente di una attività di counselling, l'applicazione delle Carte del Rischio deve essere accompagnata da un intervento educativo nei confronti degli stili di vita scorretti eventualmente adottati dal paziente; pertanto non è facilmente misurabile a priori il livello di impegno richiesto, sia in termini di tempo sia in termini di formazione professionale, per la loro somministrazione efficace.

PIANO PER LA DIFFUSIONE DELLA CARTA DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE

Anno 2005

PIANO OPERATIVO

- Adozione dell'algoritmo per il calcolo del RCG nei pacchetti informatici utilizzati dal medico di medicina generale;
- Pubblicizzazione del sito internet Cuore ai medici e altri operatori sanitari;
- Definizione di un gruppo di lavoro con il compito di definire gli indirizzi regionali di interpretazione/applicazione della Nota 13;
- Il gruppo, coordinato da un Medico di Medicina Generale, sarà composto, da almeno un cardiologo, un medico esperto del metabolismo lipidico, un geriatra, un endocrinologo, un medico di Direzione sanitaria, un epidemiologo ed un farmacista;
- Il gruppo di lavoro ha l'obiettivo di produrre un documento di interpretazione della Nota 13, di cui la Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali curerà successivamente la divulgazione e la presentazione alle Aziende sanitarie della regione;
- Le Aziende sanitarie attiveranno programmi di formazione obbligatori rivolti ai medici per la presentazione del documento stesso e l'adozione delle Carte del Rischio;

MONITORAGGIO

- Proporzione di medici di medicina generale in grado di valutare il RCG utilizzando il computer di studio;
- Numero di corsi organizzati in regione sull'argomento.

RISULTATI ATTESI

- La disponibilità, attraverso l'implementazione dei programmi informatici in uso, dell'algoritmo cuore.exe da parte di almeno il 30% dei medici di medicina generale, entro la fine del 2005;
- L'organizzazione in ogni Azienda sanitaria territoriale di almeno un incontro formativo con i medici di medicina generale entro il 2005.

COORDINAMENTO

- Il Servizio Distretti Sanitari ed il Servizio Politica del farmaco e Medicina Generale coordinano congiuntamente il progetto con rilevazione a cadenza trimestrale, tramite questionario, delle iniziative poste in essere e programmate da parte delle Aziende sanitarie.

Anno 2006

PIANO OPERATIVO

- Censimento delle iniziative concluse e dei risultati emersi; censimento delle iniziative in corso di attuazione e analisi dello stato di raggiungimento degli obiettivi previsti, rilevazione delle metodiche utilizzate.

Il censimento produce l'opportunità di valutare il set di indicatori rilevati ed i messaggi adottati nei precedenti studi rispetto ai fattori di rischio contemplati dalle Carte nonché proposte per una loro integrazione ed aggiornamento rispetto alle conoscenze che si rendano disponibili.

Il censimento diviene l'opportunità per definire gli indicatori specifici sia del processo di disseminazione delle carte, sia dell'effetto formativo delle stesse, del livello di utilizzazione, del livello di integrazione con altri strumenti per la prevenzione, e della loro efficacia in termini di prevenzione. Sotto il profilo metodologico, appare strategico definire il livello di standardizzazione (e quindi di scambiabilità/confrontabilità) dei dati sui fattori di rischio nelle singole realtà, definendo le azioni tese a migliorare la fruibilità degli indicatori da parte della Regione;

- Valutazione dei risultati del censimento.
- Stesura di un progetto con adesione volontaria da svolgersi nell'ambito della Medicina Generale in due aziende sanitarie e con la partecipazione complessiva di circa 30 medici.

MONITORAGGIO

- Numero di incontri di definizione del disegno del progetto;
- Numero di medici di medicina generale che nel corso del 2006 condividono il progetto;

- Numero di progetti già avviati, censiti e definizione di una griglia riassuntiva dei principali parametri utilizzati.

RISULTATI ATTESI

- La promozione in almeno due Aziende sanitarie territoriali del progetto pilota, finalizzato a valutare l'utilizzo sistematico delle Carte del Rischio in una popolazione adulta di assistibili con un range di età da individuare, entro il 2006;
- La partecipazione attiva al progetto aziendale di almeno 15 medici di medicina generale entro il 2006;
- Documento sinottico dei parametri, obiettivi, metodologie di analisi utilizzate nei progetti censiti conclusi e nei progetti in corso già attivati.

COORDINAMENTO

- Il Servizio Assistenza distrettuale, pianificazione e sviluppo dei servizi sanitari ed il Servizio Politica del farmaco e Medicina Generale coordinano congiuntamente il progetto con la MG e le Aziende, e costituiscono un gruppo di monitoraggio a supporto delle Aziende sanitarie e per l'estensione delle esperienze in ulteriori realtà territoriali.
- La Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali attribuisce la responsabilità del censimento e dei risultati

Anno 2007

PIANO OPERATIVO

- Identificazione delle strategie per integrare le Carte del Rischio nel bagaglio decisionale di prevenzione e diagnosi del MMG;
- Definizione di una politica di supporto per i principali laboratori di popolazione esistenti per sperimentare in modo analitico e specifico la fruibilità delle Carte del Rischio (loro valore informativo, formativo, possibilità di uso pratico, etc..) e di altri mezzi di comunicazione del rischio in vari strati della popolazione con progressiva estensione a tutta la regione;
- Verifica dei risultati formativi, di quelli di fruizione/percezione da parte degli utenti.

MONITORAGGIO

- Proporzioni di Aziende sanitarie attive sull'argomento;

- Numero di MMG e di medici di altra specializzazione che utilizzano le CdR nell'identificazione dei soggetti a rischio cardiovascolare;
- Individuazione di indicatori di attività di prevenzione e di partecipazione condivisi su tutto il territorio regionale.

RISULTATI ATTESI

- Adesione e adozione del progetto in almeno 5 Aziende sanitarie territoriali entro il 2007;
- Raccolta dati e costituzione di una banca dati regionale per l'avvio di una analisi dei risultati.

COORDINAMENTO

- Il Servizio Assistenza distrettuale, pianificazione e sviluppo dei servizi sanitari ed il Servizio Politica del farmaco e Medicina Generale coordinano congiuntamente il progetto con pubblicazione annuale dei risultati.

GESTIONE INTEGRATA DEL DIABETE PER LA PREVENZIONE DELLE COMPLICANZE

1) Dati epidemiologici

I dati di **prevalenza** del diabete mellito in Emilia Romagna possono essere stimati dal numero di esenzioni rilasciato dalle Aziende USL che ammonta, al 31.12 2004, a circa 119.000, con una prevalenza media stimata del 2,9% (variando dal 2,2 di Rimini al 4,8 di Ferrara) e con un incremento rispetto ai dati di esenzione dell'anno 2000 del 23,6%.

Dal 2003 i dati sono raccolti per le 2 classi di età ≥ 65 anni e < 65 anni ed evidenziano circa 69.000 esenti di età uguale o superiore a 65 anni (prevalenza media stimata del 7,5%, variando dal 6,2 di Ravenna al 11,7 di Ferrara) e oltre 50.000 esenti di età inferiore a 65 anni (prevalenza media stimata del 1,6%, variando dal 1,2 di Rimini al 2,5 di Ferrara). I dati ISTAT (indagine multiscopo 2000) stimano che in Emilia Romagna siano presenti circa 60.000 diabetici tra i 18 e i 64 anni; lo scarto circa del 17% rispetto ai pazienti con esenzione potrebbe riguardare diabetici non ancora seguiti dai servizi sanitari.

Numero di esenzioni ticket rilasciate dalle AUSL della RER per Diabete Mellito e attive al 31 dicembre 2004		
CODICE E DESCRIZIONE DELLA PATOLOGIA		RER
013	DIABETE MELLITO (Anno 2004)	118.968
<i>tassi grezzi di prevalenza (x 100 ab)</i>		2,9

Numero di esenzioni ticket rilasciate dalle AUSL della RER per Diabete Mellito e attive al 31 dicembre 2004 in soggetti con età ≥ 65 ANNI		
CODICE E DESCRIZIONE DELLA PATOLOGIA		RER
013	DIABETE MELLITO (Anno 2004)	68.942
<i>tassi grezzi di prevalenza (x 100 ab)</i>		7,5

Numero di esenzioni ticket rilasciate dalle AUSL della RER per Diabete Mellito e attive al 31 dicembre 2004 in soggetti con età < 65 ANNI		
CODICE E DESCRIZIONE DELLA PATOLOGIA		RER
013	DIABETE MELLITO (Anno 2004)	50.026
<i>tassi grezzi di prevalenza (x 100 ab)</i>		1,6

NOTA: La popolazione utilizzata per ottenere i tassi grezzi di prevalenza è riferita al 1 gennaio 2004

Un'analisi sui **ricoveri** ospedalieri effettuata per l'anno 2000 mostra che il totale di ricoveri nei diabetici è stato pari a 20.462 ricoveri e corrisponde a circa 1 ricovero ogni 5 persone con esenzione per diabete (Tasso di ricoveri sugli esenti: 212,5 x 1.000), in gran parte si tratta di diabetici tipo 2 (85%).

Una valutazione della differente tipologia di ricoveri tra diabete tipo 1 e tipo 2 mostra che nei pazienti con diabete tipo 1 prevalgono i ricoveri per: disturbi circolatori (+33% vs tipo 2), coma chetoacidotico (+75% vs tipo 2), manifestazioni renali (+49% vs tipo 2), gangrena (+68% vs tipo 2) e vasculopatia periferica (+54% vs tipo 2).

Nei pazienti con diabete tipo 2 prevalgono i ricoveri per: scompenso cardiaco (+19% vs tipo 1), infarto (+27% vs tipo 1) e TIA/ictus (+41% vs tipo 1). Non ci sono differenze significative tra diabete tipo 1 e tipo 2 nei ricoveri per: manifestazioni oculari, manifestazioni neurologiche e coma iperosmolare.

Tipologia di ricoveri tra diabete tipo 1 e tipo 2

Diagnosi Ricovero 2000	Tipo 1 (n. 3044)	Tasso ricoveri tipo 1 x 1.000	Tipo 2 (n. 17448)	Tasso ricoveri tipo 2 x 1.000
Disturbi circolatori	271	89,0	1039	59,5
Coma Chetoacidotico	269	88,4	382	21,9
Manifestazioni Renali	129	42,4	376	21,5
Gangrena	95	31,2	173	9,9
Vasculopatia periferica	41	13,5	108	6,2
Scompenso Cardiaco	268	88,0	1823	104,5
IMA	187	61,4	1362	78,1
TIA o ictus	110	36,1	887	50,8
Manifestazioni Oculari	76	25,0	483	27,7
Manifestazioni Neurologiche	66	21,7	308	17,7
Coma Iperosmolare	26	8,5	139	8,0

Diagnosi Ricovero 2000	Rapporto fra tasso di ricoveri tipo 2/tipo1	95% C.I.
Disturbi circolatori	0,67	(0,59 0,76)
Coma Chetoacidotico	0,25	(0,21 0,29)
Manifestazioni Renali	0,51	(0,42 0,62)
Gangrena	0,32	(0,25 0,41)
Vasculopatia periferica	0,46	(0,32 0,66)
Scompenso Cardiaco	1,19	(1,05 1,34)
IMA	1,27	(1,10 1,47)
TIA o ictus	1,41	(1,16 1,71)
Manifestazioni Oculari	1,11	(0,87 1,41)
Manifestazioni Neurologiche	0,81	(0,63 1,06)
Coma Iperosmolare	0,93	(0,61 1,42)

Nel corso del 2004 la regione Emilia Romagna ha partecipato allo **studio Quadri**, condotto in collaborazione con altre regioni italiane e con l'Istituto Superiore di Sanità e con le società scientifiche dei diabetologi e dei medici di medicina generale, che ha interessato un campione di 210 cittadini con tesserino di esenzione per diabete mellito e di età compresa tra 18 e 64 anni. Lo studio ha rilevato, per i fattori di rischio, che il 53% del campione riferisce di avere ipertensione arteriosa (di questi il 21% riferisce di non essere in terapia), il 44% riferisce di avere il colesterolo alto (di cui il 38% non in terapia), il 42% degli intervistati sono sovrappeso ed il 35% obesi, il 27% fuma e solo il 53% pratica un'attività fisica efficace. Solo il 41% degli intervistati riferisce di avere fatto nell'ultimo semestre almeno una visita approfondita dal medico di medicina generale o presso il servizio diabetologico. Nell'ultimo anno solo il 57% ha effettuato un esame del fondo oculare, il 36% un controllo accurato dei piedi e il 43% ha ricevuto la vaccinazione anti-influenzale. Il 32% degli intervistati ha riferito di non avere mai sentito parlare dell'emoglobina glicosilata e solo il 56% di quelli che ne sono a conoscenza hanno eseguito l'esame negli ultimi 4 mesi. Nel complesso, solo il 12% del campione riferisce di eseguire i controlli raccomandati dalle linee guida con la frequenza prevista.

2) **Dimensione organizzativa**

In regione Emilia Romagna, nel corso del 2001 è stato istituito un **Panel per l'elaborazione di linee guida per il management del diabete mellito, di tipo 2**, costituito da medici specialisti, medici di medicina generale (MMG), infermieri, rappresentanti dei pazienti, medici di organizzazione e un rappresentante regionale. Obiettivi del lavoro erano:

- effettuare una revisione sistematica delle linee guida nazionali e internazionali sul diabete mellito
- identificare i criteri principali di un accordo per la gestione integrata del diabete mellito

Sulla base di un'analisi comparata delle raccomandazioni e dei rapporti di technology assessment sono state concordate le **raccomandazioni cliniche** e gli **indicatori di monitoraggio**.

Solo nel corso del 2003, però, il lavoro è stato concluso con un accordo del Panel anche sui **criteri della gestione integrata**, su **ruolo** del team diabetologico, del MMG/PLS, del paziente, della organizzazione sanitaria, sui diversi livelli di assistenza del diabetico in gestione integrata (cure primarie, funzione di diabetologia a livello distrettuale e a livello provinciale).

Le linee guida forniscono anche indicazioni per l'assistenza al bambino con diabete, e riportano standard nazionali per un programma educativo nel diabete mellito.

Le linee guida sono state emanate dalla Regione con circolare dell'Assessorato alla Sanità (**circolare n. 14/2003**) con l'indicazione per le aziende sanitarie di adeguare alle linee guida gli accordi aziendali nel frattempo stipulati con i MMG e di promuovere forme di coordinamento per assicurare il coinvolgimento delle associazioni rappresentative dei cittadini e dei pazienti diabetici.

La collaborazione con le associazioni dei pazienti ha reso possibile, nel corso degli anni, anche la realizzazione di **iniziative educative** rivolte sia ai bambini/adolescenti sia agli adulti. La **Commissione diabetologica regionale** (istituita nel 1994 con compiti di consulenza e proposta relativamente agli interventi a tutela dei malati di diabete) ha approvato negli anni 2001 e 2002 "*Linee guida per l'organizzazione e la conduzione di soggiorni educativo-terapeutici (campi scuola) per bambini e adolescenti affetti da diabete mellito tipo 1*", recepite con deliberazione regionale n. 2582/2003 e successivamente "*Linee guida per l'organizzazione e la conduzione di corsi educativi residenziali e non residenziali rivolti agli adulti affetti da diabete di tipo 1 e di tipo 2*".

Un programma residenziale di educazione alla salute rivolto a bambini /adolescenti di 7-18 anni con diabete di tipo 1, è attivo da anni e coinvolge circa 100 ragazzi l'anno, con finanziamenti finalizzati della Regione. Le iniziative vengono organizzate in collaborazione tra servizio diabetologico ed associazioni dei pazienti. Si tratta di soggiorni educativo- terapeutici, finalizzati a promuovere l'educazione specifica per l'autogestione del diabete in ambiente protetto, stimolare l'indipendenza nella gestione del diabete in assenza dei familiari, favorire il confronto con i coetanei e condividere con essi i propri problemi, sviluppare il processo di autostima e far superare la sensazione di isolamento e diversità, favorire la formazione e l'arricchimento professionale del team diabetologico e consolidare i rapporti tra questo e i ragazzi. A seguito della deliberazione regionale le iniziative sono concentrate su 2 sedi (Cesena e Reggio Emilia) per favorire lo scambio di esperienze e la collaborazione tra le diverse realtà provinciali.

Le iniziative rivolte agli **adulti** sono invece presenti su poche realtà locali e debbono trovare ulteriore sviluppo insieme alle associazioni di volontariato.

3) Piano Operativo

Le linee guida regionali, elaborate in accordo da tutti gli attori della gestione integrata (specialisti diabetologi, MMG, infermieri, rappresentanti dei pazienti, medici di organizzazione del distretto e dell'ospedale), indicano il modello di gestione integrata ritenuto più idoneo al raggiungimento degli obiettivi terapeutici condivisi (percorso del paziente neo-diagnosticato e follow-up successivo), gli strumenti per la gestione integrata (protocollo diagnostico-terapeutico condiviso, percorsi ad hoc di

comunicazione e consulenza, formazione secondo un approccio multidisciplinare integrato, consenso informato alla gestione integrata, individuazione di uno strumento comune –cartella cartacea o informatizzata-, raccolta dati e monitoraggio degli indicatori di struttura, processo, esito) i compiti rispettivamente del Servizio diabetologico (CD) e del MMG e le indicazioni per la terapia non farmacologica (nutrizionale e stili di vita) e farmacologica.

Si elencano di seguito gli indicatori individuati, da utilizzare in audit strutturati o per valutare l'andamento degli accordi per la gestione integrata per ogni paziente:

INDICATORI DI PROCESSO

Numero di visite per anno (presso il MMG ed il CD)

Numero ECG per anno

Numero FOO per anno

Numero delle misurazioni della HbA1C per anno

Numero delle misurazioni della microalbuminuria per anno

INDICATORI DI RISULTATO

End-point surrogati, con valutazione del trend dei parametri:

Valori HbA1C

Lipidi ematici

glicemia

microalbuminuria

proteinuria

pressione arteriosa

End-point principali:

- Retinopatia (Non proliferante lieve/media, Non proliferante grave [pre-proliferante], proliferante, oftalmopatia diabetica avanzata [distacco retinico, rubeosi dell'iride, glaucoma neovascolare])
- Nefropatia (microalbuminuria, macroalbuminuria, S. nefrosica, Insufficienza renale cronica, dialisi, trapianto)
- Neuropatia (mono- o poli-neuropatia sensitivo motoria, neuropatia vegetativa)
- Piede diabetico (lesioni trofiche, ulcera in atto, infezione dei tessuti molli, osteomielite, ulcera pregressa, amputazione)
- Cardiopatia ischemica (angina, infarto, by-pass o angioplastica)

- Vasculopatia cerebrale (TIA, ictus)
- Vasculopatia periferica (claudicatio intermittens, by-pass, angioplastica)

Presso 8 province, nel corso del 2004, erano operativi **accordi con i MMG per la gestione integrata** del diabete mellito non insulino trattato, con percentuali di adesione alla gestione integrata che presentano valori molto diversi in quanto l'adesione dei medici era, nella maggior parte delle aziende, su base volontaria. Gli accordi, in molti casi antecedenti all'emanazione delle linee guida, presentano molte caratteristiche comuni, la variabilità riguarda soprattutto la rilevazione dei dati (raccolti in maniera diversificata a livello provinciale dai servizi specialistici rispetto a quelli raccolti dai MMG) e la scelta degli indicatori.

Sono attualmente disponibili i **dati del monitoraggio di indicatori di processo e di esito del progetto pilota attuato presso il distretto di Modena**, nel quale i MMG aderiscono alla gestione integrata dal 1999:

Indicatori di Processo

- Durata del follow-up del "Progetto Diabete" (fino a dicembre 2004):	6 anni
- MMG aderenti al "Progetto Diabete":	425 su 534, pari al 80% dei MMG dell'Azienda USL
- Numero di pazienti assistiti dai MMG:	Non Deambulanti = 900, Deambulanti = 5182
- Adesione al protocollo diagnostico:	a) Score medio N. glicemia 2.2 ± 0.5 (range 1-3), b) Score medio N. HbA1c 2.5 ± 0.7 (range 1-4), c) Score medio N. FOO 2.0 ± 0.5 (range 1-4), d) Score medio N. ECG 2.1 ± 0.5 (range 1-4)

Indicatori di Esito

- HbA1c, compenso glicometabolico (fino a dicembre 2004):	riduzione dei valori di HbA1c globali e quasi in tutti i distretti, indice di un miglioramento delle condizioni cliniche dei pazienti nonostante l'invecchiamento importante di 6 anni (che di per sé è causa di deterioramento del compenso) (v. tabella 1.a e 1.b)
- Profilo complessivo della terapia del diabete:	ulteriore miglioramento dell'uso di alcuni farmaci-obiettivo: aumento della metformina nei pazienti Deambulanti, e aumento della Insulina nei pazienti Non Deambulanti

Tabella 1.a. Indicatori di esito clinico per anno solare (trends) (media \pm DS)

Pazienti Deambulanti	AUSL MO						P per il trend
	n. 5182						
Variabile	Anno 1999	Anno 2000	Anno 2001	Anno 2002	Anno 2003	Anno 2004 (primi 6m)	
After-minus-Before							
Delta Peso (kg)	-1.1 \pm 7.5	-0.4 \pm 6.3	-1.1 \pm 6.7	-1.1 \pm 6.7	-1.1 \pm 6.4	-0.6 \pm 4.7	0.0001
Delta BMI (kg/m ²)	-0.6 \pm 3.2	-0.3 \pm 2.6	-0.4 \pm 3.0	-0.5 \pm 2.8	-0.5 \pm 2.5	-0.5 \pm 2.0	0.0001

Delta HbA1c (%)	0.1±1.4	0.01±1.2	-0.1±1.4	-0.3±1.4	-0.3±1.5	-0.2±1.4	0.0001
Delta best HbA1c (%)	-0.01±1.4	-0.2±1.2	-0.3±1.4	-0.4±1.4	-0.5±1.5	-0.4±1.4	0.0001

Tabella 1.b. Indicatori di esito clinico per anno solare (trends) (media±DS)

Pazienti NON Deambulanti	AUSL MO n. 900						P per il trend
	Anno 1999	Anno 2000	Anno 2001	Anno 2002	Anno 2003	Anno 2004 (primi 6m)	
After-minus-Before							
Delta Peso (kg)	-1.9±6.5	-1.5±6.9	-0.9±7.2	-2.2±8.5	-3.0±8.2	-1.9±5.3	0.0001
Delta BMI (kg/m ²)	-0.6±2.6	-0.6±2.6	-0.5±2.8	-1.0±3.5	-1.2±3.2	-0.5±1.9	0.0001
Delta HbA1c (%)	0.002±1.2	-0.1±1.3	-0.2±1.4	-0.3±1.5	-0.4±1.5	-0.2±1.3	0.01
Delta best HbA1c (%)	-0.4±1.4	-0.4±1.3	-0.5±1.4	-0.5±1.5	-0.6±1.6	-0.4±1.2	0.02

Presso l'AUSL di Bologna è stato inoltre condotto un progetto di Disease Management della Sindrome metabolica che ha coinvolto l'Unità Operativa di Malattie del Metabolismo dell'Azienda Ospedaliera di Bologna e 20 MMG aderenti al Progetto diabete, con la finalità di testare la fattibilità e l'efficacia di modelli di intervento rivolti alla modificazione degli stili di vita. Obiettivo principale è la riduzione dell'obesità e, secondariamente, la modificazione dei parametri biochimici, la riduzione del rischio cardiovascolare, la riduzione della spesa farmaceutica.

A. Finalità generali ed obiettivi specifici

Finalità generale del progetto è la seguente:

- Attuare le linee guida regionali per la gestione integrata del diabete mellito

Obiettivi specifici sono:

In almeno 1 distretto di ciascuna delle aziende USL della regione:

- attuare la gestione integrata
- attivare un sistema di monitoraggio per valutare l'andamento degli accordi di gestione integrata e gli indicatori diagnostici
- individuare e sperimentare modalità di monitoraggio per la valutazione degli esiti.

Il progetto di gestione integrata del diabete mellito coinvolge tutte le aziende sanitarie della regione. Sulla base dei risultati per l'anno 2005 sarà predisposto uno specifico programma per approfondire presso alcuni altri distretti, oltre a quello di Modena, specifici aspetti organizzativi e di raccolta dati e monitoraggio.

Anno 2005:***In tutte le aziende:***

- individuare, per ciascuna azienda, un referente distrettuale ed un referente ospedaliero per l'attuazione delle linee guida, che concorrono a formare il gruppo di coordinamento regionale, con il compito di individuare gli obiettivi annuali e di verificarne l'attuazione
- istituire le Commissioni Provinciali, indicate dalla circolare n. 14/03, rappresentative dei soggetti coinvolti (Diabetologi, MMG, Associazioni dei Pazienti, Direttori/Responsabili di Dipartimento Cure Primarie (DCP) e di Presidio Ospedaliero, Referenti Aziendali individuati dalle Aziende) con la funzione di monitorare l'applicazione delle linee guida e di garantire uniformità di applicazione in ambito aziendale
 - organizzare almeno un incontro di presentazione delle linee guida, possibilmente comune tra Servizi Diabetologici (CD) e MMG, a cura dei DCP e dei Presidi Ospedalieri
 - concordare un fac simile di modello di adesione da parete del paziente al passaggio alla gestione integrata
 - elaborare una scheda individuale, comune tra MMG e Centro Diabetologico (CD), contenente l'elenco minimo dei dati per ogni paziente in carico e gli indicatori di monitoraggio

Inoltre:

Nell'ambito del Progetto SOLE (Rete integrata ospedale-territorio della Regione Emilia-Romagna: i medici di famiglia e gli specialisti on line) avviare in almeno 3 distretti lo studio di fattibilità per la predisposizione di uno strumento di supporto alla gestione integrata del paziente, secondo il minimum data set individuato.

Presso il Distretto di Modena:

- Monitorare gli indicatori di processo e di esito del Progetto Diabete al sesto anno di follow up, ricavati dalle schede (modulo A e modulo B) inviate dai MMG che aderiscono al Progetto Diabete della Provincia di Modena.

- Elaborare un piano di attività per sottogruppi per consentire l'adeguamento del locale accordo alle raccomandazioni della circolare regionale n.14/2003.

Anno 2006:***In tutte le aziende (almeno 1 distretto):***

- Presso i Servizi diabetologici: individuare i pazienti eleggibili per la gestione integrata e le modalità per il passaggio graduale al MMG
- Stimare il numero complessivo dei pazienti diabetici, attraverso le banche dati disponibili
- Verificare la percentuale di popolazione immigrata
- Definire percorsi clinici, organizzativi e di comunicazione tra CD e MMG
- Effettuare la raccolta dati omogenea tra MMG e CD (cartacea e/o informatizzata), secondo l'elenco minimo di dati concordato, con gli indicatori di monitoraggio, per il monitoraggio della gestione integrata comune tra CD e MMG, con trasmissione dei dati aggregati alla Regione
- Sperimentare un sistema di monitoraggio delle complicanze attraverso le schede di dimissione ospedaliera

Inoltre:

In almeno 3 distretti, nell'ambito del Progetto SOLE, effettuare l'analisi informatica/informativa delle linee guida per l'estrapolazione degli indicatori di monitoraggio, tramite un gruppo di lavoro specifico.

Presso il Distretto di Modena:

Oltre il monitoraggio permanente, è prevista la valutazione di costo-efficacia del progetto aziendale di gestione integrata del diabete mellito

Anno 2007:***In tutte le aziende (almeno 1 distretto):***

- Effettuare la raccolta dei dati relativi agli indicatori di processo e di esito individuati, con trasmissione dei dati aggregati alla Regione

Inoltre:

In almeno 3 distretti, popolamento in SOLE delle informazioni condivise nel protocollo da parte dei CD e di quelle condivise da parte dei MMG, per l'accesso ai dati sanitari del paziente in tempo reale e per l'estrapolazione degli indicatori di monitoraggio.

Presso il Distretto di Modena:

Oltre il monitoraggio permanente, è prevista la valutazione degli indicatori di esito clinico di tipo hard, cioè l'analisi dei ricoveri (sulla base dei DRG individuati da Manicardi, Giorda ne *Il Diabete* settembre 2004) nei pazienti diabetici della provincia di Modena inclusi quelli in gestione integrata identificati attraverso il registro diabete provinciale ad hoc.

B. Piano di formazione degli operatori partecipanti.

Formazione per i MMG per la gestione dei farmaci ipoglicemizzanti (anno 2005 e 2006)

Formazione del team diabetologico per l'educazione terapeutica (anno 2006)

Formazione al counsellig per MMG e Servizi di diabetologia (anno 2006 e 2007)

C. Piano di attività educativo-formative rivolte ai pazienti.

Rilevazione delle attività svolte dalle associazioni dei pazienti (anno 2005)

Sperimentazione in alcune realtà di iniziative condotte secondo i criteri indicati dalle "Linee guida per l'organizzazione e la conduzione di corsi educativi residenziali e non residenziali rivolti agli adulti affetti da diabete di tipo 1 e di tipo 2", elaborate dalla Commissione diabetologica regionale (anno 2006 e 2007).

4) Modalità di coordinamento del progetto presso la regione

Il Servizio Assistenza Distrettuale, Pianificazione e Sviluppo dei Servizi Sanitari coordina il progetto in collaborazione con il Servizio Presidi Ospedalieri e il Servizio Politica del farmaco e Medicina Generale, avvalendosi di un gruppo ristretto composto da esperti provenienti dalle Aziende e del gruppo di coordinamento regionale composto dai referenti distrettuali e ospedalieri nominati dalle Aziende.

5) Costi per la realizzazione del progetto

Si prevede che il progetto coinvolga circa 2.000 medici e circa 30.000 pazienti, con un **onere annuale** di circa **3.000.000 euro/anno** per la gestione degli accordi con i MMG e di circa **500.000 euro/anno** per il supporto organizzativo alla gestione integrata, cui aggiungere i costi organizzativi

per il coordinamento regionale, quantificabili in circa **45.000 euro/anno** (36 componenti, previsti 4 incontri/anno della durata media di 3 ore a 100 euro/ora) e quelli per la **formazione-educazione** e per l'**informatizzazione**, ancora da quantificare.

omissis

L'ASSESSORE SEGRETARIO: BRUSCHINI MARIOLUIGI

Il Responsabile del Servizio
Segreteria e AA.GG. della Giunta