



Direzione Centrale Salute e Protezione Sociale

Agenzia Regionale della Sanità

PIANO REGIONALE DELLA PREVENZIONE

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

PRIMA PARTE

Prevenzione del Rischio Cardiovascolare

Prevenzione delle Complicanze del Diabete

Screening Oncologici

Vaccinazioni

NOVEMBRE 2005

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

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

Referto istologico	38
Trattamento delle lesioni	39
Trattamenti	39
Neoplasia cervicale intraepiteliale di basso grado	39
Neoplasia cervicale intraepiteliale di alto grado	39
Atypical squamous cells of undetermined significance verosimilmente di origine displastica	40
Protocolli di follow up	40
Aspetti comunicativi	41
Formazione del personale	41
Monitoraggio del programma	42
Progetto di attivazione di un programma di screening mammografico	44
Background epidemiologico	44
Caratteristiche generali del programma	44
Popolazione bersaglio	45
Software	45
Campagna informativa	46
Modalità di invito	46
Test di screening	46
Consegna dei referti negativi	47
Approfondimenti diagnostici	47
Trattamento delle lesioni	47
Follow up	47
Aspetti comunicativi	47
Formazione del personale	48
Monitoraggio del programma	48
Progetto di attivazione di un programma di screening del carcinoma colorettaie	50
Background epidemiologico	50
Caratteristiche generali del programma	50
Popolazione bersaglio	51
Software	51
Campagna informativa	51
Modalità di invito	51
Test di screening	52
Consegna dei referti negativi	52

Approfondimenti diagnostici	52
Aspetti comunicativi	52
Formazione del personale	53
Monitoraggio del programma	53
Vaccinazioni	55
Premessa e contesto generale	55
Pianificazione regionale in materia di strategie vaccinali e prevenzione delle patologie infettive nel periodo 2005 – 2007	56
Prima linea di lavoro	56
Seconda linea di lavoro	57
Terza linea di lavoro	57
Quarta linea di lavoro	59
Quinta linea di lavoro	60
Sesta linea di lavoro	62
Settima linea di lavoro	64
Modalità di coordinamento del progetto complessivo e delle linee di lavoro specifiche	66
Coordinamento dei processi programmatori e di verifica in materia sanitaria e socio-sanitaria	67
Allegato – Tabelle	68

- TIPOLOGIA DEI PROGRAMMI

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

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

Estensione sul territorio regionale

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

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

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

Punti critici :

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

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

- PROGRAMMI SPECIFICI

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

A) *PROGRAMMA DI SCREENING CERVICALE*

- **Background Epidemiologico**

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

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

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

Tabella 1. Distribuzione percentuale per tipo istologico.

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

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

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

Fonti disponibili :
registro tumori regionale

sdo

file di mortalità

registro operatorio

cartella oncologica informatizzata

file prestazioni ambulatoriali

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

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

- Caratteristiche generali del programma

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

- Popolazione bersaglio

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

Composizione per classi d'età della popolazione bersaglio

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

- Software

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

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

- Campagna informativa

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

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

- Modalità di invito

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

- Test di screening

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

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

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

- Consegna dei referti negativi

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

- Approfondimenti diagnostici

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

REFERTO ISTOLOGICO

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

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

- Trattamento delle lesioni

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

- Trattamenti

NEOPLASIA CERVICALE INTRAEPITELIALE DI BASSO GRADO

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

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

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

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

NEOPLASIA CERVICALE INTRAEPITELIALE DI ALTO GRADO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2° Tempo:

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

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

3° Tempo:

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

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

Protocolli di follow up

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

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

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

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

1) primo controllo a sei mesi

2) secondo controllo a 12 mesi quindi annuale sino al quinto anno

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

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

Per controllo si intende pap test e colposcopia

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

Aspetti comunicativi

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

Formazione del personale

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

Regione Friuli Venezia Giulia periodo 1999/2001

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

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

Monitoraggio del programma

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

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

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