

Deliberazione della Giunta Regionale 12 dicembre 2011, n. 15-3095

Art 1 c. 34 e 34 bis L. 23/12/96 n. 662 e s.m.i. Utilizzo delle quote vincolate per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale del Piano Sanitario Nazionale per l'anno 2011. Approvazione delle schede di progetto relative all'anno 2011 e rendicontazione dei progetti presentati per l'anno 2010.

A relazione dell'Assessore Monferino:

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che attribuisce alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano la facoltà di sancire accordi tra Governo, Regioni e Province autonome, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune.

Visto l'art. 1 comma 34 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, il quale tra l'altro prevede che il CIPE, su proposta del Ministero della Sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, può vincolare quote del Fondo Sanitario Nazionale alla realizzazione di obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale indicati dal Piano Sanitario Nazionale, da assegnare alle Regioni per la predisposizione, ai sensi del successivo comma 34bis, di specifici progetti.

Visto l'art. 1 comma 34 bis della legge 23 dicembre 1996 n. 662, come modificato dal 32comma 1/quarter dell'art. 79 del D.L. 25 giugno 2008, n. 112 convertito nella legge 6 agosto 2008 n. 133, che ha introdotto, a partire dall'anno 2009, un nuovo criterio di assegnazione delle risorse alle Regioni a titolo di finanziamento dei progetti per il perseguimento degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale provvedendo ad erogare a ciascuna regione a titolo di acconto il 70% dell'importo complessivo annuo spettante, mentre l'erogazione del restante 30% è subordinata all'approvazione da parte della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministero del lavoro della salute e delle politiche sociali, dei progetti presentati dalle Regioni comprensivi di una relazione illustrativa dei risultati raggiunti nell'anno precedente.

Preso atto che il finanziamento dei suddetti obiettivi viene assicurato mediante l'utilizzo dei fondi finalizzati dalla citata Legge n. 662/1996 che per il 2011 sono stati quantificati in €1.409.360.263,00= e che per la Regione Piemonte la somma disponibile spettante ammonta ad € 116.472.325,00= così come sancito in sede di intesa, rep. 83/CSR del 20 aprile 2011, tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 115, comma 1, lettera a). del decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112.

Considerato che:

- non essendo ancora stato approvato il Piano Sanitario Nazionale 2009-2011 occorre fare riferimento al Piano Sanitario Nazionale 2006-2008
- il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, approvato con D.P.R. 7 aprile 2006, che individua gli obiettivi da raggiungere per attuare la garanzia costituzionale del diritto alla salute e degli altri diritti sociali e civili in ambito sanitario e che prevede che i suddetti obiettivi si intendano conseguibili - nel rispetto dell'accordo del 23 marzo 2005, ai sensi dell'art.1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004 n. 311 e nei limiti e in coerenza con le risorse programmate nei documenti di finanza pubblica - per il concorso dello Stato al finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale

Rilevato che per l'anno 2011 le linee progettuali per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale risultano essere le seguenti:

- Le cure primarie
- La non autosufficienza
- La promozione di modelli organizzativi e assistenziali dei pazienti in stato vegetativo e di minima coscienza nella fase di criticità
- Le cure palliative e la terapia del dolore
- Interventi per le biobanche di materiale umano
- La sanità penitenziaria
- L'attività motoria per la prevenzione delle malattie croniche e per il mantenimento dell'efficienza fisica nell'anziano
- Tutela della maternità e promozione dell'appropriatezza del percorso nascita
- Malattie rare
- Valorizzazione dell'apporto del volontariato
- Riabilitazione
- La salute mentale
- Piano nazionale della prevenzione

Preso atto che la Programmazione Sanitaria regionale, conformemente alle vigenti norme in materia sanitaria e agli accordi nazionali, si è sviluppata in piena assonanza con quanto previsto dal Piano Sanitario Nazionale ed agli specifici obiettivi del medesimo.

Atteso che la progettualità regionale, che ne è scaturita, risulta specificata nella seguente tabella ed evidenziata nelle schede allegate, parti sostanziali ed integranti del presente atto deliberativo, troverà attuazione nel corso di validità del Piano Sanitario Nazionale:

Linea progettuale	Titolo progetto
1	Rintracciabilità telefonica del Medico di Famiglia (Assistenza H12 e H24) nell'ambito dello sviluppo del modello sperimentale dei Centri di Assistenza Primaria (CAP)
1	Continuità delle cure in un modello integrato: modelli organizzativi 118 e Continuità assistenziale
2	Centri diurni Alzheimer e Nuclei Alzheimer Temporanei quali nodi socio – sanitari della rete assistenziale all'interno di un approccio globale alla patologia dementigena
2	Assistenza ai pazienti affetti da malattie neurologiche degenerative e invalidanti (DGR n. 23-1053 del 24/11/2010 e DD n. 55 del 16/2/2011)
3	Percorso clinico assistenziale per persone in stato vegetativo, Stato di Minima Coscienza e Locke-in Syndrome
4	Programma regionale di rete di cure palliative
4	Programma regionale di rete di terapia del dolore
5	Progetto di Biobanca "Cittadella della Salute" e consolidamento attività preparazione di insule pancreatiche a scopo di trapianto
8	Diagnosi precoce in età evolutiva: analisi dei tempi, delle modalità di intervento e delle tipologie diagnostiche nei percorsi dedicati ai primi anni di vita attraverso il Sistema Npi_Net
9	Evoluzione della rete regionale delle malattie rare del Piemonte e della Valle D'Aosta. Estensione delle attività consortili alla Regione Valle D'Aosta, estensione di nuovi PDTA e di corsi per gli operatori

12	Programma dedicato alla diagnosi e all'intervento precoce nelle psicosi
12	Progetto regionale sperimentale per la diagnosi precoce delle demenze attraverso la valutazione neuropsicologica e psicodiagnostica. Progetto di fattibilità anno 2011
13	Piano regionale di prevenzione 2010-2012
13	Programma regionale di screening dei tumori del colonretto "Prevenzione Serena". Attuazione delle prestazioni, della formazione del personale e delle campagne di comunicazione
13	Programma regionale di screening del carcinoma della mammella e dei tumori del collo dell'utero, "Prevenzione Serena". Attuazione delle prestazioni, della formazione del personale e delle campagne di comunicazione.

Rilevato che per quanto concerne le Linee progettuali:

- 1 "Cure Primarie",
- 2 "la non autosufficienza",
- 3 "La promozione di modelli organizzativi e assistenziali dei pazienti in stato vegetativo e di minima coscienza nella fase di criticità",
- 4 "Cure palliative e Terapia del dolore",
- 5 "Interventi in materia di Biobanche di materiale umano",
- 9 "Malattie rare",
- 13 "Piano nazionale di prevenzione"

sono stati confermati gli indirizzi ed i vincoli di risorse indicati.

Rilevato inoltre che relativamente alla Linea progettuale 13 "Piano nazionale di prevenzione" oltre ai progetti di attuazione del Piano Nazionale della Prevenzione, si è provveduto ad inserire e ampliare ulteriori progetti nella stessa Linea progettuale 13 di particolare interesse regionale.

Atteso che, come richiesto in sede di intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, l'erogazione del restante 30% delle risorse assegnate è subordinata anche alla presentazione di relazioni illustrative sui risultati raggiunti dai progetti presentati per l'anno 2010, di cui alla Deliberazione della Giunta Regionale n. 14-1420 del 24 gennaio 2011, allegate alla presente deliberazione di cui ne sono parte integrante;

visto il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 approvato con D.P.R. 7 aprile 2006;

vista la Deliberazione della Giunta Regionale n. 14-1420 del 24 gennaio 2011;

vista l'Intesa della Conferenza Stato-Regioni, rep. 83/CSR del 20 aprile 2011;

visto l'accordo, e la sua successiva integrazione, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, rep. 84/CSR in data 20 aprile 2011

a voti unanimi espressi nelle forme di legge la Giunta Regionale,

delibera

- di approvare i progetti relativi alle linee progettuali, come di seguito elencati e come meglio evidenziati nelle Schede di cui all'allegato A), parti integrante e sostanziale della presente deliberazione:

Linea progettuale	Titolo progetto
1	Rintracciabilità telefonica del Medico di Famiglia (Assistenza H12 e H24) nell'ambito dello sviluppo del modello sperimentale dei Centri di Assistenza Primaria (CAP)
1	Continuità delle cure in un modello integrato: modelli organizzativi 118 e Continuità assistenziale
2	Centri diurni Alzheimer e Nuclei Alzheimer Temporanei quali nodi socio – sanitari della rete assistenziale all'interno di un approccio globale alla patologia dementigena
2	Assistenza ai pazienti affetti da malattie neurologiche degenerative e invalidanti (DGR n. 23-1053 del 24/11/2010 e DD n. 55 del 16/2/2011)
3	Percorso clinico assistenziale per persone in stato vegetativo, Stato di Minima Coscienza e Locke-in Sindrome
4	Programma regionale di rete di cure palliative
4	Programma regionale di rete di terapia del dolore
5	Progetto di Biobanca "Cittadella della Salute" e consolidamento attività preparazione di insule pancreatiche a scopo di trapianto
8	Diagnosi precoce in età evolutiva: analisi dei tempi, delle modalità di intervento e delle tipologie diagnostiche nei percorsi dedicati ai primi anni di vita attraverso il Sistema Npi_Net
9	Evoluzione della rete regionale delle malattie rare del Piemonte e della Valle D'Aosta. Estensione delle attività consortili alla Regione Valle D'Aosta, estensione di nuovi PDTA e di corsi per gli operatori
12	Programma dedicato alla diagnosi e all'intervento precoce nelle psicosi
12	Progetto regionale sperimentale per la diagnosi precoce delle demenze attraverso la valutazione neuropsicologica e psicodiagnostica. Progetto di fattibilità anno 2011
13	Piano regionale di prevenzione 2010-2012
13	Programma regionale di screening dei tumori del colonretto "Prevenzione Serena". Attuazione delle prestazioni, della formazione del personale e delle campagne di comunicazione
13	Programma regionale di screening del carcinoma della mammella e dei tumori del collo dell'utero, "Prevenzione Serena". Attuazione delle prestazioni, della formazione del personale e delle campagne di comunicazione.

- di confermare per l'anno 2011, per quanto concerne le Linee progettuali 1 "Cure Primarie", 2 "la non autosufficienza", 3 "La promozione di modelli organizzativi e assistenziali dei pazienti in stato vegetativo e di minima coscienza nella fase di criticità", 4 "Cure palliative e Terapia del dolore", 5 "Interventi in materia di Biobanche di materiale umano", 9 "Malattie rare", 13 "Piano nazionale di prevenzione" gli indirizzi ed i vincoli di risorse indicati.
- di approvare la tabella "Progetti Obiettivi anno 2011, art. 1 comma 34 L. 662/96" con la relativa ripartizione del finanziamento per linea progettuale, di cui all'allegato B), parte integrante e sostanziale della presente deliberazione:

- di utilizzare le risorse assegnate per le finalità di cui in premessa, attraverso progettazioni conformi alle indicazioni progettuali;
- di riservarsi l' eventuale rimodulazione delle percentuali delle risorse assegnate.
- di approvare le relazioni illustrative sui risultati raggiunti dai progetti presentati per l'anno 2010 - Deliberazione della Giunta Regionale n. 14-1420 del 24 gennaio 2011 - di cui all'allegato C), parte integrante e sostanziale della presente deliberazione:

Avverso la presente Deliberazione è ammesso ricorso al TAR nel termine di 60 giorni dalla pubblicazione sul BUR.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della l.r. 22/2010.

(omissis)

Allegato

PIANO SANITARIO NAZIONALE

Allegato A)

**Utilizzo delle quote vincolate per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale del Piano Sanitario Nazionale per l'anno 2011
Legge 23 dicembre 1996 n. 662**

Schede di Progetto

PIANO SANITARIO NAZIONALE
Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale
Art 1 commi 34 e 34 bis della Legge 23 dicembre 1996 n 662
Anno 2011
Linea Progettuale 1
Le Cure Primarie

Regione:

Piemonte

Titolo del progetto:

Rintracciabilità telefonica del Medico di Famiglia (Assistenza H12 e H24) nell'ambito dello sviluppo del modello sperimentale dei Centri di Assistenza Primaria (CAP)

Referenti:

Dott.ssa Daniela Nizza

Francesco Perotto

Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità, Edilizia sanitaria, Politiche sociali e Politiche per la famiglia

Direzione: Sanità

Settore: Assistenza Sanitaria Territoriale

Corso Regina Margherita 153bis

10122 Torino

e-mail:

daniela.nizza@regione.piemonte.it

Durata progetto

annuale

Importo assegnato a valere su quota vincolata FSN 2011

€ 29.118.081,00= (25% del totale Assegnato)

Spesa stimata anno 2011

€ 40.000.000,00=

Obiettivo

Nel Piano di Rientro e relativo Addendum è prevista, fra le altre azioni prioritarie d'intervento, il rafforzamento e la riorganizzazione della "funzione" e della "rete territoriale".

Tra le azioni da intraprendere per lo sviluppo della "rete territoriale" si ritiene centrale la progressiva attivazione sul territorio regionale del modello sperimentale dei Centri di Assistenza Primaria (CAP), che scaturisce dalla necessità di fornire un'adeguata risposta al fabbisogno di prestazioni sanitarie ed assistenziali di cure primarie esistente nella Regione Piemonte. I Centri di Assistenza Primaria, strutture polifunzionali, rappresentano la base dell'organizzazione delle Cure Primarie ed il punto di riferimento per i cittadini e gli operatori socio-sanitari del territorio piemontese.

Le Cure Primarie, in una logica di rete, consentono di garantire una "presa in carico integrata" dei bisogni degli assistiti insieme alla continuità delle cure, adeguando le proprie capacità di risposta alle mutate necessità dei cittadini, favorendo modelli organizzativi diversificati con elevata flessibilità, adattabili ai diversi contesti territoriali.

Inoltre, lo sviluppo del progetto relativo alla sperimentazione dei C.A.P. si colloca nell'ambito del percorso di riorganizzazione generale delle Cure Primarie, integrata e

coordinata con l'assistenza territoriale ed ospedaliera, nonché con il sistema dei servizi socio-assistenziali. E' finalizzato all'obiettivo di realizzare una "presa in carico globale" del paziente dal territorio all'ospedale e viceversa, garantendo l'appropriatezza clinica ed organizzativa delle cure, con particolare attenzione all'integrazione tra le funzioni sanitarie e quelli sociali.

I C.A.P., infine, come "unità strutturali polifunzionali distrettuali", potranno sostenere l'organizzazione e il coordinamento delle attività sanitarie del territorio e principalmente le attività di cure primarie territoriali, favorendone l'integrazione con gli altri settori sanitari e non sanitari, finalizzati alla promozione e tutela della salute degli assistiti afferenti l'ambito distrettuale stesso.

Pertanto, in coerenza con il vigente Accordo Collettivo Nazionale dei Medici di Medicina Generale (A.C.N.), di cui all'Intesa del 29.7.2009 e s. m. e i., al fine di ottimizzare e perfezionare, nell'ambito dello sviluppo progressivo del modello sperimentale dei Centri di assistenza Primaria (CAP), come unità strutturali polifunzionali dei Distretti aziendali all'interno delle cure primarie, l'accesso degli assistiti al proprio medico di famiglia, individuato come professionista prioritario da contattare e garante altresì di una efficiente ed efficace "continuità dell'assistenza", si propone, ferme restando tuttavia le attuali competenze ed articolazioni orarie del Servizio di Continuità Assistenziale (ex Guardia Medica), che lo stesso medico di famiglia sia contattabile telefonicamente dai propri assistiti nelle seguenti fasce orarie:

dal lunedì al venerdì dalle ore 8.00 alle ore 20.00.

Con il termine "contattabilità" si intende la possibilità da parte dell'assistito di parlare direttamente con il proprio medico di famiglia, per le necessità che verranno valutate caso per caso dal medico stesso.

Qualora, per motivate necessità, il Medico non sia raggiungibile telefonicamente dal paziente, la chiamata sarà deviata dal numero telefonico del medico ad un "sistema di risposta", articolato in modalità organizzative differenziate ed eventualmente rimodulabili nell'ambito dello sviluppo progressivo del modello sperimentale dei Centri di assistenza Primaria (CAP), l'una funzionale alla realtà metropolitana (H24) e l'altra alla realtà extra-urbana (H12). Tale percorso di "continuità dell'assistenza territoriale" vuole realizzare, in modo coordinato e continuativo, una rete assistenziale, in modo tale da poter garantire al paziente la possibilità di ricevere risposte sanitarie coerenti ed appropriate, durante l'intero arco della giornata e per tutto il periodo dell'anno.

Modalità organizzative della contattabilità: H12

Contattabilità tramite telefonia mobile o fissa, svolta direttamente dal medico di famiglia nei confronti dei propri assistiti. Non è utilizzabile la segreteria telefonica o altra strumentazione di ricezione automatica delle chiamate, all'infuori dell'attività oraria ambulatoriale del medico di famiglia che dovrà essere comunicata al Distretto aziendale.

Fermo restando che la chiamata telefonica dell'assistito deve sempre essere indirizzata al proprio medico di famiglia, così come previsto al punto 1, la contattabilità può essere strutturata ed organizzata all'interno delle équipes territoriali afferenti il C.A.P. distrettuale; in alternativa, per specifiche e documentate esigenze locali, sarà possibile utilizzare questa "modalità organizzativa assistenziale" anche all'interno delle varie forme associative dei MMG esistenti.

Per l'organizzazione prevista al punto 2, il Responsabile delle équipes territoriali o il Coordinatore della Medicina di Gruppo o della Medicina in rete, che dovranno essere individuati, comunicheranno preventivamente al Responsabile del Distretto cui afferisce il C.A.P. distrettuale le modalità organizzative adottate e, se attivate, le forme associative, i nominativi e i turni dei colleghi impegnati nel Servizio di contattabilità telefonica.

Per le modalità organizzative previste al punto 2), sarà cura del Medico di famiglia attivare il trasferimento di chiamata sul collega di turno individuato e segnalato mensilmente al Distretto aziendale.

In caso di sostituzione del medico di famiglia, il Sostituto adotterà le stesse modalità organizzative della contattabilità telefonica scelta dal Titolare.

Permane l'obbligo inderogabile di effettuare in giornata le visite recepite dalle ore 8.00 alle ore 10.00.

Tutti i medici di famiglia devono provvedere ad informare i propri assistiti delle modalità organizzative adottate per la contattabilità telefonica, con gli strumenti ritenuti più appropriati e concordati con le Direzioni Distrettuali. Le Direzioni Distrettuali hanno obbligo di informare/aggiornare gli assistiti nel momento della scelta /revoca del medico di famiglia.

E' impegno dell'Assessorato, delle AA.SS.LL. e dei Distretti, in accordo con le Organizzazioni sindacali di categoria, di attivare una efficiente ed efficace informazione nei confronti degli assistiti, nel merito di un utilizzo appropriato della contattabilità telefonica dei medici di famiglia.

Le Categorie individuate per il monitoraggio/verifica del Servizio aziendale di contattabilità telefonica dei medici di famiglia sono:

Qualità percepita

Qualità sostanziale

Appropriatezza degli accessi DEA/Pronto Soccorso

Le modalità operative per l'individuazione e l'applicazione degli indicatori sopra riportati, saranno decise e condivise dalle AA.SS.LL., dai Distretti aziendali e dalle Organizzazioni Sindacali di categoria.

Modalità organizzative della contattabilità: (H24)

Il Progetto regionale si pone come obiettivo la realizzazione sul territorio di una effettiva "continuità dell'assistenza territoriale" nell'arco delle 24 ore, per 7 giorni alla settimana, con la presa in carico del paziente. Tale progetto avrà carattere sperimentale e sarà attuato nella Città di Torino per l'arco temporale di un anno. Previa verifica positiva, lo stesso progetto potrà essere rinnovato.

Tale sistema, così come prospettato, vuole realizzare, anche se rimodulabile nell'ambito dello sviluppo progressivo del modello sperimentale dei Centri di assistenza Primaria (CAP), in modo coordinato e continuativo, una "rete assistenziale territoriale", in modo tale da poter garantire al paziente la possibilità di ricevere risposte sanitarie coerenti ed appropriate, durante l'intero arco della giornata e per tutto il periodo dell'anno.

Il modello-sistema si delinea attraverso il coinvolgimento attivo e sinergico dei principali Attori del processo assistenziale in atto:

- I Responsabili dei Distretti aziendali;
- I medici di famiglia e i loro sostituti;
- I medici di continuità assistenziale (ex G.M.);
- I medici di famiglia e di C.A., aderenti alle équipes territoriali;

- Il personale operativo, assegnato alla Centrale Operativa 118.

Tutti i Protocolli Operativi di risposta alle priorità e necessità assistenziali devono essere condivisi tra i Responsabili dei Distretti aziendali, i medici delle équipes territoriali aderenti al Progetto H24 e i Responsabili delle Centrali Operative 118.

Dovrà essere prevista e predisposta un'adeguata e specifica formazione per il personale addetto al servizio sperimentale.

L'adesione al Progetto sperimentale H24 dei medici convenzionati con il SSN coinvolge tutti i medici associati nelle équipes territoriali aziendali e per ambiti di riferimento organizzativo che dovranno essere comunque e necessariamente su base provinciale.

Il riferimento organizzativo, pre-esistente a livello provinciale, è rappresentato dalle Centrali Operative 118, strutturate sul territorio regionale, che già dispongono ed utilizzano le tecnologie informatiche necessarie. La disponibilità di locali, di personale all'uopo formato, di supporti telefonici e informatici integrabili, permettono con facilità il collegamento diretto dal **numero telefonico del Medico di Medicina Generale** agli Operatori della Centrale Operativa, nel caso di mancata risposta da parte del medico stesso. Infatti, il collegamento con la Centrale Operativa **verrà attivato a mezzo di deviazione diretta della chiamata su di un'isola di gestione operativa del tutto autonoma e separata dalla restante attività della Centrale Operativa**. Pertanto, nel caso in cui il medico non sia reperibile, per qualsivoglia motivo, sia in orario diurno che notturno, il Servizio H 24 entrerà in funzione.

I medici di assistenza primaria e di continuità assistenziale (ex guardia medica), convenzionati con il SSN, aggregati, a livello regionale e aziendale, in équipes territoriali, dovranno indicare presso le sedi distrettuali di appartenenza, i turni di disponibilità in modo da garantire comunque sempre la disponibilità di un medico, afferente l'équipe stessa nell'arco delle 24 ore, ad effettuare le visite domiciliari richieste dalla Centrale Operativa.

Inoltre i Distretti dovranno individuare, per la copertura dei turni nella Centrale Operativa, i medici di Assistenza Primaria e i medici di Continuità Assistenziale, prevedendo una presenza per turno.

Fermo restando, che il medico di assistenza primaria dovrà essere **comunque** reperibile dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 20:00 direttamente al telefono (sia esso mobile o fisso) dai propri assistiti (non è ammesso l'uso della segreteria telefonica o qualsivoglia altra strumentazione di ricezione automatica delle chiamate all'infuori dell'attività oraria ambulatoriale del medico che dovrà essere comunicata al Distretto), così il medico di Continuità Assistenziale dovrà rispondere alle chiamate dei pazienti nell'orario previsto per il servizio di continuità assistenziale. Tutte le chiamate non recepite nelle 24 ore verranno deviate ad una "Struttura" istituita presso la Centrale Operativa 118 della Regione.

Il Personale operativo di Centrale, opportunamente formato ed integrato, secondo Protocolli definiti, provvederà a smistare le chiamate. La "Struttura" deve mantenere in Centrale un sistema di documentazione-registrazione per eventuali controlli e verifiche da parte dei Responsabili ASL.

Dopo un anno dall'entrata in vigore della sperimentazione dovranno essere verificati sia i risultati che le eventuali criticità ed adottare gli opportuni correttivi.

Personale in servizio, individuato su base provinciale, operativo presso la Centrale Operativa 118.

I turni di disponibilità diurna sono di competenza dei medici di assistenza primaria, operanti nelle équipes territoriali.

I turni di disponibilità notturna, festiva e prefestiva sono di competenza dei medici di Continuità Assistenziale (ex G.M.)

Il servizio di disponibilità diurna feriale ha la durata dalle ore 8,00 alle ore 14,00 e dalle 14,00 alle 20,00.

Il servizio notturno è svolto in un unico turno dai medici di continuità assistenziale (ex G.M.) dalle ore 20,00 alle ore 8,00 del giorno successivo.

Il servizio pre-festivo e festivo è svolto dai medici di continuità assistenziale (ex G.M.) dalle ore 10 del giorno pre-festivo alle ore 8 del giorno post-festivo.

Articolazione dei turni di disponibilità H 24

I turni di disponibilità H 24 vengono stabiliti all'interno delle équipes territoriali aziendali e in accordo con i Responsabili dei Distretti aziendali. Ciascun turno dovrà prevedere, accanto al nominativo del medico incaricato, anche il nominativo del medico supplente, in caso di grave e documentato impedimento del medico titolare del turno stesso.

L'elenco mensile dei turni deve essere inviato al Direttore del Distretto aziendale entro e non oltre il giorno 10 del mese precedente.

I Responsabili dei Distretti aziendali sono garanti dell'entrata in funzione del Servizio, anche attraverso l'adozione di successivi specifici Regolamenti aziendali interdistrettuali e della regolare effettuazione dei turni del Servizio di "Continuità dell'Assistenza Territoriale" (Progetto H 24).

Ulteriori Accordi migliorativi del Servizio, possono essere assunti in sede di contrattazione aziendale con le OO.SS. di categoria, nell'ambito della progressiva attivazione su tutto il territorio regionale dei Centri di Assistenza Primaria (CAP).

Il progressivo sviluppo dei Centri di Assistenza Primaria (CAP) su tutto il territorio regionale potrà anche prevedere una diversa rimodulazione e articolazione del Progetto "Rintracciabilità telefonica del Medico di Famiglia. (Assistenza H12 e H24)".

Linee guida per la realizzazione del Progetto "Rintracciabilità telefonica del Medico di Famiglia (Assistenza H12 e H24) nell'ambito dello sviluppo del modello sperimentale dei Centri di Assistenza Primaria (CAP)".

Allo scopo di garantire una uniformità di **Protocolli di risposta telefonica** da parte degli operatori, si costituisce a livello regionale un gruppo formato da Rappresentanti dei Responsabili di Distretto, dai Rappresentanti dei Medici di Medicina Generale e dal Coordinamento dei Responsabili delle Centrali Operative 118. Lo stesso Gruppo dovrà predisporre un Protocollo condiviso che definirà le modalità di risposta all'interno, i criteri di gestione delle chiamate da "trasferire", o al medico presente in Centrale o a medici reperibili per le visite domiciliari, nonché criteri per l'acquisizione dei dati informativi dei pazienti.

indicatori numerici di efficacia/efficienza in termini di: struttura, processo, risultato

L'obiettivo del progetto è quello di predisporre strumenti per garantire la "centralità" del paziente nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione che, attraverso il proprio medico di famiglia, le équipes territoriali e l'associazionismo dei medici di medicina generale, in completa sinergia con i medici di continuità assistenziale (ex Guardia medica), i medici del 118 e il personale operativo, assegnato alla Centrale Operativa 118, dovrà porre in essere un modello di assistenza sanitaria fondato sulla gestione integrata degli interventi fra ospedale e territorio e attraverso un coordinamento fra le attività distrettuali della rete dei servizi, dovrà velocizzare le legittime aspettative

sanitarie dei singoli pazienti. Soltanto attraverso l'attivazione definitiva sul territorio regionale dei Centri di Assistenza Primaria (CAP) potranno essere definiti e perfezionati compiutamente gli **indicatori numerici di efficacia/efficienza in termini di: struttura, processo, risultato** anche attraverso azioni, orientate verso l'impostazione di un "modello assistenziale" i cui percorsi diagnostici e terapeutici dovranno essere ottimizzati ed adeguati agli effettivi bisogni del paziente, ponendo pertanto l'assistito al centro del processo sanitario e assistenziale

PIANO SANITARIO NAZIONALE
Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale
Art 1 commi 34 e 34 bis della Legge 23 dicembre 1996 n 662
Anno 2011
Linea Progettuale 1
Cure Primarie

Regione:

Piemonte

Titolo del progetto:

Continuità delle cure in un modello integrato: modelli organizzativi 118 e Continuità assistenziale

Referente:

Francesco Perotto

Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità, Edilizia sanitaria, Politiche sociali e Politiche per la famiglia

Direzione: Sanità

Settore:

Corso Regina Margherita 153bis

10122 Torino

e-mail:

francesco.perotto@regione.piemonte.it

Durata progetto:

2 anni

Spesa stimata anno 2011:

€ 2.610.950,00=

Obiettivo

Gestione integrata del servizio 118 e di continuità assistenziale nel quadrante nord del Piemonte attraverso la centralizzazione delle chiamate.

1 Premessa

La Regione Piemonte ha avviato, nel corso dell'anno 2011, un importante processo di riorganizzazione del Sistema di Emergenza sanitaria territoriale 118 in linea con le modalità e nelle forme indicate dal Piano di rientro e riqualificazione al fine di raggiungere i previsti scopi di razionalizzazione ed ottimizzazione nell'utilizzo delle risorse disponibili per ottenere un miglioramento qualitativo e di efficienza dei servizi.

A tal fine, l'Addendum al Piano di rientro ed al Programma attuativo, definisce la strategia organizzativa per il sistema integrato della risposta territoriale all'Emergenza che prevede, sulla base dell'esperienza gestionale maturata, nonché dei necessari investimenti nelle tecnologie di supporto che richiedono l'acquisizione di strumentazione più moderna ed efficiente (con importanti contributi di modernità ed efficienza), una Centrale operativa 118 per aree con un bacino di riferimento tra 0,5-1 milione ed oltre, di abitanti.

La Centrale operativa 118 potrà progressivamente gestire, con forti opzioni di rinnovamento, le seguenti attività:

-servizio di emergenza sanitaria territoriale con il progressivo adeguamento al numero unico europeo 112;

-gestione delle attività connesse alla risposta alle maxiemergenze;

-cogestione del trasporto organi ed equipe sanitaria per le attività di espanto organi;

-gestione integrata del Servizio di Continuità Assistenziale.

I punti qualificanti di tale processo riorganizzativo sostanzialmente prevedono la riduzione da n. 8 a n. 4 Centrali Operative 118 con un nuovo assetto organizzativo interprovinciale che comprende quattro aree di responsabilità gestionale:

AREA 1 TO: gestione dell'emergenza sanitaria relativa alla Provincia di Torino in capo alla Centrale Operativa 118 di Torino;

AREA 2 AL-AT: gestione dell'emergenza sanitaria relativa alle Province di Asti ed Alessandria in capo alla Centrale Operativa 118 di Alessandria;

AREA 3 CN: gestione dell'emergenza sanitaria relativa alla Provincia di Cuneo in capo alla Centrale Operativa 118 di Cuneo;

AREA 4 NO-BI-VC-VCO: gestione dell'emergenza sanitaria relativa alla Province di Novara, Biella, Vercelli, Verbania-Cusio-Ossola in capo alla Centrale Operativa 118 di Novara.

Questi Centri di Responsabilità comprendenti, tra l'altro, la funzione regionale per la Maxiemergenza e il Servizio di Elisoccorso, sono tra di loro coordinati attraverso la costituzione del "Dipartimento Interaziendale 118", funzionale e con obiettivi di omogeneità organizzative, responsabilizzazione economica, contenimento dei costi, sinergie per l'efficacia, garanzia di outcome.

2. Descrizione delle attività

In questo contesto riorganizzativo e per poter assolvere alle funzioni di cui al DPR 27 marzo 1992 nonché conformemente a quanto previsto dall'Accordo (Rep. Atti n. 135/CSR del 27 luglio 2011) tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, integrativo dell'accordo perfezionato nella seduta della Conferenza Stato-Regioni del 20 aprile 2011 (Rep. Atti n. 84/CSR), sulla proposta del Ministro della Salute di linee guida per l'utilizzo da parte delle Regioni e Province autonome delle risorse vincolate, ai sensi dell'art 1 commi 34 e 34 bis, della legge 23 dicembre 1996, n.662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2011, si prevede di integrare funzionalmente l'attività di risposta e coordinamento delle Centrali Operative 118 regionali con il Servizio di Continuità Assistenziale mediante la centralizzazione delle chiamate di C.A. ad una postazione dedicata all'interno della Centrale Operativa 118 stessa.

Questo processo di progressiva integrazione di servizi si ritiene possa utilmente realizzarsi, in una prima fase, nella Provincia di Novara nel cui ambito è necessario procedere all'adeguamento strutturale della Centrale Operativa 118 che, dal 1° gennaio 2012, garantirà la ricezione delle chiamate ed il coordinamento della attività di emergenza territoriale per le Province di Novara, Biella, Vercelli, e Verbano-Cusio-Ossola e potrà così garantire la centralizzazione delle chiamate rivolte alla Continuità Assistenziale in un contesto tecnologico adeguato al necessario miglioramento e riqualificazione del servizio.

Questo intervento si può realizzare attraverso il seguente cronoprogramma:

-entro il 30 novembre 2011: adeguamento strutturale della Centrale operativa del Servizio di Emergenza sanitaria territoriale 118

-entro il 31 dicembre 2011: implementazione delle tecnologie relative agli apparati di telecomunicazione e di radiocomunicazioni

-entro il 31 gennaio 2012: trasferimento della Centrale Operativa 118 di Vercelli presso la Centrale Operativa 118 di Novara

-entro il 29 febbraio 2012: trasferimento delle Centrali Operative 118 di Biella e Verbano-Cusio-Ossola presso la centrale Operativa 118 di Novara

-entro il 31 marzo 2012: centralizzazione della attività di risposta e coordinamento del Servizio di Continuità Assistenziale della provincia di Novara presso la Centrale Operativa 118 di Novara

-entro il 31 dicembre 2012: centralizzazione delle chiamate del servizio di Continuità assistenziale della Provincia di Biella, Vercelli e del Verbania-Cusio-Ossola presso la Centrale integrata all'interno della Centrale Operativa 118 di Novara.

3.Indicatori numerici che consentono di misurare la validità dell'investimento

-numero delle missioni per codice Verde del Servizio di Emergenza territoriale 118 dell'anno 2011 rispetto a quelle del 2012

-numero delle unità di personale infermieristico dedicato al servizio di coordinamento all'interno delle Centrali prima e dopo l'attivazione del progetto

4. Costi

Totale Euro: 2.610.950,00 di cui:

-Euro 550.000,00 per il costo di adeguamento strutturale della Centrale Operativa 118 di Novara

-Euro 400.000,00 per il costo di adeguamento delle tecnologie telefoniche della Centrale operativa 118 di Novara

-Euro 280.655,00 per il costo di adeguamento del sistema di radiocomunicazioni della Centrale Operativa 118 di Novara e territorio di competenza

-Euro 280.000,00 per il costo di adeguamento della Centrale Operativa 118 di Novara alle tecnologie necessarie al servizio di C.A.: sistemi di ricezione e di registrazione della chiamata, sistemi informatici hardware e software

-Euro 220.000,00 per la dotazione tecnologica di sistemi di radio e telecomunicazione del servizio di continuità assistenziale

-Euro 200.000,00 per la formazione degli operatori del 118 e del Servizio di C.A.

-Euro 100.000,00 per l'informazione dei servizi territoriali e della popolazione.

-Euro 310.000,00 canone per il contratto di gestione e manutenzione del sistema di telecomunicazione

-Euro 200.000,00 per il contratto di gestione e manutenzione del sistema informativo 118

-Euro 70.295,00 per la campagna informativa rivolta alla popolazione.

PIANO SANITARIO NAZIONALE
Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale
Art 1 commi 34 e 34 bis della Legge 23 dicembre 1996 n 662
Anno 2011
Linea Progettuale 2
Non autosufficienza

Regione:

Piemonte

Titolo del progetto:

**Assistenza ai pazienti affetti da malattie neurologiche degenerative e invalidanti
(D.G.R. n. 23-1053 del 24.11.2010; D.D. n. 55 del 16.2.2011**

Referente:

Elisabetta Siletto

**Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità, Edilizia sanitaria, Politiche sociali e
Politiche per la famiglia**

Direzione: Sanità

Settore: Assistenza Sanitaria Territoriale

Corso Regina Margherita 153bis

10122 Torino

e-mail:

elisabetta.siletto@regione.piemonte.it

Durata progetto:

2011-2013

Importo assegnato a valere su quota vincolata FSN 2011:

€1.652.840,00=

Spesa stimata anno 2011:

€2.226.286, 00=

Obiettivi:

Il principale obiettivo del progetto consiste nell'ottimizzazione del percorso clinico assistenziale del paziente affetto da Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA), mediante la promozione di risposte integrate e coordinate fra servizi sanitari territoriali ed ospedalieri e servizi socio-assistenziali.

Il progetto di gestione della SLA mediante la "presa in carico globale" è da intendersi come un processo di continuità assistenziale, finalizzato a seguire il paziente in tutte le fasi di sviluppo della malattia, con un percorso si può schematizzare in 3 fasi:

- Fase delle cure primarie (estensive): processi assistenziali caratterizzati da bassi livelli di intensità e da livelli di complessità assistenziale variabile in relazione all'eventuale presenza di co-morbilità.
- Fase delle cure intermedie (sub-intensive): processi assistenziali a medio livello di intensità ed, in genere, ad elevato livello di complessità assistenziale.
- Fase delle cure secondarie (intensive): processi assistenziali ad alto livello di intensità e complessità assistenziale per i quali si impone il ricovero in ambiente ospedaliero.

Le prime due fasi sono tipicamente collocate nel livello di assistenza socio sanitaria territoriale e possono essere catalogate in progetti individuali di assistenza (domiciliare e residenziale).

La terza fase è di competenza ospedaliera.

Tale modalità di assistenza è in grado di produrre una forte integrazione sinergica (continuità assistenziale) tra ospedale e territorio, attraverso l'organizzazione di un servizio basato su una valutazione globale e continua dei bisogni della persona e della sua famiglia in tutte le fasi evolutive della malattia.

Altro obiettivo prioritario del progetto è consentire la permanenza, il più a lungo possibile, al domicilio delle persone affette da SLA, garantendo un sistema assistenziale adeguato attraverso un progetto individuale che tenga conto non solo della persona interessata ma anche della sua famiglia, e in particolare per quest'ultima, sia durante la fase della malattia ma anche nel "dopo".

Si intende in tal modo rafforzare gli interventi domiciliari attraverso il potenziamento dell'attività degli operatori sanitari, socio-sanitari e sociali con una presa in carico integrata che sia di supporto al paziente e alla famiglia.

I livelli di integrazione degli interventi nel caso della SLA necessitano di essere realizzati ponendo al centro i bisogni complessi della persona e della sua famiglia, tenendo ben presente la progressiva e totale perdita dell'autosufficienza e la necessità di supporto e sostegno della comunicazione nonché delle funzioni vitali.

Diventa inoltre importante preservare il più possibile l'autonomia, in particolare il contatto e la comunicazione con il mondo esterno, anche in presenza di un gravissimo deterioramento del quadro motorio, attraverso interventi di sostegno e ausili di comunicazione che si avvalgono di strumenti informatici, che consentono di personalizzare le varie applicazioni a seconda delle capacità residue del paziente.

Riveste inoltre un ruolo rilevante la collaborazione con le Associazioni dei pazienti e delle Organizzazioni di Volontariato. Il volontariato è sicuramente un valore aggiunto nella società e offre spesso un'adeguata e appropriata collaborazione. Fa parte della rete che concorre al supporto del percorso di cura dal paziente con SLA, del caregiver e della famiglia del paziente.

Per dare attuazione a questo obiettivo sono importanti il coinvolgimento e la formazione di tutti i soggetti interessati e l'attivazione di un procedura atta ad uniformare ed a rendere attivabile il percorso di assistenza attraverso una serie di azioni.

a) Formazione

attività di formazione e di supporto di personale operante sia in ambito ospedaliero che territoriale con specifici programmi di formazione del personale medico, infermieristico, tecnico e socio assistenziale coinvolto nella gestione dei pazienti affetti da SLA;

addestramento specifico degli operatori di riferimento del singolo paziente;

attività di formazione, supporto e addestramento delle persone affette da SLA, dei caregiver e dei familiari. Queste attività saranno svolte in collaborazione con le Associazioni dei pazienti.

b) Attivazione procedura della presa in carico delle persone affette da SLA e delle loro famiglie, al fine di ottimizzarne il percorso:

formulare o confermare la diagnosi;

effettuare la certificazione di malattia rara, qualora non già eseguita da altro presidio sanitario, e i relativi piani terapeutici;
informare la persona, la famiglia e il Medico di Medicina Generale (MMG) sulla diagnosi e sul decorso della malattia;
attivare il percorso di presa in carico congiunta da parte degli operatori del sistema sanitario e socio-assistenziale attraverso la valutazione multiprofessionale delle persone con SLA da parte delle competenti Unità di valutazione che individuano e attivano la risposta assistenziale più appropriata, dando la priorità agli interventi che garantiscano la permanenza al domicilio;
eseguire la valutazione multiprofessionale delle condizioni psico-sociali del paziente e della sua famiglia al fine di attivare un adeguato percorso per il supporto psicologico ed educativo;
mantenere la continuità di cura in stretta collaborazione con i servizi socio sanitari territoriali e/o ospedalieri;
eseguire il follow-up clinico in collaborazione con la ASL di residenza o domicilio;
collaborare con le Associazioni dei pazienti e di Volontariato;
aggiornare e predisporre i protocolli regionali per la diagnosi e la cura della SLA, tenendo conto delle linee guida nazionali e internazionali esistenti;
creazione e gestione della cartella informatizzata regionale di monitoraggio del paziente utile a rendere tracciabile il percorso assistenziale

c) Utilizzo di attrezzature e interventi tecnici e domotici che consentano di preservare il più a lungo possibile l'autonomia

utilizzo di comunicatori adatti ai singoli casi, che necessitano di una preventiva sperimentazione per personalizzare le varie applicazioni;
interventi tecnici e domotici presso il domicilio del paziente
Costi connessi: il piano economico del progetto è il seguente:

A - Per l'attività svolta dai 2 Centri esperti per la SLA operanti rispettivamente presso l'azienda ospedaliera San Giovanni Battista di Torino e presso l'azienda ospedaliera Maggiore della Carità di Novara consistente in :

formazione degli operatori sanitari, socio-sanitari, sociali, dei pazienti e delle loro famiglie,
creazione e gestione della cartella informatizzata regionale di monitoraggio del paziente utile a rendere tracciabile il percorso assistenziale,
attività di ricerca e consulenza tecnica per :
sviluppo di strumenti di telemedicina per rilevare le funzioni vitali (collegamento in rete fra il domicilio del paziente e l'ospedale),
acquisizione di strumentazioni portatili per la valutazione e la gestione domiciliare del paziente (es., apparecchiatura per emogasanalisi portatile, fibroscopio portatile),
avvio di un progetto di counselling per la scelta e l'utilizzazione degli strumenti di comunicazione alternativa-aumentativa, incluse le strumentazioni ad alta tecnologia,
avvio di un progetto di counselling per interventi di tipo tecnico e domotico volti alla conservazione del massimo livello di autonomia del paziente, anche in collaborazione con i centri di ricerca del Politecnico di Torino,
avvio e mantenimento del registro epidemiologico regionale sulla SLA e altre malattie del motoneurone, che includa, oltre a dati epidemiologici, anche dati sanitari e sociali, come strumento per la rilevazione dei bisogni del paziente e della famiglia;
collaborazione con le Organizzazioni di Volontariato attraverso:

convenzioni per il rimborso spese delle visite domiciliari, attualmente pagate dalle Associazioni, che vengono effettuate dai medici dei Centri esperti quando i pazienti non sono più in grado di recarsi presso gli stessi a causa del peggioramento delle condizioni cliniche,

convenzioni per le iniziative di formazione e supervisione di gruppi di volontari in grado di sostenere i malati affetti da SLA, i caregiver e i loro familiari.

€550.000,00 per i punti 1), 2) e 3)

€100.000,00 per il punto 4)

L'assegnazione delle risorse ai due Centri esperti viene effettuata sulla base del numero dei pazienti affetti da SLA iscritti nel registro delle malattie rare di competenza territoriale.

Al Centro esperto presso l'azienda ospedaliera S. Giovanni Battista di Torino viene affidato il sistema di monitoraggio regionale, che prevede la costruzione degli indicatori individuati al punto 5 del progetto.

B - Per l'attività svolta dal personale impegnato nei piani individuali a sostegno della domiciliarità di circa 200 malati di SLA :

€ 1.342.857,15 per il potenziamento quantitativo dell'attività svolta a domicilio dei pazienti da parte delle seguenti figure professionali:

Operatore Socio Sanitario

Educatore Professionale

€ 440.000,00 per il potenziamento quantitativo dell'attività svolta a domicilio dei pazienti da parte delle seguenti figure professionali:

fisioterapista

logopedista

psicologo

equipe medica (neurologo, pneumologo, dietologo, ecc.)

Le risorse vengono assegnate alle Aziende Sanitarie Locali, che rappresentano il livello di ambito territoriale per la presa in carico globale e continua della persona con SLA, sulla base del tasso di prevalenza 8/100.000 abitanti.

C - Acquisto/noleggio attrezzature extratariffario

€350.000,00

(ausili di comunicazione aumentativi alternativa, interventi tecnici e domotici sul domicilio del paziente)

TOTALE COSTO PROGETTO

€2.782.857,15

Il **cofinanziamento** della Regione Piemonte, pari al 20% dell'ammontare del progetto complessivo, corrispondente ad **€ 556.571,43**, è relativo al controvalore di parte della

quota destinata al costo delle attività delle figure professionali con qualifica di Operatore Socio Sanitario e di Educatore Professionale, in servizio presso le Aziende Sanitarie Locali e gli Enti gestori delle funzioni socio assistenziali.

Indicatori:

Gli indicatori di efficacia/efficienza, in termini di struttura, processo e risultato sono i seguenti:

Numero casi SLA di nuova diagnosi per semestre

Numero totale casi SLA per semestre

Numero pazienti in

Fase delle cure primarie (estensive)

Fase delle cure intermedie (sub-intensive)

Fase delle cure secondarie (intensive)

Numero certificati di malattia rara (ex registro malattie rare)

Numero valutazioni multiprofessionali

Percorso informativo famiglia-mmg-struttura di diagnosi, prova documentale

Numero follow-up clinici per semestre

Percorsi di collaborazioni con le associazioni, prove documentali

Aggiornamento e predisposizione protocolli, prove documentali

Scheda informatizzata regionale, prova documentale

PIANO SANITARIO NAZIONALE
Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale
art 1 comma 34 legge 23 dicembre 1996 n. 662
Anno 2011
Linea progettuale 2
La non autosufficienza

Regione:

Piemonte

Titolo del progetto:

Centri Diurni Alzheimer e Nuclei Alzheimer Temporanei quali nodi socio-sanitari della rete assistenziale all'interno di un approccio globale alla patologia dementigena

Referente:

Franca Lovaldi

Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità, Edilizia sanitaria, Politiche sociali e Politiche per la famiglia

Direzione: Sanità

Settore: Assistenza Sanitaria Territoriale

Corso Regina Margherita 153bis

10122 Torino

email:

franca.lovaldi@regione.piemonte.it

Durata del progetto:

Biennale

Importo assegnato a valere su quota vincolata FSN 2011

€1.652.840,00=

Spese stimate anno 2011

€12.180.000,00=

Sintesi del contenuto del progetto

La D.G.R. n. 38-11189 del 6 aprile 2009 "Requisiti organizzativi, gestionali e strutturali dei Centri Diurni e dei Nuclei per persone affette da morbo di Alzheimer ed altre demenze" rappresenta un primo passo nella definizione di alcuni servizi socio-sanitari all'interno di un approccio globale alla patologia dementigena, intervenendo con una serie di servizi volti ad offrire cure, assistenza ed una migliore qualità della vita per le persone affette da demenza.

Nella maggioranza dei casi le persone affette da Alzheimer e da altre demenze sono assistite e curate a casa dove la famiglia rappresenta il principale supporto.

Con il progredire della malattia la "gestione" del malato diviene sempre più difficile e gli interventi di cura e assistenza domiciliare non sono, talora, sufficienti a sostenere le famiglie. Può quindi essere necessario il ricorso a servizi socio-sanitari semiresidenziali - quali il Centro Diurno Alzheimer (C.D.A.) - oppure residenziali, ricorrendo al Nucleo Alzheimer Temporaneo (N.A.T.) nei casi di disturbi comportamentali importanti.

Il provvedimento definisce, pertanto, l'assetto organizzativo e gestionale del C.D.A. e del N.A.T.

Il C.D.A. è una struttura a carattere semiresidenziale, che ha lo scopo di favorire il recupero o il mantenimento delle capacità psicofisiche residue, al fine di consentire la permanenza della persona con demenza al proprio domicilio il più a lungo possibile, offrendo sostegno al nucleo familiare.

Il N.A.T. ha lo scopo di accogliere persone affette da demenza, che presentano disturbi comportamentali e/o problemi sanitari e assistenziali di elevata complessità, provenienti dal proprio domicilio, da residenze socio-sanitarie, dall'ospedale o da altre strutture sanitarie.

Tali soggetti possono giovare, presso il suddetto nucleo, di uno specifico ambiente assistenziale con progetti mirati al reinserimento nel precedente o all'inserimento in un nuovo percorso di cura, dopo un periodo di ospitalità temporanea. Pertanto, il N.A.T. integra il modello di residenzialità per anziani non autosufficienti, quando il livello delle prestazioni non è sufficiente a garantire una corretta assistenza.

Anche per il volontariato, che in tutte le sue sfaccettature ed ambiti di intervento, è un valore aggiunto e irrinunciabile della nostra società, e offre spesso adeguata ed appropriata collaborazione sia nelle strutture sociosanitarie sia al domicilio, ogni struttura può organizzare momenti formativi e di aggiornamento eventualmente anche attraverso i Centri di Servizio per il Volontariato.

Analogamente al ruolo svolto dal centro diurno per i malati psichiatrici, anche il centro diurno Alzheimer ha una valenza terapeutica e non è, pertanto, da considerarsi alla stregua di servizio di mera "badanza". Esso rappresenta un'occasione importante d'intervento medico e di riabilitazione per l'utente.

E', altresì, dimostrato dalle esperienze similari ultraventennali, maturate in ambito sanitario con i centri diurni per i malati psichiatrici e in ambito assistenziale con i centri diurni per i soggetti con disabilità intellettiva, che la possibilità di frequentare una struttura diurna riduce sensibilmente il ricorso al ricovero in struttura residenziale, con notevoli vantaggi per la collettività e benefici indiscussi per l'interessato e la sua famiglia.

Parimenti alle suddette esperienze, anche quelle dei centri diurni per demenze nelle Aziende Sanitarie Locali piemontesi dimostrano una riduzione e una posticipazione sensibile al ricovero in struttura dei soggetti che presentano tali patologie, ottemperando agli obiettivi di appropriatezza delle cure e di ottimizzazione delle risorse .

Sia il Centro Diurno Alzheimer sia il Nucleo Alzheimer Temporaneo (N.A.T.) sono inseriti nella rete dei servizi territoriali in collegamento con le Unità di Valutazione Geriatrica (U.V.G.), le Unità di Valutazione Alzheimer (U.V.A.) e il Medico di Medicina Generale (M.M.G.).

Contesto

A fronte di una patologia così impattante sul soggetto ed il suo contesto familiare si afferma sempre più la necessità di tutelare e offrire alle persone affette da Morbo di Alzheimer e altre demenze percorsi di cura ed assistenza specifici e flessibili.

Obiettivo qualitativo

Il Centro Diurno Alzheimer ha lo scopo di favorire il recupero o il mantenimento delle capacità psicofisiche residue, al fine di consentire la permanenza della persona con demenza al proprio domicilio il più a lungo possibile, offrendo sostegno al nucleo familiare. Il Nucleo Alzheimer Temporaneo ha lo scopo di accogliere persone affette da demenza, che presentano disturbi comportamentali e/o problemi sanitari e assistenziali di elevata complessità, provenienti dal proprio domicilio, da residenze socio-sanitarie, dall'ospedale o da altre strutture sanitarie. Tali soggetti possono giovare, presso il suddetto Nucleo, di uno specifico ambiente di cura e di assistenza con progetti mirati al reinserimento nel setting precedente o all'inserimento in un nuovo percorso di cura, dopo un periodo di ospitalità temporanea.

Obiettivo quantitativo

Mantenimento e possibile potenziamento del convenzionamento di persone affette da Morbo di Alzheimer e altre demenze in CDA e in NAT a seguito della emanazione della D.G.R. 38-11189 del 6 aprile 2009

Tempi

L'arco temporale per l'attuazione degli obiettivi qualitativi e quantitativi è stimato in 12 mesi
Indicatore

La letteratura scientifica identifica una percentuale di persone affette da Alzheimer e altre demenze circa del 5% degli ultrasessantacinquenni.

Tasso di copertura della popolazione di riferimento (5% della popolazione anziana =e>65),
 $T_c = I_e / \text{Pop}(5\% \text{ della pop } =e>65)$

Numeratore [I_e]: numero di persone in convenzione in CDA e NAT nel 2010

Denominatore [Pop (5% = e > 65)]: il 5% di anziani ultrasessantacinquenni residenti in Piemonte nel 2009

L'atteso: superamento dell'0,9% di persone affette Alzheimer e altre demenze in convenzione presso CDA e NAT nel 2010

Strategia di comunicazione del progetto nei confronti di cittadini ed operatori

Sportello Unico Socio-Sanitario, Medico di Medicina Generale, Unità di Valutazione Alzheimer, Unità di Valutazione Geriatrica.

Articolazione del progetto

Le Aziende Sanitarie Locali dovranno favorire percorsi di cura ed assistenza specifici e flessibili per le persone affette da Morbo di Alzheimer ed altre demenze anche attraverso i Centri Diurni Alzheimer e Nuclei Alzheimer Temporanei quali nodi socio-sanitari della rete assistenziale all'interno di un approccio globale alla patologia dementigena, in coerenza con gli obiettivi socio-sanitari definiti dagli strumenti di programmazione locale, nel rispetto di una omogenea distribuzione sul territorio di ogni Azienda Sanitaria Locale, anche in relazione ai posti già esistenti.

PIANO SANITARIO NAZIONALE
Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale
Art 1 commi 34 e 34 bis della Legge 23 dicembre 1996 n 662
Anno 2011
Linea Progettuale 5
Interventi per le biobanche di materiale umano

Regione:

Piemonte

Titolo del progetto:

Progetto di Biobanca “Cittadella della Salute” e consolidamento attività preparazione di insule pancreatiche a scopo di trapianto

Referente:

Maria Maspoli – Annunziata Sciacca

Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità, Edilizia sanitaria, Politiche sociali e Politiche per la famiglia

Direzione: Sanità

Settore:

Corso Regina Margherita 153bis

10122 Torino

e-mail:

maria.maspoli@regione.piemonte.it - annunziata.sciacca@regione.piemonte.it

Durata progetto:

annuale

Importo assegnato a valere su quota vincolata FSN 2011:

€1.239.630,00=

Spesa stimata anno 2011:

€1.239.630,00=

Obiettivi:

Ci si pone di sviluppare 2 principali progetti:

PROGETTO DI UNA BIOBANCA CENTRALIZZATA PRESSO LA “CITTADELLA DELLA SALUTE”

PREMESSA

Il piano sanitario della Regione Piemonte prevede l'accorpamento delle AOU S.Giovanni Battista di Torino, AO OIRM S.Anna e AO CTO/M.Adelaide in un unico comprensorio, definito come “Cittadella della Salute”. In ognuna di queste aziende ospedaliere viene conservato materiale biologico, vale a dire delle biobanche.

Nei documenti internazionali le biobanche sono definite in funzione della diversa tipologia dei campioni conservati. Secondo le Regulations previste per l'European Biobank dell'Università di Maastricht con il termine biobanca si intende un'unità operativa che fornisce un servizio di conservazione e gestione del materiale biologico e dei relativi dati clinici, in accordo con un codice di buon utilizzo e di corretto comportamento e con ulteriori indirizzi forniti da Comitati Etici e Università. Lo Swedish Medical Research Council in un documento del 1999 definisce le biobanche come raccolte di campioni di tessuti umani, la cui origine sia sempre rintracciabile, conservati per un periodo definito o indefinito per specifici progetti di studio. In Islanda, dove è in atto il progetto DECODE che prevede la raccolta di campioni di DNA, dei dati anagrafici e di quelli clinici di tutta la popolazione, la

biobanca è costituita da una collezione di campioni biologici conservati per tempo indefinito.

La Raccomandazione del Consiglio d'Europa del 14/3/94 definisce la banca di tessuti umani una organizzazione non-profit che deve essere ufficialmente riconosciuta dalle autorità sanitarie competenti degli stati membri, e deve garantire il trattamento, la conservazione e la distribuzione del materiale.

Per tessuto umano si intendono tutte le parti del corpo inclusi i residui chirurgici. Non sono considerati tessuti umani: i capelli, le unghie, la placenta e i prodotti di scarto dell'organismo.

Le biobanche non possono conservare materiale biologico già regolamentato da specifiche norme come: il sangue ed i suoi derivati a scopo trasfusionale, gli embrioni, gli spermatozoi e gli oociti per la procreazione assistita. Pertanto si definiscono le biobanche come unità di servizio, senza scopo di lucro diretto, finalizzate alla raccolta e alla conservazione di materiale biologico umano utilizzato per la diagnosi di malattie, per studi sulla biodiversità e per ricerca. Nel caso delle banche di cellule o di tessuto, il materiale biologico conservato ha invece finalità terapeutiche sull'uomo.

La peculiarità delle biobanche richiede che i campioni conservati siano collegabili ai dati anagrafici, genealogici e clinici relativi ai soggetti da cui deriva il materiale depositato. Poiché da questo insieme di dati collegati potrebbe emergere un vero e proprio profilo biologico e genetico della singola persona, è indispensabile che vengano rispettate le normative sulla sicurezza e sulla tutela dei dati personali.

AZIONI

Le attività da intraprendere e sviluppare al fine di conseguire l'obiettivo prefissato sono:

Analisi dell'esistente:

Le modalità attuali di conservazione di campioni biologici nelle tre Aziende presenta criticità del rispetto di tutti gli aspetti previsti dalla normativa in materia di Good Manufacturing Practices, GMPs, e Good Laboratory Practices, GLPs.

Negli anni passati presso il S. Giovanni Battista e l'OIRM - S. Anna sono stati condotti due censimenti dei campioni conservati a vari scopi che hanno confermato le criticità ma hanno anche dimostrato che il volume e gli scopi della bioconservazione nei tre presidi ospedalieri è altamente significativo sia dal punto di vista quantitativo che qualitativo e scientifico.

L'analisi compiuta da apposite commissioni in modo indipendente ma omogeneo nelle due Aziende ha evidenziato un quadro molto complesso, con tipologie diverse di campioni biologici conservati, in quantità molto variabile da struttura a struttura, con dispersione di risorse.

Presso l'Ospedale S. Giovanni Battista almeno 20 strutture dell'Ospedale conservano materiale biologico: circa 60.000 campioni di sangue, 213.000 campioni di plasma, 16.000 campioni di cellule, 50.000 campioni di DNA, e migliaia di altri campioni, tra RNA, Plasmidi, tessuti e buffy coat. Le strumentazioni censite a questo scopo sono almeno 26 congelatori -80°C e 36 contenitori di azoto liquido, senza contare congelatori -20°C e frigoriferi. Non esiste personale dedicato, anche se in ogni struttura opera del personale che si interessa della conservazione. Raramente sono presenti sistemi di sorveglianza, allarme e controllo. Eterogenea è anche la raccolta dei dati e non sempre sono disponibili consensi informati.

Presso gli Ospedali S. Anna e Regina Margherita altre 18 strutture conservano campioni di materiale biologico: circa 60.000 campioni di sangue e altri 400.000 conservati presso un magazzino a Parma (screening neonatali), 155.000 campioni di plasma, più di 18.000 campioni di cellule, 3000 campioni di DNA e RNA e alcune altre migliaia di campioni di altra tipologia (liquido amniotico, embrioni, villi coriali, tessuti..). Le strumentazioni censite

sono almeno 20 congelatori a -80°C e 43 a -20°C, 59 contenitori per azoto liquido; anche al S. Anna-OIRM non esiste personale dedicato in modo esclusivo alla gestione dei campioni anche se ovviamente in ogni struttura esiste personale formato. Solo raramente sono presenti sistemi di sorveglianza H24, allarme e controllo degli accessi. Eterogenea e spesso “artigianale” è la raccolta dei dati, non sempre sono disponibili i consensi informati e la rintracciabilità dei campioni presenta notevoli criticità.

Per quanto fino ad ora non sia stato effettuato un censimento strutturato dei campioni presenti presso l’Azienda CTO, è ipotizzabile un volume complessivo significativamente inferiore rispetto a quello delle altre due Aziende.

Si ritiene quindi necessario prospettare la possibilità di dotarsi di strutture idonee a rispondere in modo efficace ed efficiente alla crescente possibilità di impiego della bioconservazione per scopi di ricerca, terapeutiche e di testimonianza medico-legale tramite la realizzazione di un deposito centralizzato (BIOCONSERVATORIO) per conservare i campioni biologici di interesse dei pazienti ricoverati presso i quattro presidi della costituenda Azienda sviluppando un sistema integrato per la loro tracciabilità, conservazione ed utilizzo e corredando di dati clinici e di laboratorio ogni campione raccolto. Tale banca potrà costituire un patrimonio di utilizzo per attività di ricerca e sviluppo, sia di gruppi interni all’Azienda, sia esterni ad esso, comprese altre aziende pubbliche.

Valutazione criticità e opportunità:

Si fa presente che la Regione Piemonte con propria deliberazione n. 27-8060 del 21/01/2008 ha proceduto all’istituzione del Centro Regionale di Medicina Rigenerativa (CRMR), assegnandone la relativa funzione all’AOU San Giovanni Battista di Torino e con deliberazione n. 20-13606 del 22 marzo 2010, ha dato mandato all’AOU S.G. Battista di Torino di procedere alla definizione degli atti e delle procedure necessarie a dare pieno avvio al CRMR nel rispetto degli obiettivi e delle disposizioni contenuti in questo provvedimento e negli altri atti di riferimento, definendo quali attività dovranno essere svolte nelle Cell factories regionali. La Regione ha infatti specificato che il CRMR deve coordinare le funzioni che sviluppino “terapie cellulari”, svolte dalle banche dei tessuti e dal programma di trapianto di insule pancreatiche, nonché promuovere l’attivazione di cell factories al servizio delle diverse strutture assistenziali regionali che hanno la necessità di avvalersi di tali prodotti.

La Regione ha previsto, in particolare, l’attivazione, nell’ambito del CRMR, di una “Tissue and Cell Factory” (Fabbrica di Cellule e Tessuti) centralizzata, che risponda ai requisiti di GMP-GLP e sia in grado di introdurre nel mondo sanitario piemontese tecnologie e prodotti all’avanguardia della medicina, nel pieno rispetto della sicurezza per i pazienti durante gli studi clinici sperimentali e nel corso del trattamento terapeutico a regime.

Bisogna anche tenere in considerazione che la futura Azienda include già la quasi totalità delle banche a scopo terapeutico presenti in Regione ovvero:

Banca della cute, presso l’Azienda Ospedaliera CTO/CRF/M. Adelaide di Torino (D.G.R. n. 27-29929 del 13 aprile 2000)

La Banca della Cute di Torino è il Centro di Riferimento Regionale per la Conservazione della Cute, con il compito di raccogliere, processare, conservare e distribuire tessuto cutaneo prelevato da donatore multiorgano e multitessuto. Attiva fin dal 1999, è struttura accreditata CNT ed è una delle 5 banche riconosciute a livello nazionale. Nata esclusivamente per fare fronte alle richieste del Centro Grandi Ustionati di Torino, la Banca ha visto modificarsi il proprio ruolo nel corso del tempo, di pari passo con il progresso dell’esperienza dell’utilizzo clinico della cute di donatore.

Banca del sangue placentare e cellule staminali, presso l’Azienda Ospedaliera OIRM/S. Anna di Torino (D.G.R. n. 18-752 del 31 agosto 2000).

La banca di sangue placentare Piemontese (TCBB) è una delle 17 banche attive sul territorio nazionale, afferenti alla rete Italiana delle Banche pubbliche di sangue placentare (Italian Cord Blood Network) coordinata dal Centro Nazionale Sangue in collaborazione con il Centro Nazionale Trapianti. Il sangue placentare è una consolidata fonte di CSE, alternativa al midollo osseo e al sangue periferico per la terapia di tutte le malattie curabili con trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE); infatti negli ultimi anni il 21% dei trapianti è stato effettuato nel mondo utilizzando il sangue placentare quale fonte di CSE.

Banca dei tessuti muscolo-scheletrici, presso l'Azienda Ospedaliera CTO/CRF/M. Adelaide di Torino (D.G.R. n. 20-1133 del 23 ottobre 2000; D.G.R. n. 97-10263 del 1 agosto 2003).

L'osso da donatore vivente ed i tessuti muscolo-scheletrici da donatore cadavere sono indispensabili per trattare pazienti affetti da patologie caratterizzate da perdita di massa ossea e di tessuti connettivi in ambito soprattutto ortopedico, neurochirurgico, odontoiatrico e maxillo-facciale. L'aumentato utilizzo ha determinato la necessità di disporre di grandi quantitativi di tessuti muscolo-scheletrici che per legge vengono raccolti, conservati e distribuiti da una Banca, che ha il compito di garantirne la qualità e sicurezza dal momento del prelievo fino al momento in cui vengono usati come allotrapianti o innesti. La BTM di Torino è una delle cinque BTM esistenti in Italia e dal settembre 2004 è accreditata come Banca Europea dal Ministero della Salute Italiano.

Dal 2000 fino a settembre 2004 l'attività della BTM è stata concentrata sul prelievo di osso chirurgico da donatore vivente. Dal settembre 2004 la BTM ha iniziato il prelievo dei tessuti muscolo-scheletrici da donatore cadavere (multiorgano o multitessuto). E' stato così possibile prelevare: interi segmenti di osso comprendenti anche la parte articolare con le inserzioni capsulari e tendinee (allotrapianto osteocondrale); i tessuti connettivi come la fascia lata, i tendini (per esempio, il tendine rotuleo, il tendine d'Achille, il tendine del tibiale anteriore-posteriore, i tendini della zampa d'oca) ed i menischi del ginocchio.

Banca delle cornee, presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria San Giovanni Battista di Torino (D.G.R. n. 51-3035 del 21 maggio 2001). La Banca delle Cornee della Regione Piemonte (che è una delle 15 banche del SSN) è stata certificata dal Centro Nazionale Trapianti per la prima volta nel 2005, e la certificazione nazionale è stata riconfermata dopo l'audit di dicembre 2007.

Gli obiettivi che la Banca delle Cornee si pone rispetto all'attività di raccolta, selezione e distribuzione dei tessuti sono:

- riduzione dei tempi d'attesa del trapianto, legati alla disponibilità dei tessuti;
- garanzia della sicurezza dei tessuti, per assicurare il minor rischio possibile di trasmissione di patologie dal donatore al ricevente;
- garanzia della qualità dei tessuti, per assicurare che il trapianto sia ottimale e duraturo.

Banca delle valvole cardiache e dei segmenti vascolari umani presso l'Azienda Ospedaliera OIRM/S. Anna di Torino (D.G.R. n. 28-8861 del 31 marzo 2003). È una delle 5 banche riconosciute a livello nazionale. L'utilizzo di valvole umane rispetto a quelle biologiche trova applicazione preferenziale nella sostituzione valvolare durante lo sviluppo o la gravidanza, o in caso di infezioni di protesi precedentemente inserite. Pure i segmenti vascolari umani trovano applicazione in differenti casi dove la soluzione protesica non dia sufficienti garanzie di successo.

Oltre le suddette banche, opera nelle Molinette un Laboratorio per la purificazione di insule pancreatiche, per offrire terapie avanzate per pazienti diabetici di tipo 1, già portatori di pregressi trapianti di organi solidi

Infine, è stato attivato, presso la banca delle cornee, il laboratorio di purificazione e conservazione di paratiroidi, allo scopo di garantire la funzione di secrezione degli ormoni paratiroidi, mediante autotrapianto, qualora la paratireoidectomia per correggere una iperplasia delle ghiandole paratiroidi sia risultata eccessiva

Solo la Banca delle membrane amniotiche, finalizzata al rilascio di patch per interventi oculistici, è collocata presso altra Azienda ospedaliera (l'Azienda Ospedaliera Santa Croce e Carle di Cuneo - D.G.R. n. 20-8711 del 17 marzo 2003).

PROGETTO BIOBANCA DELLA CITTADELLA

L'istituzione della biobanca deve essere autorizzata dall'Azienda in quanto quest'ultimo deve dividerne la responsabilità del funzionamento (es. strutture, strumenti, personale, finanziamenti), e deve inserirsi nella rete sanitaria, riconosciuta dalla Regione. E' infatti indispensabile che le biobanche siano inserite nella programmazione regionale e siano accreditate con specifiche norme.

La biobanca deve essere organizzata in modo da assicurare:

1. la privacy del soggetto donatore;
2. la qualità del campione;
3. la conservazione del campione per il maggior tempo consentito dalla normativa;
4. il corretto utilizzo e la distribuzione del campione.

Per garantire tali servizi la biobanca deve seguire procedure specifiche sia per gli aspetti tecnici: registrazione, gestione e conservazione del campione, controlli di qualità, sia per quelli relativi all'archiviazione dei dati clinici, anagrafici e genealogici.

Qualora per gravi motivi, la biobanca non sia più in grado di funzionare, i campioni devono essere tutelati tramite il trasferimento presso altre biobanche.

La biobanca deve trovare collocazione nell'ambito del dipartimento di Diagnostica di Laboratorio, con locali idonei e dedicati, e deve seguire le normative e le Linee Guida esistenti in materia.

In particolare il laboratorio della biobanca deve essere allestito secondo le norme di sicurezza per l'utilizzo in coltura dei virus, utilizzati per l'immortalizzazione cellulare (ad esempio EBV), e per il criocongelamento in azoto liquido.

Inoltre deve possedere strumentazioni in esclusiva:

- incubatori a CO₂,
- cappe a flusso laminare sterile per le colture cellulari (biohazard),
- sistemi automatizzati e controllati di congelamento,
- strumenti per la crioconservazione,
- microscopio invertito,
- centrifuga,
- supporti informatici per la gestione dei dati e per i collegamenti in rete.

I dati archiviati devono essere protetti da intrusioni e interruzioni del sistema. E'auspicabile che per la biobanca si sviluppino procedure di certificazione specifiche e uniformi a livello nazionale ed europeo.

La biobanca deve inoltre possedere risorse di personale dedicate.

Devono essere individuati in una prima fase:

- un direttore tecnico
- personale sanitario dedicato esclusivamente alle attività della biobanca (2-3 biologi, 1-2 medici, 6 tecnici)
- personale amministrativo a supporto della gestione dei dati (2 amministrativi)

Il numero delle persone che operano nella biobanca varia in rapporto al volume di attività di cui deve essere sempre garantita la continuità. La biobanca conserva i seguenti tipi di campioni biologici umani:

- campioni biologici umani (sangue, siero, plasma, ecc.)
- campioni di tessuti umani;
- linee cellulari umane;
- campioni di DNA;
- materiale transgenico/ingegnerizzato.

In questo contesto possono essere inclusi nella biobanca le raccolte di materiale biologico derivate dagli archivi di tessuti paraffinati dei laboratori di anatomia patologica e le raccolte di campioni di DNA della medicina forense. Tali archivi rappresentano, comunque, un patrimonio estremamente prezioso e potenzialmente utilizzabile a scopo diagnostico o di ricerca.

Inoltre la presenza della quasi totalità delle banche a scopo terapeutico nella costituenda Azienda evidenzia anche l'opportunità di prevedere in una seconda fase lo sviluppo di un sistema integrato al bioconservatorio per le attività di espansione cellulare connesse al banking dei tessuti a scopo terapeutico.

PROGRAMMA DI SVILUPPO DI TERAPIE CELLULARI CHE UTILIZZINO INSULE PANCREATICHE

Il trapianto di insule pancreatiche negli ultimi anni ha abbandonato lo stato di metodica sperimentale affiancandosi in termini di risultati al trapianto di pancreas per il trattamento sostitutivo del diabete mellito di tipo I, in particolare nei soggetti non in grado di sostenere il "peso" di un trapianto pancreatico tradizionale a causa delle precarie condizioni cliniche.

Il principio fondamentale del trapianto di insule è basato sulla digestione enzimatica mediante collagenasi del pancreas prelevato dal donatore cadavere per separare il tessuto esocrino dalle insule pancreatiche al cui interno risiedono le cellule beta produttrici di insulina. Le insule pancreatiche vengono mantenute in coltura per essere successivamente infuse ai pazienti selezionati mediante metodica radiologica attraverso l'incannulamento della vena porta e successivo attecchimento intraepatico, evitando i rischi chirurgici del trapianto di pancreas classico. La procedura di isolamento necessita di una tecnologia molto sofisticata e di un team addestrato al lavoro in assoluta sterilità sulle colture cellulari. Sebbene la metodica di isolamento sia nota dalla fine degli anni '60 con gli studi di Paul E. Lacy, l'innovazione tecnologica negli anni '90 ha permesso un netto miglioramento del prodotto biologico ottenuto grazie all'introduzione del sistema di isolamento semi-automatico con l'uso della camera di Ricordi. Tuttavia, nonostante tali miglioramenti tecnici, solo il 35% delle insule trapiantate si mostrava vitale a distanza di un anno, con un tasso di insulino-indipendenza di circa 8-10%. Il passaggio da metodica sperimentale all'attuazione clinica si è verificato nel 2000 in seguito alla pubblicazione sulla prestigiosa rivista *New England Journal of Medicine* di un lavoro del gruppo di Edmonton (Canada) in cui gli autori dimostravano il raggiungimento dell'insulino-indipendenza in sette pazienti diabetici di tipo I con uno schema immunodepressivo privo di steroidi e con l'infusione di una adeguata massa di insule, in assenza di importanti effetti collaterali. Nel mese di Luglio 2005 sono stati pubblicati i risultati del follow-up dei primi cinque anni dei pazienti portatori di trapianto di insule trattati secondo il protocollo di Edmonton. In tale lavoro, gli autori hanno evidenziato che la maggioranza (80%) dei pazienti osservati conserva la vitalità del tessuto trapiantato (presenza di C-peptide plasmatico), sebbene solo il 10% conservi l'insulino-indipendenza ma con contemporaneo buon controllo dei valori di emoglobina glicata.

La definizione di "successo" del trapianto di insule deve quindi essere flessibile e valutata in termini di compenso metabolico e non solo della necessità di riavvio della terapia insulinica classica. In tal senso, il trapianto di insule si è dimostrato efficace nell'evitare i frequenti episodi di ipoglicemia migliorando la qualità di vita e la frequente ospedalizzazione di tali pazienti. Il buon compenso metabolico indicato dalla normalizzazione dei valori di emoglobina glicata ottenuto con una tecnica scevra da rischi

chirurgici e ripetibile a distanza di tempo permette la stabilizzazione e, in alcuni casi, il miglioramento della retinopatia e della neuropatia periferica. Inoltre, è stato dimostrato che il trapianto di insule funzionante si associa ad un miglioramento della funzione renale nei pazienti diabetici uremici portatori di trapianto renale con conseguente aumento del tempo di sopravvivenza del rene stesso, fattore rilevante anche in considerazione della scarsità degli organi e della lunghezza delle liste di attesa.

Il Laboratorio di Trapianto di Insule pancreatiche afferente alla Divisione di Nefrologia, Dialisi e Trapianto Renale diretta dal Prof. G.P. Segoloni dell'AOU San Giovanni Battista di Torino ha iniziato l'attività di isolamento di insule dal Dicembre 2004 grazie ad un finanziamento della Compagnia di San Paolo, all'investimento della struttura ospedaliera stessa ed al contributo per l'apprendimento delle metodiche del Prof. Camillo Ricordi del Diabetes Research Institute di Miami, tra i massimi esperti mondiali nel settore. Il programma di Trapianto di insule è stato quindi autorizzato dalla Regione Piemonte con DGR del 21 febbraio 2005 (<http://www.piemonte.airt.it/pdf/NormePiemonte/Delibera21feb05.pdf>). Era stato quindi possibile realizzare il primo trapianto di insule in Piemonte, avvenuto il 9 luglio 2007.

Il Laboratorio di Trapianto di Insule pancreatiche si pone, dunque, in primo piano nel campo della terapia cellulare per la sostituzione della funzione beta-insulare, metodica per cui è indispensabile l'esperienza e la professionalità di personale addestrato in tale settore, in grado di contribuire sia all'aspetto clinico che ai vari aspetti della ricerca utili per la completa realizzazione di tale progetto. Unitamente alla SCU Nefrologia Dialisi Trapianti del Prof. Segoloni, concorrono in primis alla realizzazione di questo programma l'equipe chirurgica dei Trapianti Epatici del Dr. Salizzoni, la Diabetologia (Prof. Cavallo Perin), la Radiologia (Prof. Gandini, Dr. Righi). La ricerca biotecnologica in corso nel settore si svolge sotto la guida del Prof. Camussi (Dip. di Med. Int. e CERMS).

Il laboratorio di Trapianto di Insule, quando ancora era collocato presso l'AOU S. Giovanni Battista di Torino, aveva portato a termine con successo numerose preparazioni di insule da donatore cadavere. A seguito dell'emanazioni delle direttive europee in tema di terapie cellulari, i locali nei quali era collocato il laboratorio di Trapianto di Insule non risultava più a norma. Per questo l'attività è stata sospesa, in attesa di poterla trasferire in un ambiente idoneo. A questo scopo è stato già completato il trasferimento delle attrezzature presso la Cell Factory che è stata realizzata presso il Centro di Biotecnologie Molecolari, in Via Nizza 53.

Si tratta ora di completare l'adeguamento della struttura e del team di operatori dedicati per poter avviare nuovamente l'attività di preparazione di insule pancreatiche a scopo di trapianto nella nuova struttura.

E' da sottolineare che si vuole anche avviare un programma di Il trapianto autologo (autotrapianto) di insule. Questa procedura viene eseguita al fine di prevenire il diabete iatrogeno nei pazienti sottoposti a pancreatectomia totale. A questo scopo è stata già avviata una ricognizione presso le strutture di chirurgia dell'AOU S. Giovanni Battista impegnate nella terapia chirurgica del tumore del pancreas, e si stima che siano almeno una decina i casi all'anno che potrebbero impiegare con successo la procedura di autotrapianto delle insule.

Per poter avviare nuovamente l'attività purificazione di insule pancreatiche e di trapianto, si stima sia necessario attivare un contratto con un Biologo/Biotecnologo esperto in biologia cellulare, della durata di un anno ed eventualmente rinnovabile.

Inoltre occorre che la cell factory avvii il percorso di certificazione presso l'AIFA, con tutte le azioni che sono necessarie

Tempi:**Biobanca Centralizzata**

18 mesi complessivi dal momento dell'autorizzazione per la costituzione e l'avvio del funzionamento della biobanca e altri 24 mesi per il processo di integrazione delle banche di tessuti:

tempi (mesi)	Azioni
0-4 mesi:	censimento dei materiali esistenti
5-9 mesi:	analisi del fabbisogno di attrezzature e avvio delle procedure di acquisizione. Stesura dei protocolli di funzionamento. Reclutamento e formazione del personale coinvolto.
9-12 mesi:	Acquisizione delle strumentazioni e delle strutture. Analisi del materiale da conservare e archiviazione informatica e biologica unificata. Avvio delle nuove procedure di lavorazione e conservazione dei tessuti.
12 mesi-18 mesi:	Attività della banca in consolidamento. Rispetto dei requisiti previsti dalle normative. Eventuale avvio certificazioni.

Trapianto di insule

Tempi (giorni)	Azioni	Responsabile
0	Provvedimento dell'Assessorato Sanità di approvazione della proposta dell'AOU S. Giovanni Battista di Torino con assegnazione del finanziamento richiesto pari a € 219.000, già assegnati Definizione del funzionario dell'Assessorato alla Sanità di riferimento per questa attività	Assessorato Sanità
+ 7	Nomina del Responsabile del CRMR	DG AOU S. Giov. Batt.
+ 15	Stesura del documento di intesa tra AOU S. Giovanni Battista di Torino e Università di Torino per utilizzare le strutture del Centro di Biotecnologie Molecolari (CBM) per avviare il CRMR	DG AOU S. Giov. Batt. e Preside Facoltà Medicina di Torino
+ 30/60	Firma dell'intesa	
+ 30	Richiesta ai diversi soggetti (Università, Politecnico, rete malattie rare, rete sangue, rete oncologia, rete laboratori) delle proposte di membri del Comitato-Tecnico Scientifico del CRMR	Assessorato Sanità
+ 30/60	Provvedimento regionale di nomina del Comitato-Tecnico Scientifico del CRMR	Assessorato Sanità
+ 60	Trasferimento all'ospedale dei contratti di acquisto delle attrezzature e degli impianti, e dei relativi collaudi	CBM Università
+ 60	Presenza in carico da parte dell'AOU S. Giovanni Battista delle manutenzioni di impianti e strumenti	AOU S. Giov. Battista
+ 60	Definizione organigramma del CRMR	Direzione Sanitaria e Direzione Dip. Laboratori AOU S. Giov. Batt.
+ 60	Autorizzazione sanitaria ed accreditamento del CBM per l'esercizio dell'attività sanitaria nel CRMR	Direzione Sanitaria AOU S. Giov. Batt.
+ 60/90	Trasferimento all'ospedale del processo di certificazione AIFA e presa in carico della stessa	Resp. CRMR AOU S. Giov. Batt.
+60/90	Avvio di attività presso il CRMR delle unità di produzione insule	Resp. CRMR AOU S. Giov. Batt.
+60/240	Definizione dei rapporti con le altre aziende coinvolte	Direzione Sanitaria AOU S. Giov. Batt.
+ 90	Integrazione del CRMR con l'AOU S. Giov. Battista per sistemi informatici, fonia e dati, rilevazione presenze, acquisti reagenti, ecc.	
+ 90/120	Identificazione società esterna per procedure di certificazione AIFA	Resp. CRMR AOU S. Giov. Batt.
+ 75/90	Bando per 1 contratto di personale tecnico	AOU S. Giov. Batt.
+ 90	Insiediamento del Comitato-Tecnico Scientifico del CRMR	Assessorato Sanità
+ 120	Presenza in carico nuovo personale	AOU S. Giov. Batt.

+ 120/300	Formazione nuovo personale presso altri centri	Resp. CRMR AOU S.Giov. Batt.
+120/300	Eventuale avvio di attività di produzioni cellulari consolidate presso il CRMR da parte di altre aziende ospedaliere (es. produzione cute, condrociti, ecc.)	AO con cui Molinette avvia definito rapporti
+ 120/360	Percorso di certificazione AIFA	Resp. CRMR AOU S.Giov. Batt. e società esterna
+ 300	Avvio di produzioni cellulari corneali	Resp CRMR
+ 360	Visita ispettiva AIFA per certificazione	AIFA

Costi connessi:

Biobanca Centralizzata (€525.000)

Ristrutturazione locali per l'insediamento della biobanca (circa 150 m²) per un impegno di spesa di circa 250.000 €

Implementazione strumentazioni per la biobanca (incubatori a CO₂, cappa a flusso laminare sterile per le colture cellulari (biohazard), 3 congelatori -80°C, strumenti per la crioconservazione controllata, microscopio invertito, centrifuga, supporti informatici per la gestione dei dati e per i collegamenti in rete (150.000 €).

Impianti per garantire la sicurezza dei campioni e degli operatori (sistemi di sorveglianza, allarme e controllo della saturazione di ossigeno. (Circa 50.000 €).

Contratti per personale dedicato (1 biologo ed 1 tecnico ed 1 amministrativo), circa 75.000 €

Trapianto di insule (€714.630)

Allestimento di una sezione di criobiologia, per la conservazione del materiale contenitori di azoto liquido 500 L completi di arredi interni, sistema di gestione e di avviso dell'impianto, sistema di sicurezza per la sovrasaturazione dei locali, ecc (previsti 100.000 €)

Contratto con le ditte che dovranno effettuare tutte le verifiche e le validazioni che vengono richieste per la certificazione AIFA (previsti 100.000 €)

Formazione del personale di produzione cellulare (previsti 20.000 €)

Allestimento del sistema informativo di gestione del CRMR e del sistema di tracciabilità dei prodotti cellulari in ciascuna delle fasi di lavorazione e conservazione (previsti 30.000 €)

Personale: il progetto prevede di acquisire 3 unità di personale, mediante assunzione a tempo determinato (circa 150.000 €), per: 1 biologi/biotecnologi (circa 100.000 €) e 1 tecnico di laboratorio biomedico (circa 50.000 €)

Spese funzionamento ordinario (circa 314.630 €) per: Gestione impianti (filtro aria, manutenzione attrezzature, ...), Spese allacciamenti (elettricità, acqua, ...), Materiale di laboratorio.

Indicatori:

Identificazione del locale per il bioconservatorio centralizzato e avvio lavori di ristrutturazione

Rispondenza ai requisiti delle biobanche

Razionalizzazione nelle spese di consumo di azoto liquido e dell'acquisto e manutenzione dei congelatori a bassissima temperatura.

Standardizzazione delle modalità di conservazione dei campioni biologici e delle informazioni cliniche relative
Diminuzione dello scarto di materiale biologico per inidoneità alla conservazione
Possibilità di tracciare tutto il materiale biologico in maniera sistematica e centralizzata
Certificazione AIFA per i locali di lavorazione insule pancreatiche
Almeno 5 purificazioni di insule nel 2011

PIANO SANITARIO NAZIONALE
Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale
Art 1 commi 34 e 34 bis della Legge 23 dicembre 1996 n 662
Anno 2011
Linea Progettuale 8

Tutela della maternità e promozione dell'appropriatezza del percorso nascita

Regione:

Piemonte

Titolo del progetto:

Diagnosi precoce in età evolutiva: analisi dei tempi, delle modalità di intervento e delle tipologie diagnostiche nei percorsi dedicati ai primi anni di vita attraverso il Sistema Npi-Net

Referente:

Maria Maspoli

Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità, Edilizia sanitaria, Politiche sociali e Politiche per la famiglia

Direzione: Sanità

Settore: Assistenza Specialistica e Ospedaliera

Corso Regina Margherita 153bis

10122 Torino

e-mail:

maria.maspoli@regione.piemonte.it

Durata progetto:

annuale

Spesa stimata anno 2011:

€5.000,00=

Obiettivi:

Sensibilizzazione alla diagnosi precoce in età evolutiva e valutazione degli interventi posti in essere.

La tutela della salute neuropsichiatrica e psicologica dell'età evolutiva che si colloca all'interno del Dipartimento Materno Infantile è un'area di attività sulla quale l'Assessorato alla sanità sta lavorando in modo specifico da alcuni anni, in quanto la NPI ha, tra i servizi per l'età evolutiva, un ruolo centrale rispetto alla definizione della "prognosi di vita" dei bambini e rispetto alla rilevanza numerica e clinica dei casi.

Il lavoro di questi anni ha consentito in una prima fase di introdurre per tutto il territorio regionale un'uniformità di procedure ed un unico riferimento di classificazione diagnostica e di avviare la rete integrata tra i servizi.

Nell'agosto 1999, la Giunta Regionale ha adottato una specifica delibera sulla rete regionale di assistenza neuropsichiatrica dell'età evolutiva e dell'adolescenza, con la quale ha consolidato sia l'uso della classificazione ICD 10, proposta quale modalità di classificazione diagnostica istituzionale, sia la definizione delle funzioni, degli obiettivi e degli strumenti necessari ad avviare una rete regionale di assistenza neuropsichiatrica dell'età evolutiva e dell'adolescenza.

In particolare, è stato avviato il sistema di raccolta dati NPI NET: tutte le strutture di N.P.I. sono tenute ad adottare un unico sistema di raccolta dei dati al fine di consentire una

omogeneità diagnostico-nosologica e di offerta assistenziale che permetta un'adeguata programmazione regionale e locale. E' evidente che la programmazione, a maggior ragione in un momento in cui le risorse sono scarse, deve avere a supporto delle sue scelte la disponibilità di dati leggibili che le consentano di operare le scelte migliori, più vantaggiose in termini di efficacia, di efficienza e di economicità. Conoscere lo stato di salute della popolazione, la domanda che viene posta ai servizi e la relativa offerta sono elementi indispensabili per operare scelte programmatiche coerenti con l'epidemiologia sanitaria del territorio e con le risorse disponibili.

Con uno specifico finanziamento per gli anni 2000, 2001 e 2002, l'Assessorato alla Sanità ha avviato la rete informatica di raccolta delle diagnosi (formulate ai sensi della classificazione ICD10) e delle prestazioni.

Dall'anno 2004 viene pubblicato un report annuale dei dati provenienti dal sistema NPI NET, sistema unico nel suo genere per l'estensione territoriale dei servizi coinvolti e per la quantità di dati disponibili.

La possibilità di avere a disposizione tutti i dati necessari ha reso realizzabile la definizione di percorsi diagnostico-terapeutici condivisi e l'analisi dell'offerta in relazione alla richiesta di salute. Sono stati così approvati dall'Assessorato alla Sanità alcuni PDTA relativamente ai quali si sta avviando il monitoraggio.

Il progetto prevede l'inserimento nel monitoraggio degli elementi utili a definire l'analisi dei tempi, delle modalità di intervento e delle tipologie diagnostiche nei percorsi dedicati ai primi anni di vita attraverso il Sistema Npi-Net

Tempi:

2 anni

Costi connessi:

€ 5.000,00=

Indicatori:

Dati rilevabili dal sistema informativo NPINet che consentono di verificare l'analisi dei tempi, delle modalità di intervento e delle tipologie diagnostiche nei percorsi dedicati ai primi anni di vita.

PIANO SANITARIO NAZIONALE
Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale
Art 1 commi 34 e 34 bis della Legge 23 dicembre 1996 n 662
Linea Progettuale 9
Malattie Rare

Regione:

Piemonte

Titolo Progetto:

Evoluzione della rete interregionale delle malattie rare del Piemonte e della Valle d'Aosta - Estensione delle attività consortili alla Regione Valle d'Aosta estensione di nuovi PDTA e di corsi per gli operatori

Referente:

Maria Maspoli

Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità, Edilizia sanitaria, Politiche sociali e Politiche per la famiglia

Direzione: Sanità

Settore: Assistenza Specialistica Ospedaliera

Corso Regina Margherita 153 bis

10122 Torino

e-mail: maria.maspoli@regione.piemonte.it

Durata progetto:

1 anno estensibile fino a 3 anni

Importo assegnato a valere su quota FSN 2011:

€ 1.652.840,00=

Spesa stimata anno 2011:

€ 1.652.840,00=

Obiettivi

L'evoluzione futura della rete Interregionale poggia su quattro obiettivi fondamentali:

1. una maggiore integrazione con le reti di altre Regioni, soprattutto di quelle limitrofe;
2. l'estensione di protocolli diagnostico-terapeutico-assistenziali che permettano una maggior uniformità assistenziale, ad includere lo sviluppo, ove possibile di criteri diagnostici condivisi, e la realizzazione di attività formative dedicate sia a specifiche patologie, o gruppi di patologie, che alle attività generali della rete delle malattie rare;
3. modifica evolutiva dell'attuale sistema di gestione informatizzata del registro Interregionale delle Malattie Rare per garantire un più facile uso da parte degli operatori ed una raccolta di dati maggiormente strutturata utile sia per una gestione ottimale delle risorse dedicate alle malattie rare sia per eventuali valutazioni scientifico-epidemiologiche.
4. Ottimizzazione dell'informazione per i pazienti, per i loro famigliari e per gli operatori sanitari e sociali tramite lo **sviluppo** del sito web www.malattierarepiemonte-vda.it.

Obiettivi specifici

Gli obiettivi sopraindicati potranno essere raggiunti attraverso la realizzazione dei seguenti sottoprogetti :

- attivazione di tavoli di lavoro con le regioni limitrofe al fine di rendere più omogenea la gestione dei pazienti e facilitarne l'accesso alle strutture sanitarie e la presa in carico;
- coinvolgimento dei clinici dell'AUSL di Aosta in tutte le attività consortili attivate e in via di attivazione;
- realizzazione di 10 PDTA dedicati alle principali patologie oggetto di attività consortile e a problematiche comuni a più patologie quali la transizione dall'età evolutiva all'età adulta;

- realizzazione di corsi dedicati alla rete delle malattie rare aperti a tutti gli operatori sanitari
- realizzazione di corsi dedicati a specifiche malattie rare aperti a tutti gli operatori.
- sviluppo di una piattaforma e-learning che permetta la fruizione dei corsi di formazione anche in remoto ed in modalità asincrona;
- revisione del software di gestione del registro in modo da permettere un accesso "web based" e lo sviluppo di specifiche schede di censimento e di follow-up dedicate alle patologie oggetto di attività consortile;
- evoluzione del sito web www.malattierarepiemonte-vda.it con l'introduzione di un sistema di gestione delle informazioni di tipo RSS e lo sviluppo di apposite sezioni dedicate ai pazienti, agli operatori ed alle attività consortili;
- traduzione delle sezioni principali del sito in Inglese ed in Francese al fine di favorire l'utilizzo da parte della popolazione immigrata.

Assetto generale della Rete

La rete interregionale per le malattie rare del Piemonte e della Valle d'Aosta rappresenta un sistema del tutto peculiare nell'ambito della rete nazionale delle malattie rare in quanto coinvolge tutti i presidi sanitari pubblici delle due regioni in una logica di "rete assistenziale diffusa".

In questo contesto sono essenziali le "attività dei gruppi multidisciplinari consortili", che si occupano di singole patologie o di gruppi omogenei di patologie e che si sono sviluppati grazie ai finanziamenti resi disponibili dall'Art. 1 comma 806 della legge 296/2006 – bando 2007. Questi gruppi coinvolgono tutti gli operatori che si occupano delle malattie rare oggetto dei singoli consorzi in Piemonte e Valle d'Aosta. I criteri utilizzati per la scelta delle patologie sono la presenza di controversie nella diagnosi delle malattie rare (come nel caso della connettivite indifferenziata o in quello della pubertà precoce), la difficoltà nella identificazione del percorso assistenziale ottimale da adottare (come nel caso delle amiloidosi sistemiche, della sindrome da anticorpi antifosfolipidi, e della sindrome di Arnold-Chiari), i rilevanti costi assistenziali che necessitano di un attento monitoraggio delle prescrizioni e di un follow-up standardizzato inteso a validare l'indicazione terapeutica (come nel caso dell'ipertensione polmonare primitiva o delle malattie da accumulo lisosomale).

L'importanza dei problemi affrontati è tale che la Regione ne ha finalizzato l'attività alla realizzazione di percorsi assistenziali o di definizioni condivisi a tutti i livelli.

I principali vantaggi di questo modello consistono nella condivisione delle scelte assistenziali, nella sistematica adozione delle procedure e in una parallela crescita professionale degli operatori coinvolti.

Le **15** attività consortili attualmente attive (neuropatie periferiche immunomediate, s. di Arnold Chiari, siringomielia e siringobulbia, malattie da espansione di triplette, sindrome da anticorpi antifosfolipidi, ipertensione polmonare primitiva, connettivite indifferenziata, sclerodermia, amiloidosi, pubertà precoce, porfirie, s. di Prader-Willi, osteodistrofie congenite, malattie lisosomiali, uveiti, linfedema primitivo), realizzate grazie ai finanziamenti resi disponibili dall'Art. 1 comma 806 della legge 296/2006 – bando 2007, hanno apportato definiti miglioramenti alla rete assistenziale per le malattie rare del Piemonte e della Valle d'Aosta:

- condivisione di criteri diagnostici univoci (connettivite indifferenziata, pubertà precoce, ipertensione polmonare primitiva e sclerosi sistemica progressiva);
- miglioramento delle metodiche diagnostiche utilizzate attraverso la realizzazione di verifiche esterne di qualità (amiloidosi sistemiche e sindrome da anticorpi antifosfolipidi);

- condivisione dei percorsi assistenziali (sindrome di Arnold-Chiari e siringomielia-siringobulbia, sindrome di Prader-Willi, linfedema primitivo, uveiti, osteodistrofie congenite);
- valutazioni farmacoeconomiche dei percorsi terapeutici (neuropatie periferiche immunomediate).

Nel biennio 2010-2011 la Regione ha inoltre promosso, ove esistessero dei centri con delle specifiche competenze ed una numerosità significativa di pazienti presi in carico, lo sviluppo di "centri esperti" che fungessero da "catalizzatore" e si occupassero, prima che della presa in carico quotidiana dei pazienti, della realizzazione di percorsi dedicati e della formazione degli operatori del territorio o di altri presidi ospedalieri regionali coinvolti nella gestione dei pazienti residenti nelle diverse aziende sanitarie regionali.

Attualmente sono stati riconosciuti con apposite delibere e determine regionali i Centri esperti dedicati alla Sclerosi Laterale Amiotrofica, alla Siringomielia-Siringobulbia, ed alla sindrome di Arnold-Chiari e sono in via di identificazione i centri esperti per i difetti ereditari emorragici della coagulazione e quello per le anemie ereditarie.

Tempi entro i quali gli obiettivi si ritengono raggiungibili:

- attivazione di tavoli di lavoro con le regioni limitrofe al fine di rendere più omogenea la gestione dei pazienti e facilitarne l'accesso alle strutture sanitarie e la presa in carico. Nel mese di ottobre 2011 è stata pianificata la stesura di un protocollo di intenti a cura dei due Centri di Coordinamento di Piemonte-Valle d'Aosta e Lombardia.
- coinvolgimento dei clinici dell'AUSL di Aosta in tutte le attività consortili già attivate o in fase di attivazione: l'inserimento sistematico di un referente della Valle d'Aosta all'interno delle attività consortili è previsto entro il gennaio 2012.
- realizzazione di 10 PDTA dedicati alle principali patologie oggetto di attività consortile e a problematiche comuni a più patologie quali la transizione dall'età evolutiva all'età adulta: la realizzazione dei primi PDTA è prevista per il mese di novembre 2011, la realizzazione dei dieci PDTA è prevista per il giugno 2012.
- realizzazione di corsi dedicati alla rete delle malattie rare aperti a tutti gli operatori sanitari (almeno 6 edizioni per anno): l'attivazione dei corsi è prevista entro il primo semestre del 2011.
- realizzazione di corsi dedicati a specifiche malattie rare aperti a tutti gli operatori; in particolare si ritiene di (almeno 6 edizioni per anno): l'attivazione dei corsi sulla sindrome da Anticorpi Antifosfolipidi è prevista entro il primo semestre del 2011.
- sviluppo di una piattaforma e-learning che permetta la fruizione dei corsi di formazione anche in remoto ed in modalità asincrona: lo sviluppo della piattaforma di e-learning è previsto entro il dicembre 2011;
- evoluzione del software di gestione del registro in modo da permettere un accesso "web based" e lo sviluppo di specifiche schede di censimento e di follow-up dedicate alle patologie oggetto di attività consortile: il completamento della revisione dell'applicativo di gestione del registro è prevista per il dicembre 2011;
- evoluzione del sito web www.malattierarepiemonte-vda.it con l'introduzione di un sistema di gestione delle informazioni di tipo RSS e lo sviluppo di apposite sezioni dedicate ai pazienti, agli operatori ed alle attività consortili: il completamento della revisione del sito web è prevista per il settembre 2012;
- traduzione delle sezioni principali del sito in Inglese ed in Francese al fine di favorire l'utilizzo da parte della popolazione immigrata: la traduzione delle sezioni principali del sito web è prevista per il dicembre 2011, la traduzione delle sezioni dedicate alle singole patologie è prevista per il giugno 2012.

Costi connessi:

- 50.000 euro per le attività del tavolo di lavoro con le Regioni limitrofe

- 300.000 euro: implementazione ed adeguamento del sistema informatico
- 50.000 euro: formazione e attività connesse
- 50.000 euro: realizzazione di una piattaforma FAD
- 50.000 euro per le modifiche evolutive del sito web
- 300.000 euro: implementazione dei percorsi diagnostico terapeutici condivisi
- 700.000 euro: supporto alle attività consortili
- 152.840 euro: gestione del progetto da parte del Centro di Coordinamento della Rete Interregionale

Indicatori numerici che consentano di misurare la validità dell'investimento proposto:

- realizzazione di **10** PDTA dedicati alle principali patologie oggetto di attività consortile e a problematiche comuni a più patologie quali la transizione dall'età evolutiva all'età adulta e messa online dei PDTA sul sito <http://www.malattierarepiemonte-vda.it> ;
- realizzazione di almeno **6** edizioni di corsi dedicati alla rete delle malattie rare per il 2011-2012
- realizzazione di almeno **6** edizioni di corsi dedicati ad una specifica malattia per il 2011-2012
- messa in produzione della revisione evolutiva del software di gestione del registro ed incremento del **10%** delle attuali segnalazioni al registro.

PIANO SANITARIO NAZIONALE
Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale
Art 1 commi 34 e 34 bis della Legge 23 dicembre 1996 n 662
Anno 2011
Linea Progettuale 12
Salute Mentale

Regione:

Piemonte

Titolo del progetto:

Programma dedicato alla diagnosi e all'intervento precoce nelle psicosi.

Referente:

Roberto Castellano

Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità, Edilizia sanitaria, Politiche sociali e Politiche per la famiglia

Direzione: Sanità

Settore: Assistenza Sanitarie e Territoriale

Corso Regina Margherita 153bis

10122 Torino

e-mail:

roberto.castellano@regione.piemonte.it

Durata progetto:

3 anni

Costo progetto:

€ 1.000.000=

Spesa stimata anno 2011:

€ 400.000,00=

Obiettivi:

Il **primo obiettivo** di salute riguarda l'identificazione di sintomi sottosoglia correlati all'alto rischio di disturbi dello spettro psicotico (prodromi) nei soggetti giovani che si rivolgono ai servizi di Psichiatria. A tal fine è stata messa a punto una procedura di valutazione di segni, sintomi e fattori di rischio in pazienti giovani al primo accesso con sintomi aspecifici. Gli indicatori inclusi sono:

fattori di rischio presenti (età, storia familiare con un disturbo psicotico, personalità vulnerabile, scarso funzionamento premorbo, eventi di vita stressanti, abuso di sostanze...);

modificazioni emotive (oscillazioni del tono dell'umore, irritabilità...), cognitive (difficoltà di memoria e concentrazione...), della percezione del sé/altri/mondo (sospettosità, emergere di credenze inusuali, percezione che le cose siano cambiate, che il pensiero sia accelerato), comportamentali del paziente (isolamento, sonno o appetito alterato...);

presenza di sintomi psicotici attenuati o intermittenti;

entità dello scadimento del funzionamento sociale.

Un elemento importante della valutazione dei fattori di rischio per la psicosi è il monitoraggio dei segni e sintomi poiché non tutti i pazienti che sperimentano tali sintomi progrediranno verso un episodio psicotico vero e proprio. Pertanto sono state previste visite psichiatriche di controllo ravvicinate nel tempo (ogni 3-4 settimane della durata di 20 minuti) per monitorare l'evoluzione della situazione clinica. L'intervento si baserà principalmente su attività di supporto svolto da parte del medico e dello psicologo clinico,

tenendo conto dell'importanza che può avere, nella relazione terapeutica con il giovane paziente, un atteggiamento non stigmatizzante e di piena collaborazione.

Il **secondo obiettivo** è finalizzato allo sviluppo di una procedura standard per la gestione ottimale del primo episodio di psicosi. Le procedure standardizzate che abbiamo sviluppato mirano a limitare le conseguenze negative legate alla durata di psicosi non trattata, come ad esempio una remissione più lenta o una prognosi meno favorevole, oltre che ottenere la remissione dei sintomi psicotici positivi e prevenire/individuare/trattare i sintomi in comorbidità. Inoltre, non appena ottenuta la stabilizzazione dell'episodio, l'accento sarà rivolto alla promozione della ripresa psicosociale del giovane paziente e all'elaborazione delle esperienze distruttive dovute all'esordio di malattia, stigmatizzanti e traumatiche mediante colloqui di supporto e mediante un rapporto di collaborazione con la famiglia. Abbiamo previsto che, parallelamente alle visite di controllo psichiatrico (ogni mese), per i primi 6 mesi saranno proposte al paziente dei colloqui psicologici di supporto ogni 15 giorni e un incontro mensile con la famiglia. Seguiranno dei brevi colloqui telefonici di follow-up ogni mese per l'anno a seguire.

La valutazione standardizzata del paziente prevede:

accurata ricostruzione della storia clinica e familiare;

valutazione dei rischi suicidari, abuso di sostanze, ansia sociale...;

valutazione dello stato di benessere fisico;

ipotesi diagnostica mediante assegnazione ad una categoria diagnostica precisa secondo i criteri dell'ICD 10 o DSM IV e rivalutazione dopo stabilizzazione clinica (evoluzione della diagnosi) mediante l'utilizzo di specifiche scale psichiatriche standardizzate ;

valutazione cognitiva mediante un protocollo che prevede la somministrazione di scale e test specifici per indagare le funzioni attentive (Stroop Test, Trail Making Test), di memoria (California Verbal Learning Test), esecutive (Wisconsin Card Sorting Test), il livello intellettivo premorboso (test di Intelligenza Breve), ecc.;

impostazione del trattamento farmacologico secondo le attuali linee-guida con particolare attenzione alla tollerabilità e alla sicurezza;

coinvolgimento del paziente nel piano di cura;

sostegno al paziente e alla famiglia (colloqui informativi e di supporto).

Individuazione di un sistema informatizzato regionale da diffondere a tutti i Centri di Salute Mentale per poter effettuare l'assessment standardizzato e il monitoraggio di tutti gli esordi psicotici della Regione in un periodo determinato di tempo.

Tempi:

L'arco temporale per l'attuazione degli obiettivi è stimato in 3 anni:

1° anno: individuazione dei centri partecipanti, addestramento degli operatori, scelta degli strumenti informatizzati e diffusione degli stessi.

2° anno: effettiva attività clinica con arruolamento di tutti gli esordi psicotici che si presentano ai servizi in un periodo di tempo da definire.

3° anno: follow up informatizzato standardizzato dei pazienti arruolati.

Costi connessi:

€ 400.000,00 (1° anno), € 300.000,00 anni successivi

Indicatori:

n. Centri partecipanti, n. operatori coinvolti e partecipi alla formazione, n. pazienti arruolati, n. pazienti in follow-up

PIANO SANITARIO NAZIONALE
Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale
Art 1 commi 34 e 34 bis della Legge 23 dicembre 1996 n 662
Anno 2011
Linea Progettuale 12
La Salute Mentale

Regione:

Piemonte

Titolo del progetto:

Progetto Regionale sperimentale per la diagnosi precoce delle demenze attraverso la valutazione neuropsicologica e psicodiagnostica. Progetto di fattibilità anno 2011

Referente

Roberto Castellano

Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità, Edilizia sanitaria, Politiche sociali e Politiche per la famiglia

Direzione: Sanità

Settore: Assistenza Sanitarie e Territoriale

Corso Regina Margherita 153bis

10122 Torino

e-mail:

roberto.castellano@regione.piemonte.it

Durata progetto:

3 anni

Costo progetto:

€300.00,00=

Spesa stimata anno 2011:

€60.000,00=

Obiettivi:

La demenza è una condizione comune negli anziani, colpisce il 5,4% degli individui oltre i 65 anni ed ha una prevalenza che aumenta rapidamente con l'età, tanto è vero che il numero di persone affette da demenza è destinato a raddoppiare nei prossimi 30 anni (Ferri, Prince, Brayne, & al., 2005). Nella maggior parte dei casi si tratta in particolare di Demenza di Alzheimer, infatti l'European Collaboration on Dementia, coordinato da Alzheimer Europe, ha concluso che attualmente ci sono 8,45 milioni di persone in Europa con Demenza di Alzheimer. La demenza provoca un peso finanziario significativo per la società, stimato a 141 miliardi di euro di costo annuo per l'intera Europa. (Packo, 2008).

La diagnosi di demenza è caratterizzata dalla presenza di un deficit di memoria che si associa a disturbi in altre aree cognitive e causa una significativa riduzione delle capacità della vita quotidiana del paziente. Normalmente si fa riferimento ai criteri DSM IV TR o ICD-10 che prevedono l'esistenza di un unico quadro sindromico, rappresentato dalla demenza e condiviso da differenti malattie. I criteri diagnostici del DSM IV TR e dell'ICD 10 lasciano però aperti alcuni problemi che sono ancora da considerare un campo di ricerca: tra questi si deve citare la differenziazione fra normale invecchiamento cerebrale e demenza, l'inquadramento nosologico dei quadri di compromissione isolata di una sola capacità cognitiva e il ruolo diagnostico dei disturbi del comportamento che spesso caratterizzano i pazienti dementi. La diagnosi di demenza è prevalentemente una diagnosi clinica, infatti per la malattia di Alzheimer e per tutte le forme dementigine che non siano chiaramente ereditarie, mancano attualmente marker biologici e/o strumentali che

possano, con tutta sicurezza, essere utilizzati a fini diagnostici. La demenza può inoltre presentare segni e sintomi comportamentali-psicologici recentemente denominati BPSD (Behavioural and Psychological Symptoms of Dementia) e definiti come: sintomi da disturbi della percezione, del contenuto del pensiero, del tono dell'umore e del comportamento che avvengono frequentemente nei pazienti con demenza. La demenza può inoltre associarsi a segni motori, in particolare extrapiramidiali. L'accurata valutazione dei BPSD e dei disturbi motori è obiettivo necessario per la corretta diagnosi clinica, prognosi funzionale e programmazione della terapia.

Gli psicologi possono svolgere un ruolo di primo piano nella valutazione di deficit di memoria e dei cambiamenti delle funzioni cognitive che frequentemente si verificano negli ultimi decenni della vita. Anche se alcune persone mantengono un sano invecchiamento con elevati livelli di performance cognitive durante tutta la vita, la maggior parte degli anziani registra un calo di alcune capacità cognitive. Questo declino è di solito non patologico, ma piuttosto fa parte di quelle menomazioni fisiologiche che si verificano con il normale processo di invecchiamento. Per alcune persone anziane, tuttavia, il declino può andare oltre ciò che può essere considerato normale e diventa inesorabilmente progressivo, privandoli dei loro ricordi, dell'intelletto, e infine della loro capacità di riconoscere coniuge e figli, di provvedere alla loro igiene personale, o di compiere un discorso comprensibile. Queste forme più maligne di deterioramento cognitivo sono causate da una varietà di condizioni neuropatologiche e malattie dementigene. Gli psicologi sono gli unici dotati di formazione, competenze, e uso di specifici test neuropsicologici per valutare i cambiamenti nella memoria e nel funzionamento cognitivo e per distinguere i cambiamenti normali dai primi segni di patologia. Nonostante gli stenui sforzi esercitati per identificare le cause fisiologiche di demenza, non ci sono ancora indicatori biologici oltre che l'autopsia per identificare con certezza le più comuni forme di demenza, tra cui la Malattia di Alzheimer. La valutazione neuropsicologica e i test cognitivi rimangono i più efficaci metodi diagnostici per procedere ad una diagnosi differenziale per discriminare la demenza fisiopatologica dal declino cognitivo correlato all'età, difficoltà cognitive che sono correlate alla depressione, nonché da altri relativi disordini. Anche quando saranno scoperti affidabili markers biologici, la valutazione neuropsicologica e i test cognitivi saranno ancora necessari per determinare l'insorgenza della demenza, l'espressione funzionale della malattia, il tasso di declino, le capacità funzionali dell'individuo, e, si spera, il grado di risposta alle terapie. Le seguenti linee guida sono state sviluppate per gli psicologi che eseguono le valutazioni di demenza e di declino cognitivo senile. Tali orientamenti sono conformi ai "Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct" dell'American Psychological Association (American Psychological Association, 1992).

La valutazione della demenza e del declino cognitivo senile nella pratica clinica è una delle attività principali della specialità di neuropsicologia clinica.

Sono 10 le linee guida, di cui le tre di maggiore interesse vengono di sotto riportate:

Familiarità con la nomenclatura e con i criteri diagnostici

Considerazioni etiche: lo psicologo deve avere un consenso informato da parte del paziente, deve avere competenza specifiche, deve inviare appropriati consulti in caso di eventuale necessità, deve essere consapevole dei propri pregiudizi sociali e personali e deve agire in modo non discriminato

Lo psicologo deve condurre un colloquio clinico come parte della valutazione ponendo particolare riguardo alle informazioni riportate dal paziente e dai caregiver, con attenzione ai fattori comportamentali e alla storia di vita del paziente, deve essere consapevole che i test neuropsicologici e psicodiagnostica standardizzati sono strumenti importanti nella

valutazione della demenza e del declino cognitivo senile e che questi devono essere scelti in modo appropriato in base alle caratteristiche e alle necessità del paziente. Quando vengono valutate le abilità cognitive devono essere tenute in considerazione le caratteristiche premorbose del soggetto.

Una volta che una valutazione di screening è stata completata poi può essere necessario effettuare una più dettagliata valutazione neuropsicologica. Si devono in primo luogo prendere in considerazione gli obiettivi del processo valutativo.

La valutazione dovrebbe includere i seguenti step:

un colloquio clinico

l'esame di abilità premorbose di una persona

la selezione di test adatti

il processo testistico metodologico

lo scorino dei test

una descrizione delle limitazioni e dei potenziali errori di questi test

feedback alle parti interessate.

I test neuropsicologici hanno fino ad oggi cercato di ottenere misure valide ed affidabili relative agli aspetti specifici delle funzioni cognitive. Sempre più spesso, però, la sfida sarà quella di rilevare i cambiamenti minimi nelle prestazioni nell'arco di brevi periodi di tempo, oltre all'importanza di indagare l'impatto sui disturbi cognitivi precoci del trattamento con i nuovi farmaci anti-demenza. Compito di questa sintesi è quindi quello di delineare un terreno di riflessione comune al fine di procedere alla definizione di linee guida operative per la diagnosi precoce della demenza attraverso la psicodiagnostica e la neuropsicologia. Attraverso la valutazione neuropsicologica di supporto alle strutture che solitamente valutano le persone anziane con iniziali segni di decadimento cognitivo, ci si propone di individuare e monitorare nel tempo situazioni precliniche come il Mild Cognitive Impairment (MCI).

Tempi:

L'arco temporale per l'attuazione degli obiettivi è stimato in 3 anni

Costi connessi:

1° anno : €60.000,00

2° anno: €120.000,00

3° anno: €120.000,00

Indicatori :

1° anno: individuazione protocollo cognitivo standardizzato, arruolamento neuropsicologi, individuazione servizi sanitari regionali partecipanti all'attività di screening.

2° anno: effettivo inizio dell'attività da parte dei neuropsicologi. Periodiche riunioni di confronto per il mantenimento di un omogeneo mantenimento dei test di valutazione

3° anno: follow-up dei pazienti selezionati nel secondo anno e valutazione degli esiti in rapporto al risultato dello screening.

PIANO SANITARIO NAZIONALE
Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale
Art 1 commi 34 e 34 bis della Legge 23 dicembre 1996 n 662
Anno 2011
Linea Progettuale 13
PIANO NAZIONALE DELLA PREVENZIONE

Regione:

Piemonte

Titolo del progetto:

Piano regionale di prevenzione 2010-2012

Referente:

Michela Audenino – Monica Bonifetto

Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità, Edilizia sanitaria, Politiche sociali e Politiche per la famiglia

Direzione Sanità

Settore: Promozione della salute e interventi di prevenzione individuale e collettiva

C.so R. Margherita 153 bis

10122 Torino

e-mail:

sanita.pubblica@regione.piemonte.it

Durata progetto:

2010-2012

Importo assegnato a valere su quota vincolata FSN 2011:

€19.834.076,00=

Spesa stimata anno 2011:

€19.834.076,00=

Obiettivi:

Prevenzione mortalità e morbosità mediante la valutazione del rischio individuale di malattia.

Prevenzione delle patologie e condizioni determinate da comportamenti e abitudini non salutari; riduzione della prevalenza di soggetti con stili di vita non sani.

Prevenzione, controllo e riduzione delle patologie determinate da alimenti.

Prevenzione delle malattie trasmissibili.

Prevenzione dei rischi in ambienti di vita.

Prevenzione dei rischi in ambienti di lavoro.

Prevenzione dei rischi infortunistici in ambito domestico.

Prevenzione degli incidenti stradali.

Diagnosi precoce dei tumori del collo dell'utero, della mammella e del colon-retto mediante programmi di screening.

Prevenzione delle complicanze e delle recidive di malattia.

Tempi:

Biennio 2011-2012

Costi connessi:

€19.834.076

Indicatori :

Dati su determinanti e rischi comportamentali relativi agli stili di vita derivanti dai sistemi di sorveglianza attivati in Piemonte.

Dati derivanti dall'attuazione delle attività specifiche previste dal Piano regionale integrato di sicurezza alimentare (PRISA).

Dati del sistema di sorveglianza sulle malattie infettive; indicatori di copertura vaccinale.

Copertura delle aziende ispezionate dai Servizi di prevenzione nei luoghi di lavoro; copertura dei cantieri edili ispezionati; numero di inchieste infortuni positive sul totale delle inchieste attivate.

Verifica del trend dell'incidentalità domestica; accessi in Pronto Soccorso nella fascia d'età 0-4 anni.

Andamento dell'incidentalità stradale e delle sue conseguenze in relazione all'impatto degli interventi di promozione della sicurezza stradale.

Copertura della popolazione bersaglio degli screening oncologici e volume di attività; osservazione regolare dell'andamento dell'incidenza e mortalità per tumori.

PIANO SANITARIO NAZIONALE
Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale
art 1 comma 34 legge 23 dicembre 1996 n. 662
Anno 2011
Linea progettuale 13
Piano Nazionale di Prevenzione

Regione:

Piemonte

Titolo del progetto:

**Programma regionale di screening dei tumori del colonretto "Prevenzione Serena".
Attuazione delle prestazioni, della formazione del personale e delle campagne di
comunicazione.**

Referente:

Michela Audenino – Raffaella Ciriello

**Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità, edilizia sanitaria, Politiche sociali e
politiche per la famiglia**

Direzione 20 Sanità

Settore Promozione della Salute e Interventi di Prevenzione individuale e Collettiva

Corso Regina Margherita 153bis

10122 Torino

email:

michela.audenino@regione.piemonte.it / sanita.pubblica@regione.piemonte.it

Durata del progetto:

annuale

Spese stimate 2011

€4.000.000,00=

Sintesi del contenuto del progetto:

Un programma di screening oncologico ha l'obiettivo diminuire la mortalità e/o l'incidenza di una neoplasia attraverso l'identificazione di tumori non sintomatici e l'adozione di percorsi diagnostico-terapeutici conseguenti all'anticipato riconoscimento dello stato di malattia, capaci di modificarne la storia naturale. Lo screening non è da considerarsi diagnostico; i test che vengono effettuati sono solo esami iniziali che servono a distinguere soggetti probabilmente sani da soggetti probabilmente malati, che quindi necessitano di altri esami.

I programmi di screening organizzati si vanno estendendo su tutto il Territorio Nazionale, anche per effetto degli indirizzi normativi Nazionali e Regionali.

In un programma di screening "organizzato" tutte le fasi del processo di screening sono sottoposte a rigorosi controlli di qualità. Le persone ricevono una lettera di invito, personalizzata, che contiene un appuntamento prefissato, eventualmente modificabile. In caso di mancata adesione viene inviato un sollecito.

I test sono eseguiti e interpretati da personale sottoposto ad un percorso formativo specifico. I casi di tumore identificati dallo screening vengono discussi in modo multidisciplinare.

Negli ultimi anni, più del 68% della popolazione femminile italiana in età compresa tra 50 e 69 anni risiedeva in un'area in cui era attivo un programma di screening mammografico ed il 64% circa della popolazione femminile italiana tra i 25 ed i 64 anni risiedeva in un'area in cui era attivo un programma di screening per il cervicocarcinoma.

Nella Regione Piemonte un programma di screening organizzato, cioè istituzionale (PREVENZIONE SERENA), è attivo fin dal 1992 in forma pilota a Torino ed è stato esteso all'intero territorio regionale dal 1996; esso è inserito nei network europei dei programmi di prevenzione per questo tipo di tumori e collabora con le Aziende Sanitarie piemontesi, i Comuni, l'Ordine dei medici, la SIMG e le Facoltà di Medicina piemontesi.

Nel corso del 1998 e del 1999 si è predisposta l'organizzazione, che ha permesso, nel 1999, di attivare lo screening del collo dell'utero in tutti i Dipartimenti Interaziendali Piemontesi.

Per lo screening del carcinoma mammario 8 Dipartimenti su 9 erano attivi al termine del 2000, mentre, dal maggio 2001 l'attività si è diffusa in tutti i Dipartimenti, anche se non omogeneamente in tutte le ASL. A partire dal 2003 è stata inserita nel programma l'attività di prevenzione dei tumori del colon-retto.

Indicatori:

In accordo con le Linee Guida nazionali ed internazionali il programma PREVENZIONE SERENA propone:

- un Pap Test ogni tre anni a 1.200.000 donne in età compresa tra 25 e 64 anni, per la prevenzione dei tumori del collo dell'utero.
- una mammografia ogni due anni a 580.000 donne in età compresa tra 50 e 69 anni per la prevenzione del tumore al seno.
- la flessosigmoidoscopia a tutti i cittadini che compiono 58 anni e la ricerca del sangue occulto nelle feci (FOBT) per i soggetti di età compresa tra 59 e 69 anni.

In particolare, a partire dal 2003, PREVENZIONE SERENA offre a tutte le persone che compiono 58 anni d'età la possibilità di eseguire una sigmoidoscopia (FS) una tantum per la prevenzione del tumore al colonretto. Per chi ha tra 59 e 69 anni e per chi rifiuta di eseguire la sigmoidoscopia il programma offre il test per la ricerca del sangue occulto nelle feci (FOBT) da effettuare ogni due anni.

Uno studio per valutare la fattibilità di uno screening di popolazione per i tumori del colonretto e' iniziato a Torino nel novembre 1999 e a Biella nella primavera del 2000. La popolazione bersaglio è costituita dai soggetti (maschi e femmine) di età compresa tra 55 e 64 anni residenti nelle aree coperte dallo studio, iscritti nelle liste dei medici di famiglia. A Torino sono state coinvolte circa 43.000 persone nella fascia di età indicata; a Biella sono stati coinvolti circa 3.000 assistiti nella stessa fascia di età. Sono stati utilizzati il test per la ricerca del sangue occulto (test immunologico, eseguito su un solo giorno, senza restrizioni dietetiche) con periodicità biennale e la sigmoidoscopia.

Gli assistiti invitati vengono randomizzati in 4 gruppi:

test per la ricerca del sangue occulto fecale (FOBT) ogni 2 anni;

sigmoidoscopia (FS) "una tantum";

scelta del paziente

offerta di eseguire ambedue i test: FS+FOBT (questo braccio e' stato attivato solo a Torino);

Per ciascuna strategia è stato simulato l'impatto su un periodo di 10 anni di un programma di screening esteso a tutto il Piemonte: 5 round di screening con FOBT biennale offerti a tutti i residenti di età compresa fra i 50-69 anni (1.127.359) e lo screening con FS offerto una tantum a tutti i residenti che ogni anno compiono 58 anni (58.096).

La popolazione bersaglio del programma è stata stimata utilizzando i dati della Banca Dati Demografica Evolutiva della Regione Piemonte (BDDE), relativi all'anno 2000, e dalle tavole di sopravvivenza dell'ISTAT relative al 1995. Il numero di morti evitate e dei casi prevenuti è stato stimato utilizzando i tassi di incidenza età-specifici relativi al periodo 1993-1998 prodotti dal Registro Tumori Piemonte.

Nei gruppi in cui è prevista l'esecuzione di una sigmoidoscopia di screening viene posta l'indicazione a una colonscopia totale per i soggetti che presentino una delle seguenti condizioni:

un adenoma villosa o tubulo-villosa;

adenoma con displasia grave o lesione maligna;

almeno 3 adenomi o un polipo di diametro superiore a 9 mm.

La rispondenza nei gruppi invitati ad effettuare il test per la ricerca del sangue occulto nelle feci appare simile a quella osservata nei gruppi invitati allo screening endoscopico, con l'eccezione del sottogruppo che riceve per posta il materiale per il test, in cui si osserva un aumento della rispondenza di circa 5 punti percentuali. Occorre, però, considerare che in questo caso il 70-75% del materiale spedito e non rinviato dai soggetti non rispondenti, non può essere riutilizzato e va sprecato. L'adesione tende ad essere più elevata se il medico è disponibile a consegnare il materiale necessario all'esecuzione del test.

Contesto:

La DGR 41-22841 del 27.10.97, che è stata la norma regionale di riferimento sia per la parte organizzativa che valutativa degli screening dei tumori femminili in Piemonte, è stata recentemente aggiornata alla luce delle nuove acquisizioni scientifiche in materia.

Tra le innovazioni introdotte dalla nuova organizzazione dello screening vi è l'integrazione nel programma dello screening per tumore del colon retto, il rinforzo istituzionale delle strutture operanti nello screening, la necessità di utilizzo di centri specializzati ad elevato livello di attività e di qualità ed ancora la riconduzione allo screening organizzato dei test di prevenzione che venivano finora erogati attraverso altri canali, quindi al di fuori di un percorso diagnostico organizzato, e soprattutto non soggetti al monitoraggio continuativo degli indicatori di qualità del programma.

La riconduzione delle prestazioni di screening all'interno del programma organizzato permette da un lato di evitare l'erogazione impropria di prestazioni di diagnostica precoce, con conseguente razionalizzazione della spesa, dall'altra una distribuzione più equa dell'offerta di screening (rispetto del periodismo corretto per tutta la popolazione obiettivo) e controllata sotto l'aspetto della qualità.

Nel giro di due anni le ASL dovranno aver realizzato un piano di riconversione delle modalità di erogazione dei test di screening all'interno del programma organizzato.

L'assetto organizzativo prevede la presenza di un Dipartimento di Prevenzione Secondaria dei Tumori (di norma interaziendale) al cui Direttore è assegnato, in primis, il mandato della realizzazione dello screening alla popolazione residente nelle ASL che costituiscono il Dipartimento.

Al fine di ottimizzare le risorse e mantenere livelli di attività intensi (e quindi maggiore esperienza nei centri) viene richiesto che le ASL utilizzino per la refertazione dei preparati citologici, per la refertazione delle mammografi e per la refertazione dei campioni fecali, nonché per l'esecuzione degli approfondimenti diagnostici, centri a livello di attività molto elevato.

Il gruppo di Coordinamento Regionale previsto dalla DGR 41-22841 del 27.10.97, ha continuato a svolgere regolarmente la propria attività riunendosi periodicamente per affrontare problemi dipartimentali e sovradipartimentali inerenti gli screening e loro possibili soluzioni.

Strategia di comunicazione del progetto nei confronti di cittadini ed operatori

Un programma di screening così complesso, quale PREVENZIONE SERENA, deve essere affrontato con adeguata attenzione alle problematiche di comunicazione con le donne che ne usufruiscono. Anche a livello piemontese, come a livello nazionale, continua

il grande dibattito su quale sia la comunicazione più completa e corretta da utilizzare in un contesto di screening. La necessità di informare su tutti gli effetti (positivi e non) di un programma di screening rientra in una valutazione più generale sull'argomento che investe tutto il mondo della medicina. La campagna di comunicazione dello screening è stata attivata sin dall'inizio del programma stesso; ogni anno la campagna è aggiornata e ne è monitorato l'impatto sulle destinatarie, tramite l'uso di questionari telefonici, su campioni di popolazione. Di conseguenza, l'integrazione e gli aggiornamenti annuali, tengono conto, sia delle risultanze dell'analisi dei questionari, sia delle valutazioni dei coordinatori dei Dipartimenti territoriali dello screening. Gli strumenti di comunicazione utilizzati sono: veicolazione del depliant informativo sulle riviste più lette, spot radio e tv, presenza sui mercati rionali e nei centri commerciali con desk, hostess e materiale informativo, personalizzazione delle lettere invito ai test, annunci sulla stampa istituzionale.

Negli ultimi anni è stata fatta, all'interno dei programmi di screening regionali, una profonda riflessione su questo tema e, soprattutto, si è passati sollecitamente ad una fase propositiva perfezionando gli strumenti di comunicazione adottati e ideandone di nuovi. Dopo una fase sperimentale, infatti, un opuscolo più ampio e rinnovato è stato distribuito a tutte le persone invitate a partecipare al programma di prevenzione ed una nuova campagna pubblicitaria è stata allestita. L'obiettivo di migliorare questo aspetto della comunicazione è stato ben accettato dagli esperti delle varie discipline coinvolte nello screening. Il tutto nell'ottica di rendere i piemontesi più informati e consapevoli ed in grado di prendere in piena autonomia la loro personale scelta di salute.

Un'altra recente azione intrapresa nell'ambito della comunicazione riguarda la creazione di un sito specifico di PREVENZIONE SERENA. Il sito è stato creato considerando la sempre più capillare diffusione di Internet all'interno delle abitazioni e sui posti di lavoro, la maggiore confidenza degli utenti con il mezzo e le potenzialità che esso offre, in termini di possibilità di aggiornamento e di approfondimento. Il sito intende offrire al cittadino uno strumento d'informazione sulle attività dello screening ed agli operatori un ambiente virtuale dove poter scambiare dati, opinioni e idee.

Tutte le campagne informative sono state effettuate sotto il coordinamento del Settore Comunicazione Istituzionale della Regione Piemonte.

In definitiva, la campagna di comunicazione è mirata alla diffusione della conoscenza da parte della popolazione, su tutto il territorio regionale, delle attività svolte nell'ambito di "Prevenzione Serena" e delle prestazioni offerte. La campagna di comunicazione produce effetti solo se il programma delle prestazioni di screening funziona a regime ed è garantito su tutto il territorio regionale.

Per quanto riguarda specificamente il programma di prevenzione dei tumori del colonretto, è stato predisposto il progetto di comunicazione, attivato nei primi mesi del 2004.

Il progetto è realizzato in collaborazione con i centri per lo screening ed il CPO- Piemonte. In considerazione della delicatezza dell'argomento e della necessità di raggiungere con messaggi convincenti la popolazione bersaglio - uomini e donne tra i 58 ed i 65 anni - si è scelto, come testimonial, un personaggio noto soprattutto alle persone oltre i 60 anni, il piemontese Bruno Gambarotta.

Gli strumenti di comunicazione utilizzati sono gli stessi usati nella campagna di screening dei tumori femminili: veicolazione depliant informativo sulle riviste più lette, spot radio e tv, presenza sui mercati rionali e nei centri commerciali con desk, hostess e materiale informativo, personalizzazione lettere invito ai test, annunci stampa istituzionali.

Obiettivi e risultati:

PREVENZIONE SERENA ambisce a garantire alla popolazione piemontese un programma di screening di qualità, adottando protocolli nazionali ed europei sia per l'organizzazione che per le procedure di diagnosi e l'eventuale terapia.

Il programma piemontese fa parte dei Network Europei di screening (European Cancer screening Network, European Network for Information on Cancer). Membri del CPO Piemonte fanno parte dei comitati editoriali che hanno pubblicato le linee guida europee sullo screening e sono responsabili di progetti multicentrici europei sullo screening.

Quando occorre procedere ad altri esami o alla terapia, l'assistito non è lasciato solo ma gli viene proposto un percorso diagnostico e terapeutico completo in centri specializzati.

Per questo ogni Dipartimento di screening ha individuato i propri Centri di riferimento per la terapia, i cui risultati, come quelli dell'intero percorso che si avvia con lo screening, vengono costantemente monitorati. Ciò favorisce la creazione di Unità specialistiche multidisciplinari

e contribuisce alla realizzazione della rete oncologica regionale.

Articolazione del progetto

Dal 1998 la Regione Piemonte affida al Centro per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica del Piemonte (CPO – Piemonte) l'organizzazione dei corsi di formazione per gli

operatori dello screening. Da allora sono stati organizzati, fino al 31 dicembre 2005, 130 corsi di formazione per i tumori femminili e 9 per il tumore del colon-retto. A questi corsi vi sono state, nel complesso, più di quattromilaottocento giornate di partecipazione di operatori di varie qualifiche. Nel corso degli ultimi anni, pur mantenendo lo schema formativo adottato inizialmente, si è resa evidente l'esigenza di lasciare spazio a temi di approfondimento, cercando di soddisfare esigenze più specifiche, spesso originanti dai problemi che praticamente l'operatore di screening si trova a dover affrontare nel quotidiano. In particolare, gli operatori hanno espresso l'esigenza di avere maggiori conoscenze sulle possibili modalità comunicative all'interno di un programma di screening, per poter gestire in modo più adeguato il rapporto con il cittadino.

Per questo motivo, a partire dal 2005, il CPO-Piemonte ha progettato, con la collaborazione di esperti di counselling, una serie di corsi per gli operatori di primo livello del programma PREVENZIONE SERENA, con l'obiettivo primario di incrementare e sostenere la capacità comunicativa di questi operatori. Nel corso dell'anno 2005 sono stati effettuati 4 corsi con la partecipazione di 86 operatori; per l'anno 2006 sono previste altre tredici edizioni.

Il sistema informativo dello screening è complesso. Esiste un aspetto gestionale, dedicato al linkage con l'anagrafe, all'invio delle lettere di invito, di sollecito, di esito, all'accettazione nei Centri di screening, alla saturazione delle agende dei Centri stessi. Esiste, inoltre, un aspetto di analisi dei dati di screening che ha richiesto lo sviluppo di un programma dedicato.

Al fine di garantire uniformità nelle modalità di calcolo, facilità di estrazione dei dati e flessibilità

del sistema di analisi dei dati è stato realizzato ed è tuttora in fase evolutiva un sistema che permette ai Coordinatori, o comunque agli utenti autorizzati, di accedere alle informazioni, via WEB, sulla Rete Unitaria della Pubblica Amministrazione Regionale (RUPAR). Si tratta di un Data Warehouse, ovvero un magazzino di dati che "fotografa" periodicamente l'archivio gestionale ed elabora le informazioni sulla base della richiesta dell'utente e le restituisce in forma di tabella.

Per gestire la recente attività dello screening colorettole, è stato sviluppato un sistema operativo specifico, analogo a quello già esistente per gli altri programmi di screening, che

permette attualmente di gestire l'attività di I livello FOBT e l'attività di II livello per i pazienti positivi al FOBT o alla FS. È in fase di sviluppo l'applicativo per la gestione del I livello del programma che prevede la FS.

La decisione di attivare il programma e la scelta della strategie di intervento sono basate sull'analisi dei risultati di un progetto pilota di confronto tra diverse strategie di screening, condotto tra il 1999 e il 2002 a Torino, Biella e in altri 3 centri italiani. Questo studio pilota, coordinato dal CPO Piemonte, ha coinvolto in Piemonte circa 46.000 persone (43.000 a Torino e 3.000 a Biella) nella fascia d'età tra i 55 ed i 64 anni.

A queste persone è stata proposta, secondo un protocollo che prevedeva l'assegnazione casuale degli assistiti ai diversi interventi, una delle seguenti strategie di screening:

- test per la ricerca del sangue occulto fecale (FOBT) ogni 2 anni;
- sigmoidoscopia (FS) "una tantum";
- scelta del paziente;
- FS + successivo FOBT (dopo 2 anni e con cadenza biennale) per i soggetti negativi alla FS iniziale;
- offerta di eseguire ambedue i test: FS+FOBT (attivato solo a Torino).

La rispondenza nei gruppi invitati ad effettuare il FOBT è risultata sovrapponibile a quella osservata nei gruppi invitati allo screening con FS. La copertura della popolazione non risultava aumentata nel caso in cui ai pazienti veniva offerta la scelta tra i due test, mentre l'offerta del FOBT ai non aderenti alla sigmoidoscopia ha determinato un aumento pari a circa il 5% della copertura della popolazione invitata.

La proporzione di casi positivi al FOBT si colloca poco sopra il 4%, con un valore predittivo positivo per presenza di cancro (CCR=Cancro Colo-Rettale) o adenomi avanzati (maggiori di 1 cm, o componente villosa, o displasia grave) compreso tra il 39% e il 41% .

La FS ha permesso di rilevare una proporzione leggermente più elevata di tumori colorettales rispetto al FOBT ma soprattutto una proporzione 4 volte superiore di adenomi avanzati (adenomi con una probabilità di trasformazione maligna che può arrivare al 3,7% per anno per la combinazione più sfavorevole delle caratteristiche isto-morfologiche).

Lo screening endoscopico risulta accettabile per la popolazione: il 95% dei soggetti esaminati riferisce di non aver provato disagio e l'85% ha riferito che il dolore era trascurabile o inferiore all'atteso. La durata dell'esame era inferiore ai 10 minuti nel 75% dei casi.

L'indicazione ricavata dal progetto pilota è che, in assenza di un evidente vantaggio in termini di adesione della popolazione/accettabilità, la scelta del test può essere basata su una valutazione della performance diagnostica del test e dei costi del programma. Sulla base della valutazione comparativa dell'impatto e dei costi delle diverse strategie, la Commissione Oncologica Regionale ha quindi approvato un programma di screening che prevede:

- l'offerta dalla sigmoidoscopia (FS) una tantum a tutti i soggetti che compiono i 58 anni con possibilità, per i soggetti che la rifiutano di effettuare il test per la ricerca del sangue occulto fecale (FOBT);
- l'offerta del FOBT con cadenza biennale a tutta la popolazione di età compresa tra 59 e 69 anni al momento dell'inizio del programma.

La scelta di una strategia di screening basata sulla sigmoidoscopia offerta a 58 anni di età è derivata dalle stime sulla frequenza di adenomi e sull'incidenza attesa di carcinoma colorettales.

Il 90% dei tumori del colonretto si manifesta dopo i 55 anni di età e fino ai 70 anni circa: 2 tumori su 3 vengono diagnosticati nel sigma e nel retto. Si stima che più dell'80% dei tumori che si sviluppano in questi segmenti distali del colon derivi da polipi adenomatosi.

L'incidenza di adenomi mostra una tendenza all'aumento con l'età, ma è stato osservato che nel retto-sigma la prevalenza di adenomi raggiunge un picco intorno ai 60 anni per restare poi stabile negli anni successivi. L'offerta di una FS a 58 anni permette, quindi, di massimizzare il beneficio ottenibile in termini di prevenzione di futuri tumori derivati da lesioni adenomatose che hanno iniziato a svilupparsi prima dei 60 anni, contenendo entro valori molto bassi la proporzione di casi in cui un tumore si manifesta prima dell'effettuazione del test di screening. Sottoponendosi ad una sigmoidoscopia una sola volta nella vita si otterrebbe quindi una riduzione del rischio di ammalarsi di un tumore del grosso intestino mediamente del 45%.

Questa metodica di screening offre inoltre la possibilità di rimuovere i polipi inferiori ad 1 cm nel corso dell'esecuzione del test, cosicché la procedura di screening può essere contemporaneamente diagnostica e terapeutica. La scelta di individuare una popolazione di un solo anno di età consente l'attuazione progressiva del programma, inoltre offrire il test una sola volta nella vita (o comunque a intervalli molto lunghi) permette di migliorare l'adesione al programma e di ottenere una maggiore copertura della popolazione attraverso strategie che prevedono inviti ripetuti.

La sigmoidoscopia ha un limite nella ridotta sensibilità per i tumori prossimali. Secondo i dati di uno studio condotto per valutare la prevalenza e la distribuzione per sede delle lesioni del colon-retto in adulti asintomatici, circa il 70% delle neoplasie avanzate verrebbe identificato dalla sigmoidoscopia flessibile. Si stima quindi che solo il 25% dei tumori ad insorgenza nel colon prossimale può essere prevenuto effettuando una colonscopia totale in soggetti con polipi distali ad "alto rischio", come attualmente previsto dal protocollo del programma di screening. La prevalenza di adenomi prossimali avanzati è però intorno al 2% nella fascia d'età sottoposta a screening in soggetti senza polipi o con polipi a basso rischio nel colon distale. Sarebbe quindi necessaria l'esecuzione di una colonscopia totale a tutta la popolazione per individuare questa quota di lesioni. La bassa frequenza di queste lesioni, i costi più elevati del test e la maggior frequenza di effetti collaterali, rendono però il rapporto costo-efficacia di tale strategia poco favorevole. L'utilizzo della colonscopia come test di screening per la popolazione generale appare inoltre poco praticabile per l'entità delle risorse umane ed economiche che sarebbero necessarie.

La scelta di utilizzare anche il FOBT, offerto con cadenza biennale fino ai 69 anni, consente di estendere il programma anche a fasce di popolazione che non potrebbero essere coperte con lo screening endoscopico, ma garantisce anche il rispetto delle preferenze dei pazienti. L'offerta sequenziale del FOBT offre la possibilità alle persone di 58 anni che rifiutano la FS di accedere comunque ad un test di provata efficacia.

La scelta di offrire il FOBT a tutti gli assistiti di età compresa tra 59 e 69 anni, fino al raggiungimento della copertura di questa fascia di età con la sigmoidoscopia, permette di garantire una protezione anche alle persone che hanno già superato i 58 anni al momento dell'avvio del programma.

Si può stimare che in Piemonte, nell'arco di 10 anni, sarà possibile, utilizzando la sigmoidoscopia come test di screening, prevenire fino a 1.150 nuovi casi di tumore e ad evitare 633 morti. La copertura con FOBT dei soggetti di 59-69 anni permetterebbe di evitare altre 284 morti e di prevenire altri 188 casi.

Prevenzione Serena invita le persone che rientrano nella popolazione target del programma con lettera d'invito firmata dal medico di famiglia. Nella lettera di invito per la FS viene proposto un appuntamento per l'esame; in quella per il FOBT sono contenute le indicazioni per il ritiro del materiale per l'esecuzione del test.

Nel caso la persona invitata per la FS decida di sottoporsi all'esame deve semplicemente confermare o spostare l'appuntamento già indicato nella lettera. Il risultato dell'esame

viene comunicato direttamente dopo aver effettuato l'esame presso un centro specializzato.

La persona invitata al programma FOBT che decida di aderire deve semplicemente ritirare presso una farmacia il kit per la sua realizzazione. Il test è di semplice esecuzione e si effettua nella propria abitazione. Dopo averlo eseguito è sufficiente consegnare il materiale in uno dei centri di raccolta indicati sul foglietto d'istruzioni presente nel kit stesso. In questo caso i risultati dell'esame vengono comunicati all'interessato tramite lettera.

L'organizzazione di questo tipo di programma risulta essere decisamente complessa, sia per la proposta di due esami differenti al cittadino, sia per la necessità di avere un supporto logistico sul territorio per distribuire i kit per eseguire il FOBT e il materiale per la preparazione intestinale per la sigmoidoscopia. Questo supporto è stato offerto al programma da Farmacia Amica, l'associazione che raggruppa tutte le farmacie piemontesi.

Come nei programmi di screening già operativi (Programma Prevenzione Serena per i tumori della mammella e del collo dell'utero) e in accordo con la Commissione Oncologica Nazionale, i medici di Medicina Generale sono attivamente coinvolti in questa iniziativa, d'accordo con gli Ordini Provinciali dei Medici.

L'importanza del coinvolgimento dei medici di famiglia nel programma è confermata dai risultati del progetto dimostrativo, in cui si è osservata una partecipazione più elevata quando è il medico a firmare la lettera di invito o se il medico di famiglia è disponibile a consegnare il materiale necessario all'esecuzione del test.

Questa collaborazione rientra nelle attività di prevenzione previste dagli accordi regionali per la medicina generale e include:

- firma delle lettere di invito, sollecito e reinvio;
- revisione delle liste degli assistiti invitabili per escludere i soggetti non eleggibili;
- interventi di counselling sugli assistiti inseriti nel programma;
- sollecito ai soggetti non aderenti all'invito (sulla base del listato fornito dal centro di coordinamento).

Ad ogni medico è anche richiesta la disponibilità a consegnare i preparati per la pulizia intestinale ai soggetti invitati ad effettuare la sigmoidoscopia e/o i kit per la ricerca del sangue occulto fecale.

I medici verranno informati sui risultati dei test di screening e degli approfondimenti effettuati

dai loro assistiti e sull'andamento del programma.

La copertura della popolazione bersaglio è ancora limitata, ma occorre considerare che, ad eccezione di Torino, l'attività di screening negli altri Dipartimenti è iniziata alla fine del 2004 o nel corso del 2005.

I dati di adesione confermano che in Piemonte l'adesione alla FS è sostanzialmente sovrapponibile a quella osservata tra i soggetti invitati ad effettuare il FOBT. La rispondenza al

primo invito è sovrapponibile o superiore a quanto rilevato del precedente progetto dimostrativo: questo incremento è attribuibile verosimilmente alla campagna informativa condotta in occasione dell'avvio del programma.

I tassi di identificazione diagnostica per lesioni neoplastiche avanzate (adenomi avanzati e cancro) si mantengono su livelli paragonabili a quanto osservato nello studio pilota italiano.

La proporzione di soggetti positivi al FOBT risulta invece decisamente più elevata rispetto all'atteso, ma occorre considerare che la popolazione bersaglio del programma è più anziana della popolazione reclutata nello studio pilota (livelli di positività analoghi sono

stati riscontrati in altri programmi italiani nelle fasce di età più anziane) e il valore predittivo positivo del test resta buono.

PIANO SANITARIO NAZIONALE
Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale
art 1 comma 34 legge 23 dicembre 1996 n. 662
Anno 2011
Linea progettuale 13
Piano Nazionale di Prevenzione

Regione:

Piemonte

Titolo del progetto:

Programma regionale di screening del carcinoma della mammella e dei tumori del collo dell'utero, "Prevenzione Serena". Attuazione delle prestazioni, della formazione del personale e delle campagne di comunicazione.

Referente:

Michela Audenino – Raffaella Ciriello

Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità, Edilizia sanitaria, Politiche sociali e Politiche per la famiglia

Direzione: Sanità

Settore Promozione della Salute e Interventi di Prevenzione Individuale e Collettiva

Corso Regina Margherita 153bis

10122 Torino

email:

michela.audenino@regione.piemonte.it / sanita.pubblica@regione.piemonte.it

Durata del progetto:

annuale

Spese stimate anno 2011

€ 16.000.000=

Sintesi del contenuto del progetto:

Un programma di screening oncologico ha per obiettivo diminuire la mortalità e/o l'incidenza di una neoplasia attraverso l'identificazione di tumori non sintomatici e l'adozione di percorsi diagnostico-terapeutici conseguenti all'anticipato riconoscimento dello stato di malattia, capaci di modificarne la storia naturale. Lo screening non è da considerarsi diagnostico; i test che vengono effettuati sono solo esami iniziali che servono a distinguere soggetti probabilmente sani da soggetti probabilmente malati, che quindi necessitano di altri esami.

I programmi di screening organizzati si vanno estendendo su tutto il Territorio Nazionale, anche per effetto degli indirizzi normativi Nazionali e Regionali.

In un programma di screening "organizzato" tutte le fasi del processo di screening sono sottoposte a rigorosi controlli di qualità. Le persone ricevono una lettera di invito, personalizzata, che contiene un appuntamento prefissato, eventualmente modificabile. In caso di mancata adesione viene inviato un sollecito.

I test sono eseguiti e interpretati da personale sottoposto ad un percorso formativo specifico. I casi di tumore identificati dallo screening vengono discussi in modo multidisciplinare.

Nella Regione Piemonte un programma di screening organizzato, cioè istituzionale (PREVENZIONE SERENA), è attivo fin dal 1992 in forma pilota a Torino ed è stato esteso all'intero territorio regionale dal 1996; esso è inserito nei network europei dei programmi di prevenzione per questo tipo di tumori e collabora con le Aziende Sanitarie piemontesi, i Comuni, l'Ordine dei medici, la SIMG e le Facoltà di Medicina piemontesi.

Nel corso del 1998 e del 1999 si è predisposta l'organizzazione, che ha permesso, nel 1999, di attivare lo screening del collo dell'utero in tutti i Dipartimenti Interaziendali Piemontesi.

Per lo screening del carcinoma mammario 8 Dipartimenti su 9 erano attivi al termine del 2000, mentre, dal maggio 2001 l'attività si è diffusa in tutti i Dipartimenti, anche se non omogeneamente in tutte le ASL. A partire dal 2003 è stata inserita nel programma l'attività di prevenzione dei tumori del colon-retto.

In accordo con le Linee Guida nazionali ed internazionali il programma PREVENZIONE SERENA propone:

- un Pap Test ogni tre anni a 1.200.000 donne in età compresa tra 25 e 64 anni, per la prevenzione dei tumori del collo dell'utero.
- una mammografia ogni due anni a 580.000 donne in età compresa tra 50 e 69 anni per la prevenzione del tumore al seno.

Contesto:

La DGR 41-22841 del 27.10.97, che è stata la norma regionale di riferimento sia per la parte organizzativa che valutativa degli screening dei tumori femminili in Piemonte, è stata recentemente aggiornata alla luce delle nuove acquisizioni scientifiche in materia.

Tra le innovazioni introdotte dalla nuova organizzazione dello screening vi è l'integrazione nel programma dello screening per tumore del colon retto, il rinforzo istituzionale delle strutture operanti nello screening, la necessità di utilizzo di centri specializzati ad elevato livello di attività e di qualità ed ancora la riconduzione allo screening organizzato dei test di prevenzione che venivano finora erogati attraverso altri canali, quindi al di fuori di un percorso diagnostico organizzato, e soprattutto non soggetti al monitoraggio continuativo degli indicatori di qualità del programma.

La riconduzione delle prestazioni di screening all'interno del programma organizzato permetterà da un lato di evitare l'erogazione impropria di prestazioni di diagnostica precoce, con conseguente razionalizzazione della spesa, dall'altra una distribuzione più equa dell'offerta

di screening (rispetto del periodismo corretto per tutta la popolazione obiettivo) e controllata sotto l'aspetto della qualità.

Nel giro di due anni le ASL dovranno aver realizzato un piano di riconversione delle modalità di erogazione dei test di screening all'interno del programma organizzato.

L'assetto organizzativo prevede la presenza di un Dipartimento di Prevenzione Secondaria dei Tumori (di norma interaziendale) al cui Direttore è assegnato, in primis, il mandato della realizzazione dello screening alla popolazione residente nelle ASL che costituiscono il Dipartimento.

Dopo l'approvazione del Piano socio-sanitario regionale i Dipartimenti saranno ridefiniti sulle aree territoriali previste dal Piano stesso.

Al fine di ottimizzare le risorse e mantenere livelli di attività intensi (e quindi maggiore esperienza nei centri) viene richiesto che le ASL utilizzino per la refertazione dei preparati citologici, per la refertazione delle mammografie e per la refertazione dei campioni fecali, nonché per l'esecuzione degli approfondimenti diagnostici, centri a livello di attività molto elevato.

Il gruppo di Coordinamento Regionale previsto dalla DGR 41-22841 del 27.10.97 ha continuato a svolgere regolarmente la propria attività riunendosi periodicamente per affrontare problemi dipartimentali e sovradipartimentali inerenti gli screening e loro possibili soluzioni.

Obiettivi e risultati attesi:

PREVENZIONE SERENA ambisce a garantire alla popolazione piemontese un programma di screening di qualità, adottando protocolli nazionali ed europei sia per l'organizzazione che per le procedure di diagnosi e l'eventuale terapia.

Il programma piemontese fa parte dei Network Europei di screening (European Cancer screening Network, European Network for Information on Cancer). Membri del CPO Piemonte fanno parte dei comitati editoriali che hanno pubblicato le linee guida europee sullo screening e sono responsabili di progetti multicentrici europei sullo screening.

Quando occorre procedere ad altri esami o alla terapia, l'assistito non è lasciato solo ma gli viene proposto un percorso diagnostico e terapeutico completo in centri specializzati.

Per questo ogni Dipartimento di screening ha individuato i propri Centri di riferimento per la terapia, i cui risultati, come quelli dell'intero percorso che si avvia con lo screening, vengono costantemente monitorati. Ciò favorisce la creazione di Unità specialistiche multidisciplinari e contribuisce alla realizzazione della rete oncologica regionale.

Strategia di comunicazione del progetto nei confronti di cittadini ed operatori:

Un programma di screening così complesso, quale PREVENZIONE SERENA, deve essere affrontato con adeguata attenzione alle problematiche di comunicazione con le donne che ne usufruiscono. Anche a livello piemontese, come a livello nazionale, continua il grande dibattito su quale sia la comunicazione più completa e corretta da utilizzare in un contesto di screening. La necessità di informare su tutti gli effetti (positivi e non) di un programma di screening rientra in una valutazione più generale sull'argomento che investe tutto il mondo della medicina. La campagna di comunicazione dello screening è stata attivata sin dall'inizio del programma stesso; ogni anno la campagna è aggiornata e ne è monitorato l'impatto sulle destinatarie, tramite l'uso di questionari telefonici, su campioni di popolazione. Di conseguenza, l'integrazione e gli aggiornamenti annuali, tengono conto sia delle risultanze dell'analisi dei questionari, sia delle valutazioni dei coordinatori dei Dipartimenti territoriali dello screening. Gli strumenti di comunicazione utilizzati sono: veicolazione del depliant informativo sulle riviste più lette, spot radio e tv, presenza sui mercati regionali e nei centri commerciali con desk, hostess e materiale informativo, personalizzazione delle lettere invito ai test, annunci sulla stampa istituzionale.

Negli ultimi anni è stata fatta, all'interno dei programmi di screening regionali, una profonda riflessione su questo tema e, soprattutto, si è passati sollecitamente ad una fase propositiva perfezionando gli strumenti di comunicazione adottati e ideandone di nuovi. Dopo una fase sperimentale, infatti, un opuscolo più ampio e rinnovato è stato distribuito a tutte le donne invitate a partecipare al programma di prevenzione ed una nuova campagna pubblicitaria è stata allestita. L'obiettivo di migliorare questo aspetto della comunicazione è stato ben accettato dagli esperti delle varie discipline coinvolte nello screening. Il tutto nell'ottica di rendere le donne piemontesi più informate e consapevoli ed in grado di prendere in piena autonomia la loro personale scelta di salute.

Da una riflessione sull'importanza che oggi la popolazione immigrata riveste all'interno del territorio regionale e considerando i livelli di adesione ai programmi di prevenzione di questa fascia di popolazione, che risultano essere più bassi se confrontati con le donne italiane, PREVENZIONE SERENA ha deciso di riservare una parte del proprio lavoro a questo target specifico.

Con l'obiettivo di raggiungere adeguatamente anche queste donne, nell'ultimo anno è partita quindi la progettazione di nuovi materiali informativi specifici. Grazie alla collaborazione di mediatrici culturali operanti nel settore della salute, verranno sviluppati materiali informativi con contenuti ad hoc, redatti tenendo in considerazione le specifiche necessità della popolazione immigrata. Tali materiali saranno tradotti nelle lingue

maggiormente diffuse tra gli stranieri residenti in Piemonte e distribuiti nei luoghi d'incontro e nei punti di maggiore aggregazione.

Un'altra recente azione intrapresa nell'ambito della comunicazione riguarda la creazione di un sito specifico di PREVENZIONE SERENA. Il sito è stato creato considerando la sempre più capillare diffusione di Internet all'interno delle abitazioni e sui posti di lavoro, la maggiore confidenza degli utenti con il mezzo e le potenzialità che esso offre, in termini di possibilità di aggiornamento e di approfondimento. Il sito intende offrire al cittadino uno strumento d'informazione sulle attività dello screening ed agli operatori un ambiente virtuale dove poter scambiare dati, opinioni e idee.

Tutte le campagne informative sono state effettuate sotto il coordinamento del Settore Comunicazione Istituzionale della Regione Piemonte.

In definitiva, la campagna di comunicazione è mirata alla diffusione della conoscenza da parte della popolazione, su tutto il territorio regionale, delle attività svolte nell'ambito di "Prevenzione Serena" e delle prestazioni offerte. La campagna di comunicazione produce effetti solo se il programma delle prestazioni di screening funziona a regime ed è garantito su tutto il territorio regionale; infatti, "Prevenzione Serena" Il programma di screening per il tumore della mammella e del collo dell'utero è attivo dal 1992.

Articolazione del progetto:

Dal 1998 la Regione Piemonte affida al Centro per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica del Piemonte (CPO – Piemonte) l'organizzazione dei corsi di formazione per gli operatori dello screening.

Da allora sono stati organizzati, più di 130 corsi di formazione per i tumori femminili e 9 per il tumore del colon-retto. A questi corsi vi sono state, nel complesso, più di quattromilaottocento giornate di partecipazione di operatori di varie qualifiche. Nel corso degli ultimi anni, pur mantenendo lo schema formativo adottato inizialmente, si è resa evidente l'esigenza di lasciare spazio a temi di approfondimento, cercando di soddisfare esigenze più specifiche, spesso originanti dai problemi che praticamente l'operatore di screening si trova a dover affrontare nel quotidiano. In particolare, gli operatori hanno espresso l'esigenza di avere maggiori conoscenze sulle possibili modalità comunicative all'interno di un programma di screening, per poter gestire in modo più adeguato il rapporto con il cittadino.

Per questo motivo, a partire dal 2005, il CPO – Piemonte ha progettato, con la collaborazione di esperti di counselling, una serie di corsi per gli operatori di primo livello del programma PREVENZIONE SERENA, con l'obiettivo primario di incrementare e sostenere la capacità comunicativa di questi operatori. Nel corso dell'anno 2005 sono stati effettuati 4 corsi con la partecipazione di 86 operatori; per l'anno 2006 sono previste altre tredici edizioni.

Il sistema informativo dello screening è complesso. Esiste un aspetto gestionale, dedicato al linkage con l'anagrafe, all'invio delle lettere di invito, di sollecito, di esito, all'accettazione nei Centri di screening, alla saturazione delle agende dei Centri stessi. Esiste inoltre un aspetto di analisi dei dati di screening che ha richiesto lo sviluppo di un programma dedicato.

Al fine di garantire uniformità nelle modalità di calcolo, facilità di estrazione dei dati e flessibilità del sistema di analisi dei dati è stato realizzato ed è tuttora in fase evolutiva un sistema che permette ai Coordinatori, o comunque agli utenti autorizzati, di accedere alle informazioni, via WEB, sulla Rete Unitaria della Pubblica Amministrazione Regionale (RUPAR). Si tratta di un Data Warehouse, ovvero un magazzino di dati che "fotografa" periodicamente l'archivio gestionale ed elabora le informazioni sulla base della richiesta dell'utente e le restituisce in forma di tabella.

Per gestire la recente attività dello screening colorettales, è stato sviluppato un sistema operativo specifico, analogo a quello già esistente per gli altri programmi di screening, che permette attualmente di gestire l'attività di I livello FOBT e l'attività di II livello per i pazienti positivi al FOBT o alla FS. È in fase di sviluppo l'applicativo per la gestione del I livello del programma che prevede la FS.

L'autorevole pubblicazione da parte di esperti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità di un manuale di prevenzione⁶ ribadisce il ruolo fondamentale e l'efficacia dello screening organizzato per ridurre la mortalità per cancro della mammella, una delle maggiori cause di morte per la donna. Sulla base dei dati forniti da questi esperti, il programma di screening mammografico in Piemonte può aspirare ad evitare circa 150 decessi l'anno. Le donne nella fascia di età 50-69 anni in Piemonte sono circa 581.000.

Inoltre 7.053 donne di età compresa tra i 50 ed i 69 anni hanno aderito spontaneamente al programma di screening e 1.936 donne hanno partecipato al programma avvalendosi della possibilità di accedere spontaneamente in età 45-49.

L'attività di invito nel 2004 è superiore a quella riscontrata nel 2003 (circa 150.000 inviti). Per coprire l'intera popolazione bersaglio, è necessario invitare ogni anno il 50% della popolazione obiettivo, cioè circa 290.000 donne. Occorre quindi rimarcare che solo il 66% della popolazione target viene raggiunta dall'invito. Per quanto sia registrabile un incremento rispetto al 52% registrato nel 2003 è di tutta evidenza che sia necessario incrementare l'attività.

Nel 2005 gli inviti sono stati di poco inferiori ai 200.000, e la copertura da inviti è stata pari al 68.6%.

Una stima più precisa della reale propensione alla partecipazione si ottiene calcolando l'adesione come numero di donne aderenti sul totale della popolazione invitata, meno gli inviti inesitati e meno le mammografi e recenti (eseguite nei 12 mesi prima dell'invito). In questo caso, si ottengono valori più elevati.

Considerando solo le donne della fascia di età 50-69, l'adesione "corretta", così definita, si colloca complessivamente al 62,4%. In questo caso solo i Dipartimenti 6 (ASL 13-14), 7 (ASL 15-16-17-18) e 9 (ASL 20-22) permangono al di sotto del limite del 60%. La struttura organizzativa dello screening non consente l'immediata refertazione della mammografia. È necessario che un buon programma di screening mammografico minimizzi l'ansia che si genera nelle utenti in attesa di risultati, o quanto meno sia minimo l'intervallo tra la data dell'esecuzione del test e quella del referto.

Indicatori:

Tra gli indicatori di processo è quindi considerata la rapidità con cui i passi operativi dello screening si svolgono (ad esempio viene valutato l'intervallo di refertazione, ossia il tempo intercorrente tra l'esecuzione della mammografia e la registrazione dei referti per i casi negativi).

Gli indicatori regionali per l'intervallo di refertazione prevedono, come standard desiderabile, che una proporzione pari o maggiore al 90% dei referti venga registrata entro 21 giorni dalla data di effettuazione della mammografia.

Questo indicatore evidenzia criticità che già in precedenza erano state rilevate.

Va anche notato che a 30 giorni dall'esecuzione dell'esame più dell'80% delle mammografie sono refertate.

Tra le donne invitate allo screening e che hanno effettuato la mammografia, il 4,5% sono state richiamate per effettuare approfondimenti (erano il 5% nel 2003).

La proporzione sale al 6,2% quando si considerino solo le donne al primo esame di screening.

Per questo indicatore (Referral Rate) una quota di richiami minore o uguale al 7% è considerata accettabile, ed è auspicabile che sia inferiore al 5%.

A livello regionale la proporzione di richiami si mantiene quindi su livelli buoni.

Per quanto riguarda gli esami successivi al primo, sono stati recentemente posti standard a livello regionale che prevedono (analogamente a quanto definito a livello nazionale dal GisMa) il livello di accettabilità < 5% e la desiderabilità < 3%. Complessivamente lo standard è rispettato a livello regionale (3,7%). Tutti i dipartimenti rientrano nel livello di accettabilità.

Alle donne sottoposte a screening nel 2004 sono stati riscontrati complessivamente 830 tumori maligni (593 nei dipartimenti di screening extratorinesi e 237 in Torino).

Di questi 830, 289 sono stati riscontrati in donne al primo esame di screening, 442 in donne che avevano già eseguito mammografie precedenti nel programma; la quota restante in donne presentatesi spontaneamente.

La prognosi dei tumori di piccole dimensioni è decisamente favorevole ed il loro trattamento può essere meno traumatizzante per la donna.

La proporzione di tumori piccoli (<10 mm) diagnosticati allo screening è quindi indice di buona qualità, sia tecnica che organizzativa, a parità di composizione della popolazione sottoposta a screening.

Se si considera la popolazione delle donne al primo episodio di screening, si osservano i valori riportati in tabella 4; rispetto allo standard che prevede che tra queste donne i tumori piccoli rappresentino almeno il 25% dei tumori invasivi riscontrati al primo esame di screening, il Piemonte, considerato nel complesso, si colloca bene (28,5%).

Si noti che le proporzioni così rilevate risentono di una certa variabilità casuale, derivante dalla esiguità dei numeratori relativi ai livelli di attività e alla proporzione di donne che si trovano al primo screening.

Il Tasso di identificazione (Detection Rate) corrisponde alla percentuale di lesioni identificate nella coorte di donne invitate allo screening, aderenti, in un certo periodo.

La valutazione del Detection Rate avviene tramite il rapporto tra il tasso di identificazione rilevato e l'incidenza attesa. I valori relativi a questo indicatore rientrano negli standard regionali.

Il rapporto tra le biopsie benigne e maligne nelle donne operate ed il tasso di biopsie benigne sono correlati alla predittività delle lesioni riscontrate al primo livello dello screening.

Pur tenendo conto della maggiore variabilità derivante dalla esiguità dei numeratori, questi indicatori depongono per una buona predittività e confermano il livello qualitativamente alto del programma piemontese.

Le difficoltà relative all'estensione dei programmi di screening sono essenzialmente correlate alla potenzialità di erogazione da parte dei centri di screening; erano già state rilevate nella precedente relazione sanitaria ma purtroppo persistono e riguardano soprattutto la reperibilità e la disponibilità di personale radiologico sia tecnico che medico specificamente formato e dedicato. Gli effetti si ripercuotono sia sui volumi di attività che su indicatori organizzativi.

Lo screening per il cervicocarcinoma uterino prosegue l'attività, sia a Torino che negli altri dipartimenti piemontesi, incrementando l'offerta di invito a partecipare alle attività di prevenzione sottoponendosi al Pap Test.

La periodicità triennale del test permette di definire che, teoricamente, lo screening "a regime" dovrebbe offrire l'invito ad un terzo della popolazione obiettivo.

In Piemonte sono poco più di 1.200.000 le donne in età compresa tra i 25 ed i 64 anni, potenziali destinatarie dell'invito triennale.

Alcuni Dipartimenti di screening sono maggiormente attivi di altri; la copertura raggiunta è elevata, ma non ancora completa.

È anche da tenere presente che i motivi di un ritmo di invito non elevato riflettono spesso problemi di natura organizzativa, non tanto legati alle procedure di invito, quanto a problemi legati alle restanti fasi dell'organizzazione dello screening, ad esempio nelle effettuazioni dei test o della refertazione.

La proporzione di partecipazione si colloca al 40,7%, sostanzialmente stabile rispetto agli anni precedenti.

La proporzione di prelievi insoddisfacenti per una corretta refertazione (con conseguente necessità di ripetizione del test) è un indicatore che in buona parte esprime la qualità del prelievo eseguito. Lo standard prevede livelli desiderabilmente inferiori al 4% ma accettabili se inferiori al 6%.

Quando si considerano tutti i motivi di inadeguatezza, il valore complessivamente rilevato si colloca al 3,1%.

Gli intervalli di refertazione del primo livello, ovvero il tempo intercorrente tra la data di esecuzione del Pap Test e la data di registrazione del referto, sono certamente suscettibili di miglioramento.

Lo standard regionale prevede infatti un livello ottimale (80% dei vetrini refertati entro 21 giorni) ed un livello accettabile (80% dei vetrini refertati entro 21 giorni).

La maggior parte delle donne viene inviata per la presenza di alterazioni di tipo citologico (ASCUS+), benchè in alcuni Dipartimenti la tendenza ad inviare in colposcopia per motivi non direttamente legati a lesioni citologiche etichettati come "altro" (p.es. doppi inadeguati, modificazioni cellulari reattive, flogosi etc.) sia più rilevante che in altri.

Il valore predittivo positivo è l'indicatore che informa su quanto il sospetto diagnostico ottenuto dal test di screening di primo livello sia effettivamente confermato istologicamente.

Il valore predittivo positivo viene calcolato solitamente considerando le lesioni di grado CIN1 o superiore (CIN1+) e, separatamente, per le lesioni di grado CIN2 o superiore (CIN2+), in rapporto al numero di donne sottoposte a colposcopia per qualsiasi diagnosi citologica oppure limitatamente a quelle con ASCUS o superiore.

Le lesioni (invasive e preinvasive) riscontrate in Piemonte nelle donne invitate nel 2004 e che avevano effettuato il test di primo livello entro il 15 aprile 2005, sono state complessivamente 513, il 65,5% di queste erano state diagnosticate al primo episodio di screening.

Di queste, 216 erano lesioni di grado CIN2 o più gravi.

Il valore predittivo, calcolato complessivamente a livello regionale, su tutte le diagnosi di invio e riscontro istologico di CIN2+ è stato, tra le donne invitate nel 2004, del 9,8% stabile rispetto al precedente anno (9,8%).

La predittività della citologia aumenta quando si considerino anche le diagnosi di CIN1+ (23,3%), confermando anche in questo caso i valori precedentemente rilevati.

Quando si volesse considerare la predittività della citologia relativamente agli invii in colposcopia per le lesioni citologiche, la si computa per le sole diagnosi citologiche di ASCUS

o superiore. In questo caso il valore predittivo, rispetto alla diagnosi istologica di CIN2 +, si colloca attorno al 13,3%.

I Dipartimenti 2 (ASL 8), 3 (ASL 5-10) e 5 (ASL 11-12) si collocano al di sotto della soglia del 10%. Le 513 lesioni (CIN1+) sono state riscontrate in una popolazione di 143.000 donne, per un tasso di identificazione (Detection Rate) di 3,5 casi ogni mille donne aderenti al test di primo livello. Valori analoghi erano stati riscontrati negli anni precedenti.

Se si considerano solo le lesioni di grado più elevato (CIN2+) il tasso di identificazione scende a 1,5, con una variabilità interdipartimentale che varia tra lo 0,63 del Dipartimento di Rivoli al 2,23 del Dipartimento di Torino.

All'interno del programma torinese è in corso uno studio sull'utilizzo di nuove tecnologie-citologia in fase liquida e ricerca molecolare di alcuni tipi del Papillomavirus umano – per lo screening cervicale. Si tratta di uno studio multicentrico controllato e randomizzato di cui il centro di Torino cura il coordinamento nazionale.

La prima fase dello studio, che prevedeva l'utilizzo simultaneo di citologia in fase liquida e ricerca del Papillomavirus, è iniziata nella primavera 2002 e si è conclusa nella primavera del 2003. Lo studio ha riguardato circa 13.500 donne a Torino e circa 45.500 a livello nazionale.

La seconda fase, che prevede l'utilizzo della sola ricerca del Papillomavirus, è iniziata nell'estate del 2003 e si è conclusa a Settembre 2004, coinvolgendo circa 14.700 donne a Torino e 50.000 a livello nazionale. Il test HPV ha mostrato un'elevata riproducibilità tra laboratori (Carozzi 2005).

Sono stati pubblicati i risultati definitivi riguardo alla prima fase di reclutamento. Tra le donne di età tra 35 e 60 anni, che venivano inviate direttamente in colposcopia se HPV-positivo, si è osservato aumento di sensibilità del test HPV di circa il 50% rispetto alla citologia convenzionale. L'aggiunta sistematica della citologia liquida ha aumentato la sensibilità in modo solo marginale ma diminuito notevolmente il Valore Predittivo Positivo (VPP). L'utilizzo di un cut-off più elevato (2RLU) per il test HPV ha permesso di mantenere la sensibilità quasi invariata migliorando il VPP (Ronco 2006).

Per le donne di età tra 25 e 34 anni, dove la frequenza di infezione è più alta, si è utilizzato un protocollo diverso al fine di mantenere alta la specificità. Di conseguenza le donne positive al test HPV sono state inviate in colposcopia solo se la citologia era ASCUS o più. Le altre sono state invitate a ripetere entrambi i test dopo un anno e inviate in colposcopia solo se il test HPV era ancora positivo o se la citologia era diventata ASCUS o più. Con questo approccio si è in effetti avuto un aumento di sensibilità di circa il 50%, con un VPP di poco ridotto rispetto alla citologia convenzionale (Ronco 2006).

Le donne reclutate vengono ora richiamate per un nuovo round di screening. Questo permetterà di valutare la persistenza delle lesioni in eccesso trovate dal test HPV e la possibilità di usare intervalli di screening prolungati tra le donne HPV-negative.

PIANO SANITARIO NAZIONALE

Allegato B)

Utilizzo delle quote vincolate per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale del Piano Sanitario Nazionale per l'anno 2011

Legge 23 dicembre 1996 n.662

Tabella "Progetti obiettivi anno 2011"

Linee progettuali	Titolo progetto	Quota vincolata agli obiettivi di Piano Sanitario per l'anno 2011
1 Cure Primarie	Rintracciabilità telefonica del Medico di Famiglia (Assistenza H12 e H24) nell'ambito dello sviluppo del modello sperimentale dei Centri di Assistenza Primaria (CAP)	40.000.000,00
1 Cure Primarie	Continuità delle cure in un modello integrato: modelli organizzativi 118 e Continuità assistenziale	2.610.295,00
2 La non autosufficienza	Centri Diurni Alzheimer e Nuclei Alzheimer Temporanei quali nodi socio-sanitari della rete assistenziale all'interno di un approccio globale alla patologia dementigena	12.180.000,00
2 La non autosufficienza	Assistenza ai pazienti affetti da malattie neurologiche degenerative e invalidanti (D.G.R. n. 23-1053 del 24.11.2010; D.D. n. 55 del 16.2.2011)	2.226.286,00
3 La promozione di modelli organizzativi ed assistenziali dei pazienti in stato vegetativo e di minima coscienza nella fase di cronicità	Percorso clinico assistenziale per persone in Stato Vegetativo, Stato di Minima Coscienza e Locked-in Syndrome	8.000.000,00
4 Cure palliative e terapia del dolore	Programma regionale di rete di cure palliative	4.132.099,00
4 Cure palliative e terapia del dolore	Programma regionale di rete di terapia del dolore	4.132.099,00
5 Interventi per le biobanche di materiale umano	Progetto di Biobanca "Cittadella della Salute" e consolidamento attività preparazione di insule pancreatiche a scopo di trapianto	1.239.630,00
8 Tutela della maternità e promozione dell'appropriatezza del percorso nascita	Diagnosi precoce in età evolutiva: analisi dei tempi, delle modalità di intervento e delle tipologie diagnostiche nei percorsi dedicati ai primi anni di vita attraverso il Sistema Npi-Net	5.000,00
9 Malattie rare	Evoluzione della rete interregionale delle malattie rare del Piemonte e della Valle d'Aosta - Estensione delle attività consortili alla Regione Valle d'Aosta estensione di nuovi PDTA e di corsi per gli operatori	1.652.840,00
12 Salute mentale	Progetto Regionale sperimentale per la diagnosi precoce delle demenze attraverso la valutazione neuropsicologica e psicodiagnostica. Progetto di fattibilità anno 2011	60.000,00
12 Salute mentale	Programma dedicato alla diagnosi e all'intervento precoce nelle psicosi	400.000,00
13 Piano nazionale della prevenzione	Piano regionale di prevenzione 2010-2012	19.834.076,00
13 Piano nazionale della prevenzione	Programma regionale di screening dei tumori del colonretto "Prevenzione Serena". Attuazione delle prestazioni, della formazione del personale e delle campagne di comunicazione	4.000.000,00
13 Piano nazionale della prevenzione	Programma regionale di screening del carcinoma della mammella e dei tumori del collo dell'utero, "Prevenzione Serena". Attuazione delle prestazioni, della formazione del personale e delle campagne di comunicazione	16.000.000,00
TOTALE		116.472.325,00

PIANO SANITARIO NAZIONALE

Allegato C)

Utilizzo delle quote vincolate per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale del Piano Sanitario Nazionale per l'anno 2011

Legge 23 dicembre 1996 n. 662

Relazione illustrativa sui risultati raggiunti per l'anno 2010
Deliberazione della Giunta Regionale n. 14-1420 del 24 gennaio 2011

PIANO SANITARIO NAZIONALE
Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale
Art 1 commi 34 e 34 bis della Legge 23 dicembre 1996 n 662
Anno 2010
Relazione Illustrativa dell'attività svolta nell'anno 2010
Linea Progettuale 1
Le Cure primarie

Denominazione Progetto:

Rintracciabilità telefonica del Medico di Famiglia (Assistenza H12 e H24)

Relazione consuntiva dell'attività svolta nell'anno 2010

L'attività progettuale, finalizzata a perfezionare ed ottimizzare il percorso di "continuità di cura ed assistenza" dei pazienti in carico ai medici di medicina generale, ha cercato di promuovere l'erogazione di risposte sanitarie ed assistenziali appropriate, integrate e coordinate fra servizi specialistici ambulatoriali extradegenziali ed ospedalieri e i medici di medicina generale e si è sviluppata attraverso le seguenti direttrici:

- ottimizzazione, nell'ambito delle cure primarie, dell'accesso degli assistiti al proprio medico di famiglia, individuato come professionista prioritario da contattare e garante altresì di una efficiente ed efficace "continuità dell'assistenza". Pur restando inalterate le competenze ed articolazioni orarie del Servizio aziendale di Continuità Assistenziale (ex Guardia Medica), in attesa di una futura riorganizzazione del "sistema" stesso, il medico di famiglia è rintracciabile telefonicamente dai propri assistiti nelle seguenti fasce orarie:

dal lunedì al venerdì dalle ore 8.00 alle ore 20.00.

- monitoraggio costante e analisi dell'attività svolta, anche nell'ambito dei Piani di Qualità aziendali e relativi piani organizzativi, preordinati alla definizione di percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali.

Le Categorie individuate per il monitoraggio/verifica del Servizio aziendale di rintracciabilità telefonica dei medici di famiglia sono state:

la Qualità percepita

la Qualità sostanziale

l'Appropriatezza degli accessi DEA/Pronto Soccorso

- rimodulazione organizzativa, con il supporto dei medici di continuità assistenziale (ex Guardia Medica) e i medici del 118, incluso il personale operativo, assegnato alla Centrale Operativa 118, per garantire l'assistenza sanitaria per la realtà extra-urbana (H12) e la realtà metropolitana (H24). Obiettivo: riduzione degli accessi impropri al DEA P.S./strutture ospedaliere e contestuale potenziamento e miglioramento di tutta la rete assistenziale territoriale extradegenziale.

- rivisitazione progressiva di questa "modalità organizzativa assistenziale", sia all'interno delle équipes territoriali, sia all'interno delle varie forme associative esistenti della medicina generale, sia con il supporto strategico del Servizio di Continuità Assistenziale (ex Guardia Medica) e del servizio E.S.T. 118, pur restando prioritario il fatto che la chiamata telefonica dell'assistito deve sempre essere indirizzata al proprio medico di famiglia.

Stato di attuazione del progetto

L'obiettivo del progetto è quello di predisporre strumenti per garantire la centralità del paziente nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione che, attraverso il proprio medico di famiglia, le équipes territoriali e l'associazionismo dei medici di medicina generale, in completa sinergia con i medici di continuità assistenziale (ex Guardia medica) e i medici del 118 e il personale operativo, assegnato alla Centrale Operativa 118, ha posto in essere un modello di assistenza sanitaria fondato sulla gestione integrata degli interventi fra ospedale e territorio e attraverso un

coordinamento fra le attività distrettuali della rete dei servizi, ha velocizzato le legittime aspettative sanitarie dei singoli pazienti. La realizzazione del progetto è avvenuta attraverso azioni, orientate verso l'impostazione di un modello assistenziale i cui percorsi diagnostici e terapeutici sono stati ottimizzati ed adeguati agli effettivi bisogni del paziente, ponendo pertanto l'assistito al centro del "processo sanitario e assistenziale".

Campagna informativa

I medici di famiglia e le Direzioni Distrettuali aziendali sono stati coinvolti sinergicamente nella campagna informativa sulle modalità organizzative adottate per la rintracciabilità telefonica, con gli strumenti ritenuti più appropriati e concordati.

E' inoltre impegno dell'Assessorato, delle AA.SS.LL. e dei Distretti, in accordo con le Organizzazioni sindacali di categoria di proseguire una efficiente ed efficace informazione nei confronti degli assistiti, nel merito di un utilizzo appropriato della rintracciabilità telefonica dei medici di famiglia.

Finalita' del progetto (integrazione H12+H24)

Il Progetto regionale della rintracciabilità telefonica dei medici di famiglia ha come obiettivo finale la realizzazione sul territorio regionale(realta' urbana ed extra-urbana) di una effettiva "continuità dell'assistenza territoriale" nell'arco delle 24 ore, per 7 giorni alla settimana, con la presa in carico del paziente.

Tale sistema, così come prospettato, vuole realizzare, in modo coordinato e continuativo, una rete assistenziale territoriale, in modo tale da poter garantire al paziente la possibilità di ricevere risposte sanitarie rapide, coerenti ed appropriate, durante l'intero arco della giornata e per tutto il periodo dell'anno.

Tuttavia si precisa che un definitivo Accordo sulla regolamentazione del Progetto regionale della rintracciabilità telefonica dei medici di famiglia potrà essere assunto soltanto in sede di contrattazione decentrata regionale, anche attraverso la revisione del "sistema" di "continuità assistenziale"(ex Guardia Medica), con il supporto delle OO.SS. di categoria dei medici di medicina generale.

PIANO SANITARIO NAZIONALE
Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale
Art 1 commi 34 e 34 bis della Legge 23 dicembre 1996 n 662
Anno 2010
Relazione Illustrativa dell'attività svolta nell'anno 2010
Linea Progettuale 1
Le Cure primarie

Denominazione Progetto:
Consolidamento della Gestione Integrata del Diabete

L'attività progettuale, finalizzata ad ottimizzare il percorso assistenziale del paziente affetto da diabete mellito, promuovendo l'erogazione di risposte integrate e coordinate fra servizi specialistici ambulatoriali ed ospedalieri e medici di medicina generale, si è sviluppata attraverso le seguenti direttrici:

il consolidamento del progetto "Prevenzione delle complicanze del diabete di tipo 2", attivato nell'ambito del Piano Nazionale della Prevenzione 2005 e segg. attraverso la predisposizione degli strumenti attuativi del progetto sulla Gestione integrata del diabete di tipo 2, di cui alla D.G.R. 40-9920/2008;

lo sviluppo del progetto "Implementazione, monitoraggio e valutazione dell'appropriatezza dell'assistenza diabetologica regionale" nell'ambito del P.R.P. 2010-2012.

L'attività progettuale è stata sviluppata con un'estensione regionale, al fine di uniformare eventuali disomogeneità territoriali e superare le disuguaglianze nell'accesso ai servizi e nella qualità delle prestazioni offerte. L'obiettivo finale è quello di ridurre le complicanze dei pazienti diabetici in Piemonte

a) Lo stato di attuazione del progetto sulla Gestione integrata del diabete

L'obiettivo del progetto era quello di predisporre gli strumenti per garantire la centralità del paziente nei processi di prevenzione, diagnosi e di cura del diabete, attraverso la realizzazione di un modello di assistenza sanitaria fondato sulla gestione integrata degli interventi fra ospedale e territorio e attraverso un coordinamento fra le attività della rete dei servizi di Diabetologia, dei MMG, dei Distretti ma anche dell'area epidemiologica e della prevenzione.

La realizzazione del progetto è avvenuta attraverso alcuni importanti blocchi di azioni, tutte orientate verso l'impostazione di un modello assistenziale in cui i percorsi diagnostici e terapeutici siano ottimizzati ed adeguati agli effettivi bisogni del paziente, ponendo pertanto il paziente al centro del sistema assistenziale.

Alla data del 31.12.2010 risultavano realizzati i seguenti blocchi di azioni:

1) a livello regionale:

definizione dei livelli essenziali di assistenza diabetologica che il SSR deve garantire a tutti i soggetti diabetici ed a rischio di diabete;

definizione delle linee guida sanitarie di riferimento, finalizzate ad assicurare una qualità dell'assistenza coerente con le raccomandazioni delle Linee Guida internazionali;

definizione dell'Accordo regionale con la Medicina Generale e del relativo protocollo operativo per l'attuazione del modello assistenziale per la gestione integrata del diabete di tipo 2 (D.G.R. n. 40-9920 del 27.10.2008; D.R. N. 979 DEL 23.12.2008);

L'obiettivo di tale modello organizzativo era quello di realizzare intorno al paziente affetto dalla patologia diabetica o a rischio una rete di servizi atti a rispondere in modo appropriato al suo percorso di salute;

definizione degli indicatori per la valutazione delle attività clinico-assistenziali e dell'appropriatezza delle risposte erogate nell'ambito della gestione integrata;

consolidamento del sistema informativo per la gestione integrata del diabete a livello distrettuale e per il monitoraggio aziendale e regionale circa l'attuazione del nuovo modello (D.G.R. n. 36-11958 del 4.8.2009).

2) a livello di AA.SS.LL.:

creazione e costituzione dei Comitati diabetologici aziendali, in un'ottica di pianificazione condivisa delle cure allargata a tutte le figure professionali preposte alla cura del paziente diabetico ed in particolare di collaborazione fra MMG e specialisti ;

pianificazione aziendale: ciascuna Azienda Sanitaria Locale ha proceduto all'attuazione del proprio Piano della qualità dell'assistenza diabetologica, quale strumento aziendale per la pianificazione delle proprie attività e per l'esplicitazione delle modalità organizzative ed operative adottate in ciascuna Azienda per assicurare i LEA nell'assistenza diabetologica, attraverso la rete delle strutture aziendali coordinate fra loro;

definizione delle modalità organizzative ed operative per l'attuazione del modello sulla gestione integrata, nelle more del consolidamento in tutte le ASL del sistema informativo avviato che consentirà quella condivisione delle informazioni cliniche fra i servizi specialistici di diabetologia ed i MMG, fondamentale per il concreto ed ottimale funzionamento del nuovo modello di assistenza.

3) A livello regionale ed aziendale:

investimento sull'attività formativa, al fine di sostenere ed accompagnare lo sviluppo e il consolidamento del nuovo modello assistenziale, attraverso la formazione e la motivazione degli operatori che vi sono coinvolti

a.1) Pazienti presi in carico.

Al 31.12.2009: n. 52.418 pazienti in G.I

Al 31.12.2010: n. 54.686 pazienti in G.I., al netto dei decessi e delle cancellazioni (tot.: n. 2636 nel 2010)

Tot. pazienti iscritti al RRD (diabete tipo 2): 218.400

a.2) N. M.M.G. aderenti alla gestione integrata

Al 31.12.2009: n. 1903 su 3091 operanti nei distretti;

Al 31.12.2010: n. 2146 su 3183 operanti nei distretti

I MMG che hanno inserito più di un nuovo un paziente nella G.I. nel corso del 2010 sono 1.425.

Con determina 30.11.2009 sono state impegnate le somme per la corresponsione delle quote individuali e di equipe ai MMG, come previste dalla DGR 40/2008 per ogni paziente inserito in G.I. (arruolamento, quota individuale e quota equipe):

Tot. € 5.800.000,00 con riferimento alla prima annualità (settembre 2008-agosto 2009).
Tot. € 8.000.0000,00 quale previsione per la seconda annualità (settembre 2009-agosto 2010),
somma confluita nel riparto del FSR sulla base del Piano di rientro 2010 (ai sensi della D.G.R. n. 3-360 del 20.7.2010).

a.3) Sistema informativo per la G.I.

Con la D.G.R. n. 36-11958 del 4.8.2009 è stato avviato il sistema informativo regionale per la G.I.D. individuando l'ASL VCO quale capo-fila per la gestione del server regionale che consente ai MMG l'invio dei dati clinici dei pazienti, utili per il monitoraggio del percorso sulla G.I. attivato ai sensi della D.G.R. 40/2008.

La situazione realizzata è la seguente:

Il portale è oggi disponibile a tutte le ASL, ciascuna delle quali è dotata di un link specifico di accesso e di una password di accesso per i MMG.

Sono state completate le attività di allineamento delle anagrafiche degli assistiti delle singole Aziende ed importati i dati relativi a Utenti e MMG (quindi i MMG sono oggi tutti automaticamente inseriti ed abilitati).

Sono stati caricati nel database anche i dati ricavati dal Registro Regionale Diabetici.

Nel primo semestre 2010 sono proseguiti gli incontri formativi rivolti ai referenti dei CED e dei distretti di ciascuna ASL, per far conoscere i passi operativi del progetto e le modalità di funzionamento della procedura..

In quella sede è stato presentato il progetto, l'applicativo web e sono stati consegnati i manuali di istruzione per il suo utilizzo da parte dei diversi operatori (MMG, personale del distretto, servizi di diabetologia).

L'obiettivo è quello di arrivare, tramite questo sistema informativo, ad una condivisione dei dati clinici tra i MMG e i servizi di diabetologia (tramite il collegamento con Eurotouch che è il programma più diffuso fra i servizi), al fine di consentire una reale gestione integrata della patologia e la cooperazione fra i medici.

Costo complessivo di gestione annua: € 100.000,00

a.4) Formazione per la G.I.

Successivamente ai corsi Master diretti ai formatori IGEA, conclusi a marzo 2009, la Regione ha finanziato ed avviato in tutte le ASL appositi moduli formativi con crediti ECM rivolti agli operatori coinvolti nella Gestione Integrata (distretti, MMG, servizi di diabetologia, comitati diabetologici) finalizzati a capillarizzare sul territorio la conoscenza delle finalità e degli aspetti organizzativi ed operativi del nuovo modello assistenziale.

L'Azienda capofila, per quanto attiene al coordinamento organizzativo è l'ASO CTO, quale Azienda capo-fila del progetto "Prevenzione delle complicanze del Diabete".

Costo complessivo: € 300.000,00

b) Lo stato di attuazione del Percorso PDTA – DM.

L'avvio del modello assistenziale sulla gestione integrata del diabete tipo 2, è stato completato nel corso del 2010 nell'ambito di un progetto più ampio finalizzato alla riqualificazione del complesso dell'assistenza specialistica diabetologica, mediante l'identificazione di un percorso di riorganizzazione delle attività/prestazioni orientato a migliorare l'appropriatezza delle prestazioni ambulatoriali, con contestuale riduzione delle risposte ospedaliere improprie (ricoveri e P.S.).

Si tratta del progetto regionale relativo al **Percorso diagnostico-terapeutico assistenziale del diabete mellito**, nell'ambito del quale la cd. valutazione diabetologica complessiva costituisce uno dei passaggi.

Il percorso, approvato con D.G.R. n. 61-13649 del 22.3.2010, intende costituire la risposta complessiva di riferimento per dare riscontro, in forma omogenea a livello regionale, ai bisogni dei pazienti affetti da diabete mellito (o a rischio), che necessitano, nell'ambito della valutazione specialistica, di una serie di risposte complesse ed articolate.

Tali risposte, partendo dalla fase di accesso-prima visita, si sviluppano nelle fasi successive, nell'ambito del piano terapeutico individuale, correlato e periodicamente adeguato alle effettive necessità del paziente.

PIANO SANITARIO NAZIONALE
Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale
Art 1 commi 34 e 34 bis della Legge 23 dicembre 1996 n 662
Anno 2010
Relazione Illustrativa dell'attività svolta nell'anno 2010
Linea Progettuale 2
La non autosufficienza

Denominazione Progetto:

Percorso di continuità assistenziale dei soggetti affetti da Sclerosi Laterale Amiotrofica

L'attività progettuale, finalizzata ad ottimizzare il percorso clinico-assistenziale del paziente affetto da Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA), promuovendo l'erogazione di risposte integrate e coordinate fra servizi territoriali ed ospedalieri, si è sviluppata attraverso le seguenti direttrici:

Livello ospedaliero: La formulazione del piano operativo per l'attuazione del percorso di cui alla D.G.R. n. 27-12969 del 30.12.2009, "Percorso di continuità assistenziale dei soggetti affetti da SLA";

Livello territoriale:

domiciliare: il potenziamento delle prestazioni finalizzate al mantenimento al domicilio, con l'introduzione del contributo economico a sostegno della domiciliarità in lungoassistenza a favore di persone disabili, oltre che per le persone anziane, con D.G.R. n. 56-13332 del 3.11.2010;

residenziale: la disciplina della fase di inserimento residenziale, qualora non sia perseguibile la permanenza al domicilio, nell'ambito della D.G.R. n. 62-13647 del 22.3.2010, "Istituzione del Percorso clinico assistenziale per le persone in Stato Vegetativo, Stato di Minima Coscienza e Locked-in-Syndrome".

Per l'attuazione del suddetto percorso, attraverso i vari livelli, è stato altresì formulato e presentato al Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, con D.G.R. n. 23-1053 del 24.11.2010, il progetto sperimentale "Progetto di continuità assistenziale per i pazienti con SLA e le loro famiglie", ai sensi del Decreto Interministeriale 4.10.2010.

Tale progetto sperimentale è stato ritenuto idoneo con decreto direttoriale n. 177 del 28.12.2010 e per la realizzazione del medesimo è stato assegnato alla Regione un finanziamento pari a € 2.226.285,72, da erogarsi previa stipula del relativo atto regolatorio delle attività progettuali.

Il progetto, per la cui attuazione si sta definendo un piano operativo, nelle more dell'erogazione del finanziamento assegnato, è finalizzato alla sperimentazione di un percorso di presa in carico globale dei malati di SLA e delle loro famiglie con l'obiettivo di migliorare la qualità dell'assistenza socio-sanitaria e, quindi, delle condizioni di vita dei pazienti, a prioritario sostegno della domiciliarità.

PIANO SANITARIO NAZIONALE
Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale
Art 1 commi 34 e 34 bis della Legge 23 dicembre 1996 n 662
Anno 2010
Relazione illustrativa dell'attività svolta nell'anno 2010
Linea Progettuale 2
La non autosufficienza

Denominazione Progetto:

Centri Diurni Alzheimer e Nuclei Alzheimer Temporanei quali nodi socio-sanitari della rete assistenziale all'interno di un approccio globale alla patologia dementigena

La D.G.R. n. 38-11189 del 6 aprile 2009 "Requisiti organizzativi, gestionali e strutturali dei Centri Diurni e dei Nuclei per persone affette da morbo di Alzheimer ed altre demenze" rappresenta un primo passo nella definizione di alcuni servizi socio-sanitari all'interno di un approccio globale alla patologia dementigena, intervenendo con una serie di servizi volti ad offrire cure, assistenza ed una migliore qualità della vita per le persone affette da demenza

Il N.A.T. ha lo scopo di accogliere persone affette da demenza, che presentano disturbi comportamentali e/o problemi sanitari e assistenziali di elevata complessità, provenienti dal proprio domicilio, da residenze socio-sanitarie, dall'ospedale o da altre strutture sanitarie

Il C.D.A. è una struttura a carattere semiresidenziale, che ha lo scopo di favorire il recupero o il mantenimento delle capacità psicofisiche residue, al fine di consentire la permanenza della persona con demenza al proprio domicilio il più a lungo possibile, offrendo sostegno al nucleo familiare.

Vista l'importanza anche terapeutica sia del Centro Diurno Integrato, compreso quello Alzheimer, sia dei ricoveri temporanei (altresì per sollievo al/ai caregiver), in Nuclei Alzheimer Temporanei,

con la D.G.R. n. 39 – 11190 del 06/04/2009, Riordino delle prestazioni di assistenza tutelare socio-sanitaria ed istituzione del contributo economico a sostegno della domiciliarità per la lungoassistenza di anziani non autosufficienti. Estensione dei criteri per la compartecipazione al costo delle prestazioni di natura domiciliare di cui alla D.G.R. n. 37-6500 del 23.7.2007

e
con la D.G.R. n. 56 – 13332 del 15/02/2010 "Assegnazione risorse a sostegno della domiciliarità per non autosufficienze in lungoassistenza a favore di anziani e persone con disabilità con età inferiore a 65 anni. Modifiche ed integrazioni alla DGR 39-11190 del 06 aprile 2009"

è stato normato che i Progetti Assistenziali Individuali per il sostegno alla domiciliarità possono essere un mix di prestazioni ivi inclusi la frequenza a Centri Diurni (anche Alzheimer) o residenzialità temporanea (anche NAT).

Pertanto, l'incremento dei Centri Diurni Alzheimer e dei Nuclei Alzheimer Temporanei si sta concretizzando viste le domande di verifica di compatibilità ai sensi dell'8 ter del D.Lgs 502/1992 e i relativi pareri favorevoli da parte della Regione Piemonte.

Raggiungimento degli obiettivi

L'obiettivo qualitativo

di favorire il recupero o il mantenimento delle capacità psicofisiche residue, al fine di consentire la permanenza della persona con demenza al proprio domicilio il più a lungo possibile, offrendo sostegno al nucleo familiare tramite il Centro Diurno Alzheimer

e

di accogliere persone affette da demenza, che presentano disturbi comportamentali e/o problemi sanitari e assistenziali di elevata complessità, provenienti dal proprio domicilio, da residenze socio-sanitarie, dall'ospedale o da altre strutture sanitarie, al fine di far sì che possono giovare di uno specifico ambiente di cura e di assistenza - con progetti mirati al reinserimento nel setting precedente o all'inserimento in un nuovo percorso di cura -, dopo un periodo di ospitalità temporanea nel il Nucleo Alzheimer Temporaneo .
è stato raggiunto.

L'obiettivo quantitativo

di mantenere e possibilmente potenziare il convenzionamento di persone affette da Morbo di Alzheimer e altre demenze in CDA e in NAT a seguito della emanazione della D.G.R. 38-11189 del 6 aprile 2009

è stato raggiunto

Tempi

L'arco temporale per l'attuazione degli obiettivi qualitativi e quantitativi è stato di 12 mesi come previsto.

Indicatore

La letteratura scientifica identifica una percentuale di persone affette da Alzheimer e altre demenze circa del 5% degli ultrasessantacinquenni.

Tasso di copertura della popolazione di riferimento (5% della popolazione anziana =e>65),

$$T_c = I_e / \text{Pop}(5\% \text{ della pop } =e>65)$$

Numeratore [I_e]: numero di persone in convenzione in CDA e NAT al 31 dicembre 2010 **pari a 451**

Denominatore [Pop (5% = e > 65)]: il 5% di anziani ultrasessantacinquenni residenti in Piemonte nel 2009 **pari a [1.008.760 x 5 / 100] 50.438**

L'atteso: superamento dell'0,9% di persone affette Alzheimer e altre demenze in convenzione presso CDA e NAT nel 2010

$$T_c = 451 / 50.438 = \mathbf{0,9}$$

PIANO SANITARIO NAZIONALE
Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale
Art 1 commi 34 e 34 bis della Legge 23 dicembre 1996 n 662
Anno 2010
Relazione illustrativa dell'attività svolta nell'anno 2010
Linea Progettuale 2
La non autosufficienza

Denominazione Progetto:

Interventi economici per prestazioni di assistenza tutelare socio-sanitaria a sostegno della domiciliarità a favore di anziani non autosufficienti in lungosostegno

La Regione Piemonte considera prioritario e strategico proseguire nell'attività di programmazione e progettazione, attraverso la previsione di azioni coordinate tra i Soggetti Gestori delle attività socio-assistenziali e le A.S.L., di servizi sempre più adeguati alle differenti e complesse necessità dei soggetti anziani non autosufficienti, anche in considerazione del costante e continuo aumento della domanda di assistenza socio-sanitaria a favore di tali soggetti, attraverso una diversificazione delle risposte ai loro bisogni socio-sanitari.

Il sostegno alla domiciliarità ha l'obiettivo di supportare le risorse proprie di ogni persona, della rete familiare, della comunità, per mantenere quanto più possibile la persona anziana non autosufficiente nel suo contesto abituale.

Nel 2009 la Regione Piemonte ha provveduto all'istituzione del contributo economico a sostegno della domiciliarità per anziani non autosufficienti, disciplinando, tra l'altro, i destinatari, i massimali, le condizioni per l'erogazione, il riconoscimento di un rimborso spese a favore del familiare e dell'affidatario, nonché fissando il principio che, sulle suddette prestazioni socio-sanitarie, l' A.S.L. (componente sanitaria) assume a proprio carico il 50% del costo, mentre il restante 50% (componente sociale) è a carico dell'utente / EE.GG.

Pertanto, i destinatari sono i soggetti anziani, che fanno domanda alla competente Unità di Valutazione Geriatrica (U.V.G.) e sono stati dichiarati non autosufficienti ed eligibili ad un Progetto di Cure Domiciliari in Lungosostegno.

L'obiettivo qualitativo:

monitorare i progetti di domiciliarità per anziani non autosufficienti con eventuale rivalutazione del PAI e relativa intensità assistenziale, per giungere così ad una sempre maggiore appropriatezza.

L'obiettivo è stato raggiunto in quanto molti PAI sono stati rivalutati ai sensi del DGR 39-11190 del 6 aprile 2009

L'obiettivo quantitativo:

Mantenere gli interventi economici a sostegno della domiciliarità erogati nell'anno 2009 a seguito della emanazione della DGR 39-11190 del 6 aprile 2009.

Tempi

L'arco temporale per l'attuazione degli obiettivi qualitativi e quantitativi è stato di 12 mesi come previsto

Indicatore

Tasso di copertura della popolazione di riferimento (anziani non autosufficienti),

$$T_c = I_e / \text{Pop}(>65)$$

Numeratore [Ie]: numero di interventi economici a sostegno della domiciliarità erogati nell'anno 2010 **pari a 9.602**

Denominatore [Pop(>65)]: gli anziani ultrasessantacinquenni residenti in Piemonte al 31 12 2009 pari a **1.008.760**

L'atteso: superamento dell'0,9% di interventi economici a sostegno della domiciliarità a favore di anziani ultrasessantacinquenni non autosufficienti

$Tc = Ie / Pop(>65) = 9.602 / 1.008.760 = 0,95\%$

PIANO SANITARIO NAZIONALE
Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale
Art 1 commi 34 e 34 bis della Legge 23 dicembre 1996 n 662
Anno 2010

Relazione illustrativa dell'attività svolta nell'anno 2010
Linea Progettuale 3

La promozione di modelli organizzativi e assistenziali dei pazienti in stato vegetativo e di minima coscienza nella fase di cronicità

Denominazione Progetto:

Percorso clinico assistenziale per persone in Stato Vegetativo, Stato di Minima Coscienza e Locked-in Syndrome

La Regione Piemonte con la D.G.R. 62-13647 del 22 marzo 2010 ha identificato il "Percorso clinico assistenziale per persone in Stato Vegetativo, Stato di Minima Coscienza e Locked-in Syndrome" per ottimizzare la presa in carico ospedaliera e territoriale per le persone con gravi cerebrolesione, nonché per definire le relazioni di rete e le sinergie indispensabili a garantire equità di accesso e trattamento.

La realizzazione del Percorso in oggetto prevede la definizione di livelli assistenziali, a prescindere dall'età, distinti tra la fase della post acuzie e la fase della cronicità, che assicurano interventi sia di tipo ospedaliero sia di tipo extra ospedaliero/territoriale, prevedendo i seguenti setting di cura:

1. Setting Ospedaliero attraverso, la costituzione di Unità Stati Vegetativi in strutture ospedaliere;
2. Setting Territoriali, distinti in:
 - a) Residenziale, attraverso l'attivazione di Nuclei Stati Vegetativi (NSV);
 - b) Domiciliare, [oggetto di specifico provvedimento D.G.R. n. 56 - 13332 del 15 febbraio 2010 "Assegnazione risorse a sostegno della domiciliarità per non autosufficienze in lungoassistenza a favore di anziani e persone con disabilità con età inferiore ai 65 anni"].

Nella fase di cronicità il percorso prevede la possibilità di inserimento in Nuclei Stati Vegetativi (NSV) per soggetto in Stati vegetativi o Stati di Minima Coscienza La permanenza al domicilio è comunque da favorire e sostenere in tutte le situazioni ove è attuabile e, soprattutto, in presenza di minori.

Contesto:

L'obiettivo qualitativo

di garantire un percorso clinico assistenziale appropriato ad ogni soggetto in Stato Vegetativo o Stato di Minima Coscienza, al fine di offrire una cura mirata, che mantenga il soggetto nelle migliori condizioni possibili, compatibilmente con il grado di compromissione clinico-funzionale, assicurando il pieno rispetto della dignità della persona in ogni momento è stato raggiunto con l'attivazione del percorso clinico assistenziale

L'obiettivo quantitativo

di mantenimento e possibile potenziamento del convenzionamento presso Nuclei di Stati Vegetativi di persone in Stato Vegetativo o Stato di Minima Coscienza è stato raggiunto con il mantenuto del convenzionamento di il di persone in Stato Vegetativo o Stato di Minima Coscienza presso Nuclei di Stati Vegetativi.

Tempi

L'arco temporale per l'attuazione degli obiettivi qualitativi e quantitativi è stato di 12 mesi come previsto

Indicatore

Nella regione Piemonte la prevalenza di Stati vegetativi e di Minima coscienza è di 5,2/100.000 abitanti pari a 232 persone nel 2010.

Tasso di copertura della popolazione di riferimento

$$Tc = Ie/Pop$$

Numeratore [Ie]: numero di persone in convenzione in Nuclei Stati Vegetativi nel 2010 **pari a 54**

Denominatore [Pop]: persone in Stato Vegetativo e Stato di Minima Coscienza in Piemonte nel 2010 **pari a 234**

L'atteso: superamento dell'22% di persone in Stato Vegetativo e Stato di Minima Coscienza in convenzione presso Nuclei Stati Vegetativi nel 2010

$$Tc = Ie/Pop = 54/234 = \mathbf{0,23\%}$$

PIANO SANITARIO NAZIONALE
Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale
Art 1 commi 34 e 34 bis della Legge 23 dicembre 1996 n 662
Anno 2010
Relazione Illustrativa dell'attività svolta nell'anno 2010
Linea Progettuale 4)
Cure palliative e terapia del dolore

Denominazione Progetto:

Programma regionale di rete di cure palliative e di rete di terapia del dolore

La Rete regionale di cure palliative

Le Cure Palliative in Piemonte si sono sviluppate in questi anni secondo gli indirizzi previsti dalle vigenti normative regionali. La Regione Piemonte ha approvato in data 6/5/1998 la D.G.R. n.17 - 24510, contenente le linee guida indicanti i requisiti organizzativi, tecnici e strutturali del sistema delle Cure Palliative in Regione. Questa deliberazione è stata successivamente aggiornata e parzialmente modificata, con la pubblicazione della D.G.R. n. 15-7336 del 14/10/02, che costituisce l'atto di indirizzo regionale più importante per la programmazione e l'organizzazione dei Servizi di Cure Palliative in Piemonte. Ulteriori significativi atti normativi sono la D.G.R. n.16-3259 del 18/06/01, che stabilisce la revisione della tariffazione giornaliera a carico del SSR delle prestazioni di ricovero dei Centri di cure palliative (Hospice) e la D.G.R. n. 55-13238 del 3/8/2004 che definisce una valorizzazione economica per le attività delle Cure Palliative domiciliari.

La necessità di offrire livelli assistenziali a complessità differenziata, adeguati alle necessità di malati con caratteristiche cliniche molto variabili e bisogni di natura non solo fisica, ma anche psicologica, sociale, spirituale, ha reso necessario programmare un sistema a rete, sia locale che regionale, che possa offrire il massimo della integrazione possibile. In questo contesto si è posta anche la necessità di una integrazione nella Rete di cure palliative dell'attività di numerose Organizzazioni no-profit operanti in questo settore.

Le funzioni specifiche che la Rete locale di Cure Palliative deve garantire sono:

attività ambulatoriale per il controllo del dolore e dei sintomi in malati con sufficiente grado di autonomia

attività di consulenza di medicina palliativa per pazienti alla fine della vita ricoverati in ospedale o presso strutture residenziali

cure palliative domiciliari, secondo il previsto modello integrato di cure domiciliari

degenza presso Centri residenziali di cure palliative - Hospice

mantenimento della continuità assistenziale attraverso l'integrazione delle diverse opzioni in un unico piano assistenziale

Nella normativa regionale piemontese, la Struttura Organizzativa di Cure Palliative (UOCP) assume un ruolo di "regia" e di gestione concreta dell'intera Rete. Il tentativo è quello di superare le frammentazioni assistenziali, che tanto pesano in termini negativi nell'assistenza ai malati terminali, per cercare di garantire continuità di cura ed assistenza attraverso le diverse opzioni assistenziali.

Lo sviluppo delle Cure Palliative in Piemonte, pur potendo contare su atti di indirizzo normativo precisi e ben definiti, è ancora insufficiente in alcune aree della Regione. La situazione è comunque in ulteriore cambiamento e sviluppi positivi sono previsti in alcune aree. Gli Hospice attualmente operativi in Piemonte sono 11, con un numero di 227 posti letto.

Al momento, l'applicazione delle Cure Palliative rivolta a malati adulti non affetti da patologia oncologica è ancora molto limitata. Sono attive alcune esperienze relative all'assistenza a domicilio di malati con patologie neurologiche (prevalentemente SLA), ma soltanto in alcune aree della regione (Biella, una parte della Provincia di Cuneo, alcune aree del torinese). In ogni caso, la copertura del bisogno è ancora insufficiente, soprattutto per quanto riguarda l'assistenza alle persone anziane che si avviano alla fine della vita. Scopo, tra i principali del programma, è quello di estendere la copertura a questa tipologia di malati.

Presso l'Assessorato alla Sanità della Regione Piemonte è istituito un Osservatorio regionale permanente per le Cure Palliative. Le funzioni di tale Osservatorio sono:

- monitorare lo sviluppo delle Reti locali di Cure Palliative in tutte le Aziende Sanitarie Regionali, con particolare attenzione al raggiungimento degli standard di attività e di copertura del bisogno definiti dalla normativa nazionale e regionale
- monitorare le prestazioni erogate dalle Reti locali di Cure Palliative e i risultati ottenuti, attraverso una analisi quali-quantitativa delle attività svolte
- definire linee guida e raccomandazioni per favorire il raggiungimento su tutto il territorio regionale di livelli uniformi di erogazione delle cure palliative
- valutare l'attuazione della normativa regionale sulle cure palliative, fornendone una adeguata informazione
- mantenere contatti regolari con il previsto Osservatorio Nazionale sulle Cure Palliative e con analoghi Osservatori Regionali istituiti dalle diverse Regioni

L'Osservatorio trasmette, con cadenza annuale, una relazione all'Assessorato alla Sanità, descrittiva dello sviluppo della Rete regionale di Cure Palliative e dei risultati ottenuti.

Attualmente non esiste un flusso regionale specifico di dati relativo alle attività svolte dalle Reti locali di Cure Palliative delle singole ASL piemontesi. Sono raccolti alcuni dati generici di attività relativi ai ricoveri in Hospice, mentre alcuni dati relativi alle attività sul territorio sono inseriti all'interno dei flussi informativi regionali riferiti alle cure domiciliari in generale, con poche o nulle possibilità di comprendere il reale e specifico sviluppo delle cure palliative domiciliari. Si rende perciò necessario attivare un sistema informativo regionale di raccolta dati, relativo alle attività delle Reti aziendali di Cure Palliative, che abbia le seguenti caratteristiche:

- specificità per le cure palliative
- capacità di raccogliere dati relativi ai diversi livelli assistenziali previsti nella Rete di Cure Palliative (ambulatoriale, domiciliare, ricoveri in hospice)
- disponibilità in tutti i nodi della Rete regionale di Cure Palliative
- possibilità di calcolare una serie di indicatori quali-quantitativi per il monitoraggio delle attività, con particolare attenzione agli indicatori previsti dalla normativa nazionale e regionale.

Sviluppo delle Cure Palliative pediatriche sul territorio regionale

Considerate le specifiche esigenze di cure palliative nell'età neonatale, pediatrica ed adolescenziale e tenuto conto della considerevole diversità dei problemi da affrontare rispetto a quelli presenti nell'età adulta e negli anziani, si è lavorato allo sviluppo di una rete specifica per questa età, volta ad assicurare la miglior qualità della vita per i bambini affetti da patologia cronica incurabile (tale da non permettere di raggiungere l'età adulta) Si parla quindi di "prendersi cura" del bambino e della sua famiglia e di distinguere le cure palliative pediatriche dalle cure di fine vita, consistendo nella presa in carico totale dalla diagnosi, del corpo, della mente e dello spirito del bambino e della sua famiglia (WHO).

Il documento di riferimento, che ben delinea queste esigenze, è quello tecnico sulle cure palliative pediatriche del Ministero della salute del 21 marzo 2008, considerato, in ambito regionale per avviare lo sviluppo delle cure palliative pediatriche. In particolare, pare importante sottolineare che il documento descrive i pazienti in età pediatrica con patologia cronica tale da non permettere il raggiungimento dell'età adulta, riconducendoli a 4 diverse categorie di bambini con patologie inguaribili, eleggibili alle cure palliative con modalità diversificata e specifica.

In assenza di una precisa analisi territoriale, in considerazione dell'ampia variabilità delle patologie coinvolte, si considerano i dati del documento tecnico ministeriale, che descrive la mortalità annuale da 0-17 anni, per patologia inguaribile, è di 1:10.000 e la prevalenza di patologie inguaribili, nella stessa fascia di età di 10:10000, di cui il 30% di pazienti oncologici ed il 70% di patologia cronica varia, in particolare malattie neurodegenerative, metaboliche e genetiche. In ambito regionale è attiva la rete dell'insufficienza respiratoria cronica in età evolutiva, che segue 430 pazienti (dati al dicembre 2008), con patologia cronica incurabile, di cui 120 neuromuscolari, 190 fibrocistici, 97 con patologie rare complesse, per lo più metaboliche e 24 senza diagnosi definitiva.

La tipologia dei bisogni dei pazienti in età evolutiva affetti da patologia cronica in guaribile e delle loro famiglie è stata descritta da numerosi lavori scientifici, che riportano indagini, esperienze e riflessioni della realtà nazionale ed internazionale. In particolare, si sottolineano alcuni punti comuni, come riportato dall'allegato a) del documento tecnico ministeriale:

- le famiglie vogliono che il loro bambino venga curato a casa e vi rimanga fino alla morte
- il bambino vuole rimanere a casa
- l'accessibilità ad eventuali servizi di cure palliative pediatriche è spesso determinata dal luogo dove il bambino vive e dal tipo di patologia

L'esperienza piemontese di domiciliazione di bambini con patologia incurabile grave, dipendenti da tecnologia per la sopravvivenza è in accordo con queste osservazioni. Ad oggi, i care giver di questi bambini trovano sostegno socio-sanitario ancora diversificato a seconda della zona del territorio ove abitano. Anche se nel corso di questi 5 anni di esperienza della rete dell'insufficienza respiratoria cronica, queste disuguaglianze si sono ridotte, l'uniformità a livello territoriale non è ancora raggiunta

Negli ultimi anni, inoltre, si sta delineando un "ritorno" ad una tipologia di intervento meno terapeuticamente aggressivo, in alcune patologie gravi non oncologiche, ma più rivolto verso un sostegno della vita residua ed un controllo della sintomatologia dolorosa, a qualunque livello di manifestazione clinica. Anche in questo tipo di scelta, il bisogno della famiglia viene espresso favorevolmente per il sostegno a domicilio, psicologico, spirituale, sociale e sanitario. Sono da evidenziare però, anche i bisogni della parte "sana" della famiglia, che spesso viene negata per la gravità clinica del bambino malato. In particolare la figura della Madre, spesso "care giver" obbligato, il rapporto di coppia dei genitori, i fratelli e le sorelle sane.

La disponibilità di "servizi di sollievo" (Hospice) è quindi essenziale e va prevista in una rete di cure palliative pediatriche.

Il progetto prevede l'istituzione di una rete regionale di cure palliative specifica per l'età neonatale, pediatrica ed adolescenziale con le seguenti caratteristiche:

il coordinamento è regionale

l'equipe di riferimento è composta da specialisti con comprovate capacità nei diversi campi attinenti le cure palliative pediatriche (palliatologo, intensivista, neonatologo, pneumologo, esperto in malattie rare, oncologo....)

il modello organizzativo territoriale si riconduce a quello della rete per l'insufficienza respiratoria cronica in età evolutiva ed alla delibera regionale delle linee guida delle cure domiciliari in età evolutiva

gli aspetti sociali assumono un'importanza rilevante e verranno gestiti anche in collaborazione con il volontariato sociale

l'informazione e la formazione degli operatori presenta caratteristiche di continuità e verrà coordinata a livello regionale

l'istituzione delle strutture residenziali – Hospice- è nodo fondamentale della rete

In particolare, l'Hospice è inteso come struttura di sollievo per il bambino e la famiglia e luogo privilegiato della formazione continua degli operatori di territorio, ove la comunicazione tra professionisti, famiglie, parti sociali e territorio, in generale, viene implementata e trova la sua massima espressione. E' previsto un flusso bidirezionale tra hospice e domicilio, ove la struttura ospedaliera si pone come anello necessario, ma sporadicamente coinvolto, secondo protocolli ben definiti.

Il progetto si è sviluppato in tre fasi:

istituzione del coordinamento regionale e del tavolo di esperti e formazione degli operatori territoriali a tutti i livelli di disciplina e professioni coinvolte

Per questo è necessario prevedere un preciso piano informativo e formativo, che si avvalga anche di strumenti quali la formazione a distanza (FAD), per raggiungere il numero più alto di operatori.

In quest'ottica si pone inoltre, un progetto di telemedicina, finalizzato al sostegno degli operatori, oltre che delle famiglie, dedicato inizialmente alla rete regionale dei pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica che permette la registrazione di parametri clinici del paziente e la trasmissione al centro di riferimento, ove un esperto in collaborazione con il servizio cure domiciliari (infermieri, medico di famiglia) e/o il caregiver, può verificare regolarmente lo stato clinico del bambino. Lo scopo (oltre a mantenere il paziente a domicilio il più a lungo possibile, evitando ospedalizzazioni

inutili e migliorando così la qualità della vita, intercettando anche l'insorgere di riacutizzazioni) è quello di "far crescere" le competenze del territorio nella gestione del bambino con malattia grave, a casa. La telemedicina diventa quindi una "scuola" per gli operatori del territorio ed uno strumento di formazione continua.

È stato, inoltre, compito del gruppo di coordinamento l'analisi della numerosità e tipologia dei pazienti residenti in Regione, affetti da patologia cronica incurabile, che possano giovare dell'inserimento nella rete di cure palliative

individuazione della locazione della/e strutture di sollievo (Hospice) ed avvio dei lavori di adeguamento

sviluppo capillare della rete territoriale, strettamente collegato al piano formativo, con integrazione tra rete formale ed informale (associazioni e fondazioni operanti nel sociale) che può permettere di affrontare questo problema ottimizzando le risorse disponibili a livello territoriale.

La formazione, intesa come meccanismo organizzativo secondario, sviluppa le logiche di lavoro e tende a costruire legami, necessari alla creazione delle reti, sia dei servizi locali, che a livello regionale a diffondere una cultura sinergica dei differenti servizi.

Sulla base dello sviluppo dei servizi di cure palliative, e in armonia con quanto previsto dalle Linee guida regionali sulle Cure Palliative, dell'aumento dell'esercizio delle cure palliative in differenti sedi sanitarie, si rende necessario mantenere un sistema stabile di formazione dei professionisti che abbia come scopo primario:

mantenere stabile uno standard di aggiornamento sul tema delle cure palliative per coloro che si sono già appropriati di una formazione in cure palliative (master, o altri corsi) (vedi allegato delle linee guida Cure Palliative regionali);

aggiornare il personale delle sedi che potrebbero beneficiare dell'azione dei servizi di cure palliative per inviare tempestivamente i pazienti

formare in maniera interdisciplinare e con modalità idonee alla formazione per l'adulto (didattica attiva, interprofessionalità, residenzialità) gruppi di professionisti operanti in settori molto affini e coincidenti con i servizi di Cure Palliative (domicilio, hospice, ambulatorio);

Sperimentare moduli formativi rispondenti alla normativa, relativi ai dirigenti e coordinatori dei servizi di cure palliative.

Costruire una cultura di rete di cure palliative a livello regionale

Lo sviluppo delle Reti locali di Cure Palliative è ancora disomogeneo sul territorio regionale. È necessario favorire in tutti i modi lo sviluppo di Reti locali di Cure Palliative su tutto il territorio regionale, con garanzia di qualità eccellente dell'assistenza erogata e di adeguata copertura del bisogno, anche per quanto riguarda l'assistenza a malati alla fine della vita per patologie croniche non oncologiche. A questo scopo si prevede un finanziamento regionale specifico, vincolato alla presentazione da parte delle singole ASL regionali di Progetti di sviluppo e consolidamento della Rete locale di Cure Palliative che presentino contemporaneamente tutte le seguenti caratteristiche: Garanzia della disponibilità sul territorio della ASL dei tre livelli previsti dalla normativa nazionale e regionale per le Reti di Cure Palliative (ambulatoriale, domiciliare, ricovero in hospice) e mantenimento della continuità assistenziale attraverso l'integrazione delle diverse opzioni in un unico piano assistenziale

Operatività di una Struttura Organizzativa di Cure Palliative (UOCP), con personale medico e infermieristico dedicato esclusivamente a questa attività, con funzioni di erogazione e coordinamento unitario delle attività della Rete, anche in rapporto ad una positiva integrazione delle attività svolte eventualmente sul territorio da Organizzazioni non profit per le Cure Palliative

Implementazione di programmi specifici di sviluppo delle Cure Palliative domiciliari secondo quanto previsto dalla normativa regionale, in particolare dalla D.G.R. n. 15-7336 del 14/10/02

Utilizzo nelle attività della Rete locale di Cure Palliative di tutte le professionalità previste dalla normativa regionale, in particolare di medici, infermieri, psicologi con formazione specifica per questo tipo di attività

Almeno 1 Progetto di sviluppo di attività di Cure Palliative domiciliari rivolte a malati alla fine della vita non affetti da patologie oncologiche

Raggiungimento entro tre anni dello standard di copertura del bisogno di Cure Palliative sul territorio della ASL secondo quanto previsto dalla normativa nazionale (almeno il 65% di tutti i morti per cancro assistiti a domicilio e/o in hospice)

La Rete regionale di terapia del dolore

Con D.G.R. n. 26-6389 del 25.06.2002 è stato istituito il Comitato regionale per l'Ospedale Senza Dolore, con il compito specifico di elaborare un documento di linee di indirizzo regionali, approvate con D.G.R. n. 31-1142 del 17.10.2005 e tuttora vigenti.

Le linee di indirizzo suddette disciplinano le modalità di realizzazione di condizioni di uniformità assistenziale (prevedendo la realizzazione delle varie strutture deputate alla terapia del dolore, definendone distribuzione e requisiti minimi ed un coordinamento a rete fra queste strutture organizzative) su tutto il territorio e programmazione strategica a livello regionale, tale da assicurare il coordinamento delle attività dei vari Comitati Aziendali, così come previsto dalla Conferenza Permanente Stato-Regioni che, nella seduta del 24 maggio 2001, ha elaborato l'accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province Autonome sul documento di linee guida inerente il progetto "Ospedale senza dolore", ulteriormente rafforzato dal parere espresso dalla XII Commissione Permanente Affari Sociali nella relazione di accompagnamento al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2002 ed accolto dal Governo come attestato agli atti parlamentari.

Tale accordo prevedeva l'istituzione di un Comitato "Ospedale senza dolore" presso ogni Azienda Sanitaria Regionale e specificava che ogni Regione, nell'ambito della propria autonomia, doveva adottare gli atti necessari all'applicazione delle linee guida suddette in coerenza con la propria programmazione, prevedendo il sistematico inserimento della loro attuazione nelle procedure di valutazione dei risultati delle Aziende Sanitarie.

La Regione Piemonte ha adempiuto al mandato normativo ed ha inoltre approvato, con successiva D.G.R. n. 2-6025 del 04.06.2007, l'istituzione di un nuovo Comitato, denominato "Comitato Regionale per la Lotta al Dolore Ospedale e Territorio", il cui compito è quello di garantire che la lotta al dolore sia svolta in tutti gli ambiti, dall'ospedale al territorio, attraverso il monitoraggio e l'aggiornamento delle linee di indirizzo attualmente pubblicate.

Gestione e coordinamento del nuovo Comitato regionale per la Lotta al Dolore – continuità assistenziale ospedale/territorio (D.G.R. n. 2-6025 del 04.06.2007);

Estensione della lotta al dolore sul territorio;

Monitoraggio dell'applicazione delle linee di indirizzo per la realizzazione della rete regionale degli Ospedali Senza Dolore (D.G.R. n. 31-1142 del 17.10.2005);

Realizzazione di un audit civico in collaborazione con il Tribunale dei Diritti del Malato;

Promozione della realizzazione ed attuazione del coordinamento di tutte le strutture idonee alla diagnosi e terapia del dolore;

Organizzazione e monitoraggio del collegamento funzionale tra la Rete degli Ospedali Senza Dolore, la Rete Oncologica e la Rete di Cure Palliative;

Aggiornamento della campagna di comunicazione della Rete degli Ospedali Senza Dolore (in collaborazione con la Commissione Comunicazione della Rete degli Ospedali Senza Dolore), attraverso la riproposizione di materiale divulgativo, l'aggiornamento del sito web e l'elaborazione di slides di presentazione;

Promozione ed organizzazione della formazione di secondo livello di tutti gli operatori sanitari, coinvolti nel trattamento del dolore, in ambito regionale, in accordo con le Università degli Studi;

Sviluppo della terapia del dolore in ambito pediatrico, in collaborazione con l'UGI (Unione Genitori italiani)

Tra i compiti del Comitato Regionale per la Lotta al Dolore ospedale-territorio, c'è quello di verificare l'applicazione delle linee d'indirizzo. A questo scopo è stata svolta un'indagine conoscitiva di tutti le Aziende Ospedaliere, le Aziende Sanitarie, i loro presidi ospedalieri ed i distretti territoriali sanitari,

In particolare, sono stati predisposti quattro diversi tipi di questionari destinati a:

ASL

ASO

Presidi ospedalieri di ASL e ASO

Distretti

Sono state raccolte informazioni in merito a:

composizione ed attività del COSD, organo di coordinamento aziendale per la lotta al dolore;

formazione svolta a livello di base ed avanzato;

tipologia e composizione del Prontuario Terapeutico Aziendale;

consumo aziendale di farmaci stupefacenti;

presenza di strumenti operativi di primo livello per la gestione del dolore;

accessibilità ai farmaci stupefacenti nei servizi distrettuali (cure domiciliari e assistenza residenziale);

livello di continuità terapeutica ed assistenziale fra ospedale e territorio;

articolazione ed attività della rete specialistica ospedaliera secondo le linee d'indirizzo.

Considerato quanto sopra, si è promosso un progetto regionale con gli obiettivi di:

Attuare la piena attivazione dei COSD in tutte le aziende.

Promuovere la realizzazione delle strutture e servizi necessari all'interno delle ASL e delle ASO per il controllo del dolore, verificandone l'adeguatezza delle risorse assegnate.

Coordinare e promuovere l'attività di formazione per tutti gli operatori, in particolare per quelli non coinvolti direttamente nelle strutture specialistiche, attraverso corsi di base ed avanzati, in modo da diffondere la cultura della cura e dell'assistenza della persona con dolore.

Predisposizione e diffusione dei protocolli per il trattamento del dolore sia acuto sia cronico nelle differenti realtà assistenziali.

Predisposizione e diffusione di strumenti per la rilevazione del dolore da utilizzare sia nelle pratica assistenziale di ricovero (cartelle cliniche), sia nelle cure domiciliari e residenze assistenziali.

Predisposizione di modalità d'approvvigionamento, uso e preparazione dei farmaci stupefacenti e per il controllo del dolore, tali da facilitarne l'uso per il paziente ed il controllo per gli operatori.

Riorganizzazione delle modalità di assistenza per il controllo del dolore nelle realtà di assistenza territoriale (cure domiciliari, residenze assistenziali, medici di base).

Sorveglianza e coordinamento delle attività della ROSD attraverso un Osservatorio Regionale Permanente per la Lotta al Dolore.

In ottemperanza alla L. n. 38 del 15 marzo 2010, sulle "disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative ed alla terapia del dolore", sono state formalmente istituite la Rete regionale di Cure Palliative e la Rete regionale di Terapia del Dolore", che devono integrarsi fra loro, a livello regionale e con le corrispondenti reti regionali, a livello nazionale (DGR 30-866 del 25.10.2010).

Contestualmente, sono state istituite due nuove commissioni, con sede presso l'Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità, Edilizia Sanitaria, Politiche Sociali e Politiche per la Famiglia: la Commissione regionale di Coordinamento della Rete di Cure Palliative e la Commissione regionale di Coordinamento della Rete di Terapia del Dolore.

Le Commissioni suddette, ciascuna per il proprio ambito di competenza, hanno il compito di assicurare la necessaria omogeneità di intervento su tutto il territorio regionale, con specifiche funzioni, tra le altre, di:

Formulare proposte all'Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità, Edilizia Sanitaria, Politiche Sociali e Politiche per la Famiglia per la concreta realizzazione della Rete regionale per le Cure Palliative e della Rete regionale per la Terapia del Dolore, tramite l'elaborazione di specifici progetti, in considerazione delle necessità e del fabbisogno evidenziato sul territorio delle singole Aziende Sanitarie regionali;

Fornire la consulenza ed il supporto tecnico necessari alle Aziende Sanitarie regionali, nella realizzazione delle reti locali e nella valutazione delle loro attività, attraverso l'applicazione di quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale, per garantire livelli uniformi di erogazione e accesso alle cure palliative ed alla terapia del dolore;

Adottare strumenti di certificazione dell'effettiva erogazione delle cure palliative e della terapia del dolore nelle strutture ospedaliere, residenziali e domiciliari;

Adottare strumenti di controllo della qualità delle prestazioni;
Perseguire il miglioramento continuo della qualità delle cure erogate;
Fornire il supporto tecnico allo sviluppo del sistema informativo regionale sulle cure palliative e sulla terapia del dolore;
Fornire il supporto nel monitoraggio dello stato di attuazione delle reti locali di cure palliative e di terapia del dolore, attraverso la raccolta di un appropriato set di indicatori e di tutte le informazioni utili a tale scopo, con particolare riferimento al rispetto degli indicatori e standard previsti dalla normativa nazionale vigente;
Proporre all'Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità, Edilizia Sanitaria, Politiche Sociali e Politiche per la Famiglia, elementi per lo sviluppo di strumenti per il governo clinico in cure palliative ed in terapia del dolore, incluse la realizzazione e l'implementazione di linee guida;
Favorire, la promozione culturale delle cure palliative e della terapia del dolore, attraverso iniziative di comunicazione sociale;
Elaborare specifici programmi di formazione continua degli operatori di cure palliative e di terapia del dolore;
Coordinare la promozione a livello locale e regionale di attività di ricerca scientifica, specie nell'ambito delle sperimentazioni assistenziali ed organizzative;
Promuovere l'attuazione della continuità terapeutica nei pazienti a fine vita e nei pazienti con dolore acuto e cronico, attraverso programmi di controlli nel tempo, anche in accordo con i Medici di Medicina Generale, con i Pediatri di Libera Scelta (PLS) e con tutti gli specialisti operanti sul territorio;
Individuare i requisiti specifici richiesti ai volontari operanti in cure palliative ed in terapia del dolore;
Formulare proposte all'Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità, Edilizia Sanitaria, Politiche Sociali e Politiche per la Famiglia, per i criteri di assegnazione ed utilizzo dei fondi destinati alle attività regionali di cure palliative e di terapia del dolore;
Sviluppare metodi comuni per un'omogenea raccolta dei dati.

L'art. 5, comma 2, della L. 38 del 15 marzo 2010 dispone che "in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano [...] sono individuate le figure professionali con specifiche competenza ed esperienza nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore [...]. Con il medesimo accordo, sono altresì individuate le tipologie di strutture nelle quali le due reti si articolano a livello regionale, nonché le modalità per assicurare il coordinamento delle due reti a livello regionale e nazionale"; pertanto, la composizione ed il funzionamento delle due Commissioni suddette tiene conto di quanto previsto dall'accordo di cui sopra, di criteri di rappresentatività delle diverse professionalità coinvolte nei percorsi di cure palliative e di terapia del dolore e di criteri di perequazione territoriale e saranno, quindi, definiti con successivo atto deliberativo della Giunta regionale, in recepimento dell'Accordo previsto in Conferenza Stato-Regioni.

Al fine di svolgere correttamente l'ultima delle funzioni individuate per le due Commissioni regionali suddette – sviluppare metodi comuni per un'omogenea raccolta dei dati – e per poter rispondere adeguatamente a quanto disposto dall'art. 9 della sopra citata L. 38 del 15 marzo 2010, che prevede l'attuazione del monitoraggio ministeriale delle cure palliative e della terapia del dolore, sono stati altresì istituiti:

- l'Osservatorio regionale per le Cure Palliative, con sede presso l'Asl di Biella, nell'ambito della Rete regionale di Cure Palliative;
- l'Osservatorio regionale per la Terapia del Dolore, con sede presso l'Aou San Giovanni Battista di Torino, nell'ambito della Rete regionale di Terapia del Dolore.

PIANO SANITARIO NAZIONALE
Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale
Art 1 commi 34 e 34 bis della Legge 23 dicembre 1996 n 662
Anno 2010

Relazione Illustrativa dell'attività svolta nell'anno 2010
Linea Progettuale 5

Interventi per le biobanche di materiale umano

Denominazione Progetto:

Consolidamento delle reti regionali piemontesi delle biobanche

Il progetto finanziato nel 2010 si proponeva di consolidare una rete regionale che governi e colleghi tra di loro le strutture sanitarie della regione sede di biobanche di materiale umano per scopi terapeutici (sono 6 le banche di tessuto insediate presso 4 aziende sanitarie della regione, più un ulteriore laboratorio per la preparazione di insule pancreatiche ed uno per la preparazione e conservazione delle paratiroidi) e le strutture sanitarie che nelle quali vengono svolte attività di conservazione di materiale biologico per motivi diagnostici o di ricerca.

Si è articolato il progetto in 3 sottoprogetti:

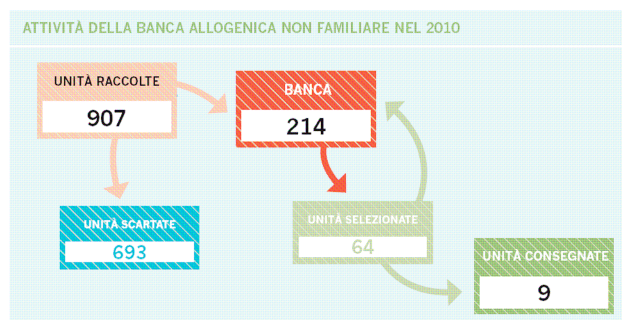
sostenere lo sviluppo delle biobanche a scopo terapeutico, che è relativo alle banche di tessuti e cellule già istituite dalla Regione Piemonte. In primis quelle già identificate dal documento ministeriale, vale a dire quelle di tessuto muscolo-scheletrico e quelle di sangue di cordone.

Gli obiettivi raggiunti sono stati:

1.1 Consolidamento delle attività della banca di sangue cordonale. Di rilievo è stato l'incremento di attività della Banca di cordone, con 214 nuove sacche aggiunte all'archivio nel 2010 (+18%), che oggi conta più di 2000 sacche conservate in azoto liquido, di cui più di 1500 validate.

Nel corso dell'anno infatti:

si è incrementata la raccolta di sangue di cordone. Nella figura qui di fianco viene riassunta l'attività 2010



Si sono attivati nuovi centri di raccolta di sangue di cordone

la Regione Piemonte ha recepito l'accordo Stato Regioni n°62 del 29 aprile 2010 con D.G.R. n°16-802 del 15 ottobre 2010, che sancisce che la raccolta delle unità di sangue cordonale per uso autologo destinate alla conservazione in banche private estere è autorizzata in tutte le Strutture Sanitarie della Regione, pubbliche e private, sede di punto nascita. La Regione Piemonte ha altresì predisposto un percorso operativo finalizzato a fornire gli strumenti e le informazioni necessarie per espletare la procedura, a disposizione delle strutture coinvolte, ed accessibile online ai seguenti indirizzi web:

Banca del cordone: <http://www.oirmsantanna.piemonte.it/site/banca-sangue-placentare.html>, dove sono scaricabili la DGR e le istruzioni per richiedere e rilasciare l'autorizzazione all'esportazione ed i moduli relativi, i documenti informativi e di consenso;

CRT Piemonte: <http://www.piemonte.airt.it/Attivita/Cordone.html>, per la registrazione delle richieste di autorizzazione, e del loro rilascio, nonché della notifica di invio all'estero di sangue di cordone. Questa procedura viene eseguita online previa registrazione di ogni Direzione Sanitaria.

Si è predisposta la procedura per l'accreditamento FACT della banca di sangue di cordone del Piemonte.

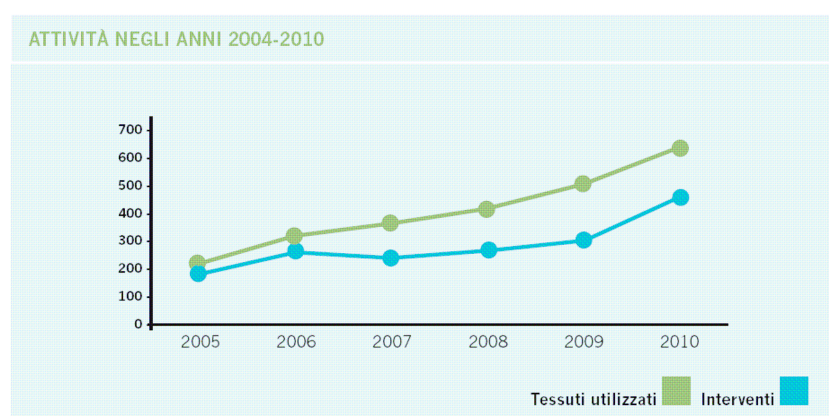
Si è potenziato il settore di criobiologia della Banca

Consolidamento delle attività della banca di tessuto muscolo-scheletrico. Nel corso dell'anno infatti:

si è incrementata la raccolta di tessuto muscolo-scheletrico. Nel 2010 sono stati esaminati 583 pazienti da sottoporre ad intervento di protesi totale d'anca, di cui 189 sono stati considerati idonei alla donazione di tessuto.

Sono stati imbanditi, con la collaborazione dei centri prelievo, 243 tessuti da donatori viventi di cui 181 provenienti da donatori omologhi e 62 per uso autologo.

L'attività della BTM ha consentito di evadere 637 richieste di tessuto per l'esecuzione di 464 interventi di varia tipologia. La figura che segue illustra l'attività svolta in questi anni.



si è completato il progetto di rinnovo della Banca in nuovi locali dell'AO CTO-Maria Adelaide di Torino

si sono svolti corsi di formazione per certificare i prelevatori di tessuti muscolo-scheletrici

si è costituito un comitato tecnico scientifico della Banca

Consolidamento delle attività delle altre banche di tessuto della Regione Piemonte.

Per quanto riguarda i trapianti di tessuto, per tutte le altre banche istituite in Regione, il 2010 ha mostrato segnali positivi. Il sistema dei trapianti di cornea offre buone garanzie, con un incremento di trapianti nel 2010 pari al 6% (470 nel 2010 e 441 nel 2009). L'attività della banca della cute è pure lievemente aumentata rispetto all'anno precedente, con un incremento dei prelievi (63 nel 2010 rispetto ai 59 del 2009) e dei trapianti eseguiti (148 nel 2010 rispetto a 136 nel 2009).

La banca delle valvole e dei segmenti vascolari ha incrementato la raccolta e la distribuzione delle valvole cardiache (27 valvole raccolte nel 2010 e 11 trapianti effettuati), ma ancora deve consolidare

un programma di raccolta e distribuzione dei segmenti vascolari

La banca delle membrane amniotiche riesce a soddisfare in maniera più che soddisfacente le crescenti richieste di questo tessuto, con 135 innesti registrati nel 2010 (144 nel 2009). La banca delle cornee si è poi fatta carico anche della conservazione.

In sintesi, nel corso del 2010:

si sono incrementati i prelievi e la processazione di tessuti

si sono sviluppati programmi di qualità delle banche

si sono potenziate le strumentazioni a disposizione

si è provveduto alla stabilizzazione di alcuni operatori precari che operavano nelle banche di tessuto

si sono svolti corsi di formazione

si è avviata la gestione del rischio clinico relativo alle donazioni ed ai trapianti di tessuto

si è potenziato il sistema informativo regionale relativo alle banche di tessuto ed ai donatori multitessuto

Sviluppo di attività di terapie cellulari attraverso lo sviluppo di una rete regionale. La Regione Piemonte ha rilevato la necessità di adeguare le attuali banche dei tessuti alle normative in materia di Good Manufacturing Practices, GMPs, e Good Laboratory Practices, GLPs; di dotarsi di strutture idonee a rispondere in modo efficace ed efficiente alla crescente possibilità di impiego di tessuti e cellule staminali adulte a scopo terapeutico, in conformità agli standard tecnici e all'evoluzione normativa, nonché di definire una rete funzionale tra le diverse aree di attività coinvolte.

Per raggiungere tali obiettivi la Regione Piemonte con propria deliberazione n. 27-8060 del 21/01/2008 ha proceduto all'istituzione del Centro Regionale di Medicina Rigenerativa (CRMR), assegnandone la relativa funzione all'AOU San Giovanni Battista di Torino.

Con propria deliberazione n. 20-13606 del 22 marzo 2010, la Regione Piemonte ha quindi dato mandato all'AOU S.G. Battista di Torino di procedere alla definizione degli atti e delle procedure necessarie a dare pieno avvio al CRMR nel rispetto degli obiettivi e delle disposizioni contenuti in questo provvedimento e negli altri atti di riferimento, definendo quali attività dovranno essere svolte nelle Cell factories regionali. Lo sviluppo di officine cellulari si è realizzata in collaborazione con le Banche di tessuto. La Regione ha infatti specificato che il CRMR deve coordinare le funzioni che sviluppino "terapie cellulari", svolte dalle banche dei tessuti e dal programma di trapianto di insule pancreatiche, nonché promuovere l'attivazione di cell factories al servizio delle diverse strutture assistenziali regionali che hanno la necessità di avvalersi di tali prodotti. La Regione ha previsto, in particolare, l'attivazione, nell'ambito del CRMR, di una "Tissue and Cell Factory" (Fabbrica di Cellule e Tessuti) centralizzata, che risponda ai requisiti di GMP-GLP e sia in grado di introdurre nel mondo sanitario piemontese tecnologie e prodotti all'avanguardia della medicina, nel pieno rispetto della sicurezza per i pazienti durante gli studi clinici sperimentali e nel corso del trattamento terapeutico a regime. Interesse dei pazienti ricoverati presso l'ospedale Piemontese di maggiore rilevanza, vale a dire l'AOU S. Giovanni Battista di Torino, sviluppando un sistema integrato per la loro tracciabilità, conservazione ed utilizzo corredando dei dati clinici e di laboratorio di interesse ogni campione raccolto. In particolare:

c) consolidare lo sviluppo ed il governo della rete di Biobanche

Nel 2009 si era conclusa l'analisi presso l'AOU S. Giovanni Battista di Torino dei campioni biologici conservati: tale indagine ha evidenziato un quadro molto complesso, con tipologie diverse di campioni biologici conservati, in quantità molto variabile da struttura a struttura, con dispersione di risorse. Infatti, almeno 20 strutture dell'Ospedale conservano materiale biologico: circa 60.000 campioni di sangue, 164.000 campioni di plasma, 15.2000 campioni di cellule, 26.800 campioni di DNA, e migliaia di altri campioni, tra RNA, Plasmidi, tessuti e buffy coat. Viene inoltre conservato – data la mission di questo ospedale, anche liquido amniotico e villi coriali (400 campioni). Le strumentazioni censite a questo scopo sono almeno 26 congelatori -80°C e 36 contenitori di azoto liquido, senza contare congelatori -20°C e frigoriferi. Non esiste personale dedicato, anche se in ogni struttura opera del personale che si interessa della conservazione. Raramente sono presenti sistemi di sorveglianza, allarme e controllo. Eterogenea è anche la raccolta dei dati e non sempre sono disponibili consensi informati.

Nel 2010 si è provveduto ad analoga ricognizione presso l'OIRM S. Anna. Anche in questo caso è emersa una situazione molto eterogenea. Infatti, almeno 16 strutture dell'Ospedale conservano materiale biologico: circa 56.000 campioni di sangue, 213.000 campioni di plasma, 16.000 campioni di cellule, 50.000 campioni di DNA, e migliaia di altri campioni, tra RNA, Plasmidi, tessuti e buffy coat. Le strumentazioni censite a questo scopo sono almeno 20 congelatori -80°C, 45 congelatori -20°C, e 59 contenitori di azoto liquido. Non esiste personale dedicato, anche se in ogni struttura opera del personale che si interessa della conservazione. Raramente sono presenti sistemi di sorveglianza, allarme e controllo. Eterogenea è anche la raccolta dei dati e non sempre sono disponibili consensi informati. Le patologie per le quali vengono raccolti i campioni sono molto diverse: Diabete malattie rare, endocrinopatie, amenorrea ipotalamica e cancro mammario, preeclampsia, restrizione crescita fetale, mole nefropatie, Cancro ovaio e cancro mammella,

nefropatie, staminali, trapianti, Fiver, altre neoplasie, malattie virali, anomalie cromosomiche, malattie genetiche, epatiti, aids, donatori IGA carenti, screening prenatale, immunodeficienze, screening neonatale, soggetti sani, Leucemie.

Nel 2010, il piano sanitario della Regione Piemonte ha stabilito di procedere nell'anno successivo all'accorpamento dell'Azienda Ospedaliera O.I.R.M./S.Anna, l'Azienda Ospedaliera CTO/ Maria Adelaide e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria San Giovanni Battista.

Con delibera del Commissario Iodice (N. 119/134/10/2011 del 22 aprile 2011), si è stipulato un accordo quadro tra l'Azienda Ospedaliera O.I.R.M./S.Anna, l'Azienda Ospedaliera CTO/ Maria Adelaide e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria San Giovanni Battista per l'avvio progetto di unificazione dei laboratori della "Cittadella Torino Sud". E' stato a questo scopo istituito un apposito gruppo di lavoro relativo alle biobanche.

Questo gruppo ha come obiettivo principale quello di prospettare la possibilità di dotarsi di strutture idonee a rispondere in modo efficace ed efficiente alla crescente possibilità di impiego della bioconservazione per scopi di ricerca, terapeutiche e di testimonianza medico-legale tramite la realizzazione di un deposito centralizzato (BIOCONSERVATORIO) per conservare i campioni biologici di interesse dei pazienti ricoverati presso i quattro presidi della costituenda Azienda sviluppando un sistema integrato per la loro tracciabilità, conservazione ed utilizzo e corredando di dati clinici e di laboratorio ogni campione raccolto. Tale banca potrà costituire un patrimonio di utilizzo per attività di ricerca e sviluppo, sia di gruppi interni all'Azienda, sia esterni ad esso, comprese altre aziende pubbliche.

PIANO SANITARIO NAZIONALE
Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale
Art 1 commi 34 e 34 bis della Legge 23 dicembre 1996 n 662
Anno 2010
Relazione Illustrativa dell'attività svolta nell'anno 2010
Linea Progettuale N. 8
Tutela della maternità e promozione dell'appropriatezza del percorso nascita

Denominazione Progetto:

Implementazione dell'Agenda di Gravidanza con i profili assistenziali per le principali situazioni di rischio

Il monitoraggio dell'utilizzo dell'Agenda viene svolto trimestralmente per quanto riguarda la distribuzione da parte dei Consultori familiari e le eventuali criticità, semestralmente attraverso alcune voci specifiche introdotte sul Certificato di Assistenza al Parto della Regione Piemonte, per quanto riguarda l'attuazione del Profilo Assistenziale alla gravidanza fisiologico, condiviso tra operatori ospedalieri e territoriali.

Il monitoraggio ha messo in evidenza che la percentuale di donne che ha ritirato l'Agenda presso i Consultori è stata del 79,6% delle donne che hanno partorito nel 2010.

Le offerte assistenziali proposte con l'Agenda (es. profilassi anti D, screening prenatale cromosomopatie, corsi di accompagnamento alla nascita, ect) hanno avuto una ottima compliance da parte dell'utenza.

Le donne che hanno portato l'Agenda al Punto Nascita al momento del parto dimostrando di averne compreso la finalità di collegamento tra servizi territoriali e ospedalieri nell'assistenza lungo il percorso nascita, sono state mediamente il 50% con punte del 74,4%.

La definizione dei percorsi integrativi relativi alle situazioni di rischio in gravidanza ha richiesto l'istituzione di gruppi di lavoro integrati tra operatori dei servizi territoriali ed ospedalieri con la partecipazione di diverse professionalità e discipline di appartenenza. E' stato concordato a livello regionale tra ginecologi, laboratoristi e neonatologi il percorso relativo allo screening dello Streptococco gruppo B ed il relativo trattamento delle positività si apre quanto riguarda la donna che per il neonato. Analogamente è stato concordato tra ginecologi e trasfuzionisti il percorso relativo alla profilassi in gravidanza della incompatibilità Rh. Sono in corso i lavori per la definizione del percorso sul diabete gestazionale in collaborazione con il gruppo dei diabetologi che gestiscono il registro regionale diabetici.

PIANO SANITARIO NAZIONALE
Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale
Art 1 commi 34 e 34 bis della Legge 23 dicembre 1996 n 662
Anno 2010

Relazione Illustrativa dell'attività svolta nell'anno 2010
Linea Progettuale N. 8

Tutela della maternità e promozione dell'appropriatezza del percorso nascita

Denominazione Progetto:

Realizzazione del DWH del percorso nascita

Il DWH (Data Warehouse) del Percorso Nascita è stato elaborato con il CSI (Consorzio per il Sistema Informativo piemontese) all'interno del programma più generale di DWH dei flussi della Sanità, concordato tra l'Assessorato della Tutela della Salute e Sanità e CSI.

E' stata svolta una approfondita analisi di tutte le voci che compongono il flusso Cedap regionale a partire dal 2002 con identificazione delle criticità di imputazione del dato e definizione dei criteri per il caricamento all'interno del DWH.

Sono state stabilite le modalità di elaborazione e presentazione dei reports predefiniti, a partire dagli obiettivi regionali stabiliti con DGR n . 34-8769 del 12/05/2008 sul Percorso Nascita, e dei reports da costruirsi sulla base delle esigenze espresse dai potenziali fruitori (Aziende sanitarie regionali, funzionari dell'Assessorato alla Sanità, Agenzia per i Servizi socio-sanitari, Dipartimenti Materno-Infantili, Punti Nascita, clinici epidemiologici , sociologi, demografi)

La fruizione del DWH è attualmente in sperimentazione per i funzionari dell'Assessorato della Tutela della Salute e Sanità. La messa a regime con gli operatori delle ASR, DMI, PUNTI NASCITA richiede una formazione a cascata per la quale è in corso una taratura del programma didattico con alcuni servizi prima di generalizzare l'intervento.

PIANO SANITARIO NAZIONALE
Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale
Art 1 commi 34 e 34 bis della Legge 23 dicembre 1996 n 662
Anno 2010

Relazione Illustrativa dell'attività svolta nell'anno 2010

Linea Progettuale 9
Malattie Rare

Denominazione Progetto:

Implementazione della rete interregionale delle malattie rare del Piemonte e della Valle d'Aosta - Realizzazione di Centri Esperti per singole patologie o per gruppi omogenei di patologie rare

Al mese di giugno 2011 sono stati raggiunti i seguenti obiettivi previsti dal progetto □- Sono stati determinati i criteri per l'identificazione dei centri esperti, ad includere il numero di casi registrati nel registro delle malattie rare del Piemonte e della Valle d'Aosta, e sono stati stabiliti i compiti da assegnare ai "centri esperti"; □- Sono stati attivati i Centri Esperti per 3 patologie rare (Sclerosi Laterale Amiotrofica, Sindrome di Arnold Chiari e Siringomielia-siringobulbia; l'identificazione dei centri esperti è stata ratificata da due successive Delibere della Giunta Regionale; □- Sono state avviate le procedure per l'identificazione dei centri esperti per altri 3 gruppi di patologie rare (difetti emorragici ereditari, ipertensione polmonare primitiva, sindrome di Prader-Willi) ed è in corso di discussione la realizzazione di centri esperti per le amiloidosi sistemiche; □- sono stati realizzati quattro percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali regionali volti alla presa in carico dei pazienti affetti da Sclerosi Laterale Amiotrofica, da Sindrome di Arnold- Chiari, da Siringomielia-Siringobulbia e da linfedema primitivo; □- è in corso una collaborazione con la Regione Lombardia volta ad identificare dei percorsi diagnostico-terapeutici volti a facilitare la transizione dall'età evolutiva all'età adulta dei pazienti affetti da malattia rara.

PIANO SANITARIO NAZIONALE
Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale
Art 1 commi 34 e 34 bis della Legge 23 dicembre 1996 n 662
Anno 2010
Relazione illustrativa dell'attività svolta nell'anno 2010
Linea Progettuale 13
Piano nazionale della prevenzione

Denominazione Progetto:
Piano regionale di prevenzione 2010-2012

Ai fini della certificazione per il 2010, le Regioni erano tenute ad adottare formalmente il Piano regionale di prevenzione 2010-2012 entro il 31 dicembre 2010 e a inviarlo alla Direzione operativa del CCM entro il 15 gennaio 2011.

Pertanto la Regione Piemonte ha adottato il Piano regionale di prevenzione 2010-2012 con DGR n. 37-1222 del 17/12/2010 (BUR: suppl. 1 al n. 1 del 5/01/2011); inoltre, con DD n. 28 del 14/01/2011 ha approvato le schede-progetto della parte operativa del Piano, schede che sono state pubblicate sul sito CCM alla pagina [http://www.ccm-network.it/Pnp_2010_piani-regionali Piemonte](http://www.ccm-network.it/Pnp_2010_piani-regionali_Piemonte).

Il 14/01/2011 il Piano e le schede-progetto sono stati trasmessi via e-mail alla Direzione operativa del CCM.

La Direzione operativa CCM ha preso atto dell'adozione del Piano regionale e, con nota n. 7066 del 21/03/2011, ha formulato alcune osservazioni; la Regione Piemonte ha recepito le modifiche richieste trasmettendole con nota n. 12169/DB20.01 del 28/04/2011.

Infine, la Direzione operativa CCM ha preso positivamente atto di tali modifiche comunicando l'esito della valutazione ex-ante del Piano regionale di prevenzione con nota n. 12960 del 27/05/2011.

PIANO SANITARIO NAZIONALE
Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale
Art 1 commi 34 e 34 bis della Legge 23 dicembre 1996 n 662
Anno 2010
Relazione Illustrativa dell'attività svolta nell'anno 2010
Linea Progettuale 13
Piano nazionale della prevenzione

Denominazione Progetto:

Programma regionale di screening del carcinoma della mammella e dei tumori del collo dell'utero, "Prevenzione serena". Attuazione delle prestazioni, della formazione del personale e delle campagne di comunicazione.

Prevenzione Secondaria dei Tumori

L'attività di prevenzione erogata attraverso programmi di screening organizzati, è da tempo prevista nei Livelli Essenziali di Assistenza. In Piemonte la DGR 111-3632 del 02-08-2006 ha riorganizzato il programma già attivo ed ha previsto, tra l'altro, il confluire dell'attività di prevenzione secondaria oncologica (screening) nel programma organizzato "Prevenzione Serena", in ragione della qualità del percorso preventivo e diagnostico che con questo programma viene offerto all'utenza.

La connotazione Dipartimentale e l'evoluzione con il nuovo assetto ospedaliero.

L'attività del programma di screening è stata fin dall'inizio basata, secondo una logica di ottimizzazione delle risorse e di standard di qualità, su una connotazione organizzativa Dipartimentale sostanzialmente analoga e abbastanza sovrapponibile a quella dell'assetto territoriale delle ASL Piemontesi dopo l'accorpamento del 2008.

Alla luce della recente riorganizzazione amministrativa lo screening organizzato ben corrisponde a vari punti della DGR 51-1358 del 29.12.2010. Certamente è perseguita con determinazione dal programma di screening la ricerca di equità nell'accessibilità ai servizi sanitari, sia perché lo screening organizzato invita residenti o domiciliati con scelta del MMG, con invito attivo, cioè con lettera del MMG, al momento opportuno per sottoporsi a screening, sia perché anche in assenza di lettera di invito si può accedere in uno dei centri di Prevenzione Serena per eseguire l'esame quando è il momento.

Esiste quindi la possibilità del cittadino di scegliere dove sottoporsi a screening, che è un altro dei punti fondamentali della citata DGR.

Per offrire la massima "centralità" del cittadino l'impegno deve essere quello di garantire la massima qualità al minor costo. La ricerca del livello ottimale di appropriatezza nella modalità e nella tipologia di prestazioni erogate va proprio in questa direzione.

Questo significa ridurre duplicazioni di prestazioni e soprattutto indagini talvolta inutili, di non dimostrata efficacia, se non addirittura in contrasto con raccomandazioni nazionali o internazionali.

A questo proposito vale la pena di ricordare che in Italia esiste una attività di prevenzione organizzata attraverso i programmi di screening ma, contestualmente è diffuso il ricorso alla prevenzione oncologica con i test di screening al di fuori dei programmi organizzati. Questo avviene per iniziativa spontanea dell'interessato o di chi per lui è mediatore della domanda di salute, cioè il medico di medicina generale, ma anche gli specialisti pubblici e privati.

Gli stessi test di screening possono infatti essere anche prescritti per motivi diagnostici o per altri motivi e sono presenti nel nomenclatore della diagnostica strumentale.

La situazione di "doppio regime" che si viene in questo modo a creare, è stata contrastata dalla DGR 111-3632 del 02-08-2006, che richiedeva che le attività di prevenzione secondaria oncologica rientrassero nei programmi di screening organizzato, lasciando, di conseguenza, libere le corsie d'accesso alle stesse prestazioni richieste per motivi diversi dallo screening oncologico sul canale della specialistica ambulatoriale.

L'assetto organizzativo Dipartimentale dello screening ha visto finora il coinvolgimento di molte ASO o di strutture ospedaliere facenti parte delle ASL. Occorre quindi fare in modo che l'individuazione di poli ospedalieri si integri in modo efficiente con il sistema screening.

Negli assetti dipartimentali degli screening è infatti stabilita la presenza delle Aziende Ospedaliere o di ospedali che comunque concorrono alla realizzazione delle prestazioni nell'ambito del processo di screening.

L'organizzazione in Dipartimento Interaziendale ha permesso di raggiungere tutta la popolazione target, di assicurare l'effettuazione dei percorsi diagnostici e terapeutici stabiliti, strutturando i rapporti tra tutte le Aziende Sanitarie che compongono il dipartimento.

Le "tariffe" degli screening oncologici includono i costi di tutte le fasi del percorso di screening, diagnosi inclusa, come pacchetto di prestazioni, contenendo i costi e assicurando la continuità assistenziale.

L'organizzazione Dipartimentale ha assicurato l'approvvigionamento delle prestazioni necessarie e del rispetto dei livelli di qualità richiesti e documentati.

Il nuovo disegno che crea le nuove Aziende Ospedaliere e Aziende Ospedaliero Universitarie, autonome rispetto alle ASL, ben si adatta, in generale, con la riorganizzazione delle aziende ospedaliere e territoriali, a parte la provincia di Torino. I Dipartimenti di screening (DIPST) si sovrappongono, come popolazione servita, alle aziende territoriali nel cui territorio si trovano i gruppi di ospedali (hub). Agli ospedali dell'hub di Cuneo afferiscono le aziende di Cuneo ed Alba che sono nel Dipartimento di screening della provincia di Cuneo. Analogamente è previsto dalla DGR 111 l'accorpamento del dipartimento di screening di Asti e Alessandria che si sovrappone all'hub ospedaliero di Alessandria cui afferiscono le aziende territoriali delle 2 province. L'Hub di Novara comprende 2 dipartimenti di screening (Biella-Vercelli e Novara –VBC) cui fanno riferimento le relative Aziende Territoriali.

Più complessa è la situazione della provincia di Torino in cui la sovrapposizione tra Aziende territoriali e Dipartimenti di screening è conservata mentre alcune Aziende territoriali faranno riferimento ad hub ospedalieri con presidi i cui bacini di utenza sono fuori del territorio.

Ad esempio, il Dipartimento di Screening di Torino, è stato finora composto da ASLTO1, ASLTO2, AOU San Giovanni Battista di Torino, ASO OIRM S. Anna e ASO Ordine Mauriziano.

Il nuovo gruppo ospedaliero comprende ora AOU San Giovanni Battista di Torino - S. Anna – CTO/M. Adelaide ma dovrebbe comprendere anche i presidi ospedalieri di Chieri, Moncalieri e Carmagnola, che attualmente corrispondono al territorio dell'ex ASLTO5 e del Dipartimento 2. Il Dipartimento 2 si avvarrebbe per screening di ospedali sia presenti nel proprio territorio che fuori.

La Azienda di Ivrea avrebbe come erogatore di prestazioni il S. G. Bosco, (prima afferente all'ASLTO2) ora Azienda Ospedaliera a sé stante cui afferiscono tutti gli Ospedali del Dipartimento 4. Di conseguenza anche il Dipartimento 1 di Torino avrebbe alcune prestazioni di screening erogate dal S.G. Bosco cui afferisce il Dipartimento 4 di Ivrea.

Pertanto, pare importante confermare nelle logiche gestionali la attuale libertà dell'assistito di decidere dove accedere alle prestazioni di screening, e di non vincolare le prestazioni di 1° e 2° livello erogate dagli ospedali (praticamente tutte meno il prelievo per il pap test) a criteri di corrispondenza tra territorio dell'hub e territorio della Azienda sanitaria di residenza.

In secondo luogo sembrano rilevanti logiche gestionali relativamente alle prestazioni, connesse agli screening dei tumori, ispirate ad obiettivi di appropriatezza, economia di scala e qualità.

Le azioni da intraprendere o da consolidare sono relative alla:

centralizzazione di attività connesse al laboratorio e alla patologia clinica (centri unificati di citologia e per il test HPV, centri per la determinazione del sangue occulto nelle feci) anche tra più hub ospedalieri

centralizzazione della refertazione mammografica con trasmissione a distanza di immagini digitali per volumi di doppia lettura di 50.000-70.000 esami-anno per cluster di centri di effettuazione dello screening mammografico anche tra diversi hub ospedalieri
integrazione del trattamento del piano di riconversione delle prestazione ambulatoriali di "prevenzione nel programma di Prevenzione Serena" in applicazione della DGR 111

applicazione del piano di riconversione delle prestazione ambulatoriali di "prevenzione nel programma di Prevenzione Serena" in applicazione della DGR 111.

Attività di screening.

Lo screening organizzato è in Piemonte un'attività di prevenzione da molti anni consolidata e documentatamente efficace che viene realizzata solo per quelle patologie per cui i programmi di screening vengono raccomandati.

Lo screening per il cervicocarcinoma uterino.

Nel triennio 2008-2010 sono state invitate a sottoporsi a Pap Test più di un milione di donne pari al 94% circa della popolazione obiettivo 25-64 anni. Circa il 40% di queste partecipa ed è per questo che il numero di esami è poco meno di 200.000 all'anno. Il gap tra inviti e adesioni rappresenta una situazione abbastanza comune in Italia, attribuibile in buona parte alla diffusione di pratiche di prevenzione al di fuori dello screening organizzato da parte di donne che effettuano il Pap Test annualmente, mentre vi sono donne che non lo effettuano mai o lo effettuano discontinuamente.

Tutto ciò a fronte del fatto che la protezione conferita dalla regolare esecuzione del Pap test è molto alta, al punto da far ritenere sufficiente l'esecuzione del Pap test a scadenza triennale.

I dati sono disponibili per Dipartimento di Screening e per ASL secondo l'accorpamento in 13 ASL riferiti al 2009 e 2010. Inviti ed esami riferiti alla popolazione obiettivo costituiscono la cosiddetta "copertura", indicatori della diffusione e del livello di attività del programma organizzato.

Poiché il programma ambisce alla qualità, non solo percepita ma tecnica ed effettiva, il programma è soggetto a monitoraggio con un set di indicatori di processo ed organizzativi. Tra questi ultimi ci sono gli intervalli di refertazione. I risultati sono buoni in generale, ma scarsi in qualche dipartimento. A Torino, in ottemperanza alla DGR 111-3632 del 02-08-2006 si è provveduto a centralizzare tutta l'attività di lettura precedentemente svolta in 5 differenti laboratori di citologia/anatomia patologica ottimizzando risorse e costi di personale con un sostanziale miglioramento del servizio consistito in una ottimizzazione dell'intervallo di refertazione per i Pap Test (la quasi totalità viene evasa entro tre settimane dall'esecuzione).

Il tempo d'attesa per eseguire la colposcopia è invece ancora ovunque al di sotto dei livelli accettabili.

Gli indicatori di risultato sono essenzialmente legati alla riduzione di mortalità e di incidenza, visibili però solo a lungo termine, tuttavia l'analisi combinata di altri indicatori permette comunque di valutare l'efficacia del programma.

Tra i principali indicatori vale la pena di ricordare in questo contesto il Recall Rate (proporzione di richiami): la proporzione di donne che vengono richiamate per effettuare l'approfondimento colposcopico, previsto dal II livello dello screening. I valori sono buoni perché lo standard prevede che siano inferiori al 3.5% delle aderenti.

Il Detection Rate rappresenta invece la proporzione di lesioni (CIN2+) accertate istologicamente tra le donne aderenti al programma.

Lo screening cervicale piemontese da anni trasmette i propri dati annuali di attività e di valutazione all'Osservatorio Nazionale Screening che ha una funzione di monitoraggio

istituzionale (Ministero Salute) sui programmi italiani e ogni anno i dati sono presentati in occasione di un workshop formativo e resi disponibili su www.cpo.it .

Va rilevato infine che i nuovi test, come ad esempio quello per la presenza del Virus del Papilloma Umano (HPV) si sono rivelati molto promettenti anche nell'ambito di programmi di screening organizzato. A Torino è in corso il progetto pilota per l'utilizzo dell'HPV quale test primario per lo screening cervicale ed è probabile che in futuro si potranno applicare intervalli più lunghi nell'esecuzione dei test rispetto a quelli attualmente raccomandati. Il programma di screening rappresenta quindi un esempio di come l'attività di ricerca svolta in ambito CPO (in questo caso con finanziamenti ministeriali) possa trovare applicazioni volte al miglioramento della efficacia dei servizi. Analisi dei costi sono in corso per valutare comparativamente il modello tradizionale di screening con quello con HPV.

b. Lo screening mammografico.

Linee guida Europee e Raccomandazioni Nazionali collocano la mammografia come test di screening per i programmi organizzati perché su questo test vi è consenso sull'efficacia.

I programmi di screening vengono, infatti, raccomandati laddove vi è sufficiente evidenza scientifica che il beneficio di sottoporvisi sia superiore agli svantaggi ed ai rischi cui ci si espone.

Nella DGR 111-3632 del 02-08-2006 si tiene conto di questo aspetto. La periodicità prevista è ogni due anni nella fascia d'età 50-69, tuttavia il programma di screening Piemontese è esteso alla fascia 45-49, solo su partecipazione spontanea, proprio perché nelle aree di incertezza è bene che sia il cittadino il primo responsabile delle proprie scelte di salute. Il programma, comunque, nel caso in cui si aderisca allo screening in questa fascia d'età ha cura di invitare le donne con cadenza in questo caso annuale. La possibilità di accedere spontaneamente è conservata con periodicità biennale anche oltre i 69 anni fino ai 75.

Il programma di screening richiama le donne solitamente nello stesso centro in cui era stata eseguita la mammografia precedente (per la possibilità di disporre dei precedenti esami con facilità) ma anche nel caso dello screening mammografico vi è la possibilità per la cittadina piemontese (o domiciliata come sopra) di iniziare un nuovo episodio (round) di screening in uno qualsiasi dei centri regionali.

Anche per quanto riguarda lo screening mammografico lo sviluppo degli ultimi anni ha portato ad un incremento progressivo della popolazione afferente al programma. Sono state invitate ad effettuare lo screening circa 300.000 donne nel 2010 e sono state eseguite circa 180.000 mammografie.

Nella fascia d'età 50-69 le donne invitate sono state 236.375, pari all'81% delle donne che si sarebbero dovute invitare teoricamente nell'anno. Circa la metà di queste donne ha usufruito del programma. E' evidente una certa eterogeneità tra Dipartimenti e tra Aziende che va colmata.

A questa attività si aggiunge quella relativa a circa 43.000 donne di età 45-49, invitate per lettera o considerate invitate perché pervenute con adesione spontanea, cui corrispondono circa 29.000 esami eseguiti.

Analogamente a quanto accade per lo screening cervicale sono individuati e monitorati gli indicatori di attività e di processo.

La Detection Rate e Recall Rate, per gli ultimi anni, sono già disponibili anche nel caso dello screening mammografico gli intervalli di refertazione e ancora di più i tempi di attesa per l'intervento chirurgico (almeno il 75% delle donne dovrebbe essere operata entro due mesi dalla mammografia) rappresentano i punti critici che devono essere superati.

Perché ciò avvenga è opportuno che gli ospedali coinvolti nello screening e nello sviluppo delle attività di rete partecipino attivamente assolvendo gli impegni presi in ambito dipartimentale e rispettando gli standard previsti.

PIANO SANITARIO NAZIONALE
Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale
Art 1 commi 34 e 34 bis della Legge 23 dicembre 1996 n 662
Anno 2010
Relazione Illustrativa dell'attività svolta nell'anno 2010
Linea Progettuale 13
Piano nazionale della prevenzione

Denominazione Progetto:

**Programma regionale di screening dei tumori del colonretto "Prevenzione serena".
Attuazione delle prestazioni, della formazione del personale e delle campagne di comunicazione.**

Prevenzione Secondaria dei Tumori

L'attività di prevenzione erogata attraverso programmi di screening organizzati, è da tempo prevista nei Livelli Essenziali di Assistenza. In Piemonte la DGR 111-3632 del 02-08-2006 ha riorganizzato il programma già attivo ed ha previsto, tra l'altro, il confluire dell'attività di prevenzione secondaria oncologica (screening) nel programma organizzato "Prevenzione Serena", in ragione della qualità del percorso preventivo e diagnostico che con questo programma viene offerto all'utenza.

La connotazione Dipartimentale e l'evoluzione con il nuovo assetto ospedaliero.

L'attività del programma di screening è stata fin dall'inizio basata, secondo una logica di ottimizzazione delle risorse e di standard di qualità, su una connotazione organizzativa Dipartimentale sostanzialmente analoga e abbastanza sovrapponibile a quella dell'assetto territoriale delle ASL Piemontesi dopo l'accorpamento del 2008.

Alla luce della recente riorganizzazione amministrativa lo screening organizzato ben corrisponde a vari punti della DGR 51-1358 del 29.12.2010. Certamente è perseguita con determinazione dal programma di screening la ricerca di equità nell'accessibilità ai servizi sanitari, sia perché lo screening organizzato invita residenti o domiciliati con scelta del MMG, con invito attivo, cioè con lettera del MMG, al momento opportuno per sottoporsi a screening, sia perché anche in assenza di lettera di invito si può accedere in uno dei centri di Prevenzione Serena per eseguire l'esame quando è il momento.

Esiste quindi la possibilità del cittadino di scegliere dove sottoporsi a screening, che è un altro dei punti fondamentali della citata DGR.

Per offrire la massima "centralità" del cittadino l'impegno deve essere quello di garantire la massima qualità al minor costo. La ricerca del livello ottimale di appropriatezza nella modalità e nella tipologia di prestazioni erogate va proprio in questa direzione.

Questo significa ridurre duplicazioni di prestazioni e soprattutto indagini talvolta inutili, di non dimostrata efficacia, se non addirittura in contrasto con raccomandazioni nazionali o internazionali.

A questo proposito vale la pena di ricordare che in Italia esiste una attività di prevenzione organizzata attraverso i programmi di screening ma, contestualmente è diffuso il ricorso alla prevenzione oncologica con i test di screening al di fuori dei programmi organizzati. Questo avviene per iniziativa spontanea dell'interessato o di chi per lui è mediatore della domanda di salute, cioè il medico di medicina generale, ma anche gli specialisti pubblici e privati.

Gli stessi test di screening possono infatti essere anche prescritti per motivi diagnostici o per altri motivi e sono presenti nel nomenclatore della diagnostica strumentale.

La situazione di "doppio regime" che si viene in questo modo a creare, è stata contrastata dalla DGR 111-3632 del 02-08-2006, che richiedeva che le attività di prevenzione secondaria oncologica rientrassero nei programmi di screening organizzato, lasciando, di conseguenza, libere le corsie d'accesso alle stesse prestazioni richieste per motivi diversi dallo screening oncologico sul canale della specialistica ambulatoriale.

L'assetto organizzativo Dipartimentale dello screening ha visto finora il coinvolgimento di molte ASO o di strutture ospedaliere facenti parte delle ASL. Occorre quindi fare in modo che l'individuazione di poli ospedalieri si integri in modo efficiente con il sistema screening.

Negli assetti dipartimentali degli screening è infatti stabilita la presenza delle Aziende Ospedaliere o di ospedali che comunque concorrono alla realizzazione delle prestazioni nell'ambito del processo di screening.

L'organizzazione in Dipartimento Interaziendale ha permesso di raggiungere tutta la popolazione target, di assicurare l'effettuazione dei percorsi diagnostici e terapeutici stabiliti, strutturando i rapporti tra tutte le Aziende Sanitarie che compongono il dipartimento.

Le "tariffe" degli screening oncologici includono i costi di tutte le fasi del percorso di screening, diagnosi inclusa, come pacchetto di prestazioni, contenendo i costi e assicurando la continuità assistenziale.

L'organizzazione Dipartimentale ha assicurato l'approvvigionamento delle prestazioni necessarie e del rispetto dei livelli di qualità richiesti e documentati.

Il nuovo disegno che crea le nuove Aziende Ospedaliere e Aziende Ospedaliero Universitarie, autonome rispetto alle ASL, ben si adatta, in generale, con la riorganizzazione delle aziende ospedaliere e territoriali, a parte la provincia di Torino. I Dipartimenti di screening (DIPST) si sovrappongono, come popolazione servita, alle aziende territoriali nel cui territorio si trovano i gruppi di ospedali (hub). Agli ospedali dell'hub di Cuneo afferiscono le aziende di Cuneo ed Alba che sono nel Dipartimento di screening della provincia di Cuneo. Analogamente è previsto dalla DGR 111 l'accorpamento del dipartimento di screening di Asti e Alessandria che si sovrappone all'hub ospedaliero di Alessandria cui afferiscono le aziende territoriali delle 2 province. L'Hub di Novara comprende 2 dipartimenti di screening (Biella-Vercelli e Novara –VBC) cui fanno riferimento le relative Aziende Territoriali.

Più complessa è la situazione della provincia di Torino in cui la sovrapposizione tra Aziende territoriali e Dipartimenti di screening è conservata mentre alcune Aziende territoriali faranno riferimento ad hub ospedalieri con presidi i cui bacini di utenza sono fuori del territorio.

Ad esempio, il Dipartimento di Screening di Torino, è stato finora composto da ASLTO1, ASLTO2, AOU San Giovanni Battista di Torino, ASO OIRM S. Anna e ASO Ordine Mauriziano.

Il nuovo gruppo ospedaliero comprende ora AOU San Giovanni Battista di Torino - S. Anna – CTO/M. Adelaide ma dovrebbe comprendere anche i presidi ospedalieri di Chieri, Moncalieri e Carmagnola, che attualmente corrispondono al territorio dell'ex ASLTO5 e del Dipartimento 2. Il Dipartimento 2 si avvarrebbe per screening di ospedali sia presenti nel proprio territorio che fuori.

La Azienda di Ivrea avrebbe come erogatore di prestazioni il S. G. Bosco, (prima afferente all'ASLTO2) ora Azienda Ospedaliera a sé stante cui afferiscono tutti gli Ospedali del Dipartimento 4. Di conseguenza anche il Dipartimento 1 di Torino avrebbe alcune prestazioni di screening erogate dal S.G. Bosco cui afferisce il Dipartimento 4 di Ivrea.

Pertanto, pare importante confermare nelle logiche gestionali la attuale libertà dell'assistito di decidere dove accedere alle prestazioni di screening, e di non vincolare le prestazioni di 1° e 2° livello erogate dagli ospedali (praticamente tutte meno il prelievo per il pap test) a criteri di corrispondenza tra territorio dell'hub e territorio della Azienda sanitaria di residenza.

In secondo luogo sembrano rilevanti logiche gestionali relativamente alle prestazioni, connesse agli screening dei tumori, ispirate ad obiettivi di appropriatezza, economia di scala e qualità.

Le azioni da intraprendere o da consolidare sono relative alla:

centralizzazione di attività connesse al laboratorio e alla patologia clinica (centri unificati di citologia e per il test HPV, centri per la determinazione del sangue occulto nelle feci) anche tra più hub ospedalieri

centralizzazione della refertazione mammografica con trasmissione a distanza di immagini digitali per volumi di doppia lettura di 50.000-70.000 esami-anno per cluster di centri di effettuazione dello screening mammografico anche tra diversi hub ospedalieri
integrazione del trattamento del piano di riconversione delle prestazioni ambulatoriali di "prevenzione nel programma di Prevenzione Serena" in applicazione della DGR 111

applicazione del piano di riconversione delle prestazioni ambulatoriali di "prevenzione nel programma di Prevenzione Serena" in applicazione della DGR 111.

Attività di screening.

Lo screening organizzato è in Piemonte un'attività di prevenzione da molti anni consolidata e documentatamente efficace che viene realizzata solo per quelle patologie per cui i programmi di screening vengono raccomandati.

Lo screening per il tumore del Colon retto

Le Linee Guida Europee (IARC 2011) e le raccomandazioni nazionali (Ministero della Salute, 2006) indicano la sigmoidoscopia e il test per la ricerca del sangue occulto fecale come test di screening utilizzabili nell'ambito di programmi organizzati, perché su di essi vi è sufficiente evidenza di efficacia. I programmi di screening vengono infatti raccomandati laddove vi è sufficiente evidenza scientifica che il beneficio ottenibile sia superiore agli svantaggi ed ai rischi cui ci si espone sottoponendosi al test.

Nella DGR 111-3632 del 02-08-2006, sulla base di queste indicazioni, viene definito un programma di screening per i tumori coloretali che utilizza come test di I livello la sigmoidoscopia, offerta una sola volta nella vita, all'età di 58 anni.

Per garantire il rispetto delle preferenze individuali le persone che rifiutano la sigmoidoscopia hanno la possibilità di optare per il FOBT, offerto con cadenza biennale fino ai 69 anni di età.

Inoltre, per garantire la possibilità di accedere allo screening anche alle persone che hanno superato l'età di 58 anni all'avvio del programma, viene mantenuta per questo gruppo l'offerta biennale del FOBT fino all'età di 69 anni.

La scelta di adottare la sigmoidoscopia una tantum come test di screening primario è confermata dai recenti risultati di studi sperimentali che mostrano una riduzione del 33% del rischio di ammalarsi e del 43% del rischio di morire di tumore del colon-retto tra le persone che si sottopongono al test; questo effetto protettivo si mantiene per un periodo di oltre 12 anni.

Per garantire volumi di attività necessari al mantenimento di standard di qualità elevati nell'effettuazione degli esami endoscopici di I e II livello, ciascun dipartimento interaziendale di screening ha individuato alcuni centri di riferimento per gli esami di screening. Ugualmente per garantire elevati livelli di qualità e di efficienza, sono stati attivati 4 laboratori di riferimento regionali per la lettura dei test FOBT eseguiti su tutto il territorio regionale.

Anche per quanto riguarda lo screening dei tumori coloretali, la copertura del territorio regionale si è estesa progressivamente nel tempo, tra il 2004 e il 2009. Il programma copre attualmente tutta la Regione: nel 2010 sono state invitate complessivamente circa 300.000 persone e sono stati eseguiti quasi 180.000 test (sigmoidoscopia e FOBT).

Su una popolazione residente di 58 anni pari a 56.300 persone, la copertura da inviti nel 2010 (proporzione di persone eleggibili effettivamente invitate) ha raggiunto l'88% (49.600 inviti). Poco meno di un terzo della popolazione invitata ha accettato di sottoporsi al test.

Su una popolazione residente di età compresa tra 59 e 69 anni eleggibile nel 2010 per l'invito al FOBT (non inclusi nel programma con sigmoidoscopia) pari a 238.000 persone, la copertura da inviti (proporzione di persone eleggibili effettivamente invitate) ha

raggiunto il 69% (163.500 inviti). Anche in questo gruppo poco meno di un terzo della popolazione invitata ha accettato di sottoporsi al test. Il programma è soggetto al monitoraggio con un set di indicatori di processo ed organizzativi.

I dati sono disponibili per Dipartimento di Screening secondo l'accorpamento in 13 ASL dell'anno 2008.

Sono riportati i dati provvisori relativi all'attività svolta nel 2010 e i dati relativi all'attività svolta nel 2009, che includono alcuni indicatori di esito del programma. Relativamente al 2009 vengono anche presentati i dati di adesione all'invito per le due modalità di screening.

Inviti ed esami riferiti alla popolazione obiettivo costituiscono la cosiddetta "copertura", indicatori della diffusione e del livello di attività del programma organizzato. Per entrambe le modalità di screening è evidente una certa eterogeneità tra Dipartimenti e tra Aziende che va colmata.

Gli indicatori di risultato sono essenzialmente legati alla riduzione di mortalità e di incidenza, visibili però solo a lungo termine, tuttavia l'analisi combinata di altri indicatori, come il tasso di richiamo in II livello, il tasso di identificazione diagnostica di lesioni pre-invasive e la distribuzione per stadio alla diagnosi dei cancri individuati allo screening, permette comunque di valutare l'efficacia del programma.