



Regione Campania – Assessorato alla Sanità

PIANO REGIONALE DELLA PREVENZIONE

In attuazione dell'intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005, art.4 comma 1, lett.e)

Le motivazioni del Piano Regionale di Prevenzione Attiva.

La sostenibilità del SSN, fondato sul principio della universalità, dell'equità e della gratuità, si misurerà, in futuro, nel confronto con l'evoluzione sia sul piano demografico, con un progressivo invecchiamento della popolazione, sia su quello epidemiologico, sia infine in considerazione dello sviluppo tecnologico.

In Campania, così come è avvenuto in tutto il Paese, negli ultimi decenni si è registrato un forte innalzamento della speranza di vita alla nascita. Pur tuttavia, i valori stimati nelle varie Regioni mostrano una certa variabilità dell'indicatore il cui valore oscilla dalla condizione migliore della Regione Marche con una speranza di vita di 78 anni nei maschi e 84,3 nelle femmine a quello peggiore della Campania con una speranza di vita di 75,3 nei maschi e 81,2 nelle femmine.

Sul piano epidemiologico le previsioni effettuate sui trend temporali di alcune malattie croniche di larga diffusione, come i tumori, le malattie cardiovascolari e il diabete, giungono a stime di prevalenza che in qualche caso, come per il diabete, portano a raddoppiare la frequenza della malattia nella popolazione generale nel giro di una decina d'anni. Tali incrementi sono legati solo in parte a fattori genetici mentre per la maggior parte scaturiscono da non corretti stili di vita e da fattori comportamentali.

Queste malattie hanno già attualmente un forte impatto anche in termini di costi sul SSN, tanto che, ad esempio, si calcola che il costo medio di un paziente affetto da diabete di tipo 2 è di circa 3000 Euro/anno con una spesa totale annua del SSN per diabete di 5 miliardi di Euro, pari a circa il 7% del Fondo Sanitario Nazionale.

Tra gli interventi universalmente ritenuti efficaci per ridurre l'incidenza di malattia e la mortalità, ci sono gli interventi di prevenzione finalizzati a ridurre l'esposizione ai fattori di rischio noti o quelli di diagnosi precoce delle patologie e delle loro complicanze.

L'ascesa di queste malattie non è quindi un dato incontrollabile, infatti le misure di prevenzione e di promozione di corretti stili di vita, e la modifica e ottimizzazione dei percorsi assistenziali possono portare ad un controllo del carico di malattia e ad un miglioramento della durata e della qualità di vita dei pazienti. Del resto già con l'accordo di Cernobbio del 6 aprile 2004 le Regioni hanno approvato un documento che ha sancito questa impostazione e che ha individuato tra le priorità del SSN la riorganizzazione dell'offerta sanitaria e la predisposizione di un Piano Nazionale di Prevenzione Attiva.

Queste considerazioni portano ad attribuire quindi un valore strategico alle azioni tese alla prevenzione e promozione di corretti stili di vita, così come considerate nel Piano Sanitario Nazionale 2003-2005.

Il Piano Regionale di Prevenzione (PRP) 2005-2007 della Campania risponde a questa necessità di investire fortemente in questo tipo di azioni, e risponde ad un adempimento previsto dall'accordo Stato Regioni del 23 marzo 2005 discendente dalla stesura del Piano Nazionale di Prevenzione 2005-2007.

Le istituzioni e le funzioni coinvolte.

Sebbene alle attività di prevenzione concorrano attività proprie di diversi settori assistenziali del SSR (assistenza territoriale, prevenzione collettiva, assistenza ospedaliera), tuttavia sembra opportuno individuare una funzione di monitoraggio delle azioni adottate e sui loro effetti sulla salute della popolazione sia nell'Assessorato alla Sanità che nelle Aziende Sanitarie Locali. La funzione epidemiologica, che ha un approccio valutativo-quantitativo ai problemi di salute delle popolazioni, è quella che per vocazione culturale e operativa risulta idonea ad assolvere a questo compito. L'Assessorato alla Sanità, con D.G.R.C. n. 994 del 28.7.2005, ha infatti già individuato, per le specifiche competenze tecniche e fermo restando le attribuzioni di tipo amministrativo degli uffici competenti, l'**Osservatorio Epidemiologico Regionale** dell'Assessorato alla Sanità quale struttura di **coordinamento per il PRP**, per lo **sviluppo dell'architettura del sistema informativo specifico** e la **valutazione di tutte le attività ricomprese nel Piano Regionale di Prevenzione**. Tale attività è da intendersi quale **supporto tecnico-scientifico** alle funzioni di indirizzo delle Aree Generali di Coordinamento della Programmazione e dell'Assistenza Sanitaria dell'Assessorato alla Sanità.

Analogamente appare quindi opportuno, anche in accordo con la DGRC n.3900 del 2.8.2002 di attuazione del Sistema Integrato Regionale Epidemiologia e Prevenzione, che le funzioni di coordinamento e pianificazione delle azioni aziendali discendenti dal PRP e di valutazione delle stesse siano affidate ai Dipartimenti di Prevenzione – Servizi di Epidemiologia e Prevenzione, integrandosi con quanto eventualmente già previsto precedentemente dal Piano Aziendale su materie specifiche, e siano condotte sotto il coordinamento dell'OER e in stretta collaborazione con le strutture operative responsabili dell'attuazione dei programmi. Per queste funzioni il Dipartimento di Prevenzione – Servizio di Epidemiologia e Prevenzione opera quale supporto tecnico-scientifico alla Direzione Strategica Aziendale in materia di prevenzione.

Trattandosi dell'acquisizione di un nuovo compito, integrato con le funzioni istituzionali dell'OER e dei DP-SEP, ma aggiuntivo rispetto ai carichi di lavoro già sostenuti, di importanza strategica per la Regione e per l'Azienda, è necessario prevedere il potenziamento delle strutture deputate ad assicurarne l'esecuzione.

I Sistemi Informativi Sanitari ed il Monitoraggio del PRP.

La funzione di monitoraggio, utile alla programmazione delle azioni, viene assicurata con un'adeguata attività valutativa condotta sulle informazioni già disponibili e, ove ritenuto necessario, attraverso sistemi informativi dedicati. È evidente quindi che ciò è reso possibile solo attraverso la strutturazione di Sistemi Informativi Sanitari, i cui contenuti informativi sono e restano di esclusiva proprietà dell'Assessorato alla Sanità della Regione Campania, garantendone l'accesso, per il livello regionale all'OER e aziendale ai DP-SEP. Le attività analitiche vengono condotte in collaborazione con le strutture che gestiscono tali sistemi. Grande importanza riveste infatti anche per i PRP il tema dello **sviluppo dei Sistemi Informativi Sanitari**, e per questo motivo nel corso del periodo di attuazione del presente PRP, sarà opportuno definirne regole di accesso e utilizzo, di rispetto delle norme della tutela della privacy, di garanzia della qualità, attraverso l'elaborazione di un documento di linee guida, la cui realizzazione è affidata all'OER.

Al fine di assicurare la realizzazione della funzione di monitoraggio del PRP è importante rammentare il comma 8 dell'art.3 dell'accordo stato-regioni del 23 marzo 2005, nel quale le Regioni si impegnano a garantire che ai fini della confermabilità dell'incarico del Direttore Generale delle Aziende Sanitarie il mancato rispetto dei contenuti e delle tempistiche ricompresi nell'NSIS costituisce grave inadempienza.

I Sistemi Informativi Sanitari correnti coprono una larga fetta delle attività sanitarie del SSR, ma ovviamente non ne esauriscono le potenzialità informative. Ad esempio non danno alcuna informazione sugli esiti delle azioni di prevenzione in termini di salute della popolazione e/o di fattori del rischio. In tale ottica è opportuno prevedere uno strumento informativo che permetta il monitoraggio continuo delle condizioni di salute della popolazione e dei principali fattori di rischio controllabili con misure di prevenzione, strutturato come **sistema di sorveglianza**. Tale strumento, sul modello del Behavior Risk Factor Survey System degli USA, dovrebbe essere capace di sorvegliare nel tempo e nelle diverse realtà regionali l'effetto che le azioni di prevenzione definite dalla pianificazione nazionale e regionale e adottate dalle Aziende Sanitarie hanno sulla salute dei cittadini, con un livello di dettaglio utile per la Regione. I campi di interesse sono quindi costituiti dai **fattori di rischio comportamentali**, le **misure di prevenzione**, la **qualità di vita percepita**.

Per l'anno 2005 un sistema con tali caratteristiche è stato progettato in via sperimentale dalla Direzione Generale della Prevenzione del Ministero della Salute, proposto e adottato dalle Regioni, inserito nel progetto Mattoni – Assistenza Sanitaria Collettiva (capofila Campania, associata Emilia Romagna) nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS). Nel contempo il Comitato Scientifico del Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) ha

approvato un progetto dal titolo “Sistema di Sorveglianza sui Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia”, coordinato dal Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell’Istituto Superiore di Sanità, affidandolo alle Regioni Campania e Emilia Romagna.

Nell’ambito dello sviluppo dei Sistemi Informativi Sanitari assume grande importanza la creazione e il consolidamento di attività di **Registro di popolazione e di patologia**. Tali attività costituiscono uno strumento di monitoraggio e valutazione dell’efficacia delle azioni di prevenzione e di qualità delle cure per diversi campi di interesse sanitario, compresi i temi oncologico e cardiovascolare ricompresi nel PRP. Essi richiedono l’attivo coinvolgimento di diverse componenti dell’organizzazione sanitaria, dalla componente clinica ospedaliera alla Medicina territoriale distrettuale e alla Medicina Generale, dalle Anatomie Patologiche al Dipartimento di Prevenzione. Tutti devono garantire buona qualità, completezza e integrabilità dei rispettivi sistemi informativi, in particolare le Schede di Dimissione Ospedaliera, la Mortalità e gli archivi delle refertazioni anatomo-patologiche.

I Registri Tumori (RT) sono attività di grande complessità che hanno il pregio di fornire informazioni su mortalità, incidenza e sopravvivenza dei tumori che si verificano a carico di una popolazione residente in una definita area geografica. A fronte di questo considerevole vantaggio informativo vi è però da rilevarne il limite geografico, in quanto, proprio per soddisfare il requisito della alta qualità della rilevazione e in considerazione delle differenze anche notevoli che si osservano all’interno di una Regione, è possibile riferirne il contenuto informativo, in assenza di strumenti comparativi, alla sola popolazione di riferimento (Terracini B., Zanetti R.; History of Registries, Soc. Prev. Med in press). Inoltre la complessità dell’attività non consente una adeguata tempestività. Per questo motivo, anche in altre realtà territoriali nazionali ed estere (Standards and Guidelines for Cancer Registration in Europe, Appendix 4 “Automation in Cancer Registration”, pag. 74-79, IARC Technical Publication n. 40, Lyon 2003), sono sorte parallelamente attività di Registro di Patologia (RP), orientate su singole patologie e fondate su dati correnti che, benché non assicurino pari accuratezza rispetto ai RT, riescono a fornire informazioni di sufficiente qualità per gli scopi della programmazione sanitaria su aree geografiche più estese e in tempi più ristretti. Inoltre c’è da sottolineare che la coesistenza di RT e RP permette di costituire stabilmente dei sistemi di validazione reciproci, essenziali ai fini di garantire affidabilità e rappresentatività dell’informazione prodotta.

Allo stato attuale esistono in Campania due esperienze consolidate di RT di popolazione, ciascuna operante secondo modalità organizzative proprie. La prima è presso la ASL Napoli 4, definita di carattere regionale in quanto rappresentativa di una quota sufficientemente grande di popolazione e in una posizione geografica “centrale” rispetto alla Regione stessa; in virtù di questa

rappresentatività è finanziata dalla Regione Campania con risorse dedicate. La seconda è gestita dalla Provincia di Salerno e copre il territorio dell'intera provincia salernitana, comprensiva delle ASL SA1, SA2 e SA3, che partecipano alla tenuta del registro fornendo i dati di mortalità e delle anatomie patologiche, oltre che alimentare la banca dati SDO regionale, elemento essenziale al funzionamento del registro. Oltre a queste esperienze consolidate ci sono varie ASL che hanno manifestato in più occasioni l'intenzione di attivare RT sul proprio territorio, iniziative che potrebbero contribuire alla migliore lettura epidemiologica della malattia oncologica.

In base alle considerazioni espresse, anche in previsione dell'imminente attivazione di specifiche attività di registro di patologia, è necessario costituire un forte coordinamento all'interno dell'Assessorato alla Sanità di queste attività: tale coordinamento è affidato all'Osservatorio Epidemiologico Regionale che attuerà la funzione anche attraverso la costituzione di un Comitato Scientifico dedicato. Il coordinamento avrà il compito di definire e rendere omogenee le modalità di acquisizione, trattamento e utilizzo delle banche dati utili. È opportuno sottolineare che, per garantire la correttezza e la trasparenza nelle regole di utilizzo dei dati sanitari, la proprietà degli stessi è istituzionalmente attribuita all'Assessorato alla Sanità.

L'attivazione dei registri di patologia sarà realizzata dall'OER in stretta collaborazione con l'ARSAN che ne assicurerà, in virtù della propria competenza tecnica valutativa, la responsabilità scientifica. Presso l'ARSAN, tra l'altro, è già attivo da alcuni anni il registro cardiovascolare, che è attualmente finanziato da fondi di ricerca dell'ISS, del quale va garantito, proprio nell'ambito delle attività di valutazione del presente PRP, il funzionamento anche negli anni a venire.

Oltre ai citati sistemi utili per il monitoraggio del PRP, si sottolinea la necessità di consolidare, implementare e valorizzare gli altri sistemi informativi utili, sotto un unico coordinamento regionale affidato all'OER, anche attraverso la definizione di indicatori adeguati ed utili alla programmazione (archivi MMG e PLS, survey, archivi anagrafici sanitari, archivio SDO, archivi delle refertazioni anatomo-patologiche, ecc.) per i quali rinvia ai singoli progetti.

Il finanziamento.

Il PRP 2005-2007 della Campania è finanziato, per l'anno 2005, con € 23.873.922 che costituiscono la quota destinata alla Campania delle risorse per la realizzazione degli Obiettivi del PSN, ai sensi dell'articolo 1, comma 34 della legge 27.12.1992, n. 662, e con ulteriori € 19.894.935, che derivano dalla quota indistinta del FSN, che le Regioni hanno deciso di mettere a disposizione per la realizzazione del Piano Nazionale della Prevenzione Attiva. Inoltre le risorse messe a disposizione dall'art. 2-bis della legge 138 del 26 maggio 2004 per la realizzazione degli screening oncologici hanno destinato alla Campania la cifra complessiva di € 726.229 (obiettivo 1 -

riequilibrio: € 283.134 per lo screening della Mammella, € 258.412 per lo screening del collo dell'utero; obiettivo 2 - colon retto: € 147.796; obiettivo 3 - consolidamento: € 36.888). le Linee Operative del CCM hanno orientato la destinazione di tali risorse per gli screening alle dotazioni infrastrutturali (coordinamento regionale, sistemi informativi, formazione ecc.), mentre i fondi resi disponibili a seguito dell'Intesa del 23 Marzo 2005 sono destinati alle attività legate all'offerta dei test screening.

Tenuto conto della diversa provenienza delle risorse che finanziano le azioni del PRP, si è deciso di destinare, per ciascun progetto (escluso il progetto Registri), la parte proveniente dalla quota del fondo indistinto interamente alle Aziende Sanitarie coinvolte nei programmi, mentre della restante parte proveniente dalla quota per la realizzazione degli Obiettivi di piano sarà destinata una parte del finanziamento pari ad una quota variabile tra il 5 e il 10% del costo complessivo di ciascun programma per il sostenimento dei costi centrali di coordinamento regionale. Per quanto riguarda le Aziende Sanitarie Locali il criterio di riparto adottato tiene unicamente conto della partecipazione o meno dell'Azienda al singolo programma ed è proporzionale alla popolazione residente al censimento 2001.

Al fine di accedere alle risorse destinate alla realizzazione del PRP, le Aziende Sanitarie Locali della Regione Campania dovranno predisporre piani aziendali che, nel recepire le indicazioni dello stesso PRP, ne definiscano le modalità attuative locali. Tali piani andranno inviati alla Regione Campania, Assessorato alla Sanità, Area Assistenza Sanitaria entro 45 giorni dall'approvazione del PRP da parte della Giunta Regionale della Campania. L'Assessorato alla Sanità della Regione Campania valuterà i Piani Aziendali attraverso il Coordinamento Esecutivo Obiettivi di Piano, istituito con D.G.R.C n. 421 del 19.3.2005.

Piano finanziario generale

	a	b	c	d	e
progetto	Risorse da quota indistinta della delibera CIPE (per ciascuno degli anni 2005, 2006 e 2007)	Risorse da vincolare sulle risorse per gli obiettivi di PSN (per ciascuno degli anni 2005, 2006 e 2007)			
	quota destinata alle Aziende Sanitarie	quota destinata alle Aziende Sanitarie	costi centrali	sub-totale	totale generale (a+d)
vaccinazioni	4.810.196,10	4.689.803,90	500.000,00	5.189.803,90	10.000.000,00
cardiovascolare	1.516.248,26	1.478.298,77	157.607,74	1.635.906,51	3.152.154,77
diabete	1.834.406,93	1.788.494,39	190.679,02	1.979.173,41	3.813.580,34
screening mammella	4.142.910,59	4.039.219,58	430.638,43	4.469.858,01	8.612.768,60
screening collo utero	3.537.759,38	3.449.214,42	367.735,46	3.816.949,88	7.354.709,27
screening colon-retto	4.046.556,31	3.945.276,89	420.622,80	4.365.899,69	8.412.456,00
registri	-	-	2.408.932,00	2.408.932,00	2.408.932,00
totale	19.894.935,00	19.396.993,75	4.476.928,25	23.873.922,00	43.768.857,00

Costi coordinamento

progetto	costi di coordinamento da quota obiettivi del PSN	Risorse Legge 138/2004	costi di coordinamento totali
vaccinazioni	500.000,00		500.000,00
cardiovascolare	157.607,74		157.607,74
diabete	190.679,02		190.679,02
screening mammella	430.638,43	283.134,00	713.772,43
screening collo utero	367.735,46	295.300,00	663.035,46
screening colon-retto	420.622,80	147.796,00	568.418,80
registri	2.408.932,00		2.408.932,00
totale	4.476.928,25	726.230,00	5.203.158,25

Regione Campania

TITOLO DEL PROGETTO

PROGRAMMA PILOTA PER L'ATTIVAZIONE SPERIMENTALE DELLO SCREENING DEL CANCRO DEL COLON-RETTO IN CAMPANIA MEDIANTE LA RICERCA DEL SANGUE OCCULTO NELLE FECI.

REFERENTE ISTITUZIONALE

Assessorato alla Sanità, Settore Assistenza Sanitaria, Servizio Osservatorio Epidemiologico Regionale (Dirigente dr. Renato Pizzuti)

r.pizzuti@regione.campania.it

REFERENTE ORGANIZZATIVO/VALUTATIVO DEL PROGETTO

Dott. Tonino Pedicini, Direttore della Struttura Operativa "Programmazione e Pianificazione Sanitaria" dell'Agenzia Regionale Sanitaria della Campania.

toninopedicini@arsan.campania.it

REFERENTE PIANO DI FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE DEL PROGETTO

Dott. Gaetano Sicuranza, Direttore della Struttura Operativa "Formazione e Aggiornamento Professionale" dell'Agenzia Regionale Sanitaria della Campania.

gaetanosicuranza@arsan.campania.it

REFERENTE SCIENTIFICO DEL PROGETTO

Prof. Sabino De Placido, Direttore del CRPO, c/o Università Federico II di Napoli.

sdeplacido@unina.it

DURATA DEL PROGETTO

La durata del progetto sperimentale pilota per l'adozione dello screening del carcinoma coloretale è prevista essere triennale.

PARTE PRIMA

Descrizione della situazione regionale e locale e identificazione dei punti critici a livello regionale

1. ATTI FORMALI RELATIVI ALLO SCREENING PER IL CA DEL COLON-RETTO

Le attività di screening per il colon-retto sono praticamente inesistenti in Campania. Tale tumore, tuttavia, rappresenta un importante problema socio-sanitario, essendo responsabile, nella nostra regione, di un notevole tasso di mortalità. Questo, pur inferiore alla media nazionale, ha mostrato nel tempo una tendenza all'aumento, rendendo di fatto l'attuazione di programmi di prevenzione specifici una delle priorità del sistema sanitario regionale. Con questa consapevolezza, la Regione Campania al fine di stimolare e favorire l'attivazione di programmi di screening per il carcinoma del colon-retto ha intrapreso, negli anni scorsi, una serie di iniziative riportate schematicamente di seguito.

1.1. PIANO SANITARIO REGIONALE

L'Assessorato ha conferito ufficiale priorità alla prevenzione oncologica regionale con il Piano Sanitario Regionale (PSR) 2002-2004, approvato con Deliberazione n. 129/3 dal CONSIGLIO REGIONALE DELLA CAMPANIA - VII Legislatura – nella Seduta del 20 giugno 2002 – e pubblicato sul BURC 18 luglio 2002 – Numero Speciale, in armonia con le linee guida del Piano Oncologico Nazionale (PON) pubblicato sul supplemento ordinario della GU n.100 del 2/5/2001 – Serie Generale.

In tal senso il PSR pone **tra le azioni specifiche** da attuare: **il potenziamento delle attività di screening oncologici di documentata efficacia** (cervice uterina e cancro del seno) da rendere disponibili in tutto il territorio regionale secondo le indicazioni delle linee guida nazionali; **implementazione**, sotto forma di studi di fattibilità e/o sperimentazione epidemiologica, **di programmi di screening di altre patologie prevenibili** con tali strumenti, citando tra queste il carcinoma del **colon-retto**.

1.2. PIANO ONCOLOGICO REGIONALE

In esecuzione delle indicazioni del PSR, il Piano Oncologico Regionale (POR), pubblicato sul BURC 19 Novembre 2003, ha posto i seguenti obiettivi generali in tema di prevenzione:

- sviluppare e coordinare l'attività di prevenzione primaria e secondaria delle neoplasie attraverso interventi strutturati di educazione sanitaria e di offerta attiva di test di screening;

- sviluppare e coordinare il monitoraggio epidemiologico delle neoplasie e dell’impatto dei suddetti interventi di prevenzione sulla salute della popolazione campana;

Per il perseguimento di tali obiettivi viene posto l’accento, tra altre cose, sulla necessità di attivare anche un programma di prevenzione secondaria dei **tumori del Colon-retto**.

A tal proposito, viene prevista l’elaborazione da parte del Centro Regionale per la Prevenzione Oncologica (CRPO) di specifiche linee guida per la realizzazione di programmi pilota sul territorio campano volte ad integrare ed aggiornare le indicazioni riportate nel PSR, armonizzandole con le linee guida della CON e del PON e con le eventuali nuove evidenze scientifiche diventate disponibili.

1.3. EMANAZIONE DI LINEE GUIDA

In ottemperanza con quanto previsto dal POR, il CRPO ha elaborato per conto dell’Assessorato le **“Linee Guida per la realizzazione di Programmi di Screening per i Tumori del Colon-Retto”**, recepite a livello regionale e pubblicate sul BURC n. 3 del 17/01/2005.

Queste linee guida nascono dalla revisione dell’evidenza scientifica disponibile a livello internazionale e sono state sviluppate per favorire l’implementazione e l’armonizzazione delle iniziative di prevenzione dei tumori del colon-retto sul territorio della regione Campania.

Gli obiettivi principali delle linee guida possono essere così sintetizzati:

- Sintetizzare con rigore metodologico l’evidenza scientifica disponibile sull’efficacia delle varie modalità di prevenzione dei tumori del colon-retto
- Fornire alle Aziende Sanitarie Locali campane un quadro di indicazioni procedurali “Evidence-based” al cui interno muoversi per l’elaborazione di progetti e protocolli di prevenzione, pur nel rispetto dell’autonomia gestionale e organizzativa delle singole ASL.

1.4. DESCRIZIONE DELLA INFRASTRUTTURA REGIONALE

Dal punto di vista epidemiologico valutativo l’infrastruttura regionale che si sta sviluppando presenta sufficienti punti di forza caratterizzati dalla presenza e attività informativa divulgativa dell’Osservatorio Epidemiologico Regionale (p. es. Istituzione del Registro Regionale delle Cause di Morte, Atlante della Mortalità in Campania negli anni 1982-2001, anno 2005 ecc.), dalle attività

valutative dell'Agenda Regionale Sanitaria (collaborazione al Piano Oncologico Regionale, Rapporto sulla Mobilità Ospedaliera, Registro degli Eventi Cardio e Cerebrovascolari ecc.) basati sull'analisi delle Schede di Dimissione Ospedaliera e incrocio con i dati di mortalità, dalla presenza del C.R.P.O. e dei Registri Tumori di Napoli 4 e Salerno. In particolare, l'Università 'Federico II', tramite il Dipartimento di Endocrinologia ed Oncologia Molecolare e Clinica (DEOMC), ha prestato attivamente la sua collaborazione alle iniziative della Regione negli ultimi anni, assumendo il ruolo di polo di riferimento e di supporto scientifico agli interventi di sanità pubblica messi in atto nella nostra regione in tema di prevenzione oncologica. Oltre agli aspetti formativi, l'Università ha supportato la validità scientifica degli interventi sanitari. In particolare ha sviluppato le linee guida per gli Screening adottate dalla Regione.

A partire dal 2001, la Regione ha istituzionalizzato il coinvolgimento dell'Università nei programmi di prevenzione sul territorio, istituendo presso il DEOMC il Centro Regionale per la Prevenzione Oncologica (CRPO), con compiti e funzioni coerenti con le indicazioni del Piano Oncologico Nazionale (PON) (GU 100, suppl. del 02/05/2001). In particolare il CRPO ha ricevuto l'incarico di svolgere i seguenti compiti per i programmi di prevenzione oncologica sul territorio regionale:

- ✓ supporto gestionale, organizzativo, logistico alle AA.SS.LL.;
- ✓ monitoraggio di qualità.
- ✓ attivazione e mantenimento di un programma di alta formazione ed aggiornamento continuo del personale delle strutture coinvolte (AA.SS.LL. ed AA.OO.SS.);
- ✓ Realizzazione di un programma regionale per la promozione degli screening presso la popolazione
- ✓ implementazione e gestione del sistema informatico gestionale (Rete Telematica) per gli screening;
- ✓ collaborazione all'implementazione dei registri di patologia oncologica per gli screening;
- ✓ collaborazione all'implementazione di progetti di ricerca sulla prevenzione oncologica;
- ✓ elaborazione di linee guida e proposta di criteri di accreditamento;

2. VALUTAZIONE DEI RISULTATI

Analogamente a quanto effettuato per gli screening dei tumori della sfera genitale femminile, è prevista la realizzazione da parte della Regione Campania di una rete telematica dedicata allo screening per i tumori del colon-retto. La rete telematica che verrà realizzata, oltre a permettere la gestione di tutte le procedure di screening, è ovviamente uno strumento pensato per il monitoraggio 'on line' del processo.

In pratica, tutta la gestione informatizzata (liste di popolazione, inviti, reinviti, risposte, prenotazioni, monitoraggio, etc.) avverrà attraverso un semplice collegamento internet. Gli operatori AASSLL potranno autonomamente caricare la base dati anagrafica sul server centrale, gestire gli appuntamenti, stampare inviti e reinviti e risposte, eseguire prenotazioni per approfondimenti diagnostici e trattamenti, seguire in ogni momento la posizione nell'ambito del programma di ciascun utente e l'esito degli esami effettuati (routing e tracing dei singoli utenti). Il sistema sarà dotato di una serie di controlli 'on-line' in grado di segnalare immediatamente agli operatori ASL eventuali errori nel percorso, ritardi o dimenticanze, limitando in tal modo gli errori procedurali ('Fail-safe mechanism').

Essendo un sistema centralizzato basato sui singoli 'record' degli utenti, permetterà l'elaborazione di qualunque tipo di indicatore epidemiologico (processo ed esito).

3.

DESCRIZIONE DELL'INFRASTRUTTURA REGIONALE

Per la realizzazione del programma di screening la Regione ha scelto un modello operativo di tipo 'Misto', cioè con un forte coordinamento centrale e con attività di screening territoriali. L'infrastruttura regionale, in pratica, è simile a quella già sperimentata per gli screening dei tumori della sfera genitale femminile ed è così schematicamente composta:

1. Organi Regionali:

- Settore Assistenza Sanitaria, Osservatorio Epidemiologico Regionale
- ARSAN
- Comitati Tecnici Regionali

2. Centro Regionale di Prevenzione Oncologica (CRPO) con compiti di monitoraggio epidemiologico, elaborazione del protocollo operativo comune, controllo di qualità, assistenza logistica organizzativa alle AASSLL, formazione e aggiornamento continuo del personale, promozione.

3. AASSLL, con compiti di esecuzione materiale dello screening.

4. PUNTI CRITICI DEL SISTEMA REGIONALE E AZIONI MIGLIORATIVE

Le indagini conoscitive effettuate dal CRPO hanno messo in luce una serie di criticità che andrebbero superate prima di voler procedere all'implementazione di qualunque programma di screening esteso a tutta la popolazione residente a rischio generico.

4.1. Assenza di formazione specifica e di sistemi di controllo di qualità

Ciò pone l'accento sulla necessità di organizzare un sistema di formazione e aggiornamento continuo del personale delle AASSLL come atto propedeutico all'organizzazione di un programma di screening regionale per il ca del colon-retto. Stesso dicasi per un programma di controllo di qualità intra- ed inter-laboratorio, che per la sua valenza anche didattica, andrebbe integrato nel sistema di aggiornamento continuo del personale coinvolto nello screening.

4.2. Assenza di collegamenti tra le varie strutture implicate

Non esiste al momento, in Campania, una rete di collegamento e di flussi informativi tra le strutture eventualmente preposte al test di screening per il ca del colon-retto, ai test di approfondimento diagnostico e al trattamento. Ciò rende impossibile una reale 'presa in carico' dell'utenza risultata positiva al test. Come già detto, è prevista la creazione di tale rete, attraverso l'impiego di tecniche informatiche avanzate, che consentirà, da un lato l'automazione delle procedure di invito, reinvito, prenotazioni, tracing delle utenti, etc., dall'altro il monitoraggio in tempo reale delle procedure e

l'individuazione di disfunzioni di processo. Consentirà, cioè, di realizzare quello che viene indicato come 'Fail Safe System'.

4.3. Mancanza di qualunque sistema di controllo di qualità

Abbiamo già accennato alla necessità di un sistema di controllo di qualità per il laboratorio. Ovviamente, al fine di ottenere un processo efficiente, il controllo di qualità dovrebbe riguardare tutti gli altri aspetti dello screening: procedurali, metodologici, economici, scientifici, diagnostici, terapeutici ed etici.

4.4. Necessità di adeguata informazione ed educazione dell'utenza

Il livello medio di informazione ed educazione sulla prevenzione oncologica è in Campania, come in tutte le regioni del meridione, inferiore alla media nazionale. In ogni caso, per ottenere un adeguato livello di partecipazione allo screening, è indispensabile attivare e mantenere nel tempo una campagna integrata educativo-promozionale con massivo impiego dei mass-media.

PARTE SECONDA

Descrizione della situazione regionale e locale e identificazione dei punti critici: descrizione dei punti critici a livello locale

1. ESTENSIONE DELLO SCREENING SUL TERRITORIO REGIONALE

Dalle rilevazioni effettuate dal CRPO emerge l'assenza di qualunque programma di screening per il carcinoma del colon-retto sul territorio regionale.

Nell'ipotesi di attivazione di uno screening della popolazione a rischio generico, Il test di screening effettuato sarà la ricerca del **sangue occulto nelle feci (FOBT)** mediante metodica immunologica da effettuarsi con periodicità biennale.

La popolazione bersaglio sarà rappresentata dai residenti di **età compresa tra i 50 e i 74** che corrisponde, in regione Campania a circa **1.400.000** soggetti.

PARTE TERZA

Background Epidemiologico

Sulla base dei dati ISTAT la **mortalità** in Campania per tumori del colon-retto (ICD9CM 153., 154., 159.0) è inferiore alla media nazionale. Tuttavia, l'analisi del trend temporale della stessa rivela come i tassi standardizzati di mortalità per questa neoplasia siano in preoccupante e costante aumento nella nostra regione e si siano praticamente raddoppiati dal 1980 al 1998 (figura 1).

Figura 1: Andamento temporale dei tassi standardizzati per 100000 di morte per tumori del colon-retto in Campania

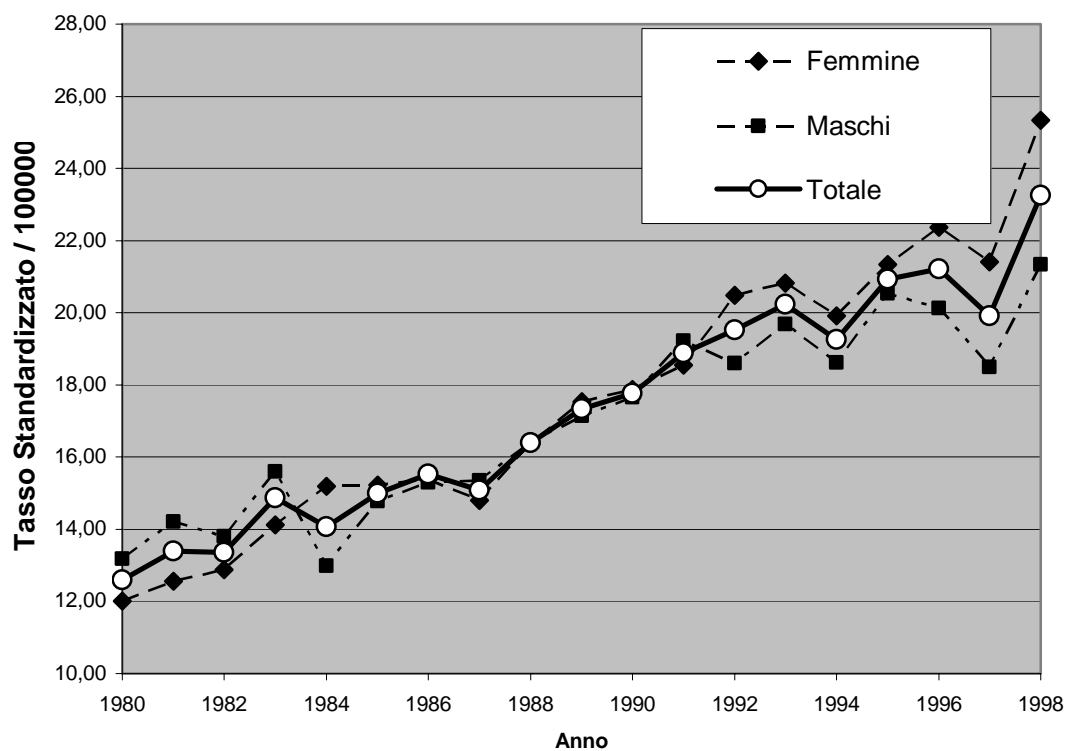
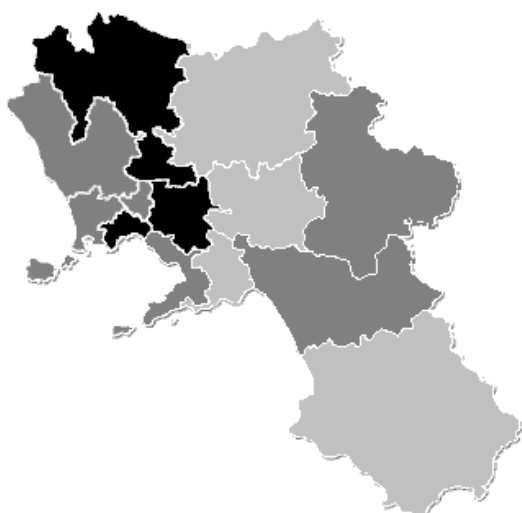
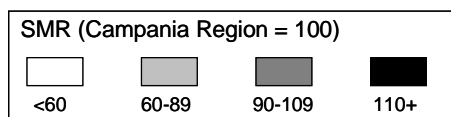


Figura 2 4: Distribuzione della mortalità per neoplasie del colon-retto sul territorio regionale



Maschi



Femmine

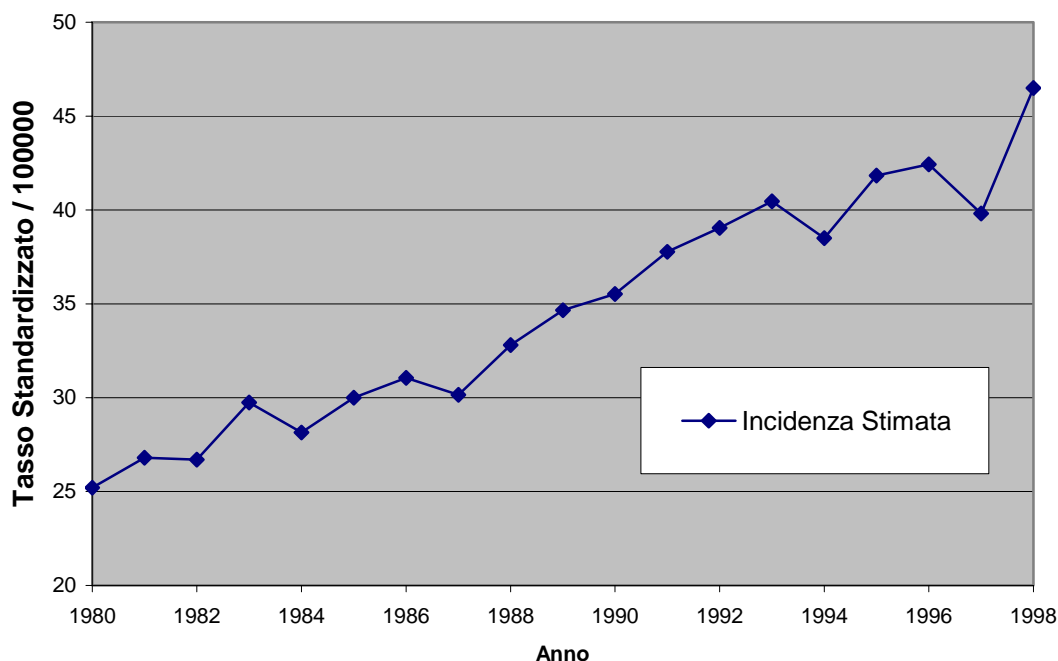
La mortalità non è uniformemente distribuita sul territorio regionale. Come si evince dalla figura 2 nell'area della ASL NA1, che corrisponde alla città di Napoli, la mortalità per cancro intestinale è superiore alla media regionale sia per i maschi che per le femmine, mentre nelle ASL relative alla provincia di Avellino, Benevento, la mortalità è di circa il 20-40% inferiore alla media regionale con una situazione intermedia per le altre aree (fonte: II Atlante della Mortalità per Tumore in Regione Campania. Lega Italiana Tumori).

In termini assoluti corrisponde a ben **1347 decessi** per tumori del colon-retto registrati nel corso del 1998 in Campania. Questo andamento temporale crescente rende l'implementazione di programmi di prevenzione sul territorio campano una priorità del Sistema Sanitario Regionale (SSR).

Per quanto riguarda l'**incidenza**, non esistono dati relativi all'intera regione, ma solamente quelli di alcune aree coperte da registri tumori e l'implementazione di un registro di patologia regionale è attualmente considerata una priorità dagli organi di coordinamento centrale (Osservatorio Epidemiologico Regionale, ARSAN,

CRPO). Tuttavia, è possibile stimare orientativamente l'incidenza su base regionale assumendo per l'intera regione un rapporto mortalità/incidenza (M/I) pari a circa 0,5. Questo valore è stato scelto come ragionevole compromesso tra lo M/I rilevato a livello nazionale dall'insieme dei registri tumori (M/I=0,47) e quello riportato dal maggiore dei registri campani (Registro Tumori Provincia di Salerno: M/I=0,52).

Figura 3 : Andamento temporale dei tassi standardizzati per 100000 di Incidenza Stimata dei tumori del colon-retto in Campania



Queste stime corrispondono ad un'incidenza di circa **3000 nuovi tumori del colon-retto** per anno in Campania. Anche in questo caso, ovviamente, si rileva un trend di avvicinamento alla media nazionale (figura 3).

PRESTAZIONI SANITARIE PER CA DEL COLON-RETTO

Dall'analisi del database delle schede di dimissione ospedaliera (Archivio SDO, ARSAN) si evince che nell'anno 2003 sono stati eseguiti in Campania 3660 interventi chirurgici per carcinoma del Colon retto presso strutture pubbliche o convenzionate, mentre circa 390 pazienti hanno scelto di farsi operare presso strutture extraregionali. Non è disponibile alcun dato circa il numero di interventi effettuati nel settore 'Privato non Accreditato. Degli interventi effettuati in Campania, circa il 70% si concentra in 20 strutture ospedaliere (Tabella 1).

Tabella 1: distribuzione dei ricoveri per intervento chirurgico per carcinoma del Colon-retto

Monitoraggio dei Ricoveri per "Asportazione di neoplasia del colon retto", anno 2003.							
Rango	Ospedale	Dimessi	DM pre-op.	DM tot	%	% cum	
1	90100 A.O. CARDARELLI	374	6,8	21,1	10%	10%	
2	90900 A.U.P. FEDERICO II	373	8,2	18,8	10%	20%	
3	90800 A.U.P. SUN NAPOLI	204	6,0	17,7	6%	26%	
4	90500 A.O. MOSCATI AVELLINO	186	5,0	15,4	5%	31%	
5	90700 A.O. CASERTA	163	4,2	14,4	4%	36%	
6	91000 IRCCS FONDAZIONE PASCALE	139	n.d.	15,9	4%	39%	
7	90201 A.O. SANTOBONO/PAUSILLIPON	123	2,2	13,2	3%	43%	
8	90300 A.O. MONALDI	108	8,1	18,5	3%	46%	
9	04101 P.O. S.M. DI LORETO NUOVO - NAPOLI	93	3,7	14,8	3%	48%	
10	90600 A.O. G. RUMMO BENEVENTO	92	6,0	18,3	3%	51%	
11	90400 A.O. S.G.DI DIO E RUGGI D ARAGONA SALERNO	86	2,7	19,6	2%	53%	
12	04300 P.O. ASCALESI - NAPOLI	82	8,1	22,5	2%	55%	
13	05000 P.O. PELLEGRINI - NAPOLI	68	5,0	17,1	2%	57%	
14	19100 P.O. S. MARIA DELLE GRAZIE - POZZUOLI	68	3,5	15,0	2%	59%	
15	03200 P.O.C. S.C. DI GESU F.B.F. - BENEVENTO	67	10,0	23,5	2%	61%	
16	16600 P.O. S.MARIA DELLA SPERANZA - BATTIPAGLIA	63	1,6	16,5	2%	63%	
17	05600 P.O. SAN LEONARDO - C.M.DI STABIA	62	4,9	16,2	2%	64%	
18	19600 P.O.C. VILLA BETANIA - NAPOLI	62	7,1	20,1	2%	66%	
19	15400 P.O. UMBERTO I - NOCERA	61	6,2	18,2	2%	68%	
20	16400 P.O. SCAFATI	57	2,8	10,9	2%	69%	
Totale degli Istituti		3660	6,0	17,6	100%		

IMPATTO EPIDEMIOLOGICO

Sulla base dei dati di mortalità è possibile stimare che un programma di screening per il carcinoma del colon-retto esteso a tutta la popolazione residente di età compresa tra 50 e 74 aa possa salvare tra **250 e 450 vite umane** circa per anno in Campania.

Inoltre, considerando che nel corso di screening vengano asportate anche lesioni pre-neoplastiche (polipi adenomatosi) è possibile stimare che per ogni anno di screening venga prevenuta l'insorgenza di nuovi tumori e dei relativi interventi terapeutici (chirurgia, radioterapia, chemioterapia). Con uno screening esteso all'intero territorio regionale si otterrebbe, pertanto, anche una sensibile riduzione delle morbilità legata a questa malattia.

STIMA DEI CARICHI DI LAVORO

La stima media dei carichi di lavoro effettuata dal CRPO è riportata nella seguente tabella 2 per un'ipotesi di adesione ottimistica (auspicata). Nell'ipotesi di un'adesione media intorno al 50% degli invitati i carichi di lavoro indotti risultano ovviamente inferiori e possono essere ottenuti moltiplicando le stime riportate per il fattore 0,625.

In considerazione della disponibilità di circa 20 centri accreditati per gli approfondimenti colonscopici, ne deriva che il carico endoscopico indotto è adeguatamente assorbibile anche per l'ipotesi di adesione ottimale.

Tabella 2. Stima dei carichi massimi di lavoro indotti dallo screening per il carcinoma del colon-retto su base regionale

	N	Spiegazione
A. POPOLAZIONE	1.400.000	
B. Adesione Auspicata	1.120.000	80% di A
C. Ripetizione esami	56.000	5% di B
D. Totale esami	1.176.000	B+C
E. Esami/Anno	588.000	D/2
F. Esami/Giorno	2.673	E/220 (considerando 220 giorni lavorativi annui)
H. Colonscopie annue indotte	29.400	5% di E.
I. Centri di Colonscopia	20	individuati secondo i criteri emanati dalla Società Italiana di Endoscopia Digestiva (SIED)
L. Colonscopie annue / Centro	1.470	H/I
M. Colonscopie giornaliere / Centro	7	considerando circa 220 giorni lavorativi/anno

Caratteristiche Generali del Programma

Si tratta di un programma di screening con coordinamento regionale e coinvolgimento di tutte le AASSLL della Campania. Il protocollo operativo sarà uniforme a livello regionale e conforme alle linee guida del National Cancer Institute, al PON e alle linee guida regionali specificamente elaborate dal CRPO.

Le prime azioni da intraprendere sono costituite dall'individuazione del Coordinamento delle Attività di Screening anti Neoplastico presso l'Osservatorio Epidemiologico Regionale (O.E.R.) dell'Assessorato alla Sanità della Regione Campania e dall'istituzione di un tavolo tecnico di lavoro formalizzato a livello regionale (ARSAN, OER, CRPO, esperti di varie discipline) per l'identificazione e la pianificazione degli aspetti metodologici in quanto il programma di screening deve garantire procedure standardizzate, controllo dei processi e continuità assistenziale delle persone con diagnosi di tumore. L'organizzazione è, unitamente alla valutazione, elemento fondamentale del programma e deve rispondere a precisi criteri metodologici, sia a livello locale che a livello regionale.

Per la realizzazione del programma di screening si erogheranno le risorse economiche alle AASSLL secondo la procedura del finanziamento a progetto. Le AASSLL verranno invitate a presentare all'Assessorato un progetto aziendale di screening che sia conforme al protocollo operativo comune e che risponda agli standard di qualità indicati dal CRPO.

Il finanziamento di tali progetti sarà condizionato al raggiungimento di specifici obiettivi intermedi. Particolare enfasi verrà data nella valutazione dei progetti all'implementazione di azioni che favoriscano la gestione informatizzata dello screening (formazione specifica degli operatori, potenziamento hardware e connettività, etc. etc.).

Nello schema delineato, il livello regionale non è direttamente operativo, non gestisce il programma e non cura l'offerta diretta dei test screening.

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

Il livello direttamente operativo, di gestione del programma, è quello dell'azienda sanitaria che cura l'offerta diretta dei test screening.

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

In riferimento alla necessità che i vari passaggi del processo di screening siano attentamente pianificati, controllati e valutati, ogni Azienda Sanitaria Locale assegnerà tali funzioni al Dipartimento di Prevenzione – Servizio Epidemiologia e Prevenzione, coadiuvato da un Comitato delle attività di screening rivolte alla popolazione a medio rischio.

Tale Comitato riferisce con cadenza almeno semestrale al Direttore Generale, anche in riferimento agli obiettivi assegnati dalla Regione, sugli aspetti tecnici, clinici, organizzativi e valutativi.

Ciascun Comitato dovrà essere diretto da un Responsabile selezionato tra i dirigenti medici dei Servizi Epidemiologia del Dipartimento di Prevenzione di ciascuna Azienda ed appositamente formato in materia di valutazione epidemiologica di screening.

Popolazione Bersaglio

La popolazione bersaglio sarà quella residente nella fascia di età compresa tra 50 e 74 anni, secondo gli standard internazionali. La composizione per fasce di età nelle diverse AASSLL relativa all'anno 2002 è riportata in tabella 3.

Tabella 3: distribuzione della popolazione bersaglio nelle varie AASSLL per classi di età nell'anno 2002

Asl	Classi di Età					TOTALE
	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	
AV 1	9536	8050	8343	9637	9747	45313
AV 2	15937	13964	13286	12833	12121	68141
BN 1	17136	14817	14826	15813	15004	77596
CE 1	23994	21502	19730	17885	16236	99347
CE 2	26273	23032	21067	18693	16635	105700
NA 1	62831	58502	50697	46143	44426	262599
NA 2	29960	26129	21117	16793	14179	108178
NA 3	21756	18563	15465	12695	10486	78965
NA 4	30856	27405	23205	19556	17157	118179
NA 5	39062	36033	31953	27291	24849	159188
SA 1	15943	13247	12572	11012	9879	62653
SA 2	33671	28743	27596	27169	25681	142860
SA 3	16019	13269	13986	15109	14974	73357
TOTALE	342974	303256	273843	250629	231374	1402076

Sistema Informatico

La Regione Campania svilupperà un sistema telematico per la gestione ed il monitoraggio dello screening del colon-retto. Sinteticamente, si tratterà di un sistema Web-based, accessibile quindi tramite internet, rispondente a tutti i criteri di sicurezza e riservatezza dei dati personali prescritti dalla legge. Il sistema sarà provvisto di controlli automatici per evitare errori di procedura (ritardi,

dimenticanze, etc.), sarà in grado di gestire tutte le fasi dello screening, dall'invio degli inviti, alle prenotazioni per gli approfondimenti, all'eventuale trattamento integrato. Il sistema consentirà altresì l'inserimento dei risultati dei vari esami e, basandosi sull'archiviazione dei singoli record degli utenti, consentirà l'elaborazione di qualunque indicatore epidemiologico.

Verranno adottate tutte le azioni favorevoli l'utilizzo del sistema, ivi incluse eventuali personalizzazioni parziali o lo sviluppo di pagine di accesso dedicate ai MMG e di informazione per gli utenti.

Strategie di Informazione

Promozione:

Scopo. La partecipazione massiccia della popolazione bersaglio al programma di screening è uno dei fattori cruciali per la riuscita dello stesso. Tale partecipazione non può però considerarsi garantita semplicemente dall'attivazione del "servizio", data la scarsa attenzione della popolazione alle tematiche della prevenzione.

Un'adeguata promozione alla partecipazione consapevole dell'utenza al programma stesso ha lo scopo di elevare sensibilmente la percentuale di adesione e quindi di aumentare l'efficacia del programma in termini di riduzione della mortalità.

La Regione Campania porterà avanti lo sviluppo della campagna di promozione del programma regionale. Come prerequisito essenziale verrà portato a termine uno studio delle esigenze comunicative della popolazione campana in relazione alla prevenzione dei tumori del colon-retto al fine di individuare strategie, modalità, contenuti e forma ottimali della campagna promozionale. Un'indagine analoga è stata effettuata per lo screening dei tumori della sfera genitale femminile con interessantissimi risultati. Lo studio è stato realizzato da un gruppo di esperti di un'agenzia specializzata nel settore (Eurisko) effettuando una serie di 'focus group' ideativi su un campione rappresentativo di donne campane. Su questa base è ora in corso lo sviluppo della campagna promozionale vera e propria per i tumori della sfera genitale femminile ed un simile percorso è ipotizzabile anche per lo screening dei tumori del colon-retto.

Strumenti Previsti.

Materiale cartaceo: Tutti i materiali utilizzati (manifesti, locandine, brochure, pieghevoli) saranno omogeneamente caratterizzati da un logo e da colori specifici in modo che siano prontamente riconoscibili. Il messaggio di invito alle persone sane a partecipare al programma di prevenzione avrà una formulazione positiva e propositiva.

Video: Sarà realizzato un video informativo di circa 15-20 minuti da immettere nei circuiti televisivi locali, che riprende le stesse immagini e lo stesso logo del materiale cartaceo.

Inoltre saranno realizzati spot di 30 secondi, sempre utilizzabili nei circuiti locali.

Ciò consentirà di diffondere ulteriormente il messaggio promozionale tra la popolazione bersaglio.

Sito WEB: è già stato realizzato un sito WEB aperto al pubblico su Internet su cui saranno disponibili:

- Informazioni sui programmi di prevenzione oncologica in Campania e nel resto d'Italia
- Informazioni aggiornate sullo stato di avanzamento dei programmi campani e sulla pianificazione degli inviti per area di residenza (in modo da sapere in anticipo il periodo di invito)
- Informazioni sulle linee guida e i protocolli di trattamento per patologie oncologiche
- Materiale educativo di interesse oncologico
- Indirizzi, Numeri telefonici e e-mail delle istituzioni di riferimento (italiane e straniere) per specifiche patologie oncologiche
- Newsgroups e mailing lists di interesse oncologico
- Links ad altri siti di interesse oncologico
- Tutte le informazioni di interesse oncologico che possano contribuire a soddisfare le richieste della popolazione e ad avvicinare il SSN all'utenza

Modalità di Invito

Una corretta strategia comunicativa viene seguita in tutte le occasioni di contatto ed incontro con le donne coinvolte nello screening. Tale strategia deve guidare la formulazione delle convocazioni e delle notifiche del risultato, nonché il comportamento degli operatori e dei medici di base che vengono in contatto diretto con la popolazione bersaglio. Una comunicazione efficace ha lo scopo, oltre che di contribuire alla riuscita del programma, di garantire la massima tutela del benessere psicologico delle donne sottoposte a screening e di favorire l'instaurarsi di un rapporto positivo con gli operatori e le strutture sanitarie partecipanti.

Lettera di invito. Sarà poco formale e d'immediata comprensione, inviata per posta. Essa sottolineerà che il programma è rivolto a persone sane, in modo da non generare preoccupazione nel destinatario; specificherà che si tratta di un intervento di sanità pubblica, gratuito, realizzato da strutture note che costituiscono punti di riferimento per l'assistenza sanitaria; illustrerà in modo semplice ed esauriente il tipo di esame sottolineando che esso è facile, innocuo ed utile; fornirà al soggetto sedi e modalità per il ritiro e la riconsegna del kit diagnostico. Inoltre, verranno forniti numeri telefonici ed indirizzi di riferimento cui si potrà rivolgere sia per ricevere chiarimenti che per spostare l'appuntamento.

Lettera di reinvito. Sarà rivolta alle persone che non si fossero presentate alla prima convocazione. Potrà essere sostituita/accompagnata da una telefonata. In entrambi i casi si farà esplicito riferimento al primo invito, di cui si ribadiranno ed enfatizzeranno alcuni contenuti essenziali (il fatto che il coinvolgimento nel programma non implica lo stato di malattia, la natura degli interlocutori e le dimostrazioni di efficacia di tale programma) con lo scopo di chiarire eventuali dubbi che avessero determinato la mancata adesione.

Coinvolgimento MMG. Per le persone non rispondenti al reinvito è previsto un sollecito effettuato tramite il rispettivo MMG. In alcuni distretti sarà sperimentato un coinvolgimento più diretto dei MMG nello screening. I MMG saranno incaricati di distribuire direttamente i kits ai propri assistiti e di raccogliarli dopo l'utilizzo per inviarli al laboratorio di riferimento.

Test di Screening

- Il test previsto è l'esame del sangue occulto nelle feci (FOBT) con la metodica immunoistochimica.
- La periodicità prevista è biennale.
- La fascia di età prevista è 50-74 anni.
- Sarà attivato dal CRPO un sistema di controllo della qualità tecnica nell'esecuzione del test e degli esami di approfondimento.
- È prevista l'attivazione da parte del CRPO di un sistema di monitoraggio delle procedure.
- Ciascuna ASL dovrà indicare con chiarezza nel proprio progetto il/i laboratorio/i presso cui verranno letti i test, con indicazioni dei carichi di lavoro.

Una stima dei carichi di lavoro indotti dallo screening su base regionale è stata effettuata dal CRPO ed è riportata nella tabella 2

Comunicazione dell'Esito del Test

- L'esito del test verrà in ogni caso comunicato agli utenti che l'hanno effettuato.

- In caso di risultato negativo si invierà una risposta scritta, preannunciando il successivo passaggio dello screening e sottolineando l'opportunità di un nuovo controllo dopo due anni, tranne che non compaiano nuovi sintomi o segni (nel qual caso si verrà invitati a contattare le locali strutture di riferimento).
- In caso di risultato positivo - che indica esclusivamente la necessità di effettuare esami di approfondimento - il soggetto verrà invitato a ritirare il referto presso le strutture predisposte dall'ASL, ove troverà personale (possibilmente medico) formato ad effettuare adeguatamente la comunicazione dell'esito del test ed il counseling. Il MMG sarà tempestivamente informato onde invitare il paziente a proseguire nell'iter diagnostico-terapeutico e supportarlo con un'azione di counseling. In alcuni distretti il coinvolgimento del MMG potrà essere maggiore, con un impegno diretto nella distribuzione e nel ritiro dei Kits e nella comunicazione dell'esito del test.

Approfondimenti Diagnostici

- In caso di test positivo l'esame di approfondimento raccomandato sarà la pancoloscopia.
- Nell'impossibilità di portare adeguatamente a termine la pancoloscopia (es: intolleranza del paziente, altro..) verrà raccomandata una Rxgrafia del colon a doppio contrasto o una seconda pancoloscopia in narcosi.
- Ciascuna ASL dovrà indicare con chiarezza nel proprio progetto il centro di riferimento individuato per la fase di approfondimento diagnostico con una stima dei carichi di lavoro indotti dallo screening e un'indicazione della capacità di assorbimento del sovraccarico di lavoro.
- Si raccomanderà che le sedute di approfondimento vengano effettuate nell'ambito di sessioni dedicate.

Individuazione dei Centri Endoscopici di riferimento:

I Centri di riferimento saranno individuati secondo i criteri emanati dalla Società Italiana di Endoscopia Digestiva (SIED) e dovranno operare secondo gli standard di qualità previsti dalla stessa Società Scientifica.

Formazione del Personale

Al fine di aggiornare ed uniformare le competenze degli operatori del Programma Regionale di Prevenzione, la Regione Campania, avvalendosi anche delle specifiche competenze del CRPO

realizzerà Corsi di Formazione ed Aggiornamento professionale, analogamente a quanto effettuato per gli screening della sfera genitale femminile.

Ogni Corso sarà articolato in alcuni moduli didattici generali destinati alla totalità degli operatori e moduli di formazione più prettamente tecnica rivolti invece a specifiche professionalità. Verrà richiesto accreditamento al Ministero della Sanità, nell'ambito del programma ECM.

I moduli didattici verranno ripetuti periodicamente.

Aspetti Comunicativi

Particolare attenzione verrà posta all'ottimizzazione degli aspetti relazionali e comunicativi. Quest'aspetto è giudicato prioritario. È prevista la realizzazione nell'ambito del programma di formazione, ed in analogia con quanto già fatto per gli screening della sfera genitale femminile di un modulo formativo specifico su questi aspetti.

Nel Modulo Formativo Specifico (MFS) "*Comunicazione e Ascolto*", rivolto a tutte le figure professionali, esperti di livello internazionale terranno lezioni di tipo interattivo sui processi di comunicazione e ascolto, sollecitando l'attiva partecipazione dell'uditorio.

Anche per questo modulo formativo è stata prevista una ripetizione periodica.

Monitoraggio del Programma

La funzione di monitoraggio epidemiologico del programma è affidata al Settore Assistenza Sanitaria-Servizio OER dell'Assessorato alla Sanità, che individua i sistemi utili a tal fine e ne definisce gli indicatori. I sistemi principali su cui si fonda tale valutazione sono costituiti da:

- Survey annuale GISCoR, che attualmente, in base alla specifica convenzione attivata dal Ministero della Salute con l'Osservatorio Nazionale Screening, costituisce l'unica base del debito informativo nei confronti degli organi centrali;
- Attraverso lo sviluppo del sistema telematico più volte illustrato, implementato in collaborazione con il CRPO, si condurranno le AASSLL allo sviluppo di sistemi di gestione informatizzata delle attività che consentiranno una più agevole e tempestiva rilevazione regionale delle informazioni necessarie alla valutazione.
- Sistema di sorveglianza PASSI, basato su indagini campionarie rappresentative del livello territoriale di ASL e condotto a livello locale dai Dipartimenti di Prevenzione – Servizi Epidemiologia e Prevenzione, coordinati dall'O.E.R., e finalizzato al monitoraggio continuo dei progressi che le aziende raggiungono su tutti i temi del Piano Regionale di Prevenzione Attiva, compreso quindi lo screening della mammella;

- Registri tumori, per le aree geografiche coperte da tali attività, e registro di patologia in fase di implementazione.

Verrà curato dall'OER, con periodicità non inferiore all'anno, un rapporto descrittivo sullo stato di avanzamento dei programmi di screening in Regione Campania che utilizzerà, oltre alle fonti descritte, anche l'archivio di mortalità regionale.

Verifica attività

La valutazione di tutta l'attività quantitativa/qualitativa posta in essere, nonché la sua valutazione economico/finanziaria è affidata al Settore Assistenza Sanitaria-Servizio OER.

Piano Finanziario

risorse	destinatari	azioni	%	
FONDI CIPE quota indistinta	Aziende Sanitarie Locali			€ 4.046.556
FONDI CIPE quota obiettivi PSN				€ 4.365.900
totale fondi CIPE			100%	€ 8.412.456
ripartizione fondi CIPE	Aziende Sanitarie Locali	personale (compresa formazione)	80%	€ 6.729.965
		potenziamento SIS, promozione superamento criticità strutturali, informatizzazione	5%	€ 420.623
	centri terapeutici di II livello <i>coordinamento Regionale</i>		10%	€ 841.246
			5%	€ 420.623
FONDI Legge138/2004	<i>coordinamento Regionale</i>			€ 147.796
totale coordinamento regionale			100%	€ 568.419
ripartizione coordinamento regionale		formazione, promozione	40%	€ 227.368
		Contratti e Collaborazioni	20%	€ 113.684
		sistema informativo	40%	€ 227.368

**Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007
Anno 2005**

Regione proponente Campania

Titolo del progetto “Istituzione del Registro Campano delle Malattie Cronico Degenerative e per la Valutazione degli Esiti delle Cure”

REFERENTE TECNICO DEL PROGETTO

Dott. Enrico de Campora, Direttore Scientifico dell’UO Campania del Progetto CUORE II, Agenzia Regionale Sanitaria della Campania.

Centro Direzionale di Napoli Is. F/9 – 80143 Napoli. tel. 0816060231, fax 0816060246

enricodecampora@arsan.campania.it

REFERENTI SCIENTIFICI

Dott. Tonino Pedicini, Direttore della Struttura Operativa “Programmazione e Pianificazione Sanitaria” dell’Agenzia Regionale Sanitaria della Campania.

toninopedicini@arsan.campania.it

Prof. Salvatore Panico, Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, c/o Università Federico II di Napoli.

spanico@unina.it

REFERENTE ISTITUZIONALE

Dott. Renato Pizzuti, Responsabile dell’Osservatorio Epidemiologico Regionale, Assessorato alla Sanità della Regione Campania.

Centro Direzionale di Napoli Is. C/3 – 80143 Napoli.

r.pizzuti@regione.campania.it

Durata del progetto triennale

Aspetti finanziari

Piano finanziario 1° anno	euro	%
1. Contratti e collaborazioni	€ 722.679,60	30,0
2. Potenziamento dei Sistemi Informativi degli Enti coinvolti (ARSAN, OER Campania, SEP, Registri Tumori ecc.)	€ 1.204.466,00	50,0
3. Beni e Servizi	€ 361.339,80	15,0
4. Formazione, promozione e comunicazione	€ 120.446,60	5,0
Totale	€ 2.408.932,00	100,0

Sintesi del contenuto del progetto

Le malattie “non infettive” o “cronico - degenerative” rappresentano la parte prevalente della patologia esistente nella nostra popolazione, sia in termini di diffusione che di gravità.

Il loro esito risulta essere spesso letale in tempi più o meno brevi e comunque sempre *invalidante*.

Esse sono rappresentate da numerose malattie:

Tumori

Malattie cardiovascolari

Broncopneumopatie croniche

Malattie dismetaboliche

Malattie mentali ecc.

Questo gruppo di malattie riconosce nella sua genesi, fattori di rischio di tipo ambientale e comportamentale. Per essi valgono le indicazioni generali: incoraggiare gli interventi mirati alla modifica dello stile di vita riguardo all'alimentazione ed all'attività fisica. Non ci si deve comunque attendere una sostanziale modifica a breve termine del trend di incidenza.

L'arma di lotta più efficace disponibile nei confronti di queste patologie, per il momento di difficile guarigione, è rappresentata dalla *prevenzione primaria*.

La prevenzione primaria ha l'effetto di ridurre l'incidenza, cioè la frequenza di nuovi casi.

Le strategie per la prevenzione primaria delle malattie non infettive possono essere così formulate:

- Rimuovere le cause;
- Eliminare i fattori di rischio;
- Proteggere dagli effetti dei fattori di rischio gli individui ed i gruppi di popolazione esposti.

È però possibile intervenire sulla mortalità attraverso due metodologie fondamentali:

- *la diagnosi precoce;*
- *l'adeguatezza terapeutica.*

La diagnosi precoce si realizza generalmente tramite *screening* della popolazione a rischio quando si ha disponibilità di un test accurato ad alta sensibilità e specificità per la malattia in stadio precoce, quando si ha disponibilità di un intervento sanitario ad efficacia riconosciuta scientificamente, quando, infine, sono soddisfatti i principi etici ed economici del sistema.

I principi dello screening come strumento di prevenzione delle malattie croniche non contagiose sono stati pubblicati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità nel 1968 e dal Consiglio d'Europa nel 1994. I due documenti in questione, assieme all'attuale livello della ricerca scientifica in ciascuno dei settori di screening, formano la base delle raccomandazioni. In alternativa o in associazione allo screening resta raccomandabile, qualora si abbia disponibile un intervento sanitario cd. "EBM", la sorveglianza sanitaria personalizzata dei soggetti o gruppi ad alto rischio.

In ogni caso, si delineano due attività epidemiologiche attualmente ritenute di estrema rilevanza:

- 1) la raccolta di dati e informazioni sulla frequenza e sull'assistenza necessaria a queste malattie;
- 2) la valutazione degli esiti delle cure.

1) In mancanza di registrazioni o di una raccolta sistematica di dati di morbosità, informazioni sulla frequenza delle malattie non infettive possono essere tratte dai dati di mortalità elaborati e pubblicati annualmente dall'ISTAT (Istituto Nazionale di Statistica); essi possono fornire indicazioni di una certa utilità sull'andamento epidemiologico generale seppure con un ritardo che varia tra i tre ed i cinque anni.

L'istituzione di un Registro delle Patologie Cronico Degenerative e per la Valutazione degli Esiti, alimentato da basi di dati informatizzati, risponde alle indicazioni contenute nel Piano Sanitario Nazionale e nel Piano Sanitario Regionale vigenti, esso costituisce uno strumento informativo utile sia per la ricerca, sia per la programmazione degli interventi preventivi, sia per il miglioramento dell'assistenza ai malati. Ha il pregio della rapidità di risposta e della economicità gestionale, inoltre la standardizzazione delle procedure adottate ed il confronto con informazioni provenienti dai Registri Tumori, da Registri degli Eventi Cardiovascolari e Cerebrovascolari, da studi di Outcome e altre indagini ad hoc può consentire di misurare i margini di precisione e validità al fine di ottenere una qualità controllata delle informazioni prodotte.

Nella sua struttura essenziale vi confluiscono tre fonti di dati che vengono opportunamente "linkati" tra loro tramite un'idonea chiave identificativa del paziente, onde evitare duplicazioni dei casi.

Basi di dati del Registro sono:

- . dimissioni ospedaliere
- . referti di Anatomia Patologica
- . certificati di morte.

Il concetto di “*record linkage*” non è nuovo e nasce ancora prima della diffusione capillare della tecnologia informatica.

I principali motivi di interesse risiedono nelle grandi dimensioni delle popolazioni di riferimento, nella sistematicità nei processi di acquisizione e nella loro integrabilità che consentono di aumentare il contenuto informativo dei data-base amministrativi esistenti. A fronte delle grandi potenzialità applicative occorre, però, sottolineare i problemi che si possono incontrare nell'utilizzo per finalità epidemiologiche dei data-base amministrativi:

- i livelli di copertura: quali sono i livelli di copertura delle popolazioni target e, più precisamente, quali sono le caratteristiche dei soggetti non inclusi?
- la qualità dei dati: in questo caso è lecito attendersi che solo i dati che hanno un diretto impatto sul processo gestionale abbiano un livello di qualità alto e controllabile.

Le esperienze di realizzazione di sistemi informativi molto articolati e complessi in alcune realtà regionali, dove è possibile correlare archivi riferiti alle dimissioni ospedaliere, alla prescrizione di farmaci, alla mortalità, hanno offerto e continuano ad offrire interessanti opportunità nella realizzazione, ad esempio, di Registri di Patologia come anche di studi osservazionali. Tutto ciò nella consapevolezza dei limiti, non solo tecnico/scientifici, ma anche di quelli etici relativi soprattutto ai meccanismi di tutela della privacy. Le modalità di accesso e linkage, in insiemi eterogenei di dati personali a carattere sanitario, deve essere regolata da un preciso protocollo di studio.

Da tempo l'analisi di informazioni di carattere socio-sanitario utilizza il collegamento di dati relativi alle persone fisiche presenti in archivi di differente provenienza, livello di aggiornamento, accessibilità e qualità. In assenza, almeno per la situazione italiana, di un univoco codice in grado di individuare ogni persona in modo indipendente dallo specifico settore di interesse, è utile collegare i diversi archivi informatizzati attraverso la definizione di chiavi identificative ricavate da sottoinsiemi, più o meno ampi, dei dati anagrafici disponibili. In Italia, esperienze di utilizzo di chiavi identificative estratte da dati di tipo anagrafico sono state effettuate per il collegamento di informazioni relative alla stessa persona presenti su differenti archivi o sulla medesima fonte informativa, come nel caso dell'individuazione di successivi ricoveri ospedalieri del medesimo assistito, tramite, ad esempio, dell'utilizzo di differenti chiavi sperimentate anche su tre diversi archivi di interesse epidemiologico.

I **Registri** sono strutture che archiviano e analizzano, in modo continuativo e sistematico, le informazioni su tutti i casi di determinate malattie che insorgono in una determinata popolazione o

area geografica. L'obiettivo è stimare l'incidenza della malattia, cioè il numero di nuovi casi che si registrano ogni anno.

Nel caso dei Registri Tumori, con i loro sistemi informativi, essi risultano indispensabili per la ricerca, la prevenzione e la cura e sono previsti dal Piano Sanitario Nazionale, ma la loro realizzazione è affidata alle iniziative spontanee a livello locale.

La conseguenza è una distribuzione geografica che non risponde completamente alle esigenze di controllo della patologia neoplastica, soprattutto per quanto riguarda il Sud Italia, dove sono attualmente operativi solo due registri (Napoli 4 e Ragusa) e, più recentemente la provincia di Salerno.

L'Italia, per la forte incidenza delle malattie neoplastiche nel nord rispetto al sud, rappresenta un'eccezione a livello europeo: una diffusione più capillare dei RT su tutto il territorio nazionale darebbe un contributo essenziale alla comprensione di una malattia tra le più complesse, sia dal punto di vista delle cause, sia da quello della prevenzione e della cura.

Tra le regioni del nord, il Friuli Venezia Giulia presenta una delle più elevate incidenze tumorali. Ciò ha favorito una particolare attenzione alle problematiche oncologiche e quindi anche alla realizzazione del Registro informatizzato su base di popolazione che copre l'intero territorio regionale. Questa esperienza appare quale modello ideale per l'impianto del registro campano anche perché il Friuli Venezia Giulia ha scelto la tecnologia SAS, la stessa alla base dell'Archivio SDO della Regione Campania, per la realizzazione del sistema, per lo sviluppo dell'algoritmo che genera l'incidenza della malattia, per il datawarehouse che analizza i dati a fini statistici e di programmazione non solo per questa particolare patologia, ma per l'intero sistema sanitario regionale.

La condivisione dell'algoritmo ha permesso di condurre simulazioni anche su altre realtà e banche dati, e l'esperienza maturata è stata utilizzata come esempio di realizzazione e ipotesi di studio per valutare la possibilità d'introdurre queste procedure in altre aree europee.

A livello nazionale la regione Lombardia ha espresso interesse per la procedura sviluppata e sta avviando il suo Registro a partire dalla città di Milano utilizzando la stessa filosofia di base del sistema.

Il Registro fa parte, con le Province Autonome di Trento e di Bolzano, del network di sorveglianza tumorale del Nord-Est (NEICSN) che condivide la stessa metodologia informatica.

Un Registro alimentato con le informazioni già presenti nei sistemi informativi regionali, quale quello realizzato nel Friuli Venezia Giulia, presenta notevoli vantaggi rispetto a uno alimentato appositamente:

- costi contenuti, perché generato da un algoritmo
- semplicità e velocità di implementazione
- . più ampia disponibilità di informazioni per le funzioni di programmazione sanitaria e di controllo, per la realizzazione di politiche sanitarie efficaci.

La particolare metodologia di lavoro ha consentito infine alla Regione Friuli Venezia Giulia di dotarsi, in tempi relativamente brevi e con costi contenuti, del Registro Tumori di popolazione, la cui qualità è attestata dall'accREDITamento sia presso l'**Associazione Italiana dei Registri Tumori (AIRT)**, sia presso l'**Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (AIRC)**.

Fasi di realizzazione:

1. alimentazione automatica (batch mode) del sistema attraverso le banche dati esistenti e il linkage anagrafico legato al paziente;
2. transcodifica di tutti i dati: classificazione SNOMED per i referti di Anatomia Patologica, classificazione ICD-IX per le dimissioni ospedaliere e i certificati di morte;
3. segnalazione e rifiuto dei casi dubbi o non risolvibili automaticamente, che vengono analizzati singolarmente e manualmente, anche consultando direttamente le cartelle cliniche.

Motivazioni del progetto

Le malattie cronic- degenerative hanno acquistato un particolare rilievo non solo da un punto di vista sanitario ma anche economico e sociale rappresentando, al momento, il problema di gran lunga più rilevante per la Sanità Pubblica.

Se l'invecchiamento della popolazione ha costituito il fattore indispensabile per la migliore evidenziazione di queste malattie, tuttavia, la loro incidenza è stata in gran parte regolata da altri meccanismi attinenti la loro origine.

Questo gruppo di malattie riconosce, infatti, nella sua genesi, fattori di tipo ambientale e comportamentale.

Per *fattori di rischio* intendiamo le abitudini, caratteristiche o anomalie che si associano a un notevole aumento della probabilità di sviluppare la malattia.

Alcuni di questi fattori costituiscono caratteristiche non modificabili di quel determinato individuo (età, sesso, storia familiare, predisposizione genetica).

Altri fattori sono suscettibili di essere modificati, in maggiore o minore misura, al fine di ridurre il rischio di malattia, come ad es. la dieta ricca di grassi e di calorie, l'ipercolesterolemia, l'ipertensione, il fumo di sigaretta, l'obesità, il diabete, lo stress, la scarsa attività fisica.

Fattori di rischio frequentemente associati

a malattie cronico degenerative

- Abitudini personali
- Alimentazione
- Fumo di tabacco
- Alcool
- Droga
- Sedentarietà

- Contaminazione ambientale
- Inquinamento atmosferico
- Inquinamento idrico
- Contaminazione alimentare

Allo stato attuale, in Italia, le malattie non infettive sono responsabili della quasi totalità delle morti:

<u>Causa</u>	<u>%</u>
M. cardiocircolatorie	43.3%
Tumori	28.2%
BPCO	3.3%
Diabete	3.3%
Incidenti stradali	1.4%
Malattie infettive	0.5%
Altro	20%

Background epidemiologico in Campania

Mortalità e Incidenza

In Campania le malattie del sistema circolatorio costituiscono la prima causa di morte ed i tassi standardizzati di mortalità superano in modo rilevante quelli medi italiani, al secondo posto compaiono i Tumori. Prese insieme, questi due gruppi di malattie costituiscono il 75% delle cause di morte:

Causa	Campania	Italia
Malattie sistema circolatorio	507,5	438,5
Tumori	257,1	275,6
Malattie apparato respiratorio	71,5	64,6
Traumatismi ed avvelenamenti	33,8	48,2
Malattie apparato digerente	61,2	46,0
Diabete mellito	50,4	30,9
Malattie apparato genito-urinario	18,9	14,2
Cause mal definite	12,2	12,1
Malattie infettive	5,6	6,0
Malformazioni congenite	2,8	2,7
Alcune cause di mortalità perinatale	3,1	2,7
Totale	1.023,9	941,4

tassi di mortalità per causa, standardizzati per età, per 100.000 ab.

Calcolando gli anni di vita potenziale persi (PYLLs) i Tumori sono al primo posto sia in Campania sia in Italia e le malattie cardiovascolari compaiono al terzo rango della mortalità ma, nell'insieme, costituiscono il 18% dei PYLLs rispetto ad un valore medio nazionale del 15% circa.

Tra le cause di morte per malattia circolatoria, le malattie cerebrovascolari sono al sesto rango in Campania ed al nono posto in Italia.

Insieme ai Tumori rappresentano la causa di perdita del 50% circa dei PYLLs:

%	% cum	CAMPANIA	rango	ITALIA	%	% cum
30%	30%	CANCRO	1	CANCRO	30%	30%
7%	37%	INCIDENTE VEICOLO M.	2	INCIDENTE VEICOLO M.	12%	41%
7%	44%	CARDIOPATIE ISCHEMICHE	3	CARDIOPATIE ISCHEMICHE	6%	48%
7%	50%	ALTRE CARDIACHE	4	ALTRE CARDIACHE	6%	53%
6%	56%	ANOMALIE CONGENITE	5	ALTRI INCIDENTI	5%	58%
4%	61%	M. CEREBROVASCOLARI	6	SUICIDIO	5%	63%
4%	64%	ALTRI INCIDENTI	7	ANOMALIE CONGENITE	5%	68%
4%	68%	MAL. CRONICHE FEGATO	8	INFEZIONI HIV	4%	72%
4%	71%	M. NEUROLOGICHE	9	M. CEREBROVASCOLARI	3%	75%
3%	74%	S. DA DISTRESS RESP.	10	MAL. CRONICHE FEGATO	3%	79%

Ambito di intervento

In questa prima fase pilota si ritiene utile e fattibile l'istituzione di un Registro che copra l'intera Provincia di Napoli.

La scelta di questa area regionale risponde in maniera soddisfacente ad alcune caratteristiche essenziali per l'allestimento e uno studio di fattibilità, inteso quale momento fondamentale di verifica delle possibilità e delle modalità di realizzazione e di funzionamento, è di rapida realizzazione.

Criticità

In Campania è già attiva e qualificata la Banca dati delle Schede di Dimissione Ospedaliera (Archivio SDO ARSAN) che ha effettuato analisi sulla prevalenza periodale dei soggetti affetti da malattie neoplastiche ospedalizzati ovunque in Italia, mentre è in corso di implementazione quella relativa al RENCAM (Registro Nominativo delle Cause di Morte) realizzato, a livello locale, dai Servizi Epidemiologia e Prevenzione, e, a livello regionale, dall'OER Campania.

È stato inoltre istituito presso l'Agenzia Regionale Sanitaria il Registro degli Eventi Coronarici e Cerebrovascolari della città di Napoli che si avvale della collaborazione del Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale e del Servizio di Epidemiologia e Prevenzione della ASL Napoli 1 e collabora, a sua volta, al Progetto Nazionale CUORE condotto dall'Istituto Superiore di Sanità.

Il registro delle malattie cardiovascolari, diretto dal dott. de Campora, è un sistema di sorveglianza degli eventi coronarici e cerebrovascolari, fatali e non fatali, realizzato nella popolazione generale di 35-74 anni d'età residente nell'area della città di Napoli. Il registro, ha l'obiettivo di stimare l'occorrenza di eventi coronarici e cerebrovascolari acuti, in particolare i tassi di attacco, di letalità nonché le frequenze di utilizzo di procedure diagnostiche e terapeutiche in fase acuta e post-acuta ed opera a partire da un coorte di ricoverati nel 1998.

In particolare ha già prodotto valutazioni sulla sopravvivenza di pazienti che hanno subito un evento cardio o cerebrovascolare acquisendo rilevante esperienza nella validazione delle diagnosi e dei referti riportati nelle cartelle cliniche di ospedali e case di cura.

La maggiore criticità rilevabile, oltre la necessaria implementazione e potenziamento dei Sistemi Informativi legati alla banca dati SDO dell'ARSAN, del Registro Regionale Nominativo delle Cause di Morte gestito dall'OER e alimentato dai Servizi Epidemiologia delle ASL e dei Registri Tumori campani, allo stato è costituita dalla necessità di informatizzare ed addestrare i 19 laboratori di Anatomia Patologica standardizzando procedure, modalità di refertazione e controlli di qualità.

Elenco Strutture di Anatomia ed Istologia Patologica e Citopatologia della Regione Campania

Napoli e provincia:

AUP Università Federico II

AUP Seconda Università degli Studi di Napoli

IRCCS Fondazione Sen. G. Pascale

A.O.R.N. Cardarelli

A.O. Monaldi

A.O. Cotugno

A.O. Santobono-Pausillipon

P.O. dei Pellegrini (NA1)

P.O. Incurabili (NA1)

P.O. S. Leonardo di Castellammare (NA5)

P.O. di Torre del Greco (NA5)

P.O. di Nola (NA 4)

Caserta e provincia:

A.O. S. Sebastiano di Caserta

P.O. Aversa (CE2)

Avellino e provincia:

A.O. Moscati di Avellino

Salerno e provincia:

A.O. S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona di Salerno

P.O. di Battipaglia (SA1)

P.O. di Scafati (SA2)

Benevento e provincia:

A.O. Rummo di Benevento

Valenza sanitaria dei risultati ottenibili

Il Registro, una volta a regime, potrà:

- fornire dati utili alla programmazione sanitaria ed alla ricerca scientifica in tempi brevi;
- alimentare i Registri dei Tumori di Napoli 4 e di Salerno;
- contribuire alle valutazioni di efficacia degli screening oncologici programmati (Cervice uterina, Cancro della Mammella, Carcinoma del Colon Retto);
- alimentare il Registro degli Eventi Coronarici e Cerebrovascolari della città di Napoli ed eventualmente estenderlo all'intero territorio regionale;
- fornire utili informazioni sulla distribuzione locale delle patologie cronico degenerative, in tempi relativamente brevi, ai Servizi di Epidemiologia e Prevenzione dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL.. Inoltre, la funzione di monitoraggio, utile alla programmazione delle azioni, viene assicurata con un'adeguata attività valutativa condotta sulle informazioni già disponibili e, ove ritenuto necessario, attraverso sistemi informativi dedicati. È evidente quindi che ciò è reso possibile solo attraverso la garanzia nell'accesso ai Sistemi Informativi Sanitari, regionali per l'OER e aziendali per i DP-SEP, e viene condotta in collaborazione con le strutture che gestiscono tali sistemi.

Obiettivi e risultati attesi (Obiettivo complessivo del programma, suddiviso in obiettivi specifici, intermedi e finali; risultati attesi e relativi indicatori)

Obiettivo complessivo del Programma è istituire il Registro Campano delle Malattie Cronico Degenerative, in fase pilota per l'area della provincia di Napoli, con particolare riferimento, nella fase di istituzione, alle patologie oncologiche oggetto di screening (Cancro della Cervice uterina, Cancro della Mammella, Carcinoma del Colon Retto) ed agli eventi cardiovascolari e cerebrovascolari maggiori (Infarto Miocardio Acuto e Ictus cerebrale). L'identificazione delle sunnominate patologie è dovuta sia alla loro indubbia rilevanza sia alla disponibilità di altre iniziative già descritte (Registro dei Tumori di Napoli 4, screening oncologici programmati, Registro degli Eventi Coronarici e Cerebrovascolari della città di Napoli) che consentiranno un opportuno controllo di qualità e sensibilità dell'istituendo Registro basato sull'incrocio delle informazioni. Le funzioni di coordinamento delle azioni aziendali derivanti dalle informazioni acquisite dal RRP, e di valutazione delle stesse, sono affidate ai Dipartimenti di Prevenzione – Servizi di Epidemiologia e Prevenzione e sono condotte sotto il coordinamento dell'OER e in stretta collaborazione con le strutture operative responsabili dell'attuazione dei programmi preventivi e delle campagne informative. Per queste funzioni il Dipartimento di Prevenzione – Servizio di

Epidemiologia e Prevenzione opera quale supporto tecnico-scientifico alla Direzione Strategica Aziendale in materia di prevenzione.

Al termine il Registro potrà contribuire a:

- fornire dati utili alla programmazione sanitaria in tempi brevi;
- alimentare i Registri dei Tumori di Napoli 4 e di Salerno per i rispettivi residenti;
- valutazioni di efficacia degli screening oncologici programmati (Cervice uterina, Mammella, Colon Retto);
- alimentare il Registro degli Eventi Coronarici e Cerebrovascolari della città di Napoli ed estenderlo all'intero territorio regionale;
- fornire informazioni sulla distribuzione territoriale delle patologie cronico degenerative, in tempi relativamente brevi.

Obiettivi intermedi e relativi indicatori

- Individuazione dei criteri di fattibilità e praticabilità del Protocollo operativo per l'alimentazione automatica (batch mode) del sistema;
- Formulazione del Piano di Formazione del Personale coinvolto con particolare riguardo a quello operante nei Laboratori di Anatomia Patologica;
- Definizione del Sistema Informativo (SI): *Principi generali, funzioni, soggetti, valutazioni d'efficacia, procedure, variabili di I e II livello, Diritto di accesso, Architettura (descrizione e specifiche)*;
- Adozione del CODICE ETICO e DI COMPORTAMENTO per garantire la tutela dei dati personali.

Obiettivi finali e relativi indicatori alla prima annualità

1. Promuovere la informatizzazione dei laboratori di Anatomia Patologica standardizzando procedure, modalità di refertazione e controlli di qualità;
2. Inizio della Formazione del Personale coinvolto a tutti i livelli;
3. Potenziamento delle banche dati esistenti (SDO, RENCAM regionale e Registri Tumori);
4. Adozione del Sistema Informativo (SI);
5. Sperimentare l'alimentazione automatica (batch mode) del sistema attraverso le banche dati esistenti e il linkage anagrafico legato al paziente superando le criticità individuate.

Risultati attesi

1. alimentazione automatica (batch mode) del sistema attraverso le banche dati esistenti e il linkage anagrafico legato al paziente;
2. transcodifica di tutti i dati: classificazione SNOMED per i referti di Anatomia Patologica, classificazione ICD-IX per le dimissioni ospedaliere e i certificati di morte;

Strategia di comunicazione del progetto nei confronti di cittadini ed operatori

Sono previsti un Convegno Regionale e Corsi di Formazione per gli operatori centrali di sistema, per gli Anatomici Patologi, per le Direzioni Sanitarie dei Presidi e Aziende Ospedaliere e per gli Epidemiologi dei Servizi di Epidemiologia e Prevenzione Territoriali.

Piano Operativo, azioni e tempi	
Attività	mese
Istituzione di un comitato scientifico e di un coordinamento operativo	1
Arruolamento dei laboratori di anatomia patologica rientranti nel territorio selezionato	3
Definizione del sistema informativo	6
Definizione del Piano di formazione degli operatori	6
Sperimentazione del SI	6
Adozione del CODICE ETICO e DI COMPORTAMENTO per garantire la tutela dei dati personali.	6
Inizio del Piano di formazione degli operatori	9
Caricamento record campani anno 2004	9
Transcodifica e linkage all'anagrafico del paziente	12
Convegno di presentazione del Progetto	12
Alimentazione dei database dei Registri dei Tumori di Napoli 4 e di Salerno (dimessi nell'area selezionata)	14
Alimentazione dei database degli Screening Oncologici Regionali (dimessi nell'area selezionata)	14
Alimentazione database del Registro degli Eventi Cardiovascolari e Cerebrovascolari della città di Napoli (dimessi nell'area selezionata)	14
Arruolamento dei laboratori di anatomia patologica regionali	18
Caricamento record altre Regioni (mobilità sanitaria) anno 2004	18
Report ad interim sulla completezza e valutazione dell'andamento del progetto	24
Confronto e alimentazione dei database dei Registri dei Tumori di Napoli 4 e di Salerno	30
Confronto e alimentazione dei database degli Screening Oncologici Regionali	30
Confronto e alimentazione database del Registro degli Eventi Cardiovascolari e Cerebrovascolari della città di Napoli	30
Estensione del Registro degli Eventi Cardiovascolari e Cerebrovascolari all'intera area regionale	30
Convegno di presentazione dei risultati del Progetto	36