



Direzione Centrale Salute e Protezione Sociale
Agenzia Regionale della Sanità

PIANO REGIONALE DELLA PREVENZIONE

(di cui intesa Stato / Regioni del 23 marzo 2005)

PRIMA PARTE

Prevenzione del Rischio Cardiovascolare

Prevenzione delle Complicanze del Diabete

Screening Oncologici

Vaccinazioni

NOVEMBRE 2005

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Indice | II |
| Prevenzione del Rischio Cardiovascolare | 1 |
| Premessa | 1 |
| Delineazione del progetto | 3 |
| Dimensioni del problema | 3 |
| Razionale della strategia preventiva proposta | 4 |
| Finalità generali ed obiettivi | 6 |
| Piano operativo | 8 |
| Monitoraggio del piano | 8 |
| Tempi per la realizzazione | 9 |
| Identificazione di referenti del piano regionale di prevenzione attiva del rischio cardiovascolare | 10 |
| Fasi operative | 10 |
| Definizione del contesto | 10 |
| Individuazione delle modalità di coordinamento del Piano presso la Regione | 10 |
| Individuazione dell'ambito territoriale di effettuazione del Piano Regionale di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare | 11 |
| Valutazione del rischio cardiovascolare globale assoluto | 11 |
| Adozione algoritmo per il calcolo del rischio globale assoluto | 11 |
| Individuazione dell'area della Medicina Generale nel suo contesto territoriale come setino clinico per la diffusione dello strumento per il calcolo del rischio cardiovascolare | 12 |
| Individuazione del percorso per la gestione del Rischio Cardiovascolare | 13 |
| Modalità di sviluppo delle collaborazioni e tipo di accordi necessari | 15 |
| Gestione del rischio | 16 |
| Formazione | 16 |
| Monitoraggio della applicazione del piano | 18 |
| Allegato – Valutazione del rischio cardiovascolare assoluto nella popolazione italiana dai (35) 40 ai 69 anni | 20 |

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Prevenzione delle Complicanze del Diabete | 23 |
| Introduzione | 23 |
| Dimensioni del problema nel Friuli Venezia Giulia | 23 |
| Sistema regionale di assistenza ai pazienti diabetici | 25 |
| Quadro normativo | 25 |
| Interventi regionali | 25 |
| Situazione dei servizi | 26 |
| Finalità generali ed obiettivi specifici | 26 |
| Piano operativo | 27 |
| Ambito territoriale | 27 |
| Modalità di adozione e contestualizzazione delle linee guida per l'assistenza al paziente diabetico | 28 |
| Definizione degli indicatori di processo e di esito | 28 |
| Definizione delle modalità di acquisizione dei dati per la valutazione degli indicatori | 29 |
| Piano di formazione degli operatori | 29 |
| Piano di attività educativo – formative rivolte ai pazienti | 29 |
| Registro dei pazienti | 30 |
| Monitoraggio e coordinamento del progetto | 30 |
| Tempi per la realizzazione | 30 |
| | |
| Screening Oncologici | 31 |
| Tipologia dei programmi | 31 |
| Programmi specifici | 32 |
| Programma di screening cervicale | 33 |
| Background epidemiologico | 33 |
| Caratteristiche generali del programma | 34 |
| Popolazione bersaglio | 34 |
| Software | 35 |
| Campagna informativa | 35 |
| Modalità di invito | 36 |
| Test di screening | 36 |
| Consegna dei referti negativi | 37 |
| Approfondimenti diagnostici | 37 |
| Referto istologico | 38 |
| Trattamento delle lesioni | 39 |

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Trattamenti | 39 |
| Neoplasia cervicale intraepiteliale di basso grado | 39 |
| Neoplasia cervicale intraepiteliale di alto grado | 39 |
| Atypical squamous cells of undetermined significance verosimilmente di origine displastica | 40 |
| Protocolli di follow up | 40 |
| Aspetti comunicativi | 41 |
| Formazione del personale | 41 |
| Monitoraggio del programma | 42 |
| Progetto di attivazione di un programma di screening mammografico | 44 |
| Background epidemiologico | 44 |
| Caratteristiche generali del programma | 44 |
| Popolazione bersaglio | 45 |
| Software | 45 |
| Campagna informativa | 46 |
| Modalità di invito | 46 |
| Test di screening | 46 |
| Consegna dei referti negativi | 47 |
| Approfondimenti diagnostici | 47 |
| Trattamento delle lesioni | 47 |
| Follow up | 47 |
| Aspetti comunicativi | 47 |
| Formazione del personale | 48 |
| Monitoraggio del programma | 48 |
| Progetto di attivazione di un programma di screening del carcinoma colorettaie | 50 |
| Background epidemiologico | 50 |
| Caratteristiche generali del programma | 50 |
| Popolazione bersaglio | 51 |
| Software | 51 |
| Campagna informativa | 51 |
| Modalità di invito | 51 |
| Test di screening | 52 |
| Consegna dei referti negativi | 52 |
| Approfondimenti diagnostici | 52 |
| Aspetti comunicativi | 52 |
| Formazione del personale | 53 |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Monitoraggio del programma | 53 |
| Vaccinazioni | 55 |
| Premessa e contesto generale | 55 |
| Pianificazione regionale in materia di strategie vaccinali e prevenzione delle patologie infettive nel periodo 2005 – 2007 | 56 |
| Prima linea di lavoro | 56 |
| Seconda linea di lavoro | 57 |
| Terza linea di lavoro | 57 |
| Quarta linea di lavoro | 59 |
| Quinta linea di lavoro | 60 |
| Sesta linea di lavoro | 62 |
| Settima linea di lavoro | 64 |
| Modalità di coordinamento del progetto complessivo e delle linee di lavoro specifiche | 66 |
| Coordinamento dei processi programmatori e di verifica in materia sanitaria e socio-sanitaria | 67 |
| Allegato – Tabelle | 68 |

Prevenzione del Rischio Cardiovascolare

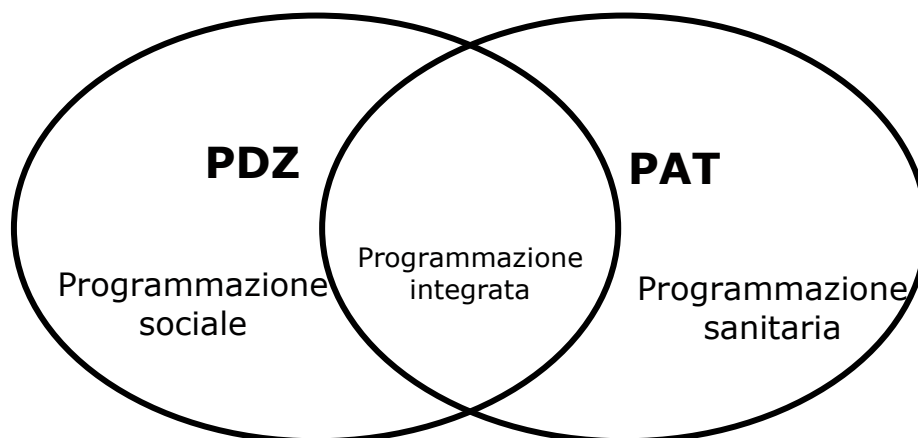
- PREMESSA

Le malattie cardiovascolari hanno ormai una dimensione epidemica, cioè abnormemente frequente nella popolazione, non solo nei paesi occidentali, ma in tutto il mondo e l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha riconosciuto che esse sono il principale problema sanitario nella popolazione (The World Health Report 2002 WHO), causando un enorme carico di sofferenze umane e di perdite economiche, perché colpiscono persone ancora produttive e gravano la vecchiaia di una condizione di cronicità e fragilità. Paradossalmente lo stesso progresso medico e tecnologico, che ha ridotto la letalità di queste malattie, cioè il numero di coloro che decedono rispetto ai colpiti, ha aggravato il fenomeno, perché i sopravvissuti sono malati cronici, spesso con qualità della vita decisamente ridotta, ad alto consumo di risorse assistenziali e farmaceutiche a carico dei Servizi Sanitari. Eppure da molti anni sono note le condizioni che, presenti in soggetti ancora sani, li predispongono ad ammalare di malattie cardiocircolatorie e segnatamente del processo patologico che sottende le principali, l'aterosclerosi: queste condizioni, definite fattori di rischio, hanno purtroppo la caratteristica di potenziarsi a vicenda, aumentando la probabilità di avere una sindrome coronarica acuta o un ictus cerebrale. Fortunatamente esistono oggi trattamenti preventivi efficaci per contrastare l'alto rischio cardiovascolare, dotati di prove di efficacia (*evidence-based medicine*). Ma quello che l'epidemiologia ha dimostrato è il cosiddetto "paradosso della prevenzione" e cioè il fatto che il maggior numero di eventi cardiovascolari, in senso assoluto, si verifica non nei soggetti ad alto rischio, la cui frequenza nella popolazione è ridotta, ma nei soggetti a rischio intermedio, perché sono molto più numerosi dei primi. Pertanto, anche se è doveroso identificare e trattare i soggetti ad alto rischio, è altrettanto fondamentale individuare i soggetti a rischio intermedio, perché è stato ampiamente dimostrato che è possibile ridurlo attraverso modificazione positive dello stile di vita, definite "salvacuore". Per ridurre il carico umano, sociale ed economico delle malattie cardiovascolari è necessaria pertanto un'azione a vasto raggio che coinvolga le Istituzioni, il mondo sanitario nelle sue varie articolazioni, la comunità ed in particolare la sua espressione più sensibile e disponibile, che è il volontariato sanitario. C'è anche la necessità di un Centro di Coordinamento qualificato, che disponga di adeguate risorse umane e finanziarie. Laddove ciò si è realizzato, come in Finlandia con il Progetto della Carelia del Nord e in Canada con la "*Heart Health Initiative*", letteralmente Iniziativa per la Salute del Cuore, i risultati sono stati decisamente positivi.

Anche in Italia è stato avviato un processo virtuoso per la cosiddetta “Prevenzione Attiva” non solo delle malattie cardiovascolari, ma anche dei tumori, del diabete, delle malattie infettive evitabili con la vaccinazione. In particolare l’intesa Stato Regioni siglata il 23 marzo 2005, che impegna il sistema sanitario a portare avanti il Piano di Prevenzione Attiva 2005-2007, cui sono vincolate quote del fondo sanitario, ha introdotto novità importanti. Gli ambiti del piano nazionale di prevenzione definiti per il triennio 2005-2007 sono: la prevenzione della patologia cardiovascolare, la prevenzione delle complicanze del diabete, gli screening oncologici; le vaccinazioni, la prevenzione degli incidenti. Di ognuno di questi temi l’accordo delinea le finalità generali, ed è stato affidato al Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie del Ministero della Salute il compito di indicare le linee operative e coordinare l’intero Piano e certificare l’avanzamento dei progetti regionali.

La Regione Friuli Venezia Giulia, con vari atti tra cui la Legge Regionale N° 23 del 17/08/2004, le Linee per la Gestione del Servizio Sanitario Regionale nell'Anno 2005 (Delibera Giunta Regionale - DGR - N° 3234 del 29/11/2004), le Linee Guida per la Predisposizione del Programma delle Attività Territoriali - PAT-, le Linee Guida per la Predisposizione del Programma del Piano di Zona - PDZ - (DGR N° 3236 del 29/11/2004), nel riconoscere la rilevanza della patologia cardiovascolare come uno dei maggiori problemi sanitari dei propri cittadini, ha disegnato un percorso organico e di alta integrazione socio-sanitaria in cui, tra gli elementi guida, sono esplicitamente riconosciuti: la **focalizzazione sulla salute**, comprensiva della prevenzione primaria e secondaria, la **risposta alle esigenze dei cittadini**, includente la rilevazione dei bisogni di prevenzione anche nel contesto socio-sanitario, la **revisione dei processi interni**, con particolare rilevanza per il ruolo del Distretto e la centratura sulla persona attraverso il potenziamento della continuità assistenziale ospedale-territorio e della continuità preventiva specialista-medico di medicina generale, **l'introduzione di sistemi di governo della spesa**, inclusa quella farmaceutica con particolare riguardo all'appropriatezza non solo in eccesso ma anche in difetto, gli **investimenti nella formazione** di tutti gli operatori sanitari, di quelli sociali e dell'Alta Direzione delle Aziende Sanitarie Regionali, gli **investimenti in edilizia e tecnologia**, conseguenti alle priorità delineate. Con la programmazione PAT/PDZ la Regione Friuli Venezia Giulia intende valorizzare il punto chiave, già espresso nel Piano Sanitario Nazionale 1998-2000, di passare dalla Sanità alla Salute, nel contesto dell'integrazione dei Servizi Sanitari con la realtà sociale ed economica, con l'obiettivo dichiarato di promuovere la salute e prevenire le malattie oltre che curarle, e fa propria l'affermazione del Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 che “nessun sistema sanitario può soddisfare a pieno la propria missione se non è rispettoso dei principi di solidarietà e integrazione

sociosanitaria”. L’art. 11 e l’art. 12 della LR 23/04, che trattano rispettivamente del PAT e del PDZ, stabiliscono che i due strumenti programmatori devono individuare: le **attività sociosanitarie**, le **risorse necessarie**, le **quote** da porre rispettivamente a carico dell’ASS e dei Comuni, le **forme di concertazione con l’ASS** per garantire la cooperazione gestionale e professionale nell’ambito delle aree ad alta integrazione sociosanitaria (vedi schema).



In questo contesto operativo nazionale e regionale la Regione Friuli Venezia Giulia lancia il PIANO REGIONALE DI PREVENZIONE ATTIVA DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE, come azione per la salute dell'intera popolazione regionale, sviluppando armonicamente sia la **strategia individuale** e **quella di popolazione**, con un modello gestionale e di sorveglianza che evidenzii i punti di forza ed i punti di debolezza dell'intervento, con raccolta di adeguati indicatori, in modo da attivare il circolo virtuoso della progettazione-azione-valutazione-riprogettazione e con l'intento esplicito di modificare permanentemente l'approccio di promozione della salute e preventivo cardiovascolare, dopo l'investimento iniziale, al fine di garantirne la sostenibilità – e pertanto l'efficacia – nel tempo. In sintesi il Piano intende fornire la base per un miglioramento stabile del Sistema Sanitario Regionale in relazione alla prevenzione attiva cardiovascolare.

- DELINEAZIONE DEL PROGETTO

- Dimensioni del problema

Nella Regione Friuli Venezia Giulia la patologia cardiovascolare rappresenta la prima causa di morte, essendo nel 2001 il 38% dei decessi totali, con una significativa differenza tra uomini (33%) e donne (43%) (*Dati ISTAT 2001*). In relazione ai ricoveri ospedalieri, la patologia cardiovascolare si colloca al primo posto (15,7% del totale) nell'anno 2003 con un totale di 13.641 ricoveri negli

uomini e 12.197 nelle donne. L'incidenza di coronaropatia, stimata dal 1° Atlante Italiano delle Malattie Cardiovascolari (*Ital Heart J 2003; Supplement, Suppl 4*), è di 301 per 100.000 negli uomini dai 25 agli 84 anni e di 159 per 100.000 nelle donne di pari età. La prevalenza di coronaropatia e di altre forme di malattie cardiovascolari nella popolazione tra i 35 e i 74 anni è superiore all'11,2% negli uomini e al 9,4% nelle donne (dati dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare, 2° Atlante Italiano delle Malattie Cardiovascolari, *Ital Heart J 2004; Supplement, Suppl 3*). Dalla stesse fonti emerge che i fattori di rischio cardiovascolare e lo stato del controllo di quelli modificabili nella Regione Friuli Venezia Giulia sono preoccupanti: nella popolazione tra i 35 e i 74 anni il 45% degli uomini e il 37% delle donne ha un'ipertensione che richiede trattamento farmacologico, ma solo il 45% degli uomini ed il 60% delle donne lo assume e solo il 20% nei due sessi ha una terapia efficace; circa il 20% della popolazione ha un'ipercolesterolemia che richiede farmaci, ma oltre il 75% non ne assume, mentre il 42% degli uomini e il 37% delle donne ha valori di colesterolo che richiedono una stabile correzione delle abitudini alimentari; un terzo degli uomini ed oltre un quarto delle donne fuma regolarmente, i diabetici sono il 10% degli uomini e il 6% delle donne, gli obesi il 21% degli uomini e il 31% delle donne, il 42% in entrambi i sessi è sedentario nel tempo libero.

- Razionale della strategia preventiva proposta

Molte raccomandazioni internazionali [ATPIII (*Circulation 2002;106:3143–3421. Circulation 2004;110:227-239.*); European Guidelines (*European Heart Journal 2003; 24:1601–1610; European Journal of Prevention and Rehabilitation 2003; 10(Suppl1):S1-S78*); AACE Lipid Guidelines (*Endocr Pract. 2000; 6:162-212*); *Atherosclerosis 2003; 168:1-14; Atherosclerosis 2001; 157:481–489; Lancet 2003; 362: 717–31*] e nazionali [*Ital Heart J 2004; 5(Suppl 3):94S-101S; Ital Heart J 2004;5(Suppl 8): 22S-135S*] delineano con chiarezza le modalità per attuare una prevenzione attiva efficace del rischio cardiovascolare, sottolineando in particolare il ruolo integrato della strategia individuale e di quella di popolazione.

Nella **strategia individuale** un ruolo fondamentale è svolto dai Medici di Medicina Generale che sono in grado di stratificare il rischio cardiovascolare assoluto dei loro assistiti, nei vari contesti professionali, dalla medicina di attesa a quella di opportunità a quella attiva. Oltre a loro altre figure di spicco sono rappresentate dal personale infermieristico di studio, se esistente, dal personale medico e infermieristico dei Distretti di riferimento e dagli specialisti, in particolare cardiologi, internisti, angiologi, diabetologi, esperti di metabolismo e ipertensione, cui i Medici di Medicina Generale inviano particolari categorie di assistiti ad alto rischio per una migliore valutazione diagnostica e prognostica. La Regione Friuli Venezia Giulia intende pertanto cooptare i Medici di

Medicina Generale, i Medici di Distretto, gli Specialisti interessati ed il personale infermieristico per un'azione sinergica e concordata di valutazione del rischio cardiovascolare assoluto dei propri cittadini di età dai 40 ai 69 anni, seguita da interventi adeguati di correzione del rischio, laddove necessari, prevalentemente attraverso la terapia educativa degli stili di vita, di cui uno degli strumenti principali è il counseling motivazionale breve. La Regione intende incentivare questa azione attraverso i previsti strumenti contrattuali e con accreditamento ECM sia di corsi di formazione specifica sia della partecipazione attiva a progetti regionali e nazionali di raccolta delle informazioni sul rischio cardiovascolare dei cittadini, essenziali per creare indicatori di attività da confrontare nel tempo con quelli di esito, ottimizzando progressivamente la performance dell'intero Sistema Sanitario Regionale con guadagni sensibili di salute per la popolazione e razionalizzazione degli investimenti sanitari.

Nella **strategia di popolazione**, che mira a diffondere nel maggior numero dei cittadini della Regione la cultura della promozione della salute e della prevenzione cardiovascolare in particolare, aumentando le conoscenze sul rischio cardiovascolare assoluto, sui fattori di rischio ed i loro livelli raccomandabili e sui comportamenti per ridurre quelli modificabili, un ruolo fondamentale spetta ai Comuni, ai Distretti e ai Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie, esplicitamente riconosciuto nella programmazione socio-sanitaria del Friuli Venezia Giulia con le Linee Guida per la Predisposizione del Programma delle Attività Territoriali -PAT- e le Linee Guida per la Predisposizione del Programma del Piano di Zona -PDZ- (DGR N° 3236 del 29/11/2004); in questo contesto di programmazione socio-sanitaria un ruolo importantissimo può essere svolto dai Farmacisti, dalle Associazioni di Volontariato, specie in ambito cardiovascolare. Considerate le esigenze di standardizzazione dell'approccio e delle misure per una corretta valutazione del rischio cardiovascolare assoluto, la Regione Friuli Venezia Giulia ritiene che tale operazione sia appannaggio dei medici o di personale infermieristico adeguatamente formato, secondo le indicazioni del Progetto Cuore dell'Istituto Superiore di Sanità (vedi www.cuore.iss.it), pertanto fa appello alla cultura ed alla disponibilità di Farmacisti e Volontari per promuovere a tutti i livelli le conoscenze sulla prevenzione cardiovascolare ed in particolare gli stili di vita "salvacuore", con l'esempio, consigli, manifestazioni ad hoc. La Regione intende incentivare questo preziosissimo supporto con corsi di formazione ECM per Farmacisti ed intende privilegiare, nel contesto delle proprie Leggi sul Volontariato, le associazioni che programmeranno corsi di formazione per volontari in sinergia con i Dipartimenti di Prevenzione ed i Distretti delle Aziende Sanitarie. I Comuni hanno inoltre un altro ruolo determinante nella promozione della salute cardiovascolare, sostenendo attivamente le Direttive Nazionali e Regionali di **Protezione della Salute** (intesa come serie di provvedimenti istituzionali che oggettivamente migliorano la salute dei cittadini, es. la

Legge antifumo n. 306 del 21/10/2003), facilitando i comportamenti "salvacuore" dei cittadini, per esempio attrezzando piste ciclabili, aree verdi, palestre, piscine ed impianti sportivi per l'attività fisica di massa, promuovendo corsi di ginnastica per vari gruppi di età, ed infine interagendo con il Volontariato per favorire le iniziative di quest'ultimo con la concessione di spazi pubblici coperti e scoperti, la detassazione della pubblicità sanitaria etc. Alcuni Comuni possono ulteriormente potenziare la propria azione, aderendo ad iniziative di promozione attiva della salute nella Comunità come l'adesione al *Progetto Città Sane*, alle iniziative del *Centro di Ricerca di Comunità "Giorgio A. Feruglio"* di Martignacco, la creazione di *Scuole Territoriali della Salute*, sull'esempio dell'omonimo organismo operante negli 11 Comuni del Distretto di Codroipo con compiti di indirizzo, coordinamento e ricerca nel campo della prevenzione primaria. La Regione Friuli Venezia Giulia, d'intesa con i Dipartimenti di Prevenzione ed i Distretti delle Aziende Sanitarie, promuove l'attivazione di specifici Corsi di formazione per Amministratori e Funzionari Comunali per fornire loro gli elementi conoscitivi e programmatori alla base di scelte consapevoli. Infine i Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie, oltre ad interagire con la formazione in promozione della salute cardiovascolare con i Distretti, i Comuni ed il Volontariato sanitario, dovrebbero mappare le iniziative intraprese ed eseguire specifiche indagini di popolazione come il Progetto PASSI dell'Istituto Superiore di Sanità.

- Finalità generali ed Obiettivi

Le finalità generali del Piano Regionale di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare in Friuli Venezia Giulia sono stati descritti in premessa: promuovere un'azione per la salute dell'intera popolazione regionale, sviluppando armonicamente sia la **strategia individuale** e **quella di popolazione**, con l'intento esplicito di modificare permanentemente l'approccio di promozione della salute e preventivo cardiovascolare, dopo l'investimento iniziale, al fine di garantirne la sostenibilità – e pertanto l'efficacia – nel tempo.

Gli obiettivi del Piano Regionale di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare in Friuli Venezia Giulia sono:

- ♥ valutare il rischio cardiovascolare assoluto nel maggior numero di cittadini regionali di età dai 40 ai 69 anni;
- ♥ implementare le proprie banche informative online con la valutazione del rischio cardiovascolare per ottenere strumenti di monitoraggio, di interpretazione degli esiti e di governo;

- ♥ diffondere presso il personale sanitario dell'assistenza primaria e della specialistica di riferimento per il rischio cardiovascolare globale le competenze per la gestione del rischio cardiovascolare globale in termini di terapia educativa per gli stili di vita e l'aderenza, terapia farmacologica quando appropriata, il monitoraggio del rischio nel tempo;
- ♥ favorire nei medici e nei farmacisti l'interpretazione della normativa esistente sulla rimborsabilità dei farmaci per la prevenzione dell'alto rischio con provvedimenti facilitatori e la delimitazione di percorsi di riferimento di Area Vasta e Regionali per i casi dubbi, al fine anche di migliorare l'appropriatezza prescrittiva in un contesto di equità;
- ♥ diffondere presso il personale sanitario e tecnico-amministrativo dei Distretti e dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie, le competenze per attività di supporto alla Medicina Generale, di formazione per Volontari laici, Amministratori e funzionari comunali, di monitoraggio delle iniziative intraprese.
- ♥ coinvolgere i Comuni, sia nel contesto dei PDA/PDZ che in quello della protezione della salute, per attivare, d'intesa con i Distretti ed i Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie, programmi di comunità orientati agli stili di vita "salvacuore" come indispensabile integrazione alla strategia individuale.
- ♥ coinvolgere categorie professionali come i Farmacisti e le Associazioni di Volontariato Sanitario nei PDA/PDZ orientati alla promozione della salute cardiovascolare nella comunità.

Le modalità con cui il Piano Regionale di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare intende realizzare le finalità e gli obiettivi sono:

- ♥ informare la popolazione generale del Piano Regionale di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare, nelle sue dimensioni di strategia individuale e di popolazione;
- ♥ coinvolgere il maggior numero di Medici di Medicina Generale e di Specialisti collegati alla valutazione del rischio cardiovascolare in programmi di formazione per la valutazione e la gestione del rischio cardiovascolare globale;
- ♥ coinvolgere il maggior numero di infermieri collaboratori dei Medici di Medicina Generale e degli Specialisti collegati alla valutazione del rischio cardiovascolare in programmi di formazione per la valutazione del rischio cardiovascolare globale e la terapia educativa che la sua gestione comporta;
- ♥ coinvolgere il maggior numero di Dirigenti di Distretto e di personale infermieristico e amministrativo ivi operante, in programmi di formazione per il sostegno all'informatizzazione dei risultati della valutazione del rischio eseguita da Medici di

Medicina Generale che non utilizzano abitualmente il computer nella propria attività professionale;

- ♥ coinvolgere il maggior numero di Dirigenti e personale medico e infermieristico e tecnico-amministrativo dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie in programmi di formazione per Farmacisti, Volontariato Sanitario, Amministratori e Funzionari Comunali e nella gestione di sistemi di monitoraggio delle attività nella comunità.

- PIANO OPERATIVO

Il Piano Operativo della Regione Friuli Venezia Giulia si articolerà nei seguenti punti:

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

Lo sviluppo dei singoli punti del Piano Operativo è riportato successivamente.

- MONITORAGGIO DEL PIANO

Ad integrazione del monitoraggio del Piano Operativo, affidato alle Aziende Sanitarie Territoriali, la Regione Friuli Venezia Giulia effettuerà il monitoraggio dell'intero Piano di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare tramite la propria Agenzia Regionale della Sanità, comparando i risultati Azienda per Azienda, secondo indicatori concordati, i cui risultati saranno inviati in chiaro solo all'Azienda di pertinenza, mentre quelli globali saranno pubblicati in forma anonima in modo da poter verificare l'andamento delle iniziative previste in un contesto sinottico, senza che comunque sia possibile riconoscere la specifica Azienda. Il rationale di questo processo di monitoraggio è finalizzato al miglioramento continuo del Sistema Sanitario Regionale, che deve funzionare in modo armonico per garantire la stessa equità a tutti i cittadini. I Responsabili Aziendali, che vedranno i propri risultati in chiaro potendoli leggere nel contesto delle altre Aziende Regionali, avranno pertanto uno strumento di verifica e consolidamento/miglioramento delle attività del Piano, per il raggiungimento delle finalità e degli obiettivi indicati.

- TEMPI PER LA REALIZZAZIONE

La Regione Friuli Venezia Giulia, adottando il Piano di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare intende seguire il cronogramma riportato nella pagina successiva:

| REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA PIANO DI PREVENZIONE ATTIVA DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE <i>CRONOGRAMMA</i> | lug 2005 | set 2005 | ott 2005 | nov 2005 | dic 2005 | gen 2006 | feb 2006 | mar 2006 | apr 2006 | mag 2006 | giu 2006 | lug 2006 | ago 2006 | set 2006 | ott 2006 | nov 2006 | dic 2006 | gen 2007 | feb 2007 | mar 2007 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| Luglio-Settembre 2005: predisposizione Atti Regionali per il Piano di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare (PARCV) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ottobre 2005: insediamento del Comitato dei Referenti del PARCV, tempificazione delle riunioni periodiche di monitoraggio e verifica delle azioni predisposte | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nov-Dic 2005: predisposizione del Piano Regionale degli Eventi Formativi (PREF) per gli attori del PARCV, MMG, infermieri, personale dei Distretti, personale Dipartimenti di Prevenzione, Farmacisti, Volontari Sanitari, Amministratori e funzionari comunali | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Novembre-Dicembre 2005 predisposizione dei sistemi di raccolta dati e di monitoraggio di processo e di esito | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Gennaio-Marzo 2006 attuazione degli eventi previsti dal PREF | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Febbraio-Novembre 2006 lavoro "sul campo" per la strategia individuale la Medicina Generale e Specialistica | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Febbraio-Novembre 2006 lavoro "sul campo" per la strategia di popolazione | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Febbraio-Novembre 2006 monitoraggio indicatori di processo e di esito da parte delle ASS e dell'Agenzia Reg. Sanità | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dicembre 2006-Febbraio 2007 elaborazione dati e correlazione con gli indicatori previsti | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Marzo 2007 valutazione risultato finale, redazione della Relazione per il CCM, approvazione della relazione e pubblicizzazione risultati | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

- IDENTIFICAZIONE DI REFERENTI DEL PIANO REGIONALE DI PREVENZIONE ATTIVA DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE

La Regione Friuli Venezia Giulia negli Atti specifici di adozione del Piano Regionale di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare nominerà un Comitato di Coordinamento per lo sviluppo ed il monitoraggio dello stesso, afferente all'Agenzia Regionale della Sanità e composto da personale qualificato di quest'ultima e dell'Assessorato Regionale alla Salute ed alla Protezione Sociale, incluso il Servizio Farmaceutico, e da referenti regionali di: Organizzazioni della Medicina Generale e dei Cardiologi, Medici Dirigenti di Distretto, Medici Coordinatori dei Dipartimenti di Prevenzione ed inoltre da rappresentante dei Farmacisti regionali, rappresentanti delle Conferenze dei Sindaci, rappresentanti del Volontariato Sanitario Cardiovascolare, referente per il Sistema Informativo Sanitario Regionale, rappresentanti delle Aziende Sanitarie Regionali. I compiti del Comitato di Coordinamento, in relazione al cronogramma del Progetto ed alle risorse disponibili sono di coordinamento e valutazione e sono descritti nei paragrafi seguenti.

- FASI OPERATIVE:

1. Definizione del contesto

– *Individuazione delle modalità di coordinamento del Piano presso la Regione*

Come già descritto, la Regione Friuli Venezia Giulia si doterà di un Comitato di Coordinamento del Piano Regionale di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare che avrà il compito, con riunioni periodiche anche in audioconferenza dopo le prime di insediamento e pianificazione, di predisporre, monitorare e valutare le fasi attuative del Piano, secondo le finalità ed il cronogramma esposti, con particolare riguardo alla strategia individuale, in cui il ruolo del Medico di Medicina Generale è preminente, alla strategia di popolazione, secondo le indicazioni fornite e alla corretta comunicazione all'opinione pubblica del Progetto e dei suoi sviluppi.

– ***Individuazione dell'ambito territoriale di effettuazione del Piano Regionale di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare***

Per definizione l'intera Regione Friuli Venezia Giulia sarà coinvolta nella strategia individuale, e nella strategia di popolazione. La prima si basa sulla valutazione del rischio cardiovascolare globale da parte del Medico di Medicina Generale con strumento computerizzato o cartaceo (vedi oltre) e con un presumibile riferimento specialistico di approfondimento decisamente contenuto. La strategia di popolazione, affrontando in particolare gli stili di vita insalubri (fumo, alimentazione scorretta, eccesso di alcool, inattività fisica), richiede la partecipazione attiva della comunità ed è affidata a Comuni, ai Distretti e ai Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie, come esplicitamente riconosciuto nella programmazione socio-sanitaria del Friuli Venezia Giulia con le Linee Guida per la Predisposizione del Programma delle Attività Territoriali -PAT- e le Linee Guida per la Predisposizione del Programma del Piano di Zona -PDZ- (DGR N° 3236 del 29/11/2004); in questo contesto di programmazione socio-sanitaria un ruolo importantissimo viene svolto dai Farmacisti e dalle Associazioni di Volontariato, specie in ambito cardiovascolare, per promuovere a tutti i livelli le conoscenze sulla prevenzione cardiovascolare ed in particolare gli stili di vita "salvacuore", con l'esempio, consigli, manifestazioni ad hoc. Pertanto le specifiche azioni di promozione della salute cardiovascolare saranno riportate e messe in atto nel contesto dei Programmi delle Attività Territoriali e dei Piani di Zona delle Aziende Sanitarie Territoriali della Regione.

2. Valutazione del rischio cardiovascolare globale assoluto

– ***Adozione algoritmo per il calcolo del rischio globale assoluto***

Sulla scorta delle Linee Guida Internazionali e Nazionali c'è un ampio consenso all'adozione di un algoritmo di valutazione del rischio cardiovascolare assoluto che comporti, quando appropriato, l'adozione di uno strumento validato di calcolo del rischio basato su dati nazionali standardizzati e recenti. Un possibile algoritmo per la valutazione del rischio cardiovascolare assoluto, che utilizza le carte del Progetto Cuore dell'Istituto Superiore di Sanità di Roma è riportato nell'Allegato 1, già utilizzabile in forma cartacea. L'algoritmo può essere computerizzato nell'ambito di cartelle cliniche elettroniche della Medicina

Generale o di Specialisti, come ad esempio i cardiologi, ma anche in un software a se stante. Infine i punti c) e d) possono essere valutati elettronicamente con il programma cuore.exe, scaricabile gratuitamente per i medici dal sito dell'Istituto Superiore di Sanità (<http://www.cuore.iss.it/>) che consente anche un sistema a punteggio, più accurato delle Carte del Rischio perché prende in considerazione anche il colesterolo HDL (protettivo) e la terapia anti-ipertensiva come indicatrice di un'ipertensione di lunga durata (maggior rischio).

- *Individuazione dell'area della Medicina Generale nel suo contesto territoriale come setting clinico per la diffusione dello strumento per il calcolo del rischio cardiovascolare (carta del rischio, cuore.exe)*

La Regione Friuli Venezia Giulia, adottando il Piano Regionale di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare, considera l'area della Medicina Generale, nella sua articolazione territoriale in Distretti come il contesto clinico maggiormente appropriato per la strategia individuale, in cui il primo passo è la valutazione del rischio cardiovascolare globale per la popolazione regionale dai 40 ai 69 anni, con l'uso sistematico, quando appropriato, della Carta del Rischio Cardiovascolare Globale dell'Istituto Superiore di Sanità e/o del sistema a punteggio del programma elettronico cuore.exe. La Regione Friuli Venezia Giulia pertanto, come meglio specificato nei paragrafi seguenti, intende privilegiare culturalmente questo aspetto del Piano Regionale di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare, favorendo la formazione dei Medici di Medicina Generale, tramite il coinvolgimento attivo del Centro Regionale per l'Area della Formazione della Medicina Generale del Friuli Venezia Giulia e la partecipazione attiva ad un programma regionale di raccolta dati sul rischio cardiovascolare assoluto gestito elettronicamente per i Medici di Medicina Generale che utilizzano correntemente il computer nella loro pratica professionale, ma anche con supporti cartacei, da computerizzare a carico dei Distretti sanitari di pertinenza, per i Medici di Medicina Generale che non utilizzano il computer. La Regione Friuli Venezia Giulia infatti tende prioritariamente a perseguire l'equità anche con questo Piano di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare, consentendo a tutti i Medici di Medicina Generale convenzionati con il Sistema Sanitario Regionale di partecipare, al fine di non privare nessuna categoria dei propri cittadini di questa straordinaria opportunità di prevenzione.

– *Individuazione del percorso per la gestione del Rischio Cardiovascolare*

La gestione del Rischio Cardiovascolare Globale Assoluto è il secondo passo fondamentale dopo la valutazione del rischio. Da un punto di vista della sanità pubblica, anche a livello della strategia individuale, ciò che è indispensabile e sinora ampiamente negletta è la terapia educativa, intesa come interventi strutturati rispettosi delle caratteristiche motivazionali del soggetto/paziente, in ordine a modificazione positive degli stili di vita e, se necessaria terapia farmacologica, all'aderenza alla stessa, da somministrare a tutte le persone valutate per il rischio cardiovascolare globale, anche e soprattutto a coloro che non hanno livelli elevati di rischio. E' infatti dimostrato che anche in Italia sono queste persone a produrre il maggior numero "assoluto" di eventi cardiovascolari, perché pur non avendo un rischio elevato sono numericamente molte di più di quelle ad alto rischio: queste ultime, pur avendo più eventi all'interno della categoria, contribuiscono con un minor numero al carico totale di eventi, essendo di meno nella distribuzione della popolazione. La tecnica che, nel contesto della Medicina di Base e Specialistica, sembra più idonea a garantire elevati standard di terapia educativa è il Counseling (colloquio) Motivazionale Breve. La Regione Friuli Venezia Giulia intende pertanto favorire al massimo grado l'acquisizione della competenza in terapia educativa e segnatamente nel colloquio motivazionale breve, nei Medici di Medicina Generale, negli Specialisti loro collegati per l'approfondimento del rischio cardiovascolare, in primis i Cardiologi, e nel Personale Infermieristico che collabora con queste categorie. Tale azione sarà integrata con quella più abituale per la classe medica, tesa a favorire la predisposizione e l'attuazione di **Protocolli Operativi Aziendali** sia per la "gestione del rischio" da parte della Medicina Generale, sia per il riferimento specialistico, specie cardiologico, dei pazienti/soggetti ad alto rischio in cui siano necessari approfondimenti peculiari e strumentali. I Protocolli dettaglieranno le modalità operative possibili nel contesto territoriale di riferimento, in relazione alle Linee Guida Internazionali e Nazionali ed alle risorse disponibili, in modo da garantire a tutta l'utenza una parità di trattamento ed un accesso equo con adeguato controllo delle liste di attesa e prioritizzazione delle situazioni da approfondire, secondo le Linee per la Gestione del Servizio Sanitario Regionale nell'Anno 2005 (DGR N° 3234 del 29/11/2004). La Regione Friuli Venezia Giulia intende dare un ruolo guida nella stesura e nel monitoraggio dei Protocolli Operativi Aziendali per il Piano Regionale di Prevenzione Attiva del Rischio

Cardiovascolare ai Distretti Sanitari, i cui Dirigenti li stileranno e approveranno seguendo linee applicative predisposte dal Comitato di Coordinamento Regionale, attraverso il metodo della concertazione con i rappresentanti della Medicina Generale e degli Specialisti coinvolti, in particolare i Cardiologi. La Regione Friuli Venezia Giulia infine intende proporre degli schemi di "gestione del rischio cardiovascolare" sul modello del "disease management", predisposti dal proprio Comitato di Coordinamento, ma discussi ed integrati a livello Distrettuale in modo da far parte integrante dei Protocolli Operativi Aziendali.

La Regione Friuli Venezia Giulia, in questo ambito intende favorire nei medici e nei farmacisti **l'interpretazione della normativa esistente sulla rimborsabilità dei farmaci per la prevenzione dell'alto rischio**, in particolare la Nota 13 AIFA, con provvedimenti facilitatori e la delineazione di percorsi di riferimento di Area Vasta e Regionali per i casi dubbi, al fine anche di migliorare l'appropriatezza prescrittiva in un contesto di equità. Poiché uno dei punti di maggior problematicità della Nota 13 AIFA è la **definizione delle dislipidemie familiari**, la Regione Friuli Venezia Giulia, sentito anche il Servizio Farmaceutico, intende adeguare la Nota 25 diagnostica, prevista dal D.M. 28/05/1999, N° 329, G.U. Suppl. Ord. 226 del 25/09/1999, con lettere che identifichino la forma di dislipidemia familiare e la presenza o meno di complicanza cardiovascolare (es. 025a = ipercolesterolemia familiare eterozigote [ICD 9 272.0] senza complicanze, 025A = ipercolesterolemia familiare eterozigote con complicanze cardiovascolari, etc.), analogamente a quanto disposto dalla Regione stessa per la nota diagnostica 031 per l'ipertensione arteriosa. Inoltre la Regione Friuli Venezia Giulia intende identificare, nel contesto di Azienda Sanitaria e Area Vasta, **strutture pubbliche** competenti di primo livello per la certificazione diagnostica delle dislipidemie familiari, ricomprendendo alcune di quelle già considerate per la stesura dei Piani Terapeutici previsti dalla Nota 13 AIFA; infine la Regione intende individuare **una o più strutture pubbliche** di secondo livello per la diagnosi genetica delle dislipidemie familiari e conferma alla Cattedra Malattie Dismetaboliche dell'Università di Trieste il ruolo di Centro Regionale per l'LDL-afesi delle dislipidemie aterogene intrattabili farmacologicamente o le forme di ipercolesterolemia familiare omozigote (per definizione molto rare). Tutte le strutture di primo e secondo livello per la diagnosi ed il trattamento delle dislipidemie familiari saranno **collegate in rete** a servizio dei Medici di Medicina Generale e degli altri Specialisti coinvolti nella gestione del rischio cardiovascolare e la Regione intende varare un regolamento per la loro operatività, assicurando risorse adeguate nel contesto della pianificazione regionale.

– *Modalità di sviluppo delle collaborazioni e tipo di accordi necessari*

Come già accennato il Comitato di Coordinamento Regionale per la Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare predisporrà una bozza di Piano Regionale degli Eventi Formativi (PREF) per il Piano Regionale di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare, che conterrà non solo gli aspetti relativi alla valutazione del rischio cardiovascolare globale, ma anche quelli relativi alla sua gestione ed in particolare alla terapia educativa ed al colloquio motivazionale breve, senza tralasciare una corretta formazione sulla scelta di terapie farmacologiche appropriate, quando necessarie, e sul costante monitoraggio dell'aderenza a tali terapie. Sarà fondamentale, nel contesto della formazione all'uso di terapia appropriata, non solo una condivisione delle Linee Guida e degli obiettivi terapeutici da esse indicati, ma la piena padronanza degli aspetti farmacologici, comprese le indicazioni in base all'evidenza scientifica, la farmacocinetica e farmacodinamica, le interazioni tra farmaci e con cibo e alcool, gli effetti collaterali e gli effetti avversi. Nella terapia farmacologica appropriata per la riduzione del rischio cardiovascolare globale la Regione Friuli Venezia Giulia intende privilegiare anche l'uso appropriato dei presidi farmacologici per la disassuefazione dal fumo. Il Comitato di Coordinamento fornirà anche alle Aziende Sanitarie ed ai Distretti le linee applicative per la stesura ed attuazione dei Protocolli Operativi Aziendali.

Gli accordi necessari per l'attuazione del Piano Regionale di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare saranno presi con i rappresentanti dei Medici di Medicina Generale attraverso gli strumenti, anche incentivanti, previsti dal Contratto Nazionale. La Regione intende privilegiare le incentivazioni collegate a risultati di salute e pertanto su tali indirizzi, ossia sulla valutazione attraverso indicatori, verrà definito l'accordo integrativo Regionale.

Per il personale dipendente delle Aziende Sanitarie saranno stipulati accordi regionali per privilegiare i progetti incentivanti finalizzati alla prevenzione attiva del rischio cardiovascolare, compresa la diagnostica e la terapia delle dislipidemie familiari, e la Regione Friuli Venezia Giulia intende istituire meccanismi incentivanti per quelle Aziende Sanitarie che riusciranno a riconvertire personale tecnico-amministrativo a supporto delle attività Distrettuali, in particolare quelle relative all'informatizzazione delle schede cartacee di valutazione del rischio cardiovascolare compilate dai Medici di Medicina Generale che non usano il computer nella propria pratica professionale.

3. Gestione Del Rischio

La gestione del rischio comprende l'identificazione del percorso per il trattamento ed il monitoraggio del rischio individuale. La Regione Friuli Venezia Giulia, come già accennato nei paragrafi precedenti, prevede in particolare, per la strategia individuale, il coinvolgimento attivo e l'integrazione di differenti competenze professionali:

- la Medicina Generale,
- servizi e strutture operanti per favorire il controllo dei fattori di rischio modificabili, comprese le dislipidemie familiari.

La Regione Friuli Venezia Giulia, nell'adozione di questa parte Piano Regionale di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare, intende utilizzare le Linee Guida e la documentazione prodotta dal CCM, nonché le linee applicative predisposte dal proprio Comitato di Coordinamento, al fine di produrre Piani Operativi Aziendali scientificamente corretti e connotati dall'equità nell'offerta ai propri cittadini.

Anche a supporto di questa azione, ma riconoscendone il valore fondante, la Regione Friuli Venezia Giulia favorirà al massimo livello le iniziative di strategia di popolazione operative nel contesto dei Programmi delle Attività Territoriali e dei Piani di Zona, secondo le specifiche descritte in altri paragrafi e curando soprattutto la comunicazione di questi aspetti all'opinione pubblica. Tale sinergia è ritenuta fondamentale per favorire la partecipazione della popolazione adulta alla valutazione del rischio offerta e praticata dal proprio Medico di Medicina Generale.

4. Formazione

Come già descritto, la Regione Friuli Venezia Giulia si doterà, attraverso l'operatività del proprio Comitato di Coordinamento, di un Piano Regionale di Formazione per la Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare. Il Piano comprenderà eventi specifici per il personale a vario titolo impegnato nella strategia individuale, accreditati ECM, ed eventi specifici per gli operatori coinvolti a vario titolo nella strategia di popolazione (Farmacisti, appartenenti alle Associazioni di Volontariato Sanitario, Amministratori e Funzionari Comunali).

Lo sviluppo del Piano di Formazione Regionale per il personale coinvolto nella prevenzione individuale del rischio cardiovascolare, prevede i seguenti contenuti essenziali:

- Prevenzione in ambito cardiovascolare
- Calcolo del rischio
- Rischio globale assoluto
- Trattamenti terapeutici
- Terapia Educazionale - Counseling Motivazionale Breve

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

Lo sviluppo del Piano di formazione Regionale per il personale coinvolto nella strategia di popolazione del rischio cardiovascolare, prevede i seguenti contenuti essenziali:

- Prevenzione in ambito cardiovascolare
- Gli stili di vita "salvacuore"
- Le iniziative di promozione della salute cardiovascolare nella comunità
- Il ruolo di Farmacisti, Volontariato Sanitario, Comuni nella promozione della salute cardiovascolare nella comunità
- Il monitoraggio delle iniziative di comunità.

Lo sviluppo del Piano di formazione Regionale per il personale dei Dipartimenti di Prevenzione coinvolto nel monitoraggio delle azioni del Piano Regionale di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare, prevede i seguenti contenuti essenziali:

- Epidemiologia cardiovascolare
- Prevenzione in ambito cardiovascolare
- Calcolo del rischio e rischio globale assoluto
- Terapia Educazionale - accenni al Counseling Motivazionale Breve
- Gli stili di vita "salvacuore"
- Le iniziative di promozione della salute cardiovascolare nella comunità ed il ruolo di Farmacisti, Volontariato Sanitario, Comuni
- Il monitoraggio delle iniziative di comunità
- La valutazione delle "practices = attività" sia cliniche che di comunità per la riduzione del rischio cardiovascolare globale in relazione agli esiti di salute.

5. Monitoraggio della applicazione del piano

Il monitoraggio dell'applicazione del Piano Regionale di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare prevede le seguenti fasi:

- monitoraggio delle attività del Comitato di Coordinamento Regionale: numero di riunioni effettuate, numero di audioconferenze effettuate, numero di documenti prodotti, numero di relazioni ad interim prodotte, redazione o meno della relazione finale;
- monitoraggio delle attività Distrettuali: numero di Distretti coinvolti nei Piani Operativi Aziendali di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare, numero di Dirigenti di Distretto, Medici di Medicina Generale e Specialisti coinvolti nei Piani Operativi Aziendali, numero di personale distrettuale adibito alla computerizzazione delle schede cartacee per la valutazione del rischio cardiovascolare globale, numero di schede inserite per mese di attività "sul campo";
- monitoraggio delle attività dei Dipartimenti di Prevenzione: numero di Dirigenti e personale che hanno partecipato alle specifiche attività di formazione per il monitoraggio delle azioni di piano; numero di Dipartimenti che hanno implementato i sistemi di monitoraggio; numero di attività di comunità censite per Dipartimento;
- monitoraggio della realizzazione di accordi per la partnership nella strategia individuale: numero di accordi realizzati e numero di professionisti coinvolti;
- monitoraggio della realizzazione di accordi per la partnership nella strategia di popolazione: numero di accordi realizzati e numero di persone coinvolte tra Farmacisti, esponenti del Volontariato Sanitario, Amministratori e Funzionari Comunali; numero di specifiche attività di promozione della salute cardiovascolare richiamate nei Programmi dei Piani di Attività Territoriale e dei Piani di Zona;
- monitoraggio della attività di formazione per la strategia individuale: numero di incontri effettuati, numero di professionisti coinvolti per tipo di professionista, numero di ore di formazione per numero di professionisti coinvolti;
- monitoraggio della attività di formazione per la strategia di popolazione: numero di incontri effettuati, numero di persone coinvolte tra Farmacisti, esponenti del Volontariato Sanitario, Amministratori e Funzionari Comunali, numero di ore di formazione per numero di persone coinvolte;

- monitoraggio dell'applicazione dell'algoritmo di valutazione del rischio cardiovascolare nei Medici di Medicina Generale che usano il computer;
- monitoraggio dell'applicazione dell'algoritmo di valutazione del rischio cardiovascolare nei Medici di Medicina Generale che non usano il computer con successiva computerizzazione da parte dei Distretti;
- monitoraggio dell'attività di promozione della validazione e della registrazione della valutazione del rischio cardiovascolare con trasferimento ad un database regionale.



**VALUTAZIONE DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE ASSOLUTO NELLA
POPOLAZIONE ITALIANA DAI (35) 40 AI 69 ANNI**

ALGORITMO

a) Il paziente ha avuto documentate manifestazioni cliniche dell'aterosclerosi?

NO

SI se sì: cardiopatia ischemica (pregresso infarto miocardico o angina instabile, angina stabile, scompenso ischemico, rivascolarizzazione coronarica con PTCA o By-pass)
cerebrovasculopatia (pregresso ictus o TIA, sindrome lacunare, rivascolarizzazione carotidea con TEA o PTA o aterosclerosi carotidea con stenosi > 50%)
aneurisma dell'aorta addominale
arteriopatia periferica arti inferiori o rivascolarizzazione arterie arti inferiori (PTA o chirurgica)

→ **ALTO RISCHIO, PREVENZIONE SECONDARIA**

b) Il soggetto ha una dislipidemia familiare aterogena?

NO

SI se sì: **ipercolesterolemia familiare eterozigote** (non trattata) se
1) colesterolo LDL \geq 190 mg/dl (o colesterolo totale \geq 275 mg/dl) e trigliceridi < 250 mg/dl e familiarità per dislipidemie = sì; oppure
2) colesterolo LDL \geq 190 mg/dl (o colesterolo totale \geq 275 mg/dl) e trigliceridi < 250 mg/dl e familiarità cardiovascolare precoce = sì.
La diagnosi è di certezza se oltre a questi criteri si rilevano xantomi.
iperlipidemia combinata (non trattata): colesterolo totale \geq 250 mg/dl e trigliceridi \geq 250 mg/dl < 750 mg/dl e familiarità per dislipidemie = sì o familiarità cardiovascolare precoce = sì;
tipo III (non trattati): colesterolo totale \geq 250 mg/dl e trigliceridi \geq 500 e < 1700 mg/dl;

ipertrigliceridemia familiare aterogena (non trattata): colesterolo totale < 200 mg/dl e trigliceridi ≥ 250 mg/dl e < 750 mg/dl e familiarità per dislipidemie = sì e familiarità cardiovascolare precoce = sì;

ipoalfa (non trattata): HDL ≤ 25 mg/dl e trigliceridi < 400 mg/dl e familiarità per dislipidemie = sì e familiarità cardiovascolare precoce = sì.

N.B. la risposta precedente = sì richiede l'esclusione di forme secondarie di dislipidemia, in particolare ipotiroidismo anche frusto, sindrome nefrosica, disgammaglobulinemie (LES, mieloma multiplo), cirrosi biliare, diabete scompensato, farmaci come estro-progestinici, corticosteroidi, etc, eccesso di alcool. Per familiarità per dislipidemie si intende la presenza della condizione in un familiare consanguineo di I° (genitori, fratelli/sorelle, figli); per familiarità cardiovascolare precoce si intende una forma clinica di aterosclerosi(vedi sopra) in un familiare consanguineo di I° (vedi sopra) insorta ad un'età ≤ 55 anni nei familiari maschi e ≤ 65 anni nelle familiari femmine. Nel caso di terapia ipolipemizzante, barrare la forma di dislipidemia pre-trattamento.

→ **ALTO RISCHIO**

c) Il soggetto è diabetico?

NO

SI se sì: ha un colesterolo LDL ≥ 130 mg/dl e richiede terapie con statine (rimborsabili ai sensi della Nota 13 AIFA), con obiettivo colesterolo LDL < 100 mg/dl

ha un ha un colesterolo LDL < 130 mg/dl e richiede terapia educativa con obiettivo colesterolo LDL < 100 mg/dl

→ **APPLICARE LE CARTE DEL RISCHIO ISS PER DIABETICI PER ADATTARE L'INTENSITA' DEL TRATTAMENTO**

Riportare i dati e barrare

la casella

UOMINI DIABETICI

DONNE DIABETICHE

Colesterolo

totale

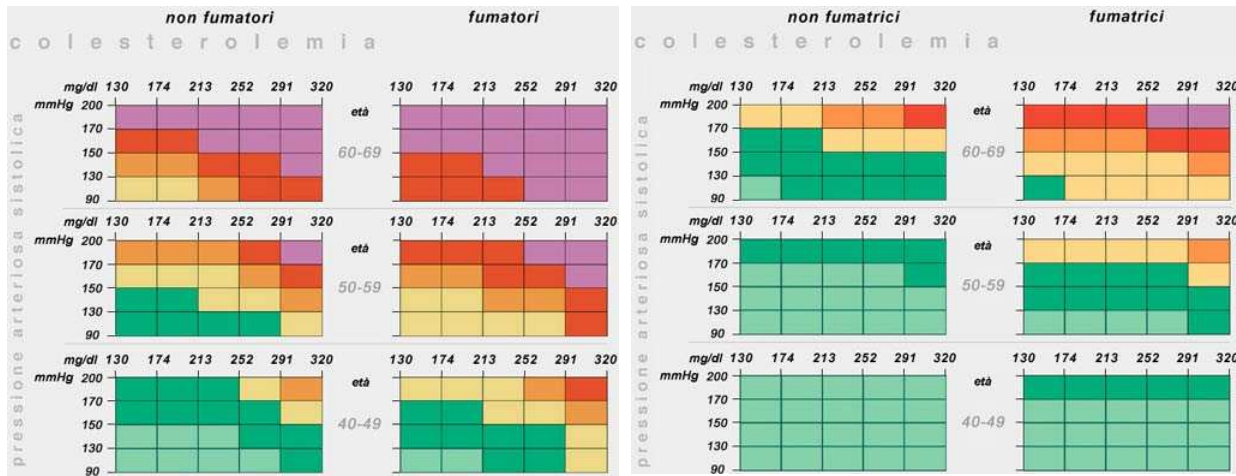
_____mg/dl

Pressione

Arteriosa

_____ / _____

sist. diast.



| livello di rischio a 10 anni | | |
|------------------------------|--|-----------|
| rischio MCV VI | | oltre 30% |
| rischio MCV V | | 20% - 30% |
| rischio MCV IV | | 15% - 20% |
| rischio MCV III | | 10% - 15% |
| rischio MCV II | | 5% - 10% |
| rischio MCV I | | meno 5% |

d) Il soggetto non appartiene alle categorie a), b), c)

→ **APPLICARE LE CARTE DEL RISCHIO ISS PER NON DIABETICI
PER VALUTARE IL RISCHIO**

Riportare i dati e barrare

la casella

UOMINI NON DIABETICI

DONNE NON DIABETICHE

Colesterolo

totale

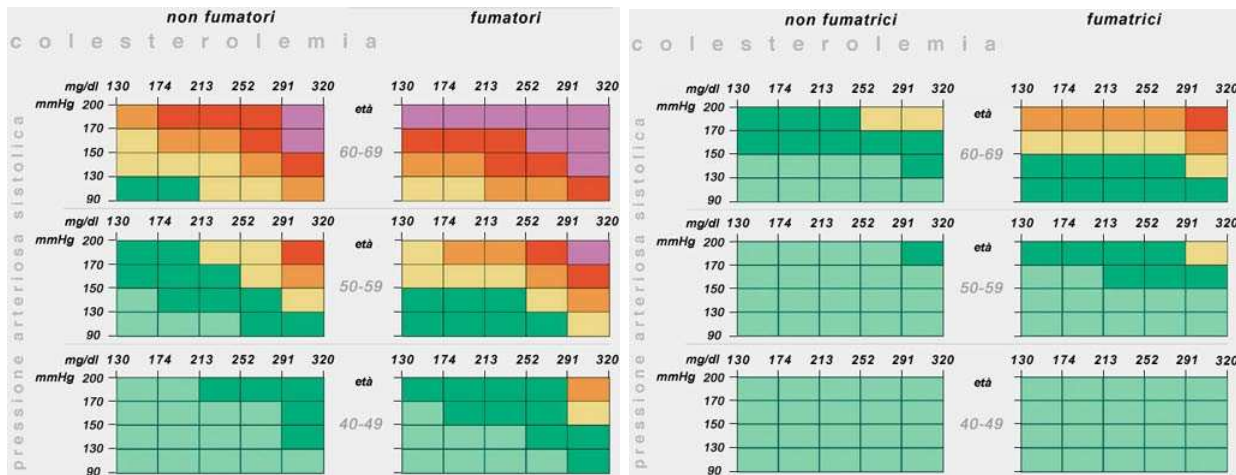
_____mg/dl

Pressione

Arteriosa

_____ / _____

sist. diast.



| livello di rischio a 10 anni | | |
|------------------------------|--|-----------|
| rischio MCV VI | | oltre 30% |
| rischio MCV V | | 20% - 30% |
| rischio MCV IV | | 15% - 20% |
| rischio MCV III | | 10% - 15% |
| rischio MCV II | | 5% - 10% |
| rischio MCV I | | meno 5% |

BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE: ATP III (*Circulation* 2002;106:3143-3421. *Circulation* 2004;110:227-239.);

European Guidelines (*European Heart Journal* 2003; 24:1601-1610; *European Journal of Prevention and*

Rehabilitation 2003; 10(Suppl1):S1-S78); ACE Lipid Guidelines (*Endocr Pract.* 2000; 6:162-212); *Atherosclerosis* 2003; 168:1-

14; *Atherosclerosis* 2001; 157:481-489; *Lancet* 2003; 362: 717-31; *Ital Heart J* 2004; 5(Suppl 3):94S-101S; *Ital Heart J*

2004;5(Suppl 8): 22S-135S.

Prevenzione delle Complicanze del Diabete

- INTRODUZIONE

Il diabete mellito mostra una chiara tendenza a un aumento sia dell'incidenza che della prevalenza nei paesi industrializzati.

Le previsioni dell'OMS indicano un aumento del 54,9% di casi di diabete tipo 2 e del 36% di diabete di tipo 1 dal 1994 al 2010 nei paesi dell'Europa Occidentale.

L'accresciuta prevalenza, specie del diabete di tipo 2, legata all'aumento del benessere ed allo stile di vita provoca un aumento del carico sociale dovuto alla malattia e alle sue complicanze (cardiopatía ischemica, cecità, insufficienza renale, amputazioni arti inferiori).

I dati di letteratura indicano che il diabete è una malattia molto costosa sia dal punto di vista sanitario che sociale (il costo totale di un cittadino diabetico è pari a circa 3 volte quello di un non diabetico) e che si possono realizzare risparmi per il Servizio Sanitario Nazionale riducendo soprattutto i costi causati dalle complicanze della malattia attraverso interventi capaci di prevenirne e/o ritardarne la comparsa.

- DIMENSIONI DEL PROBLEMA NEL FRIULI VENEZIA GIULIA

La situazione epidemiologica nella Regione Friuli Venezia Giulia risulta sovrapponibile a quella nazionale.

La prevalenza, calcolata al 28.2.2005 sulla base dei dati di esenzione ticket per patologia diabetica è del 3,3% così distribuita per età ed ambito territoriale, e risulta molto simile a quella rilevata mediante l'indagine ISTAT multiscopo del 2001.

| | CLASSE 00-14 | CLASSE 15-24 | CLASSE 25-34 | CLASSE 35-44 | CLASSE 45-54 | CLASSE 55-64 | CLASSE 65-99 | TOTALE COMPLESSIVO |
|-------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------------|
| ASS N. 1 | 27 | 41 | 120 | 271 | 676 | 2.046 | 5.563 | 8.744 |
| ASS N. 2 | 16 | 29 | 73 | 184 | 425 | 1.177 | 3.193 | 5.097 |
| ASS N. 3 | 12 | 21 | 36 | 107 | 314 | 723 | 1.405 | 2.618 |
| ASS N. 4 | 41 | 87 | 182 | 423 | 1.011 | 2.766 | 5.951 | 10.461 |
| ASS N. 5 | 14 | 15 | 66 | 136 | 357 | 927 | 2.064 | 3.579 |
| ASS N. 6 | 27 | 62 | 151 | 384 | 1.043 | 2.555 | 5.737 | 9.959 |
| TOTALE REGIONE | 137 | 255 | 628 | 1.505 | 3.826 | 10.194 | 23.913 | 40.458 |

Il dato, rilevato da tale fonte, è presumibilmente sottostimato in quanto è risaputo che una quota di soggetti diabetici, specie se di tipo 2, sono affetti da pluripatologia, pertanto l' esenzione può riferirsi a codifiche diverse. Inoltre, tra gli esenti per reddito (l' esenzione per reddito è più favorevole di quella per patologia) sono compresi anche soggetti diabetici.

Tali evidenze sono confermate da un' indagine svolta sui pazienti dimessi nel 2001 con diagnosi correlabili al diabete da cui si è rilevato che non risultava esente una percentuale di soggetti crescente in relazione all' età (il 20% circa nella fascia di età inferiore a 35 anni, fino al 40% di pazienti con età superiore a 61 anni).

Per quanto attiene ai ricoveri ospedalieri, il dato rilevato mediante l'analisi delle SDO dimostra che sono stati ricoverati, nell'anno 2002 in totale 5071 soggetti, di cui 709 hanno subito più di un ricovero.

| Pazienti ricoverati per diabete e n° di ricoveri | | | | |
|---------------------------------------------------------|------|-------|------|--------|
| età | <=35 | 36-60 | >=61 | totale |
| paz. con 1 ricovero | 126 | 835 | 3401 | 4362 |
| paz. con >=2 ricoveri | 12 | 153 | 544 | 709 |
| totale pazienti ricoverati | 138 | 988 | 3945 | 5071 |

Un dato di particolare interesse può risultare quello rilevato nel 2001: su 5998 ricoveri totali per diagnosi correlabili al diabete e alle sue complicanze solamente in 466 il diabete ricorreva come prima diagnosi (codice ICD9 250.00 o 250.01).

Il ricovero per diabete come unica diagnosi è considerato inappropriato, pertanto la bassa percentuale di questo tipo di ricoveri è indice di efficacia del filtro territoriale.

- SISTEMA REGIONALE DI ASSISTENZA AI PAZIENTI DIABETICI

In Regione, nonostante l'esistenza di un quadro normativo di riferimento valido ed esaustivo, di strutture adeguate e di modelli organizzativi efficienti per l'assistenza al paziente diabetico, l'implementazione pratica dei controlli è ancora insufficiente, come dimostrato dal recente studio QUADRI., coordinato dall' Istituto Superiore di Sanità.

a) *Quadro normativo*

La Legge 115/1987 è stata recepita dalla L.R. 27.6.1990, n. 28 "Disposizioni per la cura e la prevenzione del diabete mellito nella Regione Friuli Venezia Giulia" che ha previsto interventi di prevenzione, educazione sanitaria, diagnosi precoce, miglioramento delle cure ed agevolazioni di carattere sociale nei confronti dei diabetici, oltre che di formazione del personale sanitario.

b) *Interventi regionali*

Secondo le previsioni della citata L.R. n. 28/1990 è stata istituita la "Commissione di coordinamento per le attività diabetologiche" con il compito di supportare l'Amministrazione Regionale formulando proposte per le attività di prevenzione, diagnosi e terapia, esprimendo pareri e programmando interventi specifici.

La Commissione, in fase di ricostituzione, ha una composizione multidisciplinare (diabetologo, pediatra, farmacista, medico legale, responsabile di Distretto, medico di medicina generale, medico sportivo, assistente sociale, I.P. ecc.), al fine di assicurare la massima operatività su campi di intervento diversificati e garantisce la rappresentatività delle Associazioni del Volontariato.

La suddetta Commissione, che ha già emanato numerose indicazioni e pareri (ad esempio sulla modalità di erogazione degli ausili per l'autocontrollo della glicemia, sulla prescrizione dell'insulina gl'argine) ed ha fornito spunti per riformulare un sistema integrato di cure, avrà compiti rilevanti nell'ambito del presente piano.

Annualmente vengono organizzati dalle Associazioni di Volontariato e finanziati dalla Regione, corsi residenziali estivi di educazione sanitaria per soggetti diabetici e le loro famiglie con la partecipazione di un team diabetologico (medico diabetologo, pediatra, infermiere professionale, dietista, istruttore di attività fisica ecc.) finalizzati al miglioramento dell'autogestione della malattia e all'autonomia del paziente.

La L.R. n. 8/2003 in materia di attività sportiva ha previsto interventi finalizzati alla promozione dell'attività fisica nei confronti di soggetti con patologie croniche, con particolare riferimento ai diabetici, e azioni informative rivolte agli insegnanti di educazione fisica.

c) Situazione dei servizi

Nelle quattro province esistono servizi specialistici territoriali dislocati a livello distrettuale dove spesso lo specialista opera nell'ambito del team diabetologico (medico di medicina generale, dietista, infermiere professionale, psicologo ecc.).

Attività diabetologiche vengono svolte anche negli ospedali di rete, a livello ambulatoriale e/o all'interno delle Unità Operative di Medicina.

Nei tre ospedali di riferimento regionale (Trieste, Udine e Pordenone) esistono servizi specialistici tra cui una Struttura Operativa Complessa di Diabetologia presso l'Azienda Ospedaliera "S. Maria della Misericordia" di Udine.

A livello universitario (Azienda Ospedaliera – Universitaria di Trieste e Azienda Policlinico Universitario a Gestione Diretta di Udine) vengono effettuate attività di alta specializzazione in materia diabetologica.

L'I.R.C.C.S. "Burlo Garofolo" di Trieste è riferimento per la diabetologia infantile e per la gestione di gravidanze a rischio in donne diabetiche.

- FINALITÀ GENERALI ED OBIETTIVI SPECIFICI

La strategia generale a cui si ispira il presente piano è quella di un approccio alla gestione integrata della malattia diabetica, basata sui principi del disease management e del case management.

Il disease management viene inteso come approccio integrato all'assistenza sanitaria sul territorio, rivolto a tutti i diabetici e non solo a quelli che accedono ai servizi.

In tale ambito risulta fondamentale il ruolo del medico di medicina generale e, contestualmente, quello del distretto, nell'individuare i soggetti con diabete, indipendentemente dall'accesso di questi alle strutture o ambulatori specialistici affinché possano essere soddisfatte le esigenze di carattere

preventivo, ovvero la ricerca attiva dei problemi prima che si manifestino clinicamente e la conseguente adozione delle misure più efficaci (controlli, trattamenti, informazione ecc.) volte a prevenire le complicanze.

Componenti principali del disease management sono l'elaborazione di linee guida con la definizione di specifici percorsi assistenziali condivisi tra i vari "attori" del sistema, la loro implementazione mediante il coinvolgimento dei professionisti, il monitoraggio delle attività, la formazione degli operatori, l'educazione dei pazienti e l'accrescimento delle loro conoscenze e dell'autonomia decisionale (empowerment).

Nell'ambito della gestione integrata un ruolo importante è svolto dal case management che prevede l'elaborazione di un piano di cura individualizzato per il singolo paziente da parte di un gruppo multidisciplinare.

La realizzazione del piano è affidata alla responsabilità di un professionista non direttamente coinvolto nelle cure che coordina i servizi e monitora l'implementazione dei controlli e dei trattamenti.

Tale figura può configurarsi in un infermiere professionale del Distretto, idealmente ricompreso nel concetto di "nurse led care".

- PIANO OPERATIVO

a) Ambito territoriale

Nella Regione Friuli Venezia Giulia esistono già diverse esperienze di gestione integrata della malattia diabetica che hanno utilizzato modalità organizzative differenti a seconda dell'ambito territoriale, dell'accessibilità ai servizi e della storia precedente (es. adozione della cartella informatizzata, distrettualizzazione delle attività specialistiche, istituzione del "numero verde diabetologico", creazione dell' "ambulatorio dedicato" del medico di medicina generale ecc).

Il presente piano ha pertanto valenza regionale e tende a valorizzare le peculiarità già esistenti, in tale ottica le Aziende Sanitarie potranno proporre iniziative progettuali, in coerenza con le finalità e gli obiettivi sopra indicati.

b) *Modalità di adozione e contestualizzazione delle linee guida per l'assistenza al paziente diabetico*

La scelta delle specifiche raccomandazioni cliniche e organizzative per l'assistenza al paziente diabetico viene demandata alla Commissione di coordinamento per le attività diabetologiche.

Le linee guida dovranno rispettare i seguenti principi generali:

- rilevanza clinica e preventiva;
- evidenze scientifiche forti (EBM);
- condivisione tra diversi portatori di interessi;
- ottimizzazione delle risorse.

c) *Definizione degli indicatori di processo e di esito*

Viene demandata alla Commissione di coordinamento per le attività diabetologiche, allargata ai referenti che verranno indicati dalle Aziende partecipanti al progetto, la definizione degli indicatori da monitorare e livello regionale.

Oltre agli indicatori regionali (numericamente limitati, omogenei e di agevole misurabilità) ogni Azienda partecipante aggiungerà indicatori specifici per la propria area territoriale, eventualmente mantenendo quelli già attivati ed oggetto di monitoraggio.

Per quanto attiene ai medici di medicina generale gli Accordi integrativi regionali, attuativi dell'ACN, saranno lo strumento attraverso il quale sarà applicata gradualmente una logica per la misurazione degli indicatori che, superando l'attuale sistema basato sul numero delle prestazioni, sia incentrato sulla misurazione dei risultati.

Va comunque tenuto presente che le linee per la gestione del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2005 hanno introdotto specifici indicatori di performance territoriale per quanto attiene al diabete.

Gli indicatori concorrono a costruire il programma aziendale annuale; le aziende hanno individuato gli strumenti ed i modelli di intervento più idonei per il miglioramento degli indicatori.

Tali interventi sono compresi tra gli obiettivi incentivanti aziendali.

Gli indicatori di performance prevedono un incremento della percentuale di soggetti che assumono farmaci per il diabete e che hanno effettuato, nell'anno un controllo per:

- Hb glicata 55,4%
- esami urina 54,5%
- creatinina 57,4%
- colesterolo 51,3%

(i valori percentuali si riferiscono al 2003)

d) *Definizione delle modalità di acquisizione dei dati per la valutazione degli indicatori*

E' preferibile, per ridurre i costi e per omogeneità di valutazione, che i dati vengano acquisiti attraverso il S.I.S.R. (Sistema Informativo Sanitario Regionale).

- PIANO DI FORMAZIONE DEGLI OPERATORI

Nell'ambito degli obiettivi regionali annuali collegati al programma ECM verranno ricompresi i temi oggetto del presente piano (la regionalizzazione del sistema ECM prevede che gli operatori sanitari debbano acquisire almeno il 30% dei crediti formativi in relazione agli obiettivi regionali).

Le Aziende partecipanti dovranno pertanto formulare i propri piani formativi in coerenza con quanto sopra esposto.

La formazione dei medici di medicina generali e dei pediatri di libera scelta verrà attuata dal CEFORMED che, nella programmazione delle attività formative di competenza, terrà in considerazione le previsioni del piano.

- PIANO DI ATTIVITÀ EDUCATIVO – FORMATIVE RIVOLTE AI PAZIENTI

Tali attività devono essere svolte, secondo la prassi già instaurata, da personale sanitario opportunamente addestrato, tenendo conto dei diversi sistemi organizzativi aziendali.

In linea generale le azioni di educazione sanitaria sono di competenza distrettuale.

Il Distretto può condurle direttamente o tramite accordi con altre strutture aziendali, (es. Dipartimento di Prevenzione), ospedaliere e con Enti ed Istituzioni interessate.

E' necessario che tali attività prevedano la collaborazione delle Associazioni di Volontariato e siano comprese nell'ambito dei programmi delle attività territoriali (PAT) e dei piani di zona (PDZ) in quanto, attraverso il coinvolgimento di più "attori" (es. Scuola, Enti Locali), si rinforza il messaggio ed aumenta l'efficacia informativo – educativa.

Le modalità di realizzazione (corsi, gruppi, lezioni interattive, counselling personalizzato ecc.) devono garantire la partecipazione dei soggetti che abitualmente non frequentano i Centri specialistici, ma sono seguiti direttamente dal medico di medicina generale e devono mirare a rendere ogni paziente, secondo le proprie possibilità, capace di autogestire la malattia (self-care).

- REGISTRO DEI PAZIENTI

Il registro dei pazienti dovrebbe essere realizzato ed aggiornato a livello distrettuale utilizzando i dati disponibili nell'ambito del S.I.R.S. (esenzioni per patologia, spesa farmaceutica, SDO ecc.) ad altre eventuali fonti di informazioni supplementari (libretto sanitario del paziente, reti informative dei medici di medicina generale ecc.).

- MONITORAGGIO E COORDINAMENTO DEL PROGETTO

Il coordinamento generale del piano è affidato alla Commissione di coordinamento per le attività diabetologiche mentre il monitoraggio dei singoli progetti aziendali compete ai relativi referenti.

- TEMPI PER LA REALIZZAZIONE

I progetti avranno durata triennale:

entro il 28 febbraio 2006: elaborazione dei progetti aziendali (secondo le indicazioni del presente piano e di quanto verrà indicato nelle Linee per la gestione del S.S.R. per l'anno 2006);

entro il 30 giugno 2006: verifica ed implementazione degli interventi;

entro il 31 dicembre 2006: prima verifica degli indicatori di processo.

Gli indicatori di processo verranno successivamente monitorati semestralmente o secondo le indicazioni della Commissione.

- TIPOLOGIA DEI PROGRAMMI

Programmi regionali unitari coordinati dall' Agenzia Regionale della Sanità FVG ed articolati a livello locale su base di ASS o di area vasta (aggregazione di ASS)

| | |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Cervice uterina | programma attivo dal 1999 |
| Mammella | programma in attivazione entro ottobre 2005 |
| Colon retto | programma in studio attivazione prevista entro il 2006 |

Estensione sul territorio regionale

- cervice 100% dal 1999
- mammella 100% da fine 2005
- colon 100% da fine 2006

Il livello regionale è coinvolto nell'operatività attraverso l' Agenzia regionale della Sanità FVG.

Gli strumenti formali predisposti sono il Piano Oncologico Regionale , il Piano di Intervento a Medio Termine , le linee per la Gestione del Servizio Sanitario Regionale.

Punti critici :

- Coinvolgimento degli MMG : dopo un primo contributo legato alla fase di studio e di progettazione, i medici di medicina generale non sono stati ancora adeguatamente coinvolti nella gestione tanto per quanto attiene la loro partecipazione attiva quanto per il ritorno informativo loro dovuto. Singole ASS hanno intrapreso iniziative autonome coinvolgendo gli MMG nella sottoscrizione della lettera d'invito, ma nell'insieme è mancata una strategia articolata regionale nei confronti del medico di medicina generale. Si stanno intraprendendo nuove iniziative all'interno del nuovo accordo integrativo regionale che dovrebbero risolvere il problema.

- Campagna informativa alla popolazione : per specifiche scelte organizzative (vedi oltre)non sono ancora state avviate campagne informative generali per la popolazione che saranno attivate in conclusione del 2005 , la gestione dell' informazione consapevole al momento si è sviluppata solo a livello locale.
- Non sempre sono rispettati i target minimi di attività per l'accreditamento (es colposcopisti vedi oltre) tuttavia le dimensioni della Regione , l'unitarietà del programma e le potenzialità del sistema informativo consentono di sopperire a questi aspetti realizzando avanzate forme di integrazione nei programmi di formazione e controllo di qualità.
- Una criticità specifica è riferibile al programma mammografico ed è rappresentata dalla vocazione clinica dei radiologi regionali , per risolvere questo problema è attivo un articolato programma di formazione con il supporto di consulenti esterni accreditati (CSPO Toscana)

- PROGRAMMI SPECIFICI

NB. Nella descrizione a seguire sono riportati in dettaglio solo i protocolli elaborati localmente per quelli ripresi dalla letteratura e dalle indicazioni nazionali ed europee si riporta solo il riferimento.

A) *PROGRAMMA DI SCREENING CERVICALE*

- **Background Epidemiologico**

In regione il tasso annuo di incidenza nel periodo 1995-2000 è di 13,6 per 100.000 (fonte Registro Tumori regionale). Il tasso standardizzato è di 8,5 per 100.000, più elevato rispetto al resto d'Italia (6,2 per 100.000). I nuovi casi anno sono in media 85. Il rischio cumulativo di sviluppare un tumore della cervice entro i 64 anni è pari a 0,67% (1 donna su 150), entro i 74 è pari a 0,87% (1 donna su 115).

I decessi per questa neoplasia sono in media 18/anno in regione, con un tasso grezzo di mortalità di 3,0 per 100.000 (fonte: Registro regionale di mortalità).

Di seguito si riporta la distribuzione per istotipo e per stadio della patologia neoplastica nel periodo immediatamente antecedente l'avvio dello screening (anni 1995-1998).

Tabella 1. Distribuzione percentuale per tipo istologico.

| Tipo istologico | % |
|---------------------------|-------|
| Carcinoma squamocellulare | 79.5 |
| Adenocarcinoma | 17.4 |
| Non specificato | 3.1 |
| <i>Totale</i> | 100.0 |

Tabella 2. Distribuzione percentuale per stadio (FIGO) per tutti i carcinomi.

| <i>Stadio</i> | % |
|----------------------|------|
| I | 60.1 |
| II | 23.3 |
| III | 6.9 |
| IV | 9.7 |

Fonti disponibili :
registro tumori regionale

sdo
file di mortalità
registro operatorio
cartella oncologica informatizzata
file prestazioni ambulatoriali

Nella tabella seguente la stima dei valori di copertura antecedenti l'avvio del programma anni 1994-1996

| | CLASSI DI ETA' | | | | | | | | |
|---------------------|----------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| | 25-29 | 30-34 | 35-39 | 40-44 | 45-49 | 50-54 | 55-59 | 60-64 | Totale |
| Pre-screening 94-96 | 45,4 | | 46,8 | | 40,7 | | 25,3 | | 39,8 |

- Caratteristiche generali del programma

- **Modello organizzativo** : riferimenti generali organizzativi : Linee Guida Europee ed Italiane e protocolli Gisci ; per quanto attiene alla pratica clinica ed al follow up si fa riferimento alle Linee Guida nazionali ed al documento di consenso della Società Italiana di Colposcopia.
- **Estensione e tipo di programma:** Programma unico regionale articolato a livello di ASS
- **Centro Regionale di Riferimento per gli screening oncologici:** Agenzia Regionale della Sanità
- Esistono un responsabile di programma per ogni singola azienda territoriale ed un responsabile regionale del programma a livello di Agenzia Regionale della Sanità FVG

- Popolazione bersaglio

La popolazione bersaglio è rappresentata dalla popolazione femminile residente di età compresa tra i 25 ed i 64 anni, con l'esclusione delle donne con pregressa isterectomia, per un totale di 330.323 donne al 31/12/2003.

Composizione per classi d'età della popolazione bersaglio

| Classi di età | Donne residenti | | Donne escluse | | Popolazione obiettivo | |
|---------------|-----------------|-------|---------------|-------|-----------------------|-------|
| | N° | % | N° | % | N° | % |
| 025-029 | 38.003 | 11,03 | 22 | 0,15 | 37.981 | 11,5 |
| 030-034 | 46.737 | 13,56 | 47 | 0,33 | 46.690 | 14,13 |
| 035-039 | 48.963 | 14,21 | 175 | 1,22 | 48.788 | 14,77 |
| 040-044 | 44.542 | 12,92 | 696 | 4,85 | 43.846 | 13,27 |
| 045-049 | 39.992 | 11,6 | 2.033 | 14,18 | 37.959 | 11,49 |
| 050-054 | 40.963 | 11,88 | 3.868 | 26,97 | 37.095 | 11,23 |
| 055-059 | 42.910 | 12,45 | 4.318 | 30,11 | 38.592 | 11,68 |
| 060-064 | 42.554 | 12,35 | 3.182 | 22,19 | 39.372 | 11,92 |

- Software

Nel programma di screening è previsto l'impiego di un sistema informatizzato in grado di gestire:

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

- Campagna informativa

Nei primi anni di attività del programma non sono state svolte campagne informative regionali di supporto. Alcune iniziative regionali, della durata limitata a qualche mese, sono state condotte, più con valenza di test che come intervento di promozione ed informazione strutturato ed esteso. Non impegnarsi in una campagna generale è stata una precisa scelta iniziale, per privilegiare la messa a punto ed il collaudo organizzativo dello screening. A livello di Azienda Sanitaria Territoriale si sono invece svolte varie iniziative locali. Ora a partire anche dai risultati ottenuti da una indagine

svolta intervistando direttamente un campione di 1000 donne della regione si attiverà una campagna informativa generale per la diagnosi precoce delle neoplasie femminili .

- Modalità di invito

- ◆ L'elenco delle persone da invitare è ricavato dall'anagrafe sanitaria regionale
- ◆ L'invito è attivo (mediante lettera personale inviata per posta con appuntamento prefissato eventualmente modificabile su richiesta della donna)
- ◆ I criteri di invito della popolazione sono per combinazione di : timing dall'ultimo prelievo di screening , area geografica , disponibilità orarie centro prelievo.
- ◆ Le strategie di recupero dei non rispondenti all'invito: intervento dei medici di medicina generale
- ◆ E' indicata la frequenza triennale dell'invito ad effettuare il test di screening

- Test di screening

Il test di screening è il Pap test con intervallo triennale nella fascia di età 25-64 anni

- ◆ I centri in cui viene effettuato il prelievo : Il prelievo viene effettuato in 42 centri in regione, situati presso gli ambulatori consultoriali, di distretto o divisionali, dove è presente personale qualificato.
- ◆ Il laboratorio di riferimento per la lettura : Ogni centro di prelievo afferisce ad un laboratorio di riferimento per la lettura. In tutto i laboratori per la lettura dei Pap-test di screening in regione sono 5 . Esiste un protocollo regionale obbligatorio che definisce un modello unico per la refertazione citologica e le procedure per i controlli di qualità interna ed esterna applicati di routine.
- ◆ la classificazione citologica utilizzata : Attualmente la classificazione citologica utilizzata è la Bethesda '91. I criteri per la ripetizione del Pap-test prima dei 36 mesi

sono: inadeguati tecnici con richiamo immediato, inadeguati per flogosi richiamo dopo terapia e ASCUS o AGUS reattivi richiamo dopo 1 anno.

- Consegna dei referti negativi

- ◆ L'esito negativo dell'esame di screening viene comunicato attraverso l'invio di lettera a domicilio con l'anticipazione che allo scadere del terzo anno riceverà un nuovo invito ; qualora la signora lo desidera può ritirare il referto originale dell'AP presso il centro di prelievo.

- Approfondimenti diagnostici

- ◆ le modalità di contatto con le persone risultate positive al test di screening: telefonata e contatto personale più lettera
- ◆ le modalità di recupero delle donne che non hanno effettuato la colposcopia: telefonata
- ◆ il protocollo previsto per l'approfondimento: Esiste un protocollo regionale che definisce i criteri di accesso al secondo livello e per la ripetizione del Pap test. E' previsto l'invio in colposcopia dei casi positivi o con ASCUS o AGUS displastico, dei casi con secondo prelievo inadeguato, dei casi con impossibilità tecnica ad eseguire il prelievo.
- ◆ i centri di riferimento per la colposcopia di approfondimento: I centri di colposcopia sono 6 di cui tre organizzati su più sedi ma con il medesimo gruppo di lavoro professionale , vi operano 11 colposcopisti ; non viene rispettato il target di 100 nuovi casi per colposcopista .
- ◆ i centri di lettura istologica e la classificazione dei risultati istologici :ci sono 6 centri di lettura istologica ; il protocollo di refertazione è unico per tutti secondo il seguente modello di classificazione

REFERTO ISTOLOGICO

| <i>Morfologia</i> | <i>Codice</i> | <i>Note</i> |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Normale | M 00110 | |
| Flogosi | M 41....\43..... | Uso dei normali codici per flogosi in rapporto alla tipologia flogistica individuata dal refertatore |
| metaplasia squamosa | M 73220 | |
| CIN I –displasia lieve | M 67018 | |
| CIN II –displasia media | M 67019 | |
| CIN III \ displasia grave \ carcinoma in situ \ carcinoma intraepiteliale | M 80772 | L'uso della terminologia nel testo è a scelta del refertatore ma è obbligatorio per tutte le definizioni usare il codice unico riportato |
| Carcinoma squamoso \ spinocellulare con sospetta infiltrazione | M 80762 | |
| Carcinoma squamoso\ spinocellulare microinvasivo\ microinfiltrante | M 80763 | |
| Carcinoma squamoso infiltrante | M 80703.... | |
| Tumori epiteliali di altro tipo WHO | Come da singolo codice snomed | |
| Displasia lieve degli epiteli ghiandolari | M 67031 | |
| Displasia di grado medio degli epiteli ghiandolari | M 67032 | |
| Displasia di grado severo degli epiteli ghiandolari | M 67033 | |
| | | |
| Adenocarcinoma in situ | M 81402 | |
| Adenocarcinoma infiltrante | M 81403 | |
| | | |
| Materiale insufficiente per una formulazione diagnostica | M 09011 | |
| Displasia nas\lesione displastica non graduabile | M 74410 | |
| | | |
| Displasia nas degli epiteli ghiandolari | M 67030 | |
| | | |

- eventuali deroghe a questa classificazione in ambito clinico devono essere motivate al comitato tecnico professionale interdisciplinare di controllo.

- Trattamento delle lesioni

Esistono sei centri per il trattamento che operano con protocolli comuni di seguito riportati ; il comitato tecnico interdisciplinare assicura il controllo delle procedure .

- Trattamenti

NEOPLASIA CERVICALE INTRAEPITELIALE DI BASSO GRADO

CIN-1 +/- HPV (SIL di basso grado)

Colposcopia positiva (= riscontro di ZTA). Trattamento: preferibilmente attesa nelle donne di meno di 30-35 anni e nelle postclimateriche, e ripetizione del Pap-tes ad un anno.

Eventuale trattamento distruttivo nella fascia a maggior rischio carcinogenetico in presenza di colposcopia coerente con lesione di basso grado.

Colposcopia negativa (= semplice ectopia o ZTN; oppure epitelio glicogenato con giunzione squamocolonnare visibile o non visibile): ripetizione del Pap-test a distanza di un anno.

NEOPLASIA CERVICALE INTRAEPITELIALE DI ALTO GRADO

CIN-2, CIN3 +/- HPV (SIL di alto grado)

Colposcopia positiva (=ZTA sospetta). Due vie possibili:

a - Pap-test positivo, biopsia positiva trattamento chirurgico con qualsiasi tecnica con o senza pezzo operatorio disponibile.

b - Pap-test positivo, escissione con ansa (parte del tempo dell'atto diagnostico e dell'atto terapeutico coincidono), il pezzo operatorio deve essere sempre disponibile per l'istologia.

Il metodo deve essere il più conservativo ed il meno invasivo possibile per la donna.

Colposcopia negativa (= epitelio glicogenato con giunzione visibile o, assai più frequentemente, non visibile): ripetizione di cytobrush e -se il risultato è positivo- conizzazione col mezzo prescelto dall'operatore, purché esso consenta l'ottenimento di un pezzo esaminabile istologicamente. Non si ritiene utile il curettage del canale né pre- né postoperatoriamente. Nelle postmenopausali, l'isterectomia dovrebbe essere preferita alla conizzazione, e questa all'ansa diatermica.

***ATYPICAL SQUAMOUS CELLS OF UNDETERMINED SIGNIFICANCE
VEROSIMILMENTE DI ORIGINE DISPLASTICA***

Colposcopia negativa (= epitelio glicogenato con giunzione squamo-colonnare visibile; oppure semplice ectopia con o senza ZTN).

1° Tempo: ripete Pap-test (cytobrush) dopo 6 mesi.

2° Tempo:

A) Se la citologia si negativizza (2 Pap-test negativi a 6 mesi di distanza), usuale follow-up.

B) Se la citologia rimane incerta (caso raro): biopsia dell'ectopia e/o dell'area periorifiziale, e/o curettage del canale. Se queste indagini consentono una diagnosi specifica, regolarsi di conseguenza; se non la consentono, ripetere un primo Pap-test 3 mesi dopo questi esami ed un secondo 6 mesi dopo.

3° Tempo:

A) Se consegue la negativizzazione, la paziente rientra nel follow-up abituale (annuale o biennale).

B) Se la citologia rimane incerta (caso ancora più raro), la decisione è personalizzata (orientativamente: preferibilmente controllo citologico; alternativamente, conizzazione).

Protocolli di follow up

Definizione delle regole per il follow up dopo intervento terapeutico ovvero scadenze e tipi di controlli colposcopici e citologici da instaurare:

a) per Sil di basso grado : pap test ad un anno da effettuarsi al primo livello

- 1) se risposta negativa rientra nel protocollo normale dei tre anni
- 2) se risposta positiva invio alla colposcopia

b) per Sil di alto grado : tanto per bordi liberi che per bordi incerti

- 1) primo controllo a sei mesi
- 2) secondo controllo a 12 mesi quindi annuale sino al quinto anno

esempio . **intervento**.....**primo** controllo al sesto mese**secondo** controllo al 12° mese.....**terzo** al 24° mese..... **quarto** al 36° mese.....quinto al 48° mese.....**sesto** al 60° mese

c) per carcinoma microinvasivo procedura di follow up analoga a quella per il Sil di alto grado

Per controllo si intende pap test e colposcopia

- eventuali deroghe a questo protocollo in ambito clinico devono essere motivate al comitato tecnico professionale interdisciplinare di controllo.

Aspetti comunicativi

Il personale di front office ,i clinici ed il personale ostetrico hanno svolto un programma di formazione (vedi oltre) per la comunicazione con l'utenza centrato principalmente sulle problematiche relazionali che si sviluppano fra la donna partecipante al programma e le varie figure professionali che incontra.

Formazione del personale

Nel biennio di attivazione si è svolto un piano di formazione del personale coinvolto nel programma come riportato di seguito.

Regione Friuli Venezia Giulia periodo 1999/2001

| <i>Corso</i> | <i>Numero partecipanti</i> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Corso di introduzione allo screening per responsabili di programma | 6 |
| Corso sulla comunicazione con l'utenza e con i collaboratori per responsabili di programma | 6 |
| Corso di introduzione allo screening per personale di segreteria | 8 |
| Corso di comunicazione con l'utenza per personale di segreteria | 8 |
| Corso annuale di verifica (3 moduli) per personale di segreteria | 8 |
| Corso di introduzione allo screening per ostetriche | 28 |
| Corso sulla comunicazione con l'utenza per ostetriche | 28 |
| Corso annuale di verifica (2 moduli) | 28 |
| Corso di introduzione allo screening per addetti alla lettura citologica | 19 |
| Corso di introduzione allo screening citologico per ginecologi | 12 |
| Corso sulla comunicazione con l'utenza per ginecologi | 12 |
| TOTALE | 163 |

A regime è attivo un piano di formazione permanente strettamente legato al programma di controllo di qualità dello screening che in ragione dei problemi che di volta in volta emergono attiva percorsi di formazione specifici, accanto a questi sono previsti incontri fissi annuali con le varie componenti professionali per monitorare lo stato dei gruppi di lavoro e favorire per quanto possibile un senso di appartenenza al programma

Monitoraggio del programma

Il programma è in grado di fornire i seguenti indicatori di processo e struttura;

- ◆ estensione del programma (numero inviti rispetto a popolazione bersaglio)
- ◆ adesione all'invito
- ◆ distribuzione dei risultati citologici
- ◆ % di vetrini inadeguati
- ◆ % di donne inviate in colposcopia: in fase di realizzazione
- ◆ compliance all'approfondimento colposcopico:

- ◆ tasso di identificazione (detection Rate) diagnostica per
 - CIN I
 - CIN II-CIN III
 - Cancro microinvasivo e cancro invasivo
- ◆ valore predittivo positivo (in riferimento a CIN o più grave e CIN II-III o più grave) per
 - Tutte le donne inviate in colposcopia
 - Separatamente per ASCUS, LSIL, HSIL
- ◆ compliance al trattamento indicato: in fase di realizzazione
- ◆ tempi di attesa test positivo-approfondimento
- ◆ tempi di attesa test negativo-risposta
- ◆ correlazione cito-istologica
- ◆ tempi di attesa per la refertazione citologica
- ◆ tempi di attesa per la refertazione istologica

B) PROGETTO DI ATTIVAZIONE DI UN PROGRAMMA DI SCREENING MAMMOGRAFICO

Background Epidemiologico

La regione Friuli Venezia Giulia ha un tasso di incidenza di tumore della mammella elevato rispetto al resto d'Italia (tasso standardizzato di 84,2 rispetto a 71,3 del resto d'Italia).

I nuovi casi anno sono circa 1.000 di cui il 43% nell'età 50-69 anni. I decessi sono 320 /anno con un Rapporto Standardizzato di Mortalità (SMR) di 110 rispetto all'Italia (Italia = 100).

In regione Friuli Venezia Giulia il rischio cumulativo di ammalarsi tra 0- 65 anni è di una donna su 17, da 0 a 75 anni di 1 su 11.

I tumori della mammella costituiscono il 26,6 % del totale dei tumori femminili.

Fonti disponibili :

registro tumori regionale

sdo

file di mortalità

registro operatorio

cartella oncologica informatizzata

file prestazioni ambulatoriali

Caratteristiche generali del programma

- Il programma fa riferimento alle Linee Guida Europee ed OMS ed ai protocolli Gisma
- L'estensione del programma è regionale con articolazioni dell'offerta a livello di area vasta (aggregazione di ASS)
- Il centro di riferimento regionale è rappresentato dall' Agenzia Regionale della Sanità del FVG
- Esiste un responsabile regionale del programma per l'ARS ed un responsabile per ogni azienda territoriale od ospedaliera coinvolta

Popolazione bersaglio

Definire

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

| età | Valori assoluti | Percentuale sul totale popolazione femminile |
|----------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 050-054 | 44.595 | 7,33 |
| 055-059 | 39.615 | 6,52 |
| 060-064 | 41.460 | 6,82 |
| 065-069 | 36.003 | 5,92 |
| totale | 161.673 | 26,59 |

Software

Il sistema informativo è costituito da alcuni applicativi gestionali che alimentano un data warehousing dedicato : Gli applicativi sono in grado di gestire:

1. l'invio delle lettere di invito e dei solleciti
2. l'attività dei centri di screening (accettazione pazienti, campioni, registrazione effettuazione esami, registrazione risultato esami)
3. i dati dei soggetti con esito negativo (produzione/invio di lettere di risposta)
4. gli approfondimenti diagnostici (invito, tipo di esami effettuati , esito dei singoli esami e complessivo)
5. i risultati istologici delle biopsie e degli interventi chirurgici

il data warehousing, in via di allestimento, consentirà la valutazione del programma secondo gli indicatori epidemiologici presenti nelle Linee Guida Europee e Gisma

Campagna informativa

E' in preparazione una campagna informativa generale regionale per la partecipazione consapevole ai programmi di diagnosi precoce delle neoplasie femminili che si avvale dei risultati ottenuti da una indagine propedeutica svolta intervistando direttamente un campione di 1000 donne della regione . La politica generale sull'informazione farà capo alle logiche espresse nel documento di consenso di " Bertinoro".

Si prevede il più ampio coinvolgimento delle comunità locali al fine incrementare la conoscenza dei programmi regionali e per favorire la partecipazione ai programmi di screening anche nell'ambito del processo di elaborazione annuale dei PAT/PdZ. Saranno sviluppate anche iniziative di diffusione e pubblicizzazione dei risultati raggiunti

Modalità di invito

- ◆ fonte anagrafe regionale assistiti
- ◆ un invito attivo (mediante lettera personale inviata per posta con appuntamento prefisato)
- ◆ criteri di invito , combinazione di : timing fra precedenti esami mammografici e distribuzione per area
- ◆ recupero dei non rispondenti all'invito con intervento dei Medici di Medicina Generale

- ◆ frequenza dell'invito ad effettuare il test di screening : biennale

Test di screening

:

- ◆ l'esecuzione dell'esame avviene su unità mobili con tecnici dedicati
- ◆ le modalità con cui viene effettuato il test radiologico è in doppia proiezione
- ◆ le modalità di lettura : doppia lettura in cieco da parte di radiologi con carico minimo di 5000 referti mammografici di screening all'anno
- ◆ gli approfondimenti avvengono in unità senologica per diagnosi di sospetto ; per inadeguatezza tecnica delle radiografie la ripetizione avviene sulle unità mobili.

- ◆ i controlli di qualità routinariamente effettuati attengono alla performance dello strumentario come da LG Europee e da protocolli nazionali

Consegna dei referti negativi

- ◆ invio di referto scritto per posta

Approfondimenti diagnostici

Trattamento delle lesioni

Follow up

- ◆ invito all'approfondimento con contatto telefonico da parte di personale addestrato e contestuale invio di lettera
- ◆ la funzione di definizione della diagnosi , trattamento della eventuale patologia e follow up viene svolta da unità senologiche dedicate ed accreditate.
- ◆ l'iter diagnostico previsto è definito con appositi protocolli per le lesioni screening detected derivati dalle Linee Guida Europee , e dai documenti di consenso professionali (es San Gallo per chemioterapia ecc.)
- ◆ Un apposito comitato tecnico interdisciplinare verificherà le performances delle breast unit

Aspetti comunicativi

Le attività regionali ed aziendali attinenti agli aspetti comunicativi si conformeranno alle proposte del “ documento di Bertinoro” in particolar modo saranno attivati :

- canali per l' informazione consapevole

- sistemi di counseling
- sistemi di coinvolgimento attivo delle associazioni femminili nella valutazione di risultato del programma
- in analogia con quanto fatto per la cervice è previsto un piano regionale per la formazione degli addetti agli aspetti comunicativi.

Formazione del personale

È definito ed in fase di realizzazione un piano di formazione per il personale coinvolto nel programma articolato su interventi specificamente legati alla professionalità (es radiologi per la refertazione di screening) , su aspetti gestionali (responsabili delle breast unit -modelli organizzativi) o su aspetti valutativi (responsabili aziendali criteri di valutazione di uno screening)

Monitoraggio del programma

Il programma sarà in grado entro i primi 12 mesi (ottobre 2006) di fornire i dati attinenti :

- ◆ estensione del programma rispetto alla popolazione bersaglio
- ◆ adesione all'invito
- ◆ % di donne richiamate ad approfondimento
- ◆ % donne richiamate per motivi tecnici (inadeguatezza dell'esame)
- ◆ % di donne che effettua gli esami di approfondimento
- ◆ % di donne inviate a intervento chirurgico
- ◆ tasso di identificazione (suddiviso per classi di età)
- ◆ tasso di identificazione di tumori inferiori o uguali ai 10 mm
- ◆ % di tumori in situ
- ◆ rapporto lesioni benigne/maligne
- ◆ tempi di attesa test positivo-approfondimento
- ◆ tempi di attesa per la risposta istologica
- ◆ tempi di attesa fra raccomandazione all' intervento chirurgico-esecuzione dell'intervento chirurgico

- ◆ timing chemio – radioterapia
- ◆ tipologia dei trattamenti chemioterapeutici effettuati
- ◆ stima della compliance alla terapia ormonale domiciliare

C) PROGETTO DI ATTIVAZIONE DI UN PROGRAMMA DI SCREENING DEL CARCINOMA COLORETTALE

Background Epidemiologico

In regione FVG i tumori del colon retto hanno un'incidenza nei maschi di 32,8 per 100.000 (colon) e di 14,5 per 100.000 (retto) e nelle femmine di 21,4 per 100.000 (colon) e di 7,9 per 100.000 (retto), tasso standardizzato su popolazione mondiale. In Italia i dati sono rispettivamente per i maschi 26,5 (colon),13,9 (retto), per le femmine 18,4 (colon) e 8,2 (retto).

E' in corso di valutazione la disponibilità di esami colonscopici a fronte dell'avvio del programma previsto per l'anno 2006

Fonti disponibili :

registro tumori regionale

sdo

file di mortalità

registro operatorio

cartella oncologica informatizzata

file prestazioni ambulatoriali

Caratteristiche generali del programma

- Il protocollo di organizzativo è in via di definizione a partire dall'analisi dei modelli attualmente esistenti in Italia principalmente per quanto attiene alla tipologia del test da offrire , ovvero la possibilità proporre all'utenza la scelta tra FOBT biennale e rettosigmoidoscopia una volta nella vita .
- In ogni caso il programma sarà unico a valenza regionale con articolazione dell'offerta a livello di Azienda sanitaria territoriale
- Sarà presente un responsabile a livello di ASS ed uno generale regionale a livello di Agenzia regionale della sanità FVG

Popolazione bersaglio

La popolazione bersaglio prevista sarà quella compresa fra i 50 ed i 74 anni maschi e femmine

| età | femmine | | maschi | | totale | % su totale popolazione regionale |
|---------|---------|--|---------|--|---------|-----------------------------------|
| 050-054 | 39.667 | | 39.278 | | 78.945 | 6,6 |
| 055-059 | 44.810 | | 43.992 | | 88.802 | 7,43 |
| 060-064 | 39.480 | | 37.778 | | 77.258 | 6,46 |
| 065-069 | 40.874 | | 37.428 | | 78.302 | 6,55 |
| 070-074 | 34.738 | | 27.506 | | 62.244 | 5,21 |
| totale | 199.569 | | 185.982 | | 385.551 | 32,25 |

Software

E' in allestimento un software integrato al Sistema Informativo sanitari Regionale in grado /di gestire:

1. l'invio delle lettere di invito
2. l'attività accettazione pazienti, campioni, registrazione effettuazione esami
3. i dati dei soggetti con esito negativo (registrazione esiti, produzione/invio di lettere di risposta)
4. gli approfondimenti diagnostici (invito, registrazione effettuazione esami)
5. valutazione del programma secondo gli indicatori epidemiologici

Campagna informativa

La campagna informativa sarà definita contestualmente collaudo del programma

Modalità di invito

- fonte anagrafe regionale assistiti
- invito attivo mediante lettera personale inviata per posta

- organizzazione degli inviti per area geografica corrispondente al territorio delle ASL
- recupero dei non rispondenti attraverso i Medici di Medicina Generale
- frequenza del test biennale

Test di screening

- ◆ FOBT biennale non ancora definiti il cut off ,le modalità di consegna del kit e di riconsegna dei campioni
- ◆ Il gruppo tecnico professionale definirà gli standards per i laboratori

Consegna dei referti negativi

- ◆ invio di referto scritto per posta

Approfondimenti diagnostici

- ◆ saranno definiti centri accreditati per la colonscopia
- ◆ invio alla colonscopia tramite telefonata da parte di personale esperto più lettera esplicativa , accoglienza al centro di colonscopia da parte di personale formato .
- ◆ sono allo studio i protocolli diagnostici valorizzando il ruolo di riferimento del CRO di Aviano per le malattie rare (predisposizione ereditaria al tumore del colon retto)

Aspetti comunicativi

Le attività regionali ed aziendali attinenti agli aspetti comunicativi si conformeranno alle proposte del “ documento di Bertinoro” in particolar modo saranno attivati :

- canali per l’ informazione consapevole
- sistemi di counseling

Formazione del personale

È previsto un programma di formazione regionale analogo a quanto svolto per la cervice ed a quello in svolgimento per la mammella

Monitoraggio del programma

Entro i primi 12 mesi dall'avvio il programma sarà in grado di misurare :

- ◆ tasso di partecipazione
- ◆ tasso di positività al test (invio in colonscopia)
- ◆ compliance all'approfondimento
- ◆ tasso di identificazione diagnostica per
 - cancro
 - Adenoma
 - Adenoma avanzato
- ◆ valore predittivo positivo per
 - cancro
 - Adenoma
 - Adenoma avanzato
- ◆ localizzazione delle lesioni per sede colica
- ◆ stadio dei cancri screen-detected
- ◆ tipo istologico delle lesioni rilevate
- ◆ tempi di attesa test negativo-referto
- ◆ tempi di attesa test positivo-approfondimento
- ◆ percentuali test non valutabili (per la ricerca del sangue occulto fecale)
- ◆ intervallo tra indicazione chirurgica e intervento

Nei 12 mesi successivi produrrà dati attinenti :

- ◆ percentuale di colonscopie complete sul totale

- ◆ percentuale di adenomi trattati con chirurgia
- ◆ compliance al trattamento
- ◆ complicanze della colonscopia
- ◆ complicanze del trattamento
- ◆ numero di colonscopie per operatore

- PREMESSA E CONTESTO REGIONALE

La programmazione regionale 2005-2007 in merito alle strategie vaccinali si propone di fornire indicazioni al fine di consolidare gli obiettivi di copertura vaccinale previsti dall'Ufficio regionale europeo dell'OMS, realizzare le iniziative vaccinali di recupero in riferimento alle malattie per le quali i livelli di copertura vaccinale non sono ottimali, perseguire ulteriori obiettivi di prevenzione vaccinale con l'utilizzo dei vaccini recentemente registrati a livello europeo e incrementare gli interventi di ordine strutturale, organizzativo e formativo a livello dei centri vaccinali.

Nella Regione Friuli Venezia Giulia le coperture vaccinali raggiunte sia nell'età infantile (tabella 1 e 3 dell'allegato) sia nei soggetti ultrasessantacinquenni (tabella 2 dell'allegato) per quanto riguarda il vaccino antinfluenzale testimoniano l'attenzione esercitata dai Dipartimenti di Prevenzione sul controllo delle malattie infettive e la buona capacità organizzativa dei servizi vaccinali.

Nell'allegato, in figura 1, viene presentato l'andamento delle principali malattie infettive prevenibili da vaccino sotto forma di tassi standardizzati e in figura 2 il livello di protezione immunitaria e di copertura vaccinale per I° e II° dose di vaccino antimorbillo nelle coorti di nascita oggetto di intervento secondo il Piano Nazionale.

L'incidenza delle meningiti da *Streptococco Pneumoniae* e da *Neisseria Meningitidis* nella popolazione totale e nella classe di età 0-4 anni nel periodo 1994-2004 è descritta nelle tabelle 4 e 5 dell'allegato.

A ciò si aggiunge una attenta sorveglianza degli eventi avversi dopo vaccinazione (tabella 6 dell'allegato) e la consuetudine di mettere a disposizione degli operatori sanitari i risultati dei dati relativi alle coperture vaccinali e all'incidenza delle malattie infettive elaborati a livello regionale e aziendale.

- PIANIFICAZIONE REGIONALE IN MATERIA DI STRATEGIE VACCINALI E PREVENZIONE DELLE PATOLOGIE INFETTIVE NEL PERIODO 2005 - 2007

In coerenza con le indicazioni contenute nel Piano Nazionale Vaccini 2005-2007 e nelle Linee Operative elaborate dal CCM per la presentazione dei Piani Vaccinali regionali ai fini del Piano Nazionale della Prevenzione (intesa Stato, Regioni, Province Autonome – 23 marzo 2005) sono state individuate le linee di lavoro che saranno sviluppate nel periodo 2005-2007 e che rappresentano progetti e obiettivi nuovi rispetto al consolidamento dei programmi e dei livelli di copertura vaccinale raggiunti per le vaccinazioni obbligatorie e raccomandate nell'età infantile e per la vaccinazione antinfluenzale nei soggetti di età uguale o superiore a 65 anni. Le anagrafi vaccinali sono già da tempo informatizzate a livello di ciascun centro vaccinale e i dati confluiscono in un archivio regionale centralizzato che consente tra l'altro una efficiente analisi delle coperture vaccinali per popolazione e per coorti di nascita specifiche. Nel periodo 2005 – 2007 sarà comunque implementata l'integrazione con altri archivi sanitari regionali (ad esempio il sistema informativo delle malattie infettive) e saranno messe a disposizione delle funzioni aggiuntive per il monitoraggio in continuo delle coperture vaccinali.

Le Linee di lavoro contenute nel seguente progetto sono da considerarsi innovative e quindi necessitano di costi aggiuntivi rispetto al finanziamento corrente.

1° linea di lavoro: istituzione della Commissione Regionale per gli indirizzi sulle strategie vaccinali e la prevenzione delle patologie infettive.

Fatte salve le linee strategiche di prevenzione vaccinale e gli obiettivi condivisi dallo Stato, dalle Regioni e dalle Province Autonome nell'Accordo Stato-Regioni di data 3 marzo 2005 per quanto riguarda le modalità di offerta di alcuni vaccini il suddetto Piano Nazionale prevede che le Regioni, nell'ambito della propria competenza organizzativa, debbano attivare specifici programmi regionali nel rispetto delle priorità nei diversi campi della prevenzione e in relazione alle evidenze epidemiologiche regionali.

Per tali motivazioni è necessario assicurare l'uniformità delle pratiche vaccinali sul territorio regionale con particolare riferimento alle vaccinazioni raccomandate fornendo alle Aziende Sanitarie indicazioni tecnico-scientifiche e linee guida omogenee per tutto il territorio regionale, limitando la possibilità di attivare campagne vaccinali di livello locale solo ai casi in cui vi siano particolari condizioni epidemiologiche che lo richiedano.

Con tali premesse sarà costituita una commissione tecnico-scientifica regionale che con funzioni di supporto tecnico nei confronti della Direzione centrale salute e protezione

sociale e con il compito di elaborare indirizzi e linee guida in merito alle strategie vaccinali e alla sorveglianza delle malattie infettive.

2° linea di lavoro: implementare la vaccinazione antipneumococcica nei soggetti di età uguale o superiore a 65 anni.

Il programma regionale di offerta attiva e gratuita del vaccino antipneumococcico 23-valente ha come obiettivo la riduzione del numero di infezioni invasive da *Streptococcus pneumoniae* nei soggetti anziani e prevede l'offerta attiva del vaccino ai soggetti di età uguale o superiore a 65 anni in particolare a coloro che sono ospiti di strutture sanitarie o socio-assistenziali con un piano di intervento pluriennale individuando, di anno in anno, le coorti di popolazione target. Il programma è stato avviato nell'anno 2004 (I° fase) con l'offerta del vaccino alla popolazione ultraottantenne (coorti di nascita inferiori all'anno 1924).

I tempi e le modalità di realizzazione delle prossime fasi del programma sono le seguenti:

II° fase: durante la campagna vaccinale antinfluenzale 2005 è prevista l'offerta attiva e gratuita del vaccino antipneumococcico polisaccaridico rivolta alle coorti di nascita 1925-1929.

III° fase: entro il 2007 è previsto il completamento del programma di offerta del vaccino antipneumococcico ai soggetti di età uguale o superiore a 65 anni in particolare a coloro che sono ospiti di strutture sanitarie o socio-assistenziali.

Le Aziende per i servizi sanitari che avevano già avviato negli anni precedenti iniziative di offerta del vaccino antipneumococcico 23-valente nei confronti della popolazione ultrasessantacinquenne procederanno in base ai propri piani aziendali, fatto salvo l'impegno di raggiungere entro l'anno 2007 i suddetti obiettivi regionali comuni a tutte le aziende.

Il progetto è realizzato in collaborazione con i medici di medicina generale.

Come indicatore di risultato sarà utilizzata la copertura vaccinale raggiunta.

3° linea di lavoro: eliminazione del morbillo e della rosolia congenita.

La Regione Friuli Venezia Giulia ha aderito al Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita coordinando le iniziative previste dallo stesso con l'esistente programmazione regionale che già dall'anno 2002 prevedeva un piano regionale triennale di recupero dei soggetti suscettibili al morbillo appartenenti alle coorti di nascita dall'anno 1984 all'anno 2001.

Nel corso dell'anno 2004 le coorti di nascita alle quali è stata offerta la vaccinazione MPR (I° dose), come attività di recupero dei suscettibili, sono state le seguenti: 1986- 1989- 1992-1995-1998-2001; inoltre è stata prevista l'offerta attiva della II° dose di MPR in tre coorti di nascita (1992-1995-1998).

Nell'anno 2005, considerate le alte percentuali di protezione immunitaria per morbillo raggiunte nelle coorti di nascita previste dal Piano Nazionale, lo sforzo principale si concentra principalmente nell'incrementare le coperture per le seconde dosi in almeno 3 coorti di nascita (1993-1996 –1999) introducendo l'offerta sistematica della II° dose di MPR all'età di 5-6 anni.

Per assicurare il raggiungimento nell'anno 2007 degli obiettivi prefissati dal Piano nazionale la programmazione regionale nell'anno 2006 e 2007 prevede il miglioramento delle coperture vaccinali per le seconde dosi di MPR nelle coorti di nascita target e l'attivazione di strategie mirate per l'eliminazione della rosolia congenita con azioni rivolte alle donne in età fertile basate sulla valutazione dell'immunità e la vaccinazione delle donne ancora suscettibili.

I tempi e le fasi del progetto sono quelli previsti dal Piano Nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita:

Le principali azioni da consolidare o intraprendere sono le seguenti:

- partecipazione al monitoraggio nazionale del Piano coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità con l'inserimento puntuale dei dati nella pagina WEB dedicata;
- implementazione del sistema di monitoraggio regionale del Piano con l'inserimento nel sistema informativo dei dati sul vaccino antirosolia relativamente alla popolazione femminile di età fino a 45 anni;
- definizione di protocolli di collaborazione con i Dipartimenti materno-infantili, le Direzioni Sanitarie dei Presidi Ospedalieri e con le Direzioni Didattiche degli Istituti Scolastici per realizzare le iniziative di informazione e l'offerta del vaccino MPR alle donne ancora suscettibili nel post-partum e post-interruzione di gravidanza, al personale sanitario e scolastico ad elevato rischio professionale e alle donne in età fertile ancora suscettibili. L'indicatore di risultato a livello regionale è la riduzione tendenziale al 5% delle suscettibili alla rosolia nella popolazione target;
- formazione dei pediatri di libera scelta sull'adeguato follow - up dei bambini nati da madre con rosolia accertata in gravidanza e sulle modalità di notifica obbligatoria della sindrome/infezione da rosolia congenita;

- organizzazione del riferimento regionale per la conferma diagnostica di laboratorio dell'infezione rubeolica in gravidanza e nel neonato.

4° linea di lavoro: introduzione di nuove vaccinazioni (vaccino antipneumococcico 7-valente, vaccino anti meningococcico C e vaccino antivaricella) .

L'allegato 2 del documento di intesa tra Stato, Regioni e Province Autonome (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) prevede la definizione nei Piani di Prevenzione regionali 2005-2007 dell'offerta essenziale del calendario vaccinale e dei vaccini per le categorie particolari lasciando alle Regioni l'opzione di introdurre altri preparati in relazione a particolari condizioni epidemiologiche individuando criteri per la scelta dei nuovi vaccini fondati sull'EBP e sulla gradualità degli interventi in base alle priorità regionali. In particolare dovrà essere valutata e aggiornata la strategia vaccinale in merito all'utilizzo del vaccino antipneumococcico 7- valente, del vaccino anti meningococcico C e del vaccino antivaricella.

Con tali premesse la programmazione regionale per gli aspetti relativi all'introduzione dei nuovi vaccini prevede una fase di analisi e verifica dei dati epidemiologici provenienti dai sistemi di sorveglianza sulle malattie infettive nazionali e regionali attualmente esistenti e in seguito di quelli che saranno disponibili dopo l'implementazione della sorveglianza attraverso il coinvolgimento dei laboratori di microbiologia regionali.

Alla fine della fase valutativa (entro giugno 2006) saranno individuate specifiche strategie di offerta dei nuovi vaccini registrati nel nostro Paese nel rispetto delle priorità nei diversi campi della prevenzione e delle risorse programmate per il servizio sanitario regionale. L'aggiornamento del calendario vaccinale dovrà tenere conto delle evidenze epidemiologiche, essere in linea con la letteratura scientifica internazionale, considerare l'impatto e la fattibilità delle campagne di vaccinazione e assicurare che tali interventi di prevenzione siano compresi tra i livelli uniformi di assistenza garantiti a tutta la popolazione regionale.

Nel caso in cui dette analisi, verifiche e valutazioni condotte a livello regionale, evidenzino l'opportunità per il Friuli Venezia Giulia di attivare le vaccinazioni in oggetto, si potrà procedere alla massa a disposizione gratuita, ovvero con compartecipazione alla spesa sanitaria del vaccino antipneumococcico 7-valente ed antimeningococcico c coniugato alle coorti di nascita a partire dai nuovi nati 2006, in accordo con quanto indicato dal Piano Nazionale Vaccini (G.U. n.86 del 14-4-2005). Fatte salve le condizioni di cui sopra, si potrà

procedere anche all'implementazione dell'offerta attiva del vaccino antivaricella nei soggetti appartenenti a gruppi di rischio per patologia e negli adolescenti che non hanno ancora contratto la malattia.

5° linea di lavoro: ottimizzazione delle strategie vaccinali rivolte ai soggetti a rischio aumentato.

Il suddetto progetto regionale si prefigge l'obiettivo di migliorare la qualità della vita dei soggetti definiti a rischio di complicanze per malattie prevenibili con la vaccinazione attraverso l'incremento delle coperture vaccinali nei confronti di influenza, pneumococco, meningococco e varicella.

La Delibera di Giunta Regionale n. 3234 dd. 29.11.2004 che contiene gli indirizzi di programmazione sanitaria per l'attività delle aziende regionali nel corso dell'anno 2005 ha già previsto l'avvio dell'offerta attiva e gratuita dei vaccini raccomandati ai soggetti appartenenti ai gruppi a rischio aumentato.

A tale scopo dovranno essere individuati a livello regionale i criteri generali per la collaborazione con MMG e PLS in tale progetto di prevenzione mentre sarà attribuita ad accordi locali la definizione delle modalità operative e degli aspetti specifici inerenti alle suddette iniziative nel rispetto delle diverse realtà territoriali e dei modelli organizzativi aziendali esistenti.

Il progetto prevede la predisposizione di procedure di "record linkage" tra gli archivi sanitari regionali che consentano di fornire ai Dipartimenti di Prevenzione, ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta dati quantitativi e di dettaglio (con indicazione del CRA o nominativi) degli assistiti potenzialmente eleggibili per le vaccinazioni raccomandate.

Rispetto ai dati così ottenuti si dovrà quindi valutare in collaborazione con i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia la sussistenza o meno dei criteri di eleggibilità per le vaccinazioni raccomandate ai gruppi a rischio.

Tali iniziative risultano in linea con quanto richiesto nell'ultima circolare "Prevenzione e controllo dell'influenza - stagione 2004-2005" dal Ministero della Salute e cioè la costituzione presso le ASL di "registri di soggetti a rischio" da invitare attivamente ogni anno per la vaccinazione antinfluenzale.

I dati ottenuti dagli archivi sanitari regionali rappresentano ovviamente solo uno strumento informativo di supporto (quantitativo o qualitativo) alla ricerca attiva dei "soggetti

a rischio” che le aziende sanitarie regionali devono pianificare in collaborazione con i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia. In molti casi i dati ottenuti ad esempio dall’archivio sanitario delle esenzioni ticket o delle invalidità non sono così selettivi da consentire l’individuazione solo delle condizioni patologiche per le quali esiste la raccomandazione alla somministrazione di uno o più vaccini (esempio delle immunodeficienze congenite, delle alterazioni a carico del sistema immunitario, delle emoglobinopatie, delle anemie congenite ecc.).

Le raccomandazioni inerenti all’utilizzo del vaccino anti-pneumococcico in Inghilterra, Stati Uniti e Canada includono la malattia asmatica solo quando il paziente richiede l’uso continuo e ripetuto di corticosteroidi per via inalatoria o per via orale (l’uso di terapia immuno-soppressiva ad alte dosi è un’indicazione alla vaccinazione presente anche nelle raccomandazioni del Ministero della Salute). Una ulteriore selezione dei soggetti individuati con i criteri di record-linkage potrà essere effettuata utilizzando anche l’archivio delle prescrizioni farmaceutiche con l’utilizzo di farmaci “traccianti” per almeno le seguenti categorie di patologia: scompenso cardiaco, malattia polmonare cronica ostruttiva e diabete.

Il progetto si articola nelle seguenti fasi:

I° fase (entro il mese di ottobre 2005)

- 1) individuazione dei criteri di ricerca dei soggetti a rischio negli archivi sanitari regionali con procedure di record-linkage utilizzando le codifiche ICD 9° CM per i ricoveri ospedalieri (SDO) e le altre classificazioni o codici per le esenzioni ticket e i casi di invalidità associati a patologie che, in accordo con le indicazioni del Piano Nazionale Vaccini, prevedono l’offerta attiva di uno o più vaccini raccomandati.
- 2) definizione delle categorie ATC dei farmaci “traccianti” per l’individuazione dei soggetti a rischio;
- 3) definizione di un tracciato record per la presentazione dei dati ricavati dagli archivi sanitari con procedura di record-linkage;
- 4) definizione a livello centrale e locale di accordi di collaborazione con MMG e PLS per la l’avvio del progetto e l’implementazione dei registri/elenchi di assistiti “a rischio” con il supporto dei dati sanitari ricavati dai sistemi informativi.

II° fase (durante la campagna vaccinale 2005)

- 1) offerta del vaccino antinfluenzale e antipneumococcico polisaccaridico ai soggetti a rischio precedentemente individuati con l'obiettivo nella stagione 2005 di incrementare la copertura vaccinale in maniera significativa in almeno tre categorie a rischio considerate prioritarie (soggetti con diabete insulino-dipendente, con malattia polmonare cronica ostruttiva o con scompenso cardiaco).

III° fase (anno 2006 e 2007)

- 1) miglioramento della completezza dei registri/elenchi di soggetti a rischio
- 2) offerta del vaccino antinfluenzale a tutte le categorie a rischio durante la campagna vaccinale 2006 e 2007 con raggiungimento di adeguate coperture vaccinali;
- 3) offerta attiva e gratuita del vaccino antipneumococcico polisaccaridico durante la campagna vaccinale 2006 e 2007 ai soggetti a rischio che non risultano vaccinati nella campagna vaccinale dell'anno precedente;

Il progetto contempla inoltre:

1. offerta attiva e gratuita del vaccino antipneumococcico coniugato sia ai bambini con malattie sottostanti che aumentano il rischio di infezione invasiva da *Streptococcus pneumoniae* sia ai bambini che frequentano le strutture per la prima infanzia (asili nido ecc.);
2. offerta attiva e gratuita del vaccino antimeningococcico C ai soggetti con condizioni di salute che presentano particolare rischio per la meningite meningococcica (es. pazienti splenectomizzati o con malattie con alterazione della cascata del complemento o altre categorie a rischio);
3. offerta attiva e gratuita del vaccino antivariella ai soggetti con rischio specifico correlato a patologie preesistenti o alle condizioni di lavoro e ricerca attiva delle donne in età fertile senza precedenti di varicella coniugando tali iniziative con quelle previste dal piano di eliminazione della rosolia congenita.

6° linea di lavoro: sorveglianza integrata delle malattie infettive rilevanti sotto il profilo clinico ed epidemiologico - Integrazione di flussi informativi correnti con i dati delle SDO e dei Laboratori di Microbiologia.

L'azione di sorveglianza delle malattie infettive, a seconda delle specifiche patologie e condizioni, deve essere completata e integrata con le informazioni provenienti da altri

sistemi di sorveglianza o attraverso indagini e studi specifici, eventualmente ripetuti periodicamente (ad esempio: diagnosi di laboratorio, analisi delle SDO, uso dei farmaci, studi di sieroprevalenza, sorveglianze sindromiche, ecc).

L'incrocio dei dati provenienti da fonti diverse e l'integrazione dei sistemi informativi consentirà la rilevazione di informazioni utili a fini epidemiologici, la verifica dell'efficacia degli interventi di prevenzione e controllo e permetterà inoltre la promozione del ricorso sistematico alla conferma di laboratorio delle diagnosi cliniche.

L'attivazione di tale flusso informativo è utile per migliorare le conoscenze sugli agenti patogeni di significato epidemiologico rilevante (ad esempio micobatteri tubercolari, salmonelle, meningococchi, pneumococchi ecc.) e sulle resistenze batteriche.

Per taluni patogeni esistono già reti di sorveglianza nazionali, alle quali è importante assicurare il mantenimento della collaborazione (un esempio è costituito dal sistema europeo Enter-net per la tipizzazione dei ceppi di salmonella).

Con tali premesse il programma regionale in materia di sorveglianza delle malattie infettive prevede la partecipazione alle sperimentazioni già in atto di sistemi di sorveglianza basati sui laboratori di microbiologia (esempio progetto Micronet) che hanno sviluppato standard per l'interscambio dei dati microbiologici i quali vengono trasmessi dal laboratorio automaticamente al centro epidemiologico regionale per le successive fasi di analisi e di integrazione con i dati di sorveglianza provenienti da fonti di informazione clinica.

Il sistema di controllo e di gestione delle schede di dimissione ospedaliera potrebbe essere utilizzato per la rilevazione di patologie infettive soggette a sorveglianza o per altri eventi sentinella, utili nel descrivere l'epidemiologia delle malattie infettive e ciò consentirebbe di disporre di dati aggiuntivi eventualmente incrociabili con quelli di notifica di malattia infettiva.

L'integrazione informativa tra le varie fonti richiederà azioni di potenziamento e di sviluppo del sistema informativo regionale finalizzate soprattutto alla adozione di sistemi standardizzati di codifica delle informazioni, al controllo di qualità dei flussi informativi correnti e alla promozione del ricorso sistematico alla conferma diagnostica di laboratorio dei casi clinici.

Tempi di attuazione

- I° fase (entro giugno 2006) - attivazione dei flussi informativi in almeno un laboratorio di microbiologia regionale rappresentativo per quantità di campioni trattati.

- II° fase (entro giugno 2007) – partecipazione al progetto di tutti i laboratori di microbiologia di riferimento di “area vasta” o inseriti in Policlinici Universitari, IRCCS e Aziende Ospedaliere di rilevanza regionale.

7° linea di lavoro: miglioramento della qualità dei servizi vaccinali

La revisione dei processi finalizzata al miglioramento della qualità dei servizi vaccinali accompagna necessariamente la transizione dal regime dell’obbligo vaccinale a quello di una partecipazione consapevole delle famiglie e può essere inquadrata in un programma di accreditamento dei Servizi Vaccinali che fanno riferimento al Dipartimento di Prevenzione.

Nella regione Friuli Venezia Giulia, tra il 2000 ed il 2001, è stata realizzata un’esperienza di accreditamento professionale dei servizi e degli ambulatori di vaccinazione guidata dall’Università di Udine e dalla S.I.Qu.A.S. (Società Italiana per la Qualità dell’Assistenza Sanitaria), che ha coinvolto la quasi totalità dei servizi regionali. A distanza di oltre quattro anni è opportuno aggiornare l’esperienza fatta ed assicurarne la diffusione a tutti i servizi della regione, così da garantire un livello di qualità omogeneo, in termini di professionalità degli operatori, di adeguatezza delle procedure, di accessibilità e di caratteristiche strutturali e tecnologiche dei servizi.

La qualità può essere misurata utilizzando indicatori di struttura (risorse e ambiente), indicatori di processo (procedure di invito, registrazione dei dati) e indicatori di outcome (morbosità, ospedalizzazione, mortalità delle malattie infettive target, occorrenza di reazioni avverse, gradimento dell’utenza) ed inoltre, per continuare il processo di miglioramento della qualità e consolidare i livelli di copertura vaccinale elevati raggiunti nella popolazione regionale, è necessario che tutti gli operatori siano adeguatamente motivati e riescano ad assicurare gli stessi livelli di prestazione sul territorio.

Fondamentale inoltre è l’adozione di un sistema informativo integrato che consenta di valutare in modo oggettivo e in continuo le coperture vaccinali specifiche per età e per coorte di nascita e l’impatto delle vaccinazioni sulle malattie infettive prevenibili con vaccino.

Per quanto riguarda gli eventi avversi a seguito di vaccinazione è importante attivare una corretta sorveglianza che non si limiti alla segnalazione dell’evento, ma assicuri un adeguato follow - up dei casi e la valutazione del loro nesso di causalità.

La programmazione regionale è pertanto orientata a valorizzare il lavoro svolto in questi anni dal gruppo di operatori sanitari (medici, assistenti sanitarie ed infermiere professionali) che hanno aderito volontariamente al progetto di accreditamento all’eccellenza

al fine di garantire una omogeneità di approccio e di risposta da parte di tutti i centri vaccinali e predisporre le basi per un processo di verifica della qualità del servizio che sia continuo nel tempo.

Ai fini del miglioramento della qualità del sistema vaccinale regionale ne sarà valutata la conformità ai requisiti di accreditamento utilizzando come punto di partenza il manuale realizzato nel 2001 mettendo altresì a fuoco alcuni aspetti di maggior attualità:

- la definizione dell'organizzazione dei servizi vaccinali con l'indicazione dei responsabili dell'istituzione e del mantenimento del sistema qualità e dei responsabili/referenti della pianificazione, realizzazione e monitoraggio degli obiettivi;
- la presenza di un efficace collegamento con le altre realtà operative sia ospedaliere che di territorio, in termini di definizione delle strategie vaccinali (Commissione Regionale Vaccini), di formazione congiunta e di collaborazione nella realizzazione dei programmi vaccinali;
- l'attribuzione delle risorse tecnologiche e del budget annuale;
- la gestione della sicurezza degli ambienti e dei processi di lavoro;
- l'esistenza di procedure scritte, periodicamente aggiornate, per quanto attiene l'erogazione delle vaccinazioni (progettazione del servizio) e le raccomandazioni e le linee guida (progettazione degli interventi);
- la gestione integrata del sistema informativo;
- l'esplicitazione dei risultati attesi annuali e degli indicatori per la verifica dei risultati attesi.

Gli obiettivi sono:

- migliorare la qualità professionale degli operatori aggiungendo a competenze consolidate una maggior capacità di comunicazione al fine di ottenere una adesione consapevole alle vaccinazioni;
- migliorare la qualità dell'informazione all'utente relativamente a contenuti scientifici, tempo dedicato e rispetto delle differenze culturali;
- migliorare la qualità dei servizi in termini di accessibilità, elevata protezione immunitaria della popolazione, gestione degli eventi avversi;
- migliorare la qualità del sistema informativo.

La metodologia utilizzata prevede, attraverso la condivisione in gruppi di lavoro interaziendali, la revisione del manuale prodotto nel 2001 integrandone i contenuti con le indicazioni del Piano Nazionale Vaccini: lo sviluppo di tale percorso sarà inserito in un

processo di formazione continua del personale e si prevede di realizzarne la prima tappa (revisione del manuale) entro settembre 2006.

Seguirà l'applicazione della verifica nei servizi vaccinali della regione, utilizzando lo strumento dell'autovalutazione affiancato ad un sistema di supervisione gestito a livello regionale che prevede anche sopralluoghi a campione (entro febbraio 2007).

La terza tappa del processo si focalizzerà sull'analisi dei risultati della fase valutativa, con individuazione delle aree di criticità e delle possibili strategie di miglioramento (entro dicembre 2007), compresa la pianificazione delle azioni e dei programmi di miglioramento e le relative scadenze temporali.

Gli indicatori sono i seguenti:

- predisposizione di un set di requisiti di qualità condiviso tra tutte le aziende regionali;
- N° centri vaccinali sottoposti a valutazione;
- N° centri vaccinali conformi ai requisiti o con piani di adeguamento approvati formalmente;
- N° operatori formati al counselling;
- N° tavoli di concertazione con MMG e PLS per la realizzazione dei programmi vaccinali (distrettuali).

- MODALITÀ DI COORDINAMENTO DEL PROGETTO COMPLESSIVO E DELLE LINEE DI LAVORO SPECIFICHE

Il coordinamento delle attività previste dalla programmazione sanitaria in materia di strategie vaccinali e controllo delle malattie infettive è attribuito al Servizio per la prevenzione e promozione della salute in ambiente di vita e di lavoro della Direzione centrale salute e protezione sociale della Regione Friuli Venezia Giulia con il supporto tecnico, ove necessario, dell'Agenzia regionale della Sanità. Gli indirizzi in merito alle strategie vaccinali sono garantiti da una commissione tecnico - scientifica regionale costituita da esperti in materia di epidemiologia, sanità pubblica, pediatria e da rappresentanti dell'Università e delle associazioni scientifiche dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta.

A livello locale saranno individuati dei referenti aziendali per la realizzazione dei progetti e per il monitoraggio delle relative attività.

- COORDINAMENTO DEI PROCESSI PROGRAMMATORI E DI VERIFICA IN MATERIA SANITARIA E SOCIOSANITARIA

Gli interventi in materia di strategie per il controllo delle malattie infettive e per il miglioramento della qualità dei servizi vaccinali tenderà a valorizzare la partecipazione degli enti locali nelle attività di programmazione sanitaria e sociosanitaria nell'ambito territoriale dei Distretti. Nel rispetto dei principi e degli obiettivi della pianificazione regionale e in coerenza con le strategie aziendali tale coordinamento con gli Enti Locali sarà realizzato attraverso gli strumenti rappresentati dal programma delle attività territoriali (PAT) e dal Piano di Zona (PDZ) soprattutto per quanto riguarda la condivisione degli obiettivi di salute e dei relativi indicatori di verifica e la collaborazione nell'attuazione di adeguate strategie di informazione, educazione sanitaria e promozione della salute rivolte alla comunità in genere e in particolare ai gruppi a rischio sociale o sanitario, ai minori e agli anziani.

Tabella 1- coperture vaccinali a 24 mesi di età per i vaccini obbligatori e raccomandati dell'infanzia.

| | coorte di nascita anno 1999 | coorte di nascita anno 2000 | coorte di nascita anno 2001 | coorte di nascita anno 2002 |
|----------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| VACCINO | COPERTURA VACCINALE | | | |
| epatite B | 96,4 | 95,9 | 96,3 | 96,5 |
| polio | 97,1 | 96,9 | 97,0 | 97,0 |
| difterite-tetano | 97,4 | 97,0 | 97,3 | 97,1 |
| pertosse | 96,3 | 96,1 | 96,7 | 96,1 |
| haemophilus influenzae tipo b | 91,5 | 93,4 | 94,8 | 96,4 |
| morbillo | 88,8 | 88,1 | 90,7 | 91,3 |
| parotite | 88,4 | 87,7 | 90,5 | 90,9 |
| rosolia | 88,3 | 87,7 | 90,5 | 90,9 |

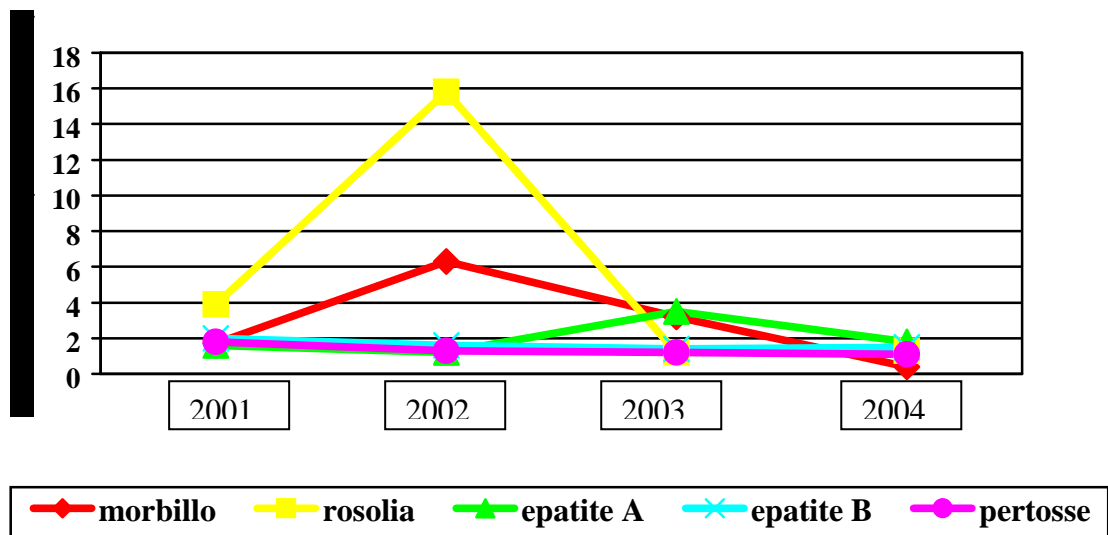
Tabella 2 – copertura vaccinale antinfluenzale nei soggetti con età uguale o superiore a 65 anni - dato disaggregato per azienda sanitaria nel periodo 2002-2005.

| AZIENDE SANITARIE REGIONALI | COPERTURE VACCINALI | | |
|-----------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| | stagione 2002-2003 | stagione 2003-2004 | stagione 2004-2005 |
| Azienda 1 | 65,9 | 66,4 | 65,0 |
| Azienda 2 | 71,9 | 72,7 | 70,6 |
| Azienda 3 | 75,9 | 74,3 | 72,7 |
| Azienda 4 | 69,6 | 69,3 | 67,7 |
| Azienda 5 | 74,4 | 74,4 | 74,1 |
| Azienda 6 | 75,1 | 75,6 | 73,7 |

Tabella 3: coperture vaccinali stimate mediante l'indagine ICONA 2003 nei bambini di età 12-24 mesi nati tra il 15.01.2001 e il 15.01.2002.

| VACCINI | copertura vaccinale stimata nei bambini nati tra il 15/01/2001 e il 15/01/2002 di età 12-24 mesi |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| epatite B | 97% |
| polio | 97% |
| difterite | 97% |
| tetano | 97% |
| pertosse | 96% |
| Hib | 96% |
| morbillo | 84% * bambini di età 16-24 mesi |

FIG.1. Andamento delle malattie infettive prevenibili con vaccino nel periodo 2001-2004 descritto in termini di tassi standardizzati.



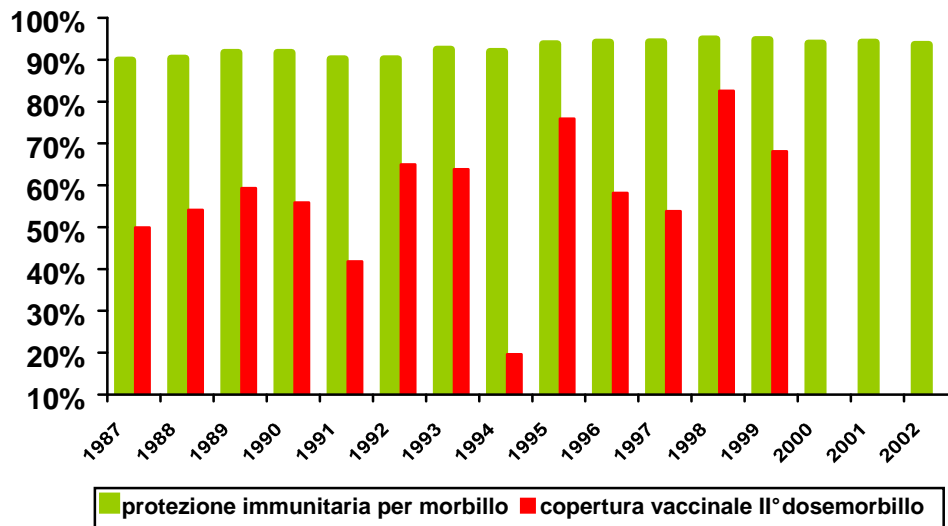
TAB 4: incidenza delle meningiti batteriche nella classe di età 0-4 anni nel periodo 1994 – 2004 (distribuzione per agente eziologico)

| anno | popolazione 0-4 anni | pneumococco | meningococco |
|------|----------------------|---------------|---------------|
| 1996 | 42.585 | nessun caso | 2.3 x 100.000 |
| 1997 | 42.609 | nessun caso | nessun caso |
| 1998 | 44.319 | nessun caso | nessun caso |
| 1999 | 44.283 | 2.2 x 100.000 | nessun caso |
| 2000 | 45.657 | 4.4 x 100.000 | 2.2 x 100.000 |
| 2001 | 46.565 | nessun caso | nessun caso |
| 2002 | 47.725 | 8.9 x 100.000 | nessun caso |
| 2003 | 48.549 | nessun caso | 2.1 x 100.000 |
| 2004 | 48.549 | 2.0 x 100.000 | 4.1 x 100.000 |

TAB 5: incidenza delle meningiti batteriche per tutte le classi di età nel periodo 1994 – 2004 (distribuzione per agente eziologico)

| anno | popolazione totale | pneumococco | meningococco |
|------|--------------------|-------------|--------------|
| 1996 | 1.186.244 | 0,4 | 0,4 |
| 1997 | 1.184.654 | 0,6 | 0,2 |
| 1998 | 1.183.916 | 0,6 | 0,2 |
| 1999 | 1.185.172 | 1,0 | 0,4 |
| 2000 | 1.188.617 | 0,9 | 0,2 |
| 2001 | 1.193.214 | 0,3 | 0,3 |
| 2002 | 1.196.512 | 0,7 | 0,3 |
| 2003 | 1.202.715 | 0,3 | 0,3 |
| 2004 | 1.202.715 | 0,7 | 0,2 |

Figura 2. Percentuale della popolazione (per coorte di nascita) vaccinata con almeno una dose di vaccino antimorbillo o con immunità naturale e copertura vaccinale per la II° dose di vaccino antimorbilloso (dato regionale)



TAB: 6 – numero di sospette reazioni avverse a vaccino (generalizzate maggiori) segnalate nel periodo 01.06.2001-01.06.2005

| vaccini singoli/combinati | n. reazioni avverse generalizzate maggiori | n.casi di reazione avversa generalizzata maggiore x 10.000 dosi somministrate |
|---------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| ESAVALENTE | 14 | 1,4 |
| DPTA | 2 | 0,6 |
| IPV | 4 | 1,2 |
| MMR | 20 | 1,9 |