

Allegato alla deliberazione della Giunta regionale n. 4653 del 30/12/2005



Regione Autonoma Valle d'Aosta
Assessorato Sanità, Salute e Politiche Sociali

Piano regionale delle attività di Prevenzione 2006-2008

(di cui all'intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005, art. 4 comma 1, lett.e)

INDICE

	Pag.
Premessa	
Le priorità 2006-2008	
Il monitoraggio e la valutazione degli interventi	
La commissione di coordinamento del Piano	
PROGRAMMA PER LA PREVENZIONE DELLE MALATTIE CARDIOCEREBROVASCOLARI	
<i>PROGETTO PRATO: LA PREVENZIONE PRIMARIA DEGLI ACCIDENTI CARDIOCEREBROVASCOLARI</i>	
<i>PROGETTO DI DIFFUSIONE DELL'USO DELLE CARTE DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE</i>	
PROGRAMMA SCREENING ONCOLOGICI	
<i>PROGETTO DI ATTIVAZIONE DELLO SCREENING REGIONALE DEL CARCINOMA COLORETTALE</i>	
<i>PROGETTO PER L'IMPLEMENTAZIONE DEGLI SCREENING DEI TUMORI FEMMINILI: PAP-TEST E MAMMOGRAFIA</i>	
PROGRAMMA PER LA PREVENZIONE DELLE COMPLICANZE DEL DIABETE	
PROGRAMMA DI AGGIORNAMENTO DEL PIANO REGIONALE VACCINI	
<i>PROGETTO DI UN SISTEMA DI SEGNALAZIONE DELLE MALATTIE INFETTIVE SU WEB (SIMIWEB)</i>	
PROGRAMMA PER LA SORVEGLIANZA E LA PREVENZIONE DELL'OBESITÀ INFANTILE	
PROGRAMMA PER LA SORVEGLIANZA E LA PREVENZIONE DEGLI INFORTUNI NEI LUOGHI DI LAVORO	
PROGRAMMA PER LA SORVEGLIANZA E LA PREVENZIONE DEGLI INCIDENTI DOMESTICI	

PREMESSA

La tematica della salute è sempre stata al centro delle riflessioni dell'uomo, interessando direttamente la vita dell'individuo. Ricercando nelle epoche precedenti le varie definizioni di salute, è impossibile trovare questo concetto separato dal suo alter ego: la malattia. Salute e malattia si sono sviluppati e modificati nel corso del tempo, da un lato seguendo i progressi della medicina, dall'altro variando in funzione dei caratteri sociali, economici e culturali di ciascuna comunità.

Mentre il concetto di malattia si determinava come uno specifico stato di malessere individuale, quello di salute, invece, si configurava più sfuggente, in quanto stato di generale benessere individuale, quasi sempre considerato solo negativamente, quale assenza di malattia.

L'O.M.S. nel 1946 ha evidenziato in pieno la rottura con le vecchie concezioni in cui la salute era concepita come semplice mancanza di malattia, definendola invece come "uno stato di completo benessere psichico, fisico e sociale".

La salute, dunque, è il risultato dell'interazione uomo-ambiente, in cui l'ambiente costituisce l'ambito principale che influenza la qualità della vita. La vita "normale" di un individuo non può essere infatti considerata uno stato, cioè una posizione statica, né un equilibrio dinamico, quanto piuttosto un susseguirsi di cambiamenti incessanti derivanti da condizioni di perenne squilibrio e di continuo adattamento alle mutazioni dell'ambiente fisico e socio-culturale, comprendendo in questo anche l'insieme delle relazioni contestuali in cui il soggetto vive.

La stessa salute mentale non è uno stato di assenza di conflittualità e tensioni, bensì la capacità di gestire i conflitti esterni ed interni.

La salute, collocata in questa prospettiva, si dispiega all'interno di un sistema in cui diverse variabili che si trovano in equilibrio manifestano effetti sulle componenti biologiche, psicologiche e sociali dell'individuo. Le variabili implicate nel definire la salute dell'uomo sono di natura biologica, ecologica, antropologica, sociale, religiosa.

Si devono tuttavia annoverare, tra le altre, anche variabili di ordine diverso, come ad esempio, le abitudini, lo stile di vita, ecc.. ritenute importanti nell'influenzare in modo determinante le cause principali di morbilità e di morte nei paesi industrializzati.

LA PREVENZIONE

Negli ultimi anni l'interesse verso il tema della prevenzione si è sviluppato a tal punto da rendere quest'argomento "alla portata di tutti". Gli esempi da fare sono molti: basta parlare di

un evento dannoso disturbante per la comunità e sorge spontaneo l'auspicio che si arrivi, al più presto, ad una prevenzione (prevenire il diffondersi della criminalità organizzata, degli incidenti stradali, dell'AIDS, e così via). Tuttavia non si può sempre parlare di prevenzione in termini così semplicistici, anche perché questo concetto è tutt'altro che semplice da definire.

Prevenire significa agire prima, impedire che la patologia si sviluppi; la prevenzione non riguarda solo un'azione incentrata solo su agenti patogeni specifici, ma si allarga fino a coinvolgere gli aspetti comportamentali del singolo individuo (connessi all'azione educativa), ed inoltre aspetti più ampi di tipo sociale, economico e culturale (promozione).

Essa si fonda sul principio dell'evitabilità di ogni malattia e dell'evoluzione dei fattori di rischio, si rivolge a tutti coloro che possono ammalarsi, ponendosi tra l'individuo e il suo ambiente, prima dell'instaurarsi dell'evento patologico, in quanto considerato, uno strumento capace di risolvere il problema a monte, quindi prima che i diversi fenomeni prendano il sopravvento sull'individuo.

Ma non vi può essere prevenzione se non si programmano interventi specifici che mirano ad una azione educativa che modifichi consapevolmente e durevolmente atteggiamenti e comportamenti della popolazione, dove l'individuo giochi un ruolo attivo di attore sociale nel proprio essere all'interno di quel sistema. Quindi l'obiettivo primario che si pone un'attività preventiva sta nell'agire sullo spazio vitale del soggetto, il che non implica solo l'ambiente familiare, ma comprende tutti quei sistemi con i quali la persona entra in contatto quali, ad esempio, la scuola, il lavoro, gli amici, ecc...il contesto di riferimento.

LE PRIORITÀ 2006-2008

In considerazione dello sviluppo che la Prevenzione ha avuto negli ultimi anni, l'attenzione per il triennio 2006-2008 sarà focalizzata prioritariamente su attività preventive quali vaccinazioni, la profilassi delle malattie infettive, gli screening oncologici (citologico, mammografico, coloretale), il controllo dei fattori di rischio ambientali, la modifica degli stili di vita nocivi. Su alcuni di essi sono in corso iniziative regionali di respiro pluriennale da proseguire ed implementare, per altri invece si intende dare avvio nel triennio a nuovi programmi in relazione al documento "Prevenzione attiva" ed al "Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007" del Ministero della Salute.

Nello specifico i seguenti temi saranno affrontati in modo coordinato tra i singoli programmi e progetti:

- la prevenzione della patologia cardiocerebrovascolare;
- il controllo delle complicanze del diabete;

- gli screening oncologici;
- prosecuzione dell'attività vaccinale nel rispetto dei piani vaccinali e delle indicazioni nazionali;
- la prevenzione dell'obesità con particolare riguardo all'obesità infantile;
- la prevenzione degli infortuni, ivi compresi quelli domestici.

I programmi ed i progetti saranno elaborati seguendo le evidenze di efficacia ed i modelli di buona pratica disponibili, secondo le indicazioni della Evidence Based Health Promotion; verranno individuati ed applicati appropriati strumenti di indirizzo, monitoraggio, valutazione e documentazione dell'efficacia pratica della loro realizzazione.

È favorita dalla Regione Valle d'Aosta la progettazione di interventi di Prevenzione a livello locale e con particolare riferimento ai temi relativi ai comportamenti ed agli stili di vita, in modo che siano attivati nei contesti dove i cittadini valdostani possono essere più facilmente raggiunti: dove vivono e svolgono le attività quotidiane, nelle scuole, nei luoghi di lavoro, nei luoghi ove trascorrono il proprio tempo libero o nelle strutture di servizio sanitario ed in genere di aggregazione sociale. Le azioni di Prevenzione saranno diffuse attraverso strumenti/metodi diversi e idonei a raggiungere:

- popolazione in generale;
- target specifici di popolazione identificata per fasce di età e/o bisogni;
- comunità e contesti specifici;
- servizio sanitario;
- scuola;
- luoghi di lavoro;
- volontariato e associazionismo.

IL MONITORAGGIO E LA VALUTAZIONE DEGLI INTERVENTI

La valutazione degli interventi di Prevenzione è un'azione complessa ed articolata, condizionata dai fenomeni comportamentali, sociali e politici, che s'intendono misurare e dal tempo necessario per la loro comparsa, modificazione e consolidamento.

Sia a livello nazionale che regionale è in corso un processo volto a sostenere e ad approfondire il tema dell'appropriatezza e dell'efficacia in sanità pubblica. Il concetto di una prevenzione basata su azioni efficaci è evoluto e caratterizza oggi linee guida organizzative nazionali e regionali, direttive, leggi ed offerte formative, ma lo scenario nazionale è ancora molto disomogeneo e trova origini nel più ampio problema delle disparità socio-economiche

regionali che produce, sia rispetto alle differenti offerte assistenziali e di tutela dei soggetti deboli, sia nei confronti di un differente rispetto delle regole di garanzia e di copertura dei livelli minimi di assistenza.

Poiché fortemente segnata dalla posizione sociale, l'attività preventiva, oltre che di dimostrata efficacia, deve essere interpretata in termini d'equità, piattaforma etica del sistema sanitario pubblico, oltre che valido strumento di programmazione. L'equità può essere rappresentata come uguale accesso alle cure a parità di bisogno, uguale utilizzazione dei servizi a parità di bisogno ed uguale qualità del servizio per tutti. La Relazione sanitaria e sociale 2001 ha documentato come anche in Valle d'Aosta le disuguaglianze sociali, individuali e collettive, influiscono sia sullo stato di salute sia sull'accesso ai servizi.

La valutazione dei risultati è quindi fortemente condizionata dai seguenti aspetti:

- valutazione iniziale del contesto sociale in cui si intende intervenire;
- disponibilità al cambiamento dei vari soggetti presenti ed attivi nel contesto;
- priorità percepite dai soggetti e indicate dai dati sanitari e sociali;
- disponibilità di soluzioni basate su prove di efficacia o perlomeno su esempi convincenti di buona pratica;
- qualità della progettazione;
- predisposizione delle competenze professionali e delle infrastrutture organizzative capaci di sostenere la realizzazione degli interventi e dall'esistenza di un piano di valutazione, dotato di strumenti, metodi e competenze, capace di scandagliare e misurare i diversi risultati che compaiono con lo scorrere del tempo (risultati a breve, medio e lungo termine).

L'attività di prevenzione deve inoltre rapportarsi ad un ulteriore elemento che è quello della sostenibilità economica e finanziaria. Il costo medio nazionale per la prevenzione è pari al 4,32 % della spesa complessivamente sostenuta per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, e corrisponde ad una spesa pro-capite di 115.176 euro (2001). In Valle d'Aosta la spesa sostenuta per questo livello di assistenza è pari al 6,03 %, e corrisponde ad un investimento pro-capite di 187.633 euro (2001). Anche se un maggiore investimento economico è un elemento necessario, esso non è peraltro sufficiente a garantire più salute alla popolazione verso la quale è orientato. La conoscenza di quanta "salute aggiuntiva" o di quante "malattie o morti evitate" la Valle d'Aosta può attribuire alle risorse investite è necessaria per scelte trasparenti e responsabili in un contesto a risorse finanziarie limitate, che impone di operare secondo una logica programmatica fondata sui concetti di priorità,

efficacia, efficienza produttiva ed allocativa e in cui ogni conflitto di interesse tra parti deve essere risolto in funzione del beneficio alla persona.

Gli elementi di valutazione contenuti nei diversi progetti del piano regionale sono espressi in termini di indicatori e standard di risultato relativi agli aspetti di output e di impatto, intendendo con il termine output l'esito finale dell'azione in termini di prodotti misurabili e con impatto le modificazioni di atteggiamenti e comportamenti da parte degli individui e delle organizzazioni, e quindi di diminuzione di fattori di rischio e aumento di fattori protettivi.

Questi elementi – in presenza di consistenti evidenze del legame causale – possono essere considerati ragionevoli indicatori dei risultati di salute (cioè sanitari e sociali).

Gli outcome di salute propriamente detti (riduzione di morbosità e/o mortalità generale e specifica, miglioramento della qualità della vita, ecc.), anche quando indicati come obiettivi strategici, non sono in questa sede presi in esame come concreti indicatori di valutazione in quanto le loro variazioni non sarebbero apprezzabili nel breve periodo, e quindi nell'intervallo triennale considerato dal piano.

LA COMMISSIONE DI COORDINAMENTO DEL PIANO

L'Assessorato Sanità, Salute e Politiche Sociali, come soggetto istituzionale di garanzia delle iniziative rivolte alla popolazione regionale con promessa di miglioramento dello stato di salute e di riduzione delle cause di morte e degli stadi gravi di malattia, istituisce la Commissione per il coordinamento, la revisione e la valutazione delle attività di prevenzione, di seguito denominata semplicemente Commissione.

Obiettivi della Commissione rispetto al presente piano ed a tutte le iniziative di prevenzione messe in atto sul territorio regionale, sono quelli riferiti a:

- la conoscenza;
- il coordinamento ;
- la valutazione rispetto ai processi e agli esiti della prevenzione.

La Commissione è composta da:

- l'Assessore alla Sanità, Salute e Politiche sociali, nel ruolo di Presidente;
- il Direttore della Direzione Salute dell'Assessorato Sanità, Salute e Politiche sociali;
- il Dirigente del Servizio Dipendenze Patologiche, Salute mentale e Promozione della salute dell'Assessorato Sanità, Salute e Politiche sociali;
- il Direttore Sanitario dell'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta;
- il Direttore dell'Area territoriale dell'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta;

- il Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell’Azienda U.S.L. della Valle d’Aosta;
- un rappresentante del Collegio di Direzione dell’Azienda U.S.L. della Valle d’Aosta;
- da un dipendente di categoria C (posizione C2) dell’Assessorato Sanità, Salute e Politiche sociali, nel ruolo di segretario.

In base alle competenze e al valore della proposta, la Commissione può altresì avvalersi del contributo professionale di tecnici o di uno o più esperti della materia, designati dalla Giunta regionale.

PROGRAMMA DI ATTIVAZIONE DELLO SCREENING REGIONALE DEL CARCINOMA COLORETTALE

DIRETTORE SCIENTIFICO DEL PROGRAMMA

Nome e Cognome Sergio CROTTA
Qualifica Responsabile Unità Operativa di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva
Ospedale regionale Azienda U.S.L. Valle d'Aosta
Sede Via Vaccari, 5 11100 AOSTA
tel. 0165/545513 e-mail crotta.sergio@uslaosta.com fax: 0165/545508

REFERENTI AZIENDA U.S.L. DELLA VALLE D'AOSTA DEL PROGRAMMA

Nome e Cognome Clemente PONZETTI
Qualifica Direttore Sanitario Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta
Sede Via Guido Rey, 1 11100 AOSTA
tel. 0165/544511 e-mail ponzetti.clemente@uslaosta.com fax: 0165/544493

Nome e Cognome Carlo POTI
Qualifica Direttore Area Territoriale Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta
Sede Via Guido Rey, 1 11100 AOSTA
0165/544457 e-mail poti.carlo@uslaosta.com fax: 0165/31303

INTRODUZIONE

Il carcinoma colo-rettale (CCR) è una delle neoplasie più frequenti per incidenza e mortalità nei Paesi industrializzati. A livello mondiale il CCR ha un'incidenza, rispetto a tutti i tumori, del 9.4% nell'uomo e del 10.1% nella donna. La differenza di distribuzione riscontrata tra nazione e nazione suggerisce che l'insorgenza della patologia può essere associata a fattori ambientali e dietetici (maggior introito di grassi animali e calorie, basso consumo di fibre, obesità ecc.). Nei Paesi occidentali, Italia compresa, il cancro del colon-retto è la seconda causa di morte per tumore sia nell'uomo sia nella donna (rispettivamente dopo il cancro del polmone e della mammella). In Italia sono circa 30.000 i nuovi casi diagnosticati ogni anno e circa 16.000 i morti per questa neoplasia. L'incidenza è variabile di regione in regione (tassi più elevati nel Centro-Nord) probabilmente correlata a stili di vita e dietetici caratteristicamente differenti all'interno del nostro Paese. I dati della Valle d'Aosta segnalano una mortalità per CCR lievemente inferiore ai dati nazionali per entrambi i sessi con il valore più elevato osservato tra i maschi nel 1990 e tra le femmine nel 1996. Dal Rapporto Standardizzato di Mortalità (SMR) per i quattro distretti della Valle d'Aosta risulta che in nessuno dei 4 distretti la mortalità per tumore del colon-retto è significativamente diversa da quella media regionale. Il 90% dei casi diagnosticati su base clinica riguarda individui sopra i

50 anni. La sopravvivenza a 5 anni dipende dallo stadio alla diagnosi: è del 90% quando la malattia è limitata alla parete intestinale ma scende al 35-60% in caso di coinvolgimento dei linfonodi regionali ed è meno del 10% in soggetti con malattia metastatica.

Le condizioni note che conferiscono un alto rischio di sviluppare CCR (sindromi ereditarie, spiccata familiarità per CCR, precedenti adenomi o CCR, colite ulcerosa) consentono di individuare complessivamente circa il 15-20% di tutti i casi incidenti di cancro. La maggior parte della popolazione è costituita invece da soggetti a medio rischio (altrimenti detto “generico”), in cui l’unico criterio di selezione disponibile per strategie di prevenzione è l’età. L’incidenza life-time del CCR del 6% (1 su 18 persone) ed il suo tasso di prevalenza sono sufficientemente elevati da giustificare l’adozione di un programma di screening nella popolazione generale. Considerando sia il trend di incidenza che gli anni di vita residui lo screening è in genere orientato sui cittadini di età dai 50 agli 80 anni.

Ciò premesso nella Regione Valle d’Aosta inizierà a partire dal 2006 un programma di screening del cancro colo-rettale (CCR) con le seguenti caratteristiche:

- Popolazione bersaglio: la popolazione residente a rischio generico
- Fascia di età: 50 –74 anni
- Test di screening: ricerca sangue occulto fecale (SOF)
- Tipo di test: immuno - chimico al lattice, con lettura automatizzata (cut off: 100 ng)
- Periodicità dello screening: biennale

FINALITÀ E OBIETTIVI GENERALI

Le ragioni per intraprendere uno screening per il cancro colo-rettale si fondano sull’evidenza di una malattia frequente, ad elevata morbilità e mortalità. I test di screening attuali (vedi sopra) sono sufficientemente accurati nel rilevare il tumore in fase precoce, accettabili per il paziente e realizzabili nella pratica clinica. Il trattamento della neoplasia individuata mediante screening ha dimostrato di migliorare la prognosi rispetto alla terapia dopo diagnosi convenzionale.

Le finalità dello screening sono quindi la guarigione e/o la riduzione di mortalità dei soggetti affetti da CCR mediante: 1) diagnosi precoce dei casi di tumore 2) bonifica tempestiva delle eventuali lesioni benigne precancerose 3) applicazione di terapie chirurgiche, mediche e riabilitative accettabili in grado di garantire una buona qualità della vita. Il raggiungimento di

tali obiettivi può essere ottenuto mediante l'attivazione di un programma screening su popolazione a rischio generico o medio, mediante ricerca del sangue occulto nelle feci.

Lo screening di popolazione è un programma di politica sanitaria che implica uno scenario temporale articolato (vedasi tumori femminili). Si ipotizzano almeno 5 round biennali (10 anni) per potere avere degli effetti valutabili sulla riduzione della mortalità e dell'incidenza del CCR, quantizzati nella letteratura storica con SOF al guaiaco dal 16% al 23% per la mortalità (vedi rif.7-8-9-10-13-18). Il test immunochimico da noi adottato, già testato nei due screening pilota in Valle d'Aosta (19), dato il miglior rapporto sensibilità/specificità rispetto al guaiaco, dovrebbe permettere un ulteriore guadagno in termini di sopravvivenza.

ATTIVITÀ

Il progetto di screening si articola in due fasi:

La prima fase prevede la somministrazione del test per la ricerca del sangue occulto fecale, con metodo immuno-chimico, su unico campione fecale di un giorno, a soggetti invitati ed appartenenti alla popolazione bersaglio individuata. Non è prevista l'adesione spontanea.

In caso di SOF negativo sarà indicata la ripetizione dello stesso ogni due anni, mentre in caso di positività al test si passerà alla seconda fase.

Dato il numero della popolazione bersaglio di 36.129 soggetti su tutta la regione e la cadenza biennale dello screening si ritiene funzionale suddividere la stessa in due gruppi. Circa 18.000 soggetti saranno invitati ad eseguire lo screening il 1° anno e gli altri 18.000 il secondo; il III anno si ricomincerà invitando i primi 18.000 e così via. Dal momento che la popolazione dei Comuni di Châtillon e St. Vincent lo ha eseguito nel 2001-2002 e nell'inverno 2003-2004 sarà collocata negli inviti all'inizio 2006, rispettando in tal modo per la III volta la cadenza dei due anni su tale sottogruppo di popolazione.

Stante la morfologia della Valle d'Aosta, zona montuosa con valli laterali a fondo ceco, saranno individuate fasce contigue di popolazione da coinvolgere a gruppi nell'arco dell'anno.

La seconda fase prevede l'esecuzione della colonscopia, come esame di secondo livello, nei cittadini positivi al test. ai soggetti che presentano controindicazioni all'endoscopia o in caso di indagini incomplete verrà eseguito un esame radiologico del colon (clisma opaco a doppio contrasto). In caso di negatività all'esame endoscopico (o del clisma) il cittadino verrà sottoposto nuovamente a SOF dopo 6 anni, mentre in caso di positività si passerà al previsto percorso terapeutico e/o di follow up.

LIVELLO 1

- I Distretti Sanitari, in collaborazione con il Responsabile Organizzativo ed i referenti del Comitato Tecnico-Scientifico, (CTS) procederanno all’informazione e coinvolgimento dei Medici di Medicina generale (MMG) operanti sul territorio.
- L’anagrafe sanitaria dell’Azienda U.S.L. fornirà a tutti i MMG l’elenco nominativo dei propri assistiti eleggibili. I MMG eseguiranno la cosiddetta “pulizia delle liste”, applicando i criteri di esclusione previsti e selezionando i cittadini che potranno essere invitati a screening.
- Il Servizio competente dell’Amministrazione Regionale predisporrà una campagna di informazione per tutta la popolazione, utilizzando diversi canali di comunicazione (media, amministrazioni comunali, volontariato, materiale cartaceo divulgativo ecc...).
- L’UVOS (Unità di Valutazione ed Organizzazione Screening) invierà la lettera d’invito secondo una programmazione informatizzata. La lettera conterrà informazioni sullo screening, dove ritirare e riconsegnare le provette per il test, come fare il prelievo;
- Il MMG informerà il cittadino sul percorso dello screening.
- Le provette saranno distribuite da personale volontario, opportunamente formato. In questa prima fase si sono presi contatti con la Lega Tumori, non escludendo altre collaborazioni col mondo del volontariato. Si è deciso di non avvalersi, per la consegna, dell’opera dei MMG, tranne che di coloro i quali ne faranno esplicita richiesta.
- I punti di distribuzione delle provette saranno individuati presso i vari Comuni di volta in volta interessati (o sedi sovra-comunali). Il cittadino riconsegnerà, dopo il prelievo fecale e secondo le precise indicazioni fornitegli, il campione presso le stesse sedi, collocandoli in uno scatolone all’uopo predisposto.
- L’UB Laboratorio Analisi dell’Ospedale di Aosta, procederà alla lettura dei campioni e fornirà i risultati al UVOS per via informatica. L’UVOS, in caso di negatività, invierà tale risposta per posta al cittadino entro 21 giorni dall’esecuzione, indicando che esso verrà ri- invitato dopo due anni ad eseguire lo stesso test.
- I risultati positivi saranno comunicati dall’UVOS sia alla Segreteria del Servizio di Endoscopia digestiva (ED) dell’Ospedale di Aosta che al MMG. La Caposala ED, o un personale infermieristico formato, darà comunicazione telefonica diretta a ciascun soggetto positivo. Avrà cura di rispettare gli aspetti relazionali, di tranquillizzare il cittadino e di invitarlo ad eseguire gli approfondimenti diagnostici, fissando direttamente

l'appuntamento per la colonscopia. I cittadini che non rispondono al 1° invito verranno sollecitati tramite una seconda lettera entro tre mesi.

LIVELLO 2

- Il cittadino con SOF positivo seguirà un percorso preferenziale per la esecuzione della colonscopia, in sedazione conscia. In caso di risultato negativo verrà richiamato a screening (SOF) a distanza di 6 anni.
- In caso di risultato positivo, dopo conferma del Servizio di Anatomia Patologica, i pazienti verranno informati dal Medico Endoscopista sulle successive terapie e/o follow up secondo i seguenti indirizzi:
 - a) I pazienti con neoplasia maligna verranno indirizzati direttamente alla UB di Chirurgia Generale dell'Ospedale di Aosta; casi complessi saranno prima discussi in seno ad un gruppo poli-specialistico (Gruppo Interdivisionale del cancro del colon-retto: GIC colon)
 - b) Verranno inoltre avviati alla chirurgia i pazienti in cui l'esame istologico riveli un *adenoma cancerizzato* che non manifesti anche una sola delle seguenti condizioni:
 - a) carcinoma ben differenziato
 - b) margini di resezione indenni
 - c) non invasione dei vasi linfatici e/o venosi.
 - c) I pazienti con *adenoma non cancerizzato* o con iniziale degenerazione, che non rientrano nelle condizioni sovra-esposte, saranno trattati endoscopicamente ed inseriti dal UVOS nel protocollo di follow up adottato.
 - d) Il Medico Endoscopista o il Chirurgo o gli altri specialisti interessati dovranno in ogni caso informare dei risultati degli esami l'UVOS, mediante la compilazione delle apposite maschere del software.

PIANO DI FORMAZIONE

Nei mesi di dicembre 2005 e gennaio 2006 partiranno i corsi di formazione tenuti rivolti a:

- Personale dell'UVOS
- Responsabili aree distrettuali
- Specialisti ospedalieri coinvolti (laboratorio analisi, anatomia patologica, endoscopia digestiva, oncologia, chirurgia ecc)
- Medici di medicina generale
- Volontari Lega Tumori e altri

I corsi seguiranno una metodologia formativa già applicata negli screening pilota del CCR del 2001 e 2003. Prevedono una lezione frontale con proiezione di diapositive seguita da un ampio dibattito. Verranno affrontati i seguenti argomenti:

- a) la storia naturale del CCR
- b) cos'è uno screening e la sua applicabilità nel CCR
- c) i risultati ottenuti nello studio di fattibilità dei Comuni di St. Vincent e Châtillon
- d) l'organizzazione prevista per lo screening in fieri
- e) i risultati attesi
- f) i criteri di controllo e di valutazione.

FOLLOW UP

È previsto un calendario di controlli per i pazienti positivi per adenoma e cancro del colon. Questi pazienti escono comunque dallo screening e seguono un percorso ad hoc disegnato, secondo le linee guida elaborate dal GIC colon. Se ne dà di seguito una sintesi.

Adenomi

In linea di massima le società scientifiche consigliano:

- a) La prima colonscopia di follow-up deve essere eseguita dopo 5 anni nel caso di adenomi a basso rischio e di polipi iperplastici; dopo un esame endoscopico risultato negativo si sospende il follow-up
- b) Controllo a 3 anni per adenomi ad alto rischio o advanced; Il controllo a 5 anni se il 1° negativo
- c) Numerosi adenomi o adenoma > 2 cm rimosso in maniera frammentaria: intervalli più brevi (se la resezione completa del polipo non è possibile dopo 2-3 tentativi, il paziente solitamente dovrebbe essere inviato al chirurgo)

Esiste un margine di discrezionalità del medico endoscopista, a seconda delle particolari situazioni in cui si viene a trovare (pulizia del colon non ottimale, stato generale del paziente, l'età e le malattie associate), che permette in casi selezionati una deroga dal protocollo.

Cancri

Nei pazienti operati per neoplasia del colon o del retto il follow-up è previsto per i primi 5 anni dopo l'intervento chirurgico, secondo il protocollo concordato dal GIC colon, al quale si rimanda.

OBIETTIVI SPECIFICI

Promozione dello screening

Oltre alla formazione verso i soggetti attivi nello screening, di cui si è detto sopra e che avrà naturalmente anche valenze di promozione, ci sarà una serie di incontri con la popolazione di volta in volta interessata, tenuti dal Responsabile di progetto assieme al Responsabile percorso diagnosi di primo e secondo livello.

A differenza di quanto avviene per i tumori femminili, le conoscenze rispetto al problema del cancro del colon-retto sono da costruire ex-novo nella popolazione, superando alcune evidenti barriere psicologiche legate al tipo di esame da eseguire, che rendono difficile il compito di stima dell'adesione. Nel caso dei due screening in atto in Valle d'Aosta dal 1998 (cervice e mammella) si può contare su una sensibilizzazione esistente, sia perché legata all'anzianità di attivazione che per la forte attenzione dedicata dai mass media che ampiamente incidono sull'opinione pubblica femminile; nel caso del CCR invece ci troviamo di fronte ad una situazione nuova, sia per tipologia di screening che, in parte, per tipologia di popolazione, quella maschile, storicamente poco adusa a politiche di prevenzione. Pertanto, l'avvio concreto dello screening, dovrà essere preceduto da un periodo di sensibilizzazione dell'opinione pubblica, coinvolgendo non solo i Medici di medicina generale ma utilizzando tutti i mezzi possibili (giornali, manifesti, radio, TV, consultori ecc.).

Inoltre, i punti di distribuzione, gli studi medici, le Farmacie ed i consultori saranno dotati di adeguato materiale esplicativo iconografico, allo scopo di facilitare l'adesione da un lato e ridurre la percentuale di test inadeguati dall'altro. Verranno fornite alla popolazione istruzioni per l'uso relative all'esecuzione materiale del prelievo con provetta, utilizzando un linguaggio chiaro e di immediata comprensione.

MESSA A REGIME DELLO SCREENING.

Come detto la messa a regime prevede l'estensione dell'invito allo screening al 100% della popolazione bersaglio nel territorio della Valle d'Aosta nell'arco di due anni. Per ottenere i risultati auspicati vanno preventivate almeno 5 tornate biennali (10 anni).

INDICATORI DEL PROGRAMMA DI SCREENING

Data la fase preliminare dell'esperienza nella nostra Regione, non si ritiene opportuno per il momento definire degli standard vincolanti per i suddetti indicatori. Essi verranno definiti successivamente sulla base dei risultati che emergeranno dall'attivazione dei diversi

programmi e dalle esperienze in atto delle altre regioni. Quelli indicati nella tabella seguente devono considerarsi puramente indicativi ed estrapolati dallo screening pilota:

- Adesione della popolazione. Si possono prevedere i seguenti obiettivi, che andranno peraltro ritirati in corso d'opera:
 1. un'adesione del 45 % degli eleggibili nella prima tornata di screening (2.006-2.007);
 2. un'adesione del 50% nella II tornata (2.008-2.009);
 3. un'adesione del 55% nella III tornata (2.009-2.010);
- Positività al SOF (test immunologico): 4-5%
- Compliance dei soggetti positivi al SOF ed avviati a colonscopia: 80%
- Percentuale raggiungimento ceco in colonscopia: >90%
- Potere predittivo positivo per polipi adenomatosi: >30%
- Potere predittivo positivo per carcinomi > 5%

CONTROLLO DI QUALITÀ

Una volta avviato il programma di screening per CCR risulta importante fissare degli standard di controllo della qualità per ottimizzarne i benefici. Tali controlli saranno a carico del Responsabile organizzativo e del Comitato tecnico-scientifico.

Sono previsti controlli a vari livelli:

- Organizzativo: verifica costante della disponibilità e dell'accuratezza delle liste anagrafiche, dei metodi di invito, di rinnovo dell'invito ecc.
- Tecnico-strumentale: verifica preparazione del materiale, controllo delle apparecchiature, omogeneità delle procedure
- Professionale: preparazione degli operatori, omogeneità dei comportamenti
- Valutativo: della raccolta ed elaborazione dei dati.

SISTEMA INFORMATIVO E VALUTAZIONE DI PROGRAMMA

Il sistema informativo si basa sull'elenco di tutti i potenziali utenti del programma con una identificazione univoca (dati anagrafici completi): tale elenco può essere derivato dall'anagrafe assistiti che in Valle d'Aosta risulta essere abbastanza corretta. Essa è

aggiornata periodicamente con informazioni relative ai nuovi utenti ed ad eventuali cambiamenti di stato (emigrazione, decessi, cambio di indirizzo ecc.) e contiene anche dati indispensabili per il contatto immediato del cittadino (numero di telefono).

L'accesso alle informazioni che consentono di individuare i cittadini deve essere riservato ad operatori autorizzati e vincolato al segreto professionale.

Le funzioni fondamentali sono:

- gestire gli inviti agli utenti
- classificare e gestire le non-risposte, rifiuti, cambiamenti di stato
- raccogliere i risultati del test di screening di primo e secondo livello

MODALITÀ DI COORDINAMENTO DELLO SCREENING

Il *Direttore del programma* ha il compito, in collaborazione con il Supervisore, di:

- creare e sviluppare il progetto globale dello screening con le sue varie articolazioni ;
- gestire il budget assegnato e decidere sull'utilizzo delle risorse;
- sovrintendere l'assetto organizzativo generale ed un corretto sviluppo del programma
- coordinare il Comitato Tecnico Scientifico;
- mantenere i contatti con la Regione, la Direzione Generale e con tutti i Servizi/UU.OO. e strutture aziendali, per riferire sull'andamento del programma.

Il *Responsabile organizzazione* ha il compito di:

- presiedere all'organizzazione generale, esclusa quella interna alle singole Unità Operative;
- dirigere l'UVOS per la parte riguardanti i tumori colo-rettali
- provvedere a stendere le procedure organizzative, ove necessarie;
- effettuare l'interfaccia con l'area territoriale, sia sotto il profilo sanitario (Distretti, MMG ecc) sia su quello dei rapporti con le istituzioni locali (Comuni, Sindaci ecc)

Il *Responsabile del percorso diagnostico di primo livello* ha il compito di:

- organizzare la fase di distribuzione e raccolta del primo test diagnostico (SOF)

- curare che le risposte negative giungano all'UVOS entro 7 giorni e che risposte positive siano comunicate dall'UVOS, entro due giorni lavorativi, al Responsabile diagnostico di secondo livello (Sig.ra Dagnes) e al MMG;
- rispondere della omogeneizzazione delle procedure operative e di eventuali problemi di disuniformità professionale;
- controllare la qualità operativa dell'esecuzione dei test in sinergia con il Direttore del Laboratorio Analisi.

Il Responsabile del percorso diagnostico di secondo livello ha il compito di:

- garantire la presa in carico del paziente con risposta positiva al SOF mediante contatto diretto, da parte dello staff medico, e invito al test di secondo livello (pancolonscopia e/o esami radiologici previsti dal protocollo diagnostico predisposto dal responsabile stesso);
- proporre i protocolli diagnostico/organizzativi valutati dal Comitato Tecnico Scientifico;
- rispondere della omogeneizzazione delle procedure operative e di eventuali problemi di disuniformità professionale;
- controllare la qualità operativa dell'iter diagnostico;
- consegnare il paziente, con risposta positiva all'esame di secondo livello, al terapeuta quando non è sufficiente l'attività di endoscopia interventistica;
- fornire i dati di ritorno all'UVOS entro 30 gg. dalla conclusione dell'iter diagnostico.

Il Responsabile del percorso terapeutico ha il compito di:

- garantire la presa in carico totale del paziente dalla sua consegna da parte del Responsabile del percorso diagnostico di secondo livello all'inizio della terapia e al follow up, così come previsto dai protocolli approvati dal Comitato tecnico scientifico;
- seguire e consegnare, ove necessario, il paziente allo specialista del percorso post-chirurgico (Radioterapista, Oncologo Medico);
- proporre i protocolli diagnostico/organizzativi valutati dal Comitato Tecnico Scientifico;
- rispondere della omogeneizzazione delle procedure operative e di eventuali problemi di eterogeneità di atteggiamenti professionali;
- controllare l'efficienza operativa dell'approccio terapeutico coerente ai protocolli stabiliti;
- fornire i dati di ritorno all'UVOS dalla conclusione dell'iter diagnostico (escluso il follow-up).

Il *Responsabile valutazione* ha il compito di:

- controllare la qualità dei dati;
- controllare gli indicatori di qualità e confrontarli con quelli di altre ULSS;
- predisporre, con il Responsabile del Progetto, i report per la Regione, la Direzione Generale, l'UVOS e il GIC Colon
- curare tutta l'attività di rilievo statistico ed epidemiologico e valutare gli scostamenti e le motivazioni degli stessi, mettendo in atto tutte le iniziative e provvedimenti idonei a correggerli.

COMITATO TECNICO- SCIENTIFICO (CTS) PER LO SCREENING

Direttore Sanitario Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta o suo delegato

Direttore Area Territoriale Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta o suo delegato

Direttore U.B. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva

Direttore Dipartimento di Prevenzione Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta o suo delegato

Direttore U.B. Anatomia Patologica Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta o suo delegato

Direttore Oncologia Medica Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta o suo delegato

Direttore Radiologia Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta o suo delegato

Direttore Chirurgia Generale Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta o suo delegato

Rappresentante delle Infermiere Professionali dell' U.B. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva

Responsabile Controllo Gestione Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta o suo delegato

Direttore dell'U.B. di Radioterapia Azienda n. 9 Ivrea o suo delegato

Rappresentante dell'Unità di Epidemiologia, CPO Piemonte

Rappresentante Registro Tumori Piemonte

Rappresentante dei Medici di Medicina generale

Rappresentante dell'Ordine dei Farmacisti della Valle d'Aosta

Rappresentante del Centro Servizi Volontariato Valle d'Aosta

Rappresentante della Lega Tumori Valle d'Aosta

Un funzionario dell'Assessorato alla Sanità, Salute e Politiche Sociali

CRONOPROGRAMMA

Nel dicembre 2005 e gennaio 2006 si svolgeranno i corsi di formazione del personale coinvolto, secondo quanto sopra specificato.

La centrale operativa UVOS ed i centri laboratoristici e gastroenterologici di riferimento verranno organizzati entro il mese di febbraio 2006.

Nello stesso mese il Comitato Tecnico Scientifico svolgerà un audit di campo per verificare l'adeguatezza del lavoro svolto. Se l'audit avrà esito favorevole a far corso dal mese di marzo 2006 inizierà l'arruolamento dei soggetti eleggibili.

Un "rodaggio" su circa 300-400 soggetti (ad esempio tutti i soggetti eleggibili assistiti da un unico Medico di medicina generale) consentirà di valutare complessivamente la "macchina" organizzativa. L'area pilota è individuata nel distretto 3, già coinvolto negli studi di fattibilità del 2001 e 2003.

Conclusi gli arruolamenti per l'area pilota, le convocazioni saranno estese a tutta la popolazione eleggibile residente nel territorio della Valle d'Aosta, secondo il calendario che prevede una estensione biennale del programma (arruolamento di circa metà popolazione regionale nel 2006 e l'altra metà nel 2007). Nel 2008 inizierà la II tornata di screening.