Cod.



OGGETTO: Determinazioni in merito al Piano Regionale della Prevenzione attiva.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

<u>22/12/ 2005</u> n. <u>2305</u> .

		presenti	assenti
LORENZETTI MARIA RITA	Presidente		
LIVIANTONI CARLO	Vice Presidente		
BOTTINI LAMBERTO	Assessore		
GIOVANNETTI MARIO	Assessore		
MASCIO GIUSEPPE	Assessore		
PRODI MARIA	Assessore		
RIOMMI VINCENZO	Assessore		
ROMETTI SILVANO	Assessore		
ROSI MAURIZIO	Assessore		
STUFARA DAMIANO	Assessore		

Presidente:
Relatore :
Direttore :

Segretario Verbalizzante:

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta del Direttore Regionale alla Sanità e Servizi Sociali;

Preso atto, ai sensi dell'art. 21 del Regolamento interno di questa Giunta:

- a) del parere di regolarità tecnico-amministrativa e della dichiarazione che l'atto non comporta impegno di spesa resi dal Dirigente di Servizio/Dirigente in posizione individuale competente, ai sensi dell'art. 21 c.3 e 4 del Regolamento interno;
- b) del parere di legittimità espresso dal Direttore;

Vista la legge regionale 22 aprile 1997, n. 15 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il Regolamento interno di questa Giunta;

Visto il Regolamento interno di questa Giunta;

Vista la legge 138 del 2004, art. 1 che attiva il Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM) presso il Ministero della Salute e assegna alla Regione dell'Umbria €.89.993,00 a supporto dell'attivazione degli screening per i tumori della mammella, cervice uterina e colon retto *per l'anno 2006*;

Vista l'intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005 sull'art.1 comma 173 della legge 30 dicembre 2004, con specifico riferimento all'art. 4, comma e) della predetta intesa, relativa al piano regionale per la realizzazione degli interventi ivi previsti, che assegna al CCM il ruolo di supporto nella messa a punto da parte delle Regioni del Piano Regionale della Prevenzione attiva;

Atteso che alla Regione Umbria sono stati assegnati, secondo l'Intesa di cui sopra €.6.456.818,00 per l'anno 2005 ed €.6.456.818 per *l'anno 2006;*

Visto il PSR 2003-2005, approvato con DGR 23 luglio 2003, n. 314, con validità fino al 22 luglio 2006, in cui sono esplicitati gli obiettivi di salute e le condizioni di sostenibilità del sistema socio sanitario in Umbria per il triennio 2003-2005 e in cui sono per la gran parte sviluppate, nel quadro della piena competenza in materia di organizzazione del Servizio Sanitario Regionale assegnata dalla Costituzione Italiana alla Regione Umbria, anche le aree di intervento previste dall'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005, art. 4 comma e):

Vista la DGR 1370 del 2003 "Progetto Umbria Diabete";

Vista la DGR n. 1084 del 29 giugno 2005 "Piano regionale della prevenzione attiva – Intesa 23 marzo 2005: 1) Piano vaccini; 2) screening oncologici; 3) rischio cardiovascolare;

A maggioranza di voti, espressi nei modi di legge,

DELIBERA

- di fare proprio il documento istruttorio, gli allegati e la conseguente proposta del Direttore, corredati dai pareri di cui all'art. 21 del Regolamento interno della Giunta, che si allegano alla presente deliberazione, quale parte integrante e sostanziale, rinviando alle motivazioni in essi contenute;
- 2) di approvare le integrazioni al Piano regionale della prevenzione attiva di cui alla DGR 1084/2005 per quanto riguarda i programmi contenuti negli allegati di cui al punto 1 della presente determinazione e relativi a:

prevenzione del rischio cardiovascolare;

prevenzione dell'obesità;

prevenzione delle complicanze del diabete;

prevenzione delle recidive delle sindromi coronariche acute:

3) di approvare che i cronoprogrammi relativi alla successione temporale degli interventi in cui si articolano i programmi che costituiscono il Piano regionale della

Segue atto n. del - pag. n. 3

prevenzione attiva siano organici al percorso complessivo della programmazione sanitaria regionale;

- 4) di dare mandato al Servizio II della Direzione Regionale Sanità e Servizi Sociali di dare seguito alle previsioni programmatiche contenute nei punti 2 e 3 della Presente deliberazione;
- 5) di dare mandato all'Assessore Maurizio Rosi di proporre in Conferenza Stato Regioni opportune iniziative volte a dare alla interazione tra CCM e SSR maggiore appropriatezza;
- 6) di pubblicare la seguente determinazione sul BUR.

			_	TT.	\sim		
IL	UI	ıĸ	E٦		U	ĸ	E :

IL PRESIDENTE:

IL RELATORE:

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE:

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Determinazioni in merito al Piano Regionale della Prevenzione attiva.

L'accordo Stato Regioni del 23 marzo 2005 prevede che il CCM coordini con le regioni la messa a punto e l'applicazione del Piano nazionale della Prevenzione.

In merito a tale materia la Regione Umbria ha gia adottato proprie determinazioni con la DGR n. 1084 del 29 giugno 2005 "Piano regionale della prevenzione attiva – Intesa 23 marzo 2005: 1) Piano vaccini; 2) screening oncologici; 3) rischio cardiovascolare", anche sulla base dei problemi e delle criticità che hanno contrassegnato la fase applicativa da parte del CCM per quanto riguarda le relative previsioni dell'accordo Stato Regioni del 23 marzo 2005.

Nelle interazioni successive all'adozione di tale atto si sono sviluppate una serie di osservazioni critiche al Piano nazionale della prevenzione attiva ed alla sua gestione da parte del CCM.

Infatti il CCM nasce al fine di coordinare le attività del SSN in visione di possibili emergenze determinate dalla comparsa di nuovi agenti infettivi o di attacchi terroristici basati sull'uso di agenti biologici o chimici..

L'accordo del 23 marzo 2005 conferisce inoltre al CCM il ruolo di supporto alle regioni nella messa a punto di Piani regionali della prevenzione attiva ed al coordinamento con le Regioni del Piano nazionale della prevenzione attiva (PNPA).

Nonostante tale chiaro e molto ben definito ambito di intervento, purtroppo invece il CCM si è fin dall'origine contraddistinto per una particolare interpretazione dell'accordo del 23 marzo 2005, in cui si passa dal coordinamento con le Regioni del PNPA al coordinamento delle Regioni sul PNPA.

È opportuno considerare che le regioni italiane vantano differenti tradizioni e percorsi in fatto di programmazione sanitaria e, più nello specifico di programmazione di interventi preventivi. Nella fattispecie la Regione Umbria appartiene a quella popolazione di regioni che, avendo una lunga e consolidata tradizione programmatica, ha da tempo e con documentabile successo, avviato attività integrate di prevenzione, esplicitate nei quattro (4) piani sanitari regionali fino ad oggi approvati e nelle conseguenti attività programmatiche garantite dalle proprie aziende sanitarie.

Programmi di vaccinazione, screening di popolazione, progetti regionali su molteplici condizioni sanitarie rappresentano il livello corrente di esercizio della programmazione sanitaria regionale umbra. Per l'esattezza sono diciotto (18) le linee progettuali approvate dal PSR 2003-2005; esse contengono per la gran parte l'area delle proposte contenute nel Piano della prevenzione attiva, supportandole con i dati conoscitivi e gli interventi gestionali, formativi e valutativi che improntano complessivamente tutta la programmazione sanitaria regionale.

In questa cornice, di CCM, piuttosto che un ruolo gerarchico potrebbe avere ampio spazio per una attività di osservazione epidemiologica, di elaborazione di raccomandazioni scientifiche, di valutazioni partecipate e condivise, e di supporto, qualora richiesto, ad attività di programmazione e verifica degli interventi.

Si ritiene altresì necessario proporre al coordinamento delle regioni sulla prevenzione, di recente riattivazione, una nuova concertazione dell'ambito appropriato di attività del CCM che va ricondotto alle finalità previste nella missione istitutiva e per le altre materie non comprese nella missione istituzionale ad un ruolo di supporto alle attività regionali.

Sul piano del merito vi sono poi una serie di forti perplessità sulla base scientifica che fonda le linee di indirizzo definire dal CCM, particolarmente evidenti nei progetti cuore e IGEA e riportate nel documento allegato.

Sulla base delle valutazioni e criticità sopra esposte si ritiene pertanto di potenziare il Piano Regionale della Prevenzione Attiva, sviluppando le aree di contenuto presenti nell'Accordo Stato Regioni del 23 marzo 2005 e accogliendo le indicazioni e le linee operative del CCM, per quanto valutate scientificamente e valutate come metodologicamente appropriate dai competenti servizi della Direzione regionale sanità e servizi sociali, con grande attenzione alla sostenibilità e congruenza con la nostra programmazione sanitaria regionale.

Questo comporta che sia la messa a punto dei programmi specifici che la definizione della successione temporale degli eventi siano rispettosi in primo luogo delle volontà e delle procedure previste dalla legge regionale 3/98 in materia di programmazione sanitaria regionale.

Per quanto sopra esposto si propone di

- di fare proprio il documento istruttorio, gli allegati e la conseguente proposta del Direttore, corredati dai pareri di cui all'art. 21 del Regolamento interno della Giunta, che si allegano alla presente deliberazione, quale parte integrante e sostanziale, rinviando alle motivazioni in essi contenute:
- 2. di approvare le integrazioni al Piano regionale della prevenzione attiva di cui alla DGR 1084/2005 per quanto riguarda i programmi contenuti neglii allegati di cui al punto 1 della presente determinazione e relativi a:
 - prevenzione del rischio cardiovascolare
 - prevenzione dell'obesità;
 - prevenzione delle complicanze del diabete;
 - prevenzione delle recidive delle sindromi coronariche acute;
- 3. di approvare che i cronoprogrammi relativi alla successione temporale degli interventi in cui si articolano le diverse aree di attività del Piano regionale della prevenzione attiva siano organici con il percorso complessivo della programmazione sanitaria regionale;
- 4. di dare mandato al competente Servizio II della Direzione Regionale Sanità e Servizi Sociali di dare seguito alle previsioni programmatiche contenute nei punti 2 e 3 della Presente deliberazione:
- di dare mandato all'Assessore Maurizio Rosi di proporre in Conferenza Stato Regioni opportune iniziative volte a dare alla interazione tra CCM e SSR maggiore appropriatezza;
- 6. di pubblicare la seguente determinazione sul BUR.

Perugia,	L'Istruttore
_	(Dott. Carlo Romagnoli)

VISTO DEL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Visto il documento istruttorio e riscontrata la regolarità del procedimento, ai sensi dell'art. 21, comma 2, del Regolamento interno della Giunta, si trasmette al Direttore per le determinazioni di competenza.

Perugia,

Il Responsabile del procedimento (Dott. Carlo Romagnoli)

PARERE IN ORDINE ALLA REGOLARITA' TECNICO-AMMINISTRATIVA E DICHIARAZIONE CONTABILE

Ai sensi dell'art. 21, commi 3 e 4, del Regolamento interno della Giunta, si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnico-amministrativa del documento istruttorio e si dichiara che l'atto non comporta impegno di spesa.

Perugia,

Il Dirigente di Servizio (Dott. Carlo Romagnoli)

PROPOSTA E PARERE DI LEGITTIMITA'

Il Direttore Regionale alla Sanità e Servizi Sociali;

Visto il documento istruttorio;

Atteso che sull'atto sono stati espressi il parere di regolarità tecnico-amministrativa e la dichiarazione contabile prescritti;

Non ravvisando vizi sotto il profilo della legittimità;

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto.

Perugia,

Il Direttore (Dott. Domenico De Salvo)

PrevenzioneAttiva CR/gc

Regione Umbria

Direzione regionale Sanità e Servizi Sociali

Ulteriori determinazioni in merito al Piano Regionale della Prevenzione Attiva.

Sommario

1.	Preme	essa	. 9
2.	Osser gestic	rvazioni critiche al Piano nazionale della prevenzione attiva ed alla s one da parte del CCM	ua . 9
3.		ano della Prevenzione Attiva come parte organica della programmazio aria regionale umbra	
4.	•	orogrammi regionali che confluiscono nel Piano Regionale della Prevenzio	
	4.1) Pi	revenzione del rischio cardiovascolare	11
	4.1.1		Э
	4.1.2	Elaborazione ed implementazione di percorsi diagnostico-terapeutici per specifiche sindromi e patologie cardiovascolari.	12
	4.1.3	Elaborazione e diffusione di raccomandazioni evidence-based su specifici interventi farmacologici e non farmacologici in ambito cardiovascolare	
	4.2) Pi	revenzione dell'obesità	15
	4.2.2	Il rischio per la salute nel soggetto sovrappeso e obeso	15
		Obiettivi	
	4.3) Ri	iduzione del rischio di recidiva	17
5.	Temp	oralizzazione degli specifici interventi	18
	5.1) Ri	ischio cardiovascolare	18
		Prevenzione delle complicanze del diabete	
		Prevenzione dell'obesità Riduzione del rischio di recidive di infarto	
	,	ischio oncologico	
	,	Screening per la prevenzione dei tumori della mammella	
	5.2.2)	Screening per la prevenzione dei tumori della cervice uterina	19
	5.2.3)	Screening per la prevenzione dei tumori del colon retto	20

1. Premessa

Il presente documento "Ulteriori determinazioni in merito al piano regionale della prevenzione attiva" sviluppa e completa le indicazioni già assunte dalla Regione Umbria con la DGR n. 1084 del 29 giugno 2005 "Piano regionale della prevenzione attiva – Intesa 23 marzo 2005: 1) Piano vaccini; 2) screening oncologici; 3) rischio cardiovascolare", anche sulla base dei problemi e delle criticità che hanno contrassegnato la fase applicativa da parte del CCM per quanto riguarda le relative previsioni dell'accordo Stato Regioni del 23 marzo 2005.

Osservazioni critiche al Piano nazionale della prevenzione attiva ed alla sua gestione da parte del CCM.

Il CCM nasce al fine di coordinare le attività del SSN in visione di possibili emergenze determinate dalla comparsa di nuovi agenti infettivi o di attacchi terroristici basati sull'uso di agenti biologici o chimici..

L'accordo del 23 marzo 2005 conferisce inoltre al CCM il ruolo di supporto alle regioni nella messa a punto di Piani regionali della prevenzione attiva ed al **coordinamento con** le Regioni del Piano nazionale della prevenzione attiva (PNPA).

Nonostante tale chiaro e molto ben definito ambito di intervento, purtroppo invece il CCM si è fin dall'origine contraddistinto per una particolare interpretazione dell'accordo del 23 marzo 2005, in cui si passa dal *coordinamento con* le Regioni del PNPA al *coordinamento delle* Regioni sul PNPA.

Le regioni italiane vantano differenti tradizioni e percorsi in fatto di programmazione sanitaria e, più nello specifico di programmazione di interventi preventivi. Nella fattispecie la Regione Umbria appartiene a quella popolazione di regioni che, avendo una lunga e consolidata tradizione programmatica, ha da tempo e con documentabile successo, avviato attività integrate di prevenzione, esplicitate nei quattro (4) piani sanitari regionali fino ad oggi approvati e nelle conseguenti attività programmatiche garantite dalle proprie aziende sanitarie.

Programmi di vaccinazione, screening di popolazione, progetti regionali su molteplici condizioni sanitarie rappresentano il livello corrente di esercizio della programmazione sanitaria regionale umbra. Per l'esattezza sono diciotto (18) le linee progettuali approvate dal PSR 2003-2005; esse contengono per la gran parte l'area delle proposte contenute nel Piano della prevenzione attiva, supportandole con i dati conoscitivi e gli interventi gestionali, formativi e valutativi che improntano complessivamente tutta la programmazione sanitaria regionale.

In questa cornice, di CCM piuttosto che un ruolo gerarchico, potrebbe avere ampio spazio per una attività di osservazione epidemiologica, di elaborazione di raccomandazioni scientifiche, di valutazioni partecipate e condivise, e di supporto, qualora richiesto, ad attività di programmazione e verifica degli interventi.

Si ritiene altresì necessario proporre al coordinamento delle regioni sulla prevenzione, di recente riattivazione, una nuova concertazione dell'ambito appropriato di attività del CCM che va ricondotto alle finalità previste nella istitutiva e per le altre materie non comprese nella missione istituzionale ad un ruolo di supporto alle attività regionali

Sul piano del merito vi sono poi una serie di forti perplessità sulla base scientifica che fonda le linee di indirizzo definite dal CCM, particolarmente evidenti nei progetti cuore e IGEA

Elementi chiave relativi al progetto cuore

- Il progetto è sviluppato come bozza progettuale e rimangono da definire elementi sostanziali; lo stesso intervento di prevenzione è definito solo in termini di misurazione del rischio individuale mentre il successivo trattamento non è che abbozzato.
- L'intervento proposto è definito solo parzialmente. Si propone di procedere ad una determinazione del rischio individuale. La successiva strategia di trattamento è affidata al rispetto di linee guida nazionali/internazionali. La relazione tra punteggio o fascia di rischio e il successivo trattamento rimane indefinita.
- Mancano criteri di selezione dell'intervento. La selezione dell'intervento proposto rispetto ad altri per i quali esistono evidenze di efficacia o ad altri possibili interventi anch'essi senza evidenza teorica (fornita da studi sperimentali) non è spiegata se si eccettua la scelta dell'intervento su gruppi ad alto rischio rispetto ad una strategia di popolazione definita scarsamente efficace
- Vi è contraddittorietà tra ragionamento svolto nell'introduzione e obiettivi. Sussistono elementi di contraddizione tra le finalità dello studio esposte nella sezione iniziale e gli obiettivi a lungo termine in quanto nella prima si afferma l'opzione esclusiva del trattamento degli individui ad alto rischio mentre si propone di valutare i risultati di salute del progetto anche sul cambiamento degli stili di vita nella popolazione generale (effetto domino?)
- Manca la bibliografia. Non facendo riferimento a precise ricerche ma ad un corpus indefinito di conoscenze si scinde la conoscenza scientifica dal metodo con cui è stata prodotta e dunque si preclude la possibilità di valutare i limiti, gli elementi critici o dubbi connessi alle affermazioni
- Il disegno dell'intervento non è definito, o almeno non configura un modello di intervento scientificamente valutabile. La partecipazione all'intervento sarà proposta agli assistiti di medici di famiglia che utilizzano un programma di gestione informatizzata dei pazienti e a donatori di sangue: tale popolazione bersaglio è evidentemente selezionata e non rappresentativa, cosa che in assenza di un gruppo di controllo si traduce nell'impossibilità di valutare l'efficacia pratica o applicativa dell'intervento.
- *Manca qualsiasi evidenza di efficacia teorica*. Non è disponibile in letteratura alcuno studio sperimentale che dimostra l'efficacia cosiddetta teorica dell'intervento proposto.
- Non vi è alcuna ipotesi quantitativa sul risultato dell'intervento. Dunque non si ha idea del beneficio che potrebbe essere prodotto e questo è in linea con la mancanza di evidenza di efficacia (quantificazione)
- Non vi è traccia di stima delle dimensioni che lo studio dovrebbe avere per raggiungere un obiettivo misurabile. L'intervento è verosimilmente inteso come rivolto a tutta la popolazione dei donatori di sangue e degli assistiti di MMG dotati di calcolatore e desiderosi di partecipare. L'assenza di stime relative alla dimensione dello studio discende dalla difficoltà di ipotizzare valori di efficacia dell'intervento
- Egualmente non si ipotizza alcuna analisi statistica che possa fornire uno strumento di valutazione precoce o definitivo dell'efficacia dell'intervento proposto. Tali indicatori potrebbero misurare anche aspetti di impatto sulla popolazione generale come il numero di MMG e individui partecipanti e il grado di cambiamento di fattori di rischio
- Potenziali conflitti di interessi non sono affrontati e discussi.

Elementi chiave relativi al progetto IGEA

- *Il progetto* è *sviluppato come bozza* progettuale e le definizioni e procedure sono fornite in modo non operativo, cioè indefinito, non riproducibile da persone diverse.
- La possibilità di partecipazione al progetto è arbitrariamente limitata. La selezione di unità operative, oltre che non basata su una campagna di reclutamento pubblica, limitata a chi già dispone di sistemi informatizzati di gestione della casistica, dipende da una arbitraria e indefinita "già maturata esperienza di collaborazione e integrazione"
- Il grado di sviluppo del progetto non ne consente una adeguata valutazione
- Manca la bibliografia. Non facendo riferimento a precise ricerche ma ad un corpus indefinito di conoscenze si scinde la conoscenza scientifica dal metodo con cui è stata prodotta e dunque si preclude la possibilità di valutare i limiti, gli elementi critici o dubbi connessi alle affermazioni

3. Il Piano della Prevenzione Attiva come parte organica della programmazione sanitaria regionale umbra.

Sulla base delle valutazioni e criticità sopra esposte si ritiene pertanto di sviluppare il Piano Regionale della Prevenzione Attiva, sviluppando le aree di contenuto presenti nell'Accordo Stato Regioni del 23 marzo 2005 e accogliendo le indicazioni e le linee operative del CCM, per quanto valutate scientificamente e metodologicamente appropriate dai competenti servizi della Direzione regionale sanità e servizi sociali, con grande attenzione alla sostenibilità e congruenza con la nostra programmazione sanitaria regionale.

Questo comporta che sia la messa a punto dei programmi specifici che la definizione della successione temporale degli eventi sono rispettosi in primo luogo delle volontà e delle procedure previste dalla legge regionale 3/98 in materia di programmazione sanitaria regionale.

4. Altri programmi regionali che confluiscono nel Piano Regionale della Prevenzione Attiva

4.1) Prevenzione del rischio cardiovascolare

La prevenzione degli eventi cardio-cerebrovascolari maggiori rappresenta una delle sfide più impegnative per un servizio sanitario regionale sia per il notevole peso, in termini di mortalità e morbilità, costituito da tale area sia per il fatto che le variabili coinvolte investono gli ambiti più disparati, oltre a quello sanitario, quali l'organizzazione dei trasporti pubblici, le campagne informative sui corretti stili di vita etc...

Per quanto riguarda le azioni di prevenzione attiva sia di tipo primario che secondario, che la Regione Umbria intende metter in campo, a partire dal 2006 in campo cardiovascolare si possono elencare nelle seguenti linee progettuali:

4.1.1 Implementazione delle carte del rischio e del punteggio individuale elaborate dall'ISS

Con il Progetto Cuore dell'ISS, per la prima in Italia, è stato introdotto diffusamente il concetto di rischio cardiovascolare globale assoluto quale misura (quantitativa)

prognostica di incorrere in un evento cardiovascolare, su base individuale, nei successivi 5-10 anni.

L'elaborazione degli strumenti suddetti rappresenta, quindi, un notevole progresso sul piano scientifico in patologie che possono, in misura consistente, essere prevenute mediante interventi farmacologi e non.

Al fine di poter implementare diffusamente sul territorio tali strumenti, però, necessita un passaggio ulteriore per il quale la nostra Regione rimane a completa disposizione, nei limiti delle proprie risorse umane, organizzative e finanziarie : realizzazione su scala nazionale o interregionale di uno studio per la validazione delle carte del rischio e del punteggio individuale, cioè per la validazione della funzione di rischio che ne è alla base. (1) (2) (3) (4)

Per inciso non possiamo nascondere i potenziali effetti dannosi derivanti dal sottoporre larghe fasce di popolazione ad una valutazione prognostica di qualche presunta patologia e i successivi rischi , oltre a quelli psicologici, dovuti all'"overprognosi" e quindi i rischi legati all'utilizzo di interventi terapeutici e/o di esami diagnostici.

Tali rischi di "overprognosi" (o anche di downprognosi) possono essere controllati solo con uno studio di validazione ben condotto.(5) (6)

4.1.2 Elaborazione ed implementazione di percorsi diagnostico-terapeutici per specifiche sindromi e patologie cardiovascolari.

Il Piano Sanitario Regionale 2003/2005 (7) individua in una apposita azione "Lotta alle malattie cardio e cerebro vascolari" la necessità di prevedere interventi integrati tra i diversi livelli assistenziali (MMG, specialisti territoriali, specialisti ospedalieri) anche per la prevenzione dei fattori di rischio connessi e la gestione dei pazienti.

Ciò premesso, è stato costituito il "Centro interaziendale sul Rischio cardiovascolare globale" presso la ASL 2 di Perugia (8).

Le funzioni del Centro sono :

- Supporto alla Direzioni Aziendali per attività di promozione della salute; prevenzione primaria e secondaria; coordinamento delle attività delle equipe territoriali degli MMG e dei centri di salute; integrazione delle attività svolte al riguardo da MMG, specialisti territoriali e specialisti ospedalieri;
- Epidemiologia del RCV in Umbria ;
- Attività specialistiche ambulatoriali connesse alla sperimentazione e verifica di una appropriata articolazione di competenze nella gestione dei pazienti con RCV globale aumentato, tra centri di salute, medici di medicina generale, specialisti ambulatoriali e specialisti ospedalieri attivi sia negli ospedali di territorio che nei presidi dell'emergenza e nelle Aziende ospedaliere.

Particolare risalto viene dato alla elaborazione e sperimentazione di percorsi diagnostico terapeutici per specifiche condizioni e/o patologie in cui si abbia la massima integrazione organizzativa tra ospedale e territorio.

4.1.3 Elaborazione e diffusione di raccomandazioni evidence-based su specifici interventi farmacologici e non farmacologici in ambito cardiovascolare.

Notevole interesse, sia sul piano metodologico che sulle ricadute attese in termini di efficacia clinica, è rivestito dalla possibilità di elaborare raccomandazioni applicabili localmente e condivise con gli operatori sanitari circa specifici interventi a elevato impatto sia sul piano individuale che di sanità pubblica.

In base alle più recenti teorie circa il reperimento, l'analisi e la traduzione nella pratica delle evidenze disponibili, il parametro principale che deve essere utilizzato è rappresentato dagli outcome di interesse; i quali, ovviamente, sottendono a ben determinati quesiti clinici che possono essere di tipo eziologico, diagnostico, terapeutico o prognostico. Solo successivamente si procede alla valutazione delle popolazioni/pazienti coinvolti e le tipologie di intervento utilizzate.

Nello specifico, considerato che il nostro obiettivo principale rimane la riduzione del rischio cardiovascolare globale, gli outcome che andranno presi in considerazione sono i cosiddetti outcome forti in ambito cardiovascolare : mortalità totale ed eventi cardiovascolari maggiori [mortalità totale (All Cause Mortality), mortalità coronarica, infarto del miocardio (Myocardial Infarction) e angina instabile] mentre le evidenze circa outcome intermedi (es. riduzione della colesterolemia o della pressione arteriosa) o di tipo combinato verranno trattate a parte in quanto a volte incomplete o potenzialmente fuorvianti sul piano informativo.

Queste sono solo alcune delle stimolanti considerazioni emerse nella fase ideativa circa i temi che saranno affrontati successivamente. (9) (10) (11)

<u>Calendarizzazione degli eventi (cronoprogramma)</u>

- 1) Entro giugno 2006: (o altra data da concordare): partecipazione al gruppo di ricerca nazionale (da istituire a cura del CCM) per la validazione della carta del rischio.
- 2) Entro ottobre 2006: approvazione di una linea guida regionale che raccolga le evidenze in merito ai trattamenti non farmacologici e farmacologici più costo efficaci.
- 3) Entro ottobre 2006: attivazione GDL regionale sul nuovo programma regionale "Lotta alle cardio e cerebro vasculopatie", con definizione di obiettivi specifici e sistemi operativi dedicati alla prevenzione del rischio cardiovascolare.
- 4) Entro dicembre 2006: approvazione PSR 2007-2009 e, al suo interno del programma "Lotta alle cardio e cerebro vasculopatie", con definizione di obiettivi specifici e sistemi operativi dedicati alla prevenzione del rischio cardiovascolare.
- 5) Entro dicembre 2006: definizione e sperimentazione di un percorso assistenziale sostenibile per la gestione dei pz ad elevato RCV da parte del Centro Interaziendale omonimo già attivato (vedi DGR 1084/2005) presso la ASL n. 2 di Perugia.
- 6) Entro gennaio 2007: attivazione di percorsi formativi integrati tra équipe territoriali degli MMG e specialisti cardiologi per la gestione di pz a RCV elevato.
- 7) Entro dicembre 2007: valutazione intermedia dei risultati del programma "Lotta alle cardio e cerebro vasculopatie", con definizione di obiettivi specifici e sistemi operativi dedicati dedicati alla prevenzione del rischio cardiovascolare.

REFERENZE

(1) Il progetto cuore – Studi longitudinali Ital Heart j 2004 (suppl 3): 94S-101S.

- (2) Ferrario M, Chiodini P, Chambless L E. Prediction of coronary events in a low incidence population. Assessing accuracy of the CUORE Cohort Study prediction equation. Int J Epidemiol. 2005 Apr; 34(2):413-21.
- (3) Wilson P, D'Agostino R, Levy D, Belanger A, Silbershatz H, Kannel WB. Prediction of coronary heart disease using risk factor categories. Circulation 1998;97:1837–47.
- (4) Marco Ferrario, Paolo Chiodini, Lloyd E Chambless, Giancarlo Cesana, Diego Vanuzzo, Salvatore Panico, Roberto Sega, Lorenza Pilotto, Luigi Palmieri, Simona Giampaoli for the CURORE Project Research Group Prediction of coronary events in a low incidence population. Assessing accuracy of the CUORE Cohort Study prediction equation Int. J. Epidemiol., Apr 2005; 34: 413 421.
- (5) Sackett D.L.The arrogance of preventive medicine CMAJ 2002 167: 363-364.
- (6) Godlee F. Preventive medicine makes us miserable BMJ 2005 Apr 23;330:0.
- (7) Piano Sanitario Regionale 2003-05 : Deliberazione del Consiglio Regionale del 23 luglio 2003 n. 314 Supplemento Ordinario al Bollettino Ufficiale Regionale serie generale n.36 del 27 Agosto 2003.
- (8) DGR 193 del 10/02/2005 Prime misure a sostegno del governo clinico: Costituzione del "Centro interaziendale sul Rischio Cardiovascolare Globale" presso la ASL 2 di Perugia. Bollettino Ufficiale Regionale serie generale parte I-II n.12 del 16/03/2005.
- (9) Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, Guyatt GH, Harbour RT, Haugh MC, Henry D, Hill S, Jaeschke R, Leng G, Liberati A, Magrini N, Mason J, Middleton P, Mrukowicz J, O'Connell D, Oxman AD, Phillips B, Schunemann HJ, Edejer TT, Varonen H, Vist GE, Williams JW Jr, Zaza S; *GRADE Working Group*. **Grading quality of evidence and strength of recommendations**. BMJ. 2004 Jun 19;328(7454):1490.
- (10) Guyatt GH, Sackett DL, Sinclair JC, Hayward R, Cook DJ, Cook RJ, et al. Users' guide to the medical literature IX: a method for grading health care recommendations. JAMA 1995;274:1800-4.
- (11) Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Forming guideline recommendations. In: A guideline developers' handbook. Edinburgh: SIGN, 2001. (Publication No 50).

4.2) Prevenzione dell'obesità

Nelle more della più dettagliata e partecipata definizione del programma regionale di prevenzione di soprappeso e obesità in occasione della redazione del nuovo sanitario regionale si individuano le seguenti indicazioni programmatiche.

4.2.1 Il rischio per la salute nel soggetto sovrappeso e obeso

Numerosi studi epidemiologici hanno documentato che l'obesità incrementa il rischio di patologie vascolari: in tutti i gruppi etnici il rischio di sviluppare infarto del miocardio non fatale e morte coronarica aumenta con l'aumentare del Body Mass Index (BMI); la relazione tra obesità e patologie cerebrovascolari non è stata finora estesamente indagata come quella con le patologie cardiache, pur tuttavia sembra esistere una relazione tra aumento del rischio di ictus ischemico ed aumento del BMI. L'obesità inoltre incrementa l'incidenza e la gravità di altri fattori di rischio cardiovascolari, quali ipertensione, iperlipemie, diabete mellito; studi su popolazione indicano infatti che oltre il 75% della ipertensione è attribuibile all'obesità; gli effetti sul metabolismo lipoproteico sono documentati dal fatto che l'obesità incrementa i livelli di trigliceridi, di colesterolo-LDL e di LDL "piccole e dense", e riduce i livelli di colesterolo-HDL; infine, nella popolazione generale, oltre il 50% della variabilità della resistenza insulinica sarebbe da attribuire all'obesità, specie quella di tipo "centrale". La condizione di "insulino resistenza" fa parte a sua volta di una complessa sindrome metabolica, caratterizzata, oltre che dall'obesità centrale, anche dall'ipertensione, dai disordini del metabolismo lipidico, da intolleranza glucidica/diabete mellito e da uno stato protrombotico.

Con l'aumentare del BMI aumenta il rischio di mortalità per tutte le cause nel soggetto adulto. Fino ad un BMI di 30 Kg/m2 l'incremento è in genere modesto, mentre al di sopra di questo valore si ha un incremento del rischio di mortalità per tutte le cause, ed in special modo di mortalità cardiovascolare, del 50-100%. La relazione tra BMI e mortalità totale tende a ridursi nel soggetto anziano. Va comunque segnalato che gli studi che hanno documentato l'aumento della mortalità sono quelli condotti nel soggetto di razza bianca, ma non si hanno conferme in altri gruppi etnici.

Da rilevare infine che l'obesità incrementa anche il rischio di morbidità per altre condizioni, quali la calcolosi della colecisti, le patologie osteoarticolari, e la "sleep apnea".

Quest' ultima, caratterizzata da episodi di apnea durante il sonno, con ipossiemia arteriosa, aumento del tono simpatico, ipertensione polmonare ed aritmie cardiache, è correlata con il grado di obesità, specie se localizzata a livello del tronco. L'obesità nella donna in pre-menopausa è spesso associata con irregolarità mestruali, con infertilità ovulatoria e con la sindrome dell'ovaio policistico. In gravidanza è invece associata con aumento della morbidità sia nella madre che nel feto.

4.2.2 Il contesto epidemiologico

La prevalenza di soprappeso e obesità è in crescita nei paesi occidentali.

Le valutazioni sull'andamento delle percentuali di sovrappeso e obesità relative agli anni 1983, 90-91 e 94 distinte per sesso, elaborate da alcuni autori a partire dai dati ISTAT, evidenziano un aumento del sovrappeso e un leggero calo dell'obesità.

I dati epidemiologici disponibili, provenienti prevalentemente dalle indagini multiscopo realizzate dall'ISTAT, hanno permesso di evidenziare alcune criticità collegate al comportamento alimentare della popolazione. Dall'analisi di questi dati e dal

confronto tra la situazione italiana e quella umbra, emergono alcune importanti informazioni:

- La diminuzione della percentuale di Umbri che scelgono il pranzo come pasto principale e lo consumano a casa, dato in linea con la tendenza nazionale. Sebbene gli umbri risultino meno colpiti da questo fenomeno, il ritmo di cambiamento è, negli anni considerati, molto alto.
- I cambiamenti negli stili alimentari sembrano essere tutti connessi al lavoro.
- Riguardo ai consumi alimentari, l'Umbria mostra una situazione analoga o migliore rispetto all'Italia, ma con una negativa diminuzione del consumo di frutta e verdura e un insufficiente aumento del consumo di pesce.
- È invece preoccupante il dato sulla sedentarietà, espressa come mancanza di attività fisica. Infatti, secondo quanto emerge dall'indagine effettuata nel 1998, gli umbri presentano percentuali più alte rispetto all'Italia.
- Va posta attenzione anche ai livelli di sovrappeso e obesità, condizioni in costante aumento negli ultimi decenni; il confronto della situazione italiana con quella umbra, evidenzia un quadro regionale simile a quello nazionale, con una condizione di vantaggio per le femmine adulte umbre obese.

4.2.3 Obiettivi

In questa cornice si individuano i seguenti obiettivi:

- 1. definire i soggetti cui è appropriato proporre un programma per la perdita di peso da parte del Medico di Medicina Generale;
- 2. definire gli elementi dei quali occorre tenere conto quando si imposta un programma per la perdita di peso;
- 3. definire le caratteristiche che un programma per la perdita di peso deve avere per risultare efficace;
- 4. monitorare l'andamento di un programma per la perdita di peso;
- 5. gestire il mantenimento o eventuali interruzioni del programma di perdita di peso e possibili ricadute verso comportamenti alimentari non appropriati;
- 6. gestire le richieste di perdere peso in soggetti normopeso.

4.2.4 Sistemi operativi

4.2.4.1 Sistemi operativi professionali

La Regione si impegna a definire una linea guida per il trattamento del soprappeso e dell'obesità che sulla base delle evidenze disponibili, definisca indicazioni per mmg, specialisti, competenti servizi territoriali sulle tematiche al centrod egli obiettivi assunti dal presente programma.

4.2.4.2 Sistemi operativi gestionali

Conseguentemente alla definizione della lg di cui al punto precedente, la regione si impegna a definire:

- a) un persorso formativo appropriato per mmg, specialisti e servizi territoriali competenti;
- b) attivare nelle aziende processi di audit strutturato sui temi in oggetto;
- c) definire, d'intesa con i professionisti appropriati indicatori di outcome.

4.2.4.3 Sistemi operativi relazionali

La Regione si impegna a definire opportuni sistemi relazionali che concorrano a garantire l'adesione dei cittadini e dei pazienti alle indicazioni proposte.

Calendario delle attività (cronoprogramma)

In riferimento ai punti in cui si articola il seguente programma regionale si prefigurano le seguenti scadenze:

- 4.2.4.1 Entro dicembre 2006
- 4.2.4.2.a) Entro aprile 2007 (avvio)
- 4.2.4.2.b) Entro settembre 2007 (avvio)
- 4.2.4.2 c) Entro dicembre 2006
- 4.2.4.3 Entro giugno 2007

4.3) Riduzione del rischio di recidiva

Al riguardo si fa riferimento a quanto già previsto nella DGR 1084 1084 del 29 giugno 2005 "Piano regionale della prevenzione attiva – Intesa 23 marzo 2005: 1) Piano vaccini; 2) screening oncologici; 3) rischio cardiovascolare", dove, in relazione al punto 3 veniva recepito il Programma regionale "Lotta alle cardio e cerebrovasculopatie", che contiene indicazioni anche in relazione alla prevenzione delle recidive da infarto del miocardio, precisando inoltre che:

- 1) La Regione Umbria ha attivato, nel quadre della redazione del Documento di Valutazione dei Determinanti di salute e delle Strategie del SSR (DVSS di cui alla DGR 1057 2004 consultabile nel sito dell'Osservatorio epidemiologico regionale (www.regione.umbria.it/sanità) una indagine ad hoc sugli esiti dei trattamenti della SCA nei pazienti umbri che fornirà indicazioni sia epidemiologiche che relative alla effettiva adozione di misure volte a ridurre il rischio di recidive della SCA.
- 2) La Regione ha attivato una Rete regionale per l'emergenza cardiologica (DGR 298 del 22/2/2006) al fine di integrare i trattamenti in fase acuta e le modalità di presa in carico e di follow up dei pz che già hanno avuto sindromi infartuati.

Su questa base il prossimo piano sanitario regionale svilupperà, d'intesa con i propri professionisti ulteriori misure volte a migliorare la qualità di quanto fatto in tema di riduzione del rischio di recidive.

Calendario temporale (Cronoprogramma)

- 1) Entro giugno 2006: valutazione Programma regionale "Lotta alle cardio e cerebrovasculopatie".
- 2) Entro ottobre 2006 attivazione GDL regionale sul nuovo programma regionale "Lotta alle cardio e cerebro vasculopatie", con definizione di obiettivi specifici e sistemi operativi dedicati alla riduzione del rischio delle recidive di SCA.
- 3) Entro dicembre 2006: Valutazione esiti infarto miocardio in Umbria.

- 4) Entro dicembre 2006 approvazione PSR 2007-2009 e, al suo interno del programma "Lotta alle cardio e cerebro vasculopatie", con definizione di obiettivi specifici e sistemi operativi dedicati alla riduzione del rischio delle recidive di SCA.
- 5) entro dicembre 2007: valutazione intermedia stato di avanzamento del programma "Lotta alle cardio e cerebro vasculopatie", con definizione di obiettivi specifici e sistemi operativi dedicati alla riduzione del rischio delle recidive di SCA.

5. Temporalizzazione degli specifici interventi

5.1) Rischio cardiovascolare

Vedi programma

- 5.1.2) Prevenzione delle complicanze del diabete
- 1) Entro giugno 2006: valutazione Programma regionale diabete di cui alla DGR 1084 2005.
- 2) Entro ottobre 2006 attivazione GDL regionale sul nuovo programma regionale "Prevenzione complicanze diabete", con definizione di obiettivi specifici e sistemi operativi dedicati alla autogestione assistita desease management e case management.
- 3) Entro dicembre 2006: Valutazione esiti lotta alle complicanze del diabete
- 4) Entro dicembre 2006 approvazione PSR 2007-2009 e, al suo interno del programma "Prevenzione complicanze diabete", con definizione di obiettivi specifici e sistemi operativi dedicati alla autogestione assistita desease management e case management..
- 5) entro dicembre 2007: valutazione intermedia stato di avanzamento del programma "Prevenzione complicanze diabete", con definizione di obiettivi specifici e sistemi operativi dedicati alla autogestione assistita desease management e case maagement.
- 5.1.3) Prevenzione dell'obesità

(vedi calendario attività nel programma specifico)

5.1.4) Riduzione del rischio di recidive di infarto

(vedi programma)

- 5.2) Rischio oncologico
- 5.2.1) Screening per la prevenzione dei tumori della mammella

Situazione regionale

Nel complesso l'invito biennale di tutta la popolazione bersaglio e, soprattutto, la procedura del sollecito non raggiungono livelli esaustivi, mentre l'adesione è mediamente e omogeneamente soddisfacente nelle diverse ASL. Sono ancora carenti e

disomogenei i dati per valutare la qualità e l'impatto delle prestazioni per diversi motivi: la disomogeneità per quanto riguarda lo stato di avanzamento e la qualità dei programmi nelle singole ASL rende difficoltosa l'estrapolazione di un unico dato rappresentativo della situazione regionale; esistono delle difformità nell'utilizzazione del software di gestione dello screening nelle diverse ASL; infine, anche se il database regionale degli screening rappresenta lo strumento principale di valutazione di appropriatezza, efficacia, efficienza e accessibilità dell'offerta di screening organizzato a livello territoriale, persistono problemi nel recupero delle informazioni riguardanti il percorso diagnostico-terapeutico delle donne in screening, che si effettua nella maggioranza dei casi nelle Aziende Ospedaliere. Esiste anche disomogeneità nei percorsi diagnostico terapeutici seguiti dalle ASL.

Obiettivi

- a) Effettuare una valutazione periodica sullo stato di avanzamento e la qualità degli screening ed ottimizzare il sistema informativo per il monitoraggio e la valutazione:
 - 1. valutazione sullo stato di avanzamento e sulla qualità dei programmi attraverso i dati forniti dalle aziende e approfondimenti con il RTUP;
 - 2. definizione di un manuale utente di facile consultazione per l'utilizzo omogeneo del software sul territorio regionale:
 - 3. allineamento dei round di screening delle diverse ASL, per facilitare l'estrapolazione di un unico dato regionale;
 - 4. aggiornamento del sistema di monitoraggio regionale, attraverso una revisione condivisa degli indicatori, dei tempi e dei debiti informativi, con eventuali conseguenti aggiustamenti al software.
- b) Ulteriore definizione del percorso diagnostico terapeutico regionale, come percorso uniforme e condiviso da tutte le aziende:
 - costituzione di un gruppo di lavoro con professionisti del I, II e III livello delle ASL e delle AO e definizione del piano di lavoro;
 - 2. discussione, definizione e formalizzazione del percorso individuato dal gruppo di lavoro.
- c) Formazione

Cronoprogramma

- a.1) Giugno 2006
- a.2) Dicembre 2006
- a.3) Giugno 2007
- a.4) Dicembre 2006
- b.1) Giugno 2006
- b.2) Dicembre 2006
- 5.2.2) Screening per la prevenzione dei tumori della cervice uterina

Situazione regionale

Nel complesso l'invito triennale di tutta la popolazione bersaglio raggiungono livelli esaustivi e l'adesione è mediamente e omogeneamente soddisfacente nelle diverse ASL. La disomogeneità nello stato di avanzamento dei round nelle ASL è stata risolta attraverso un riallineamento informatico dei round a partire dal 1 gennaio 2005. Tuttavia, la difformità nell'utilizzazione del software di gestione dello screening nelle diverse ASL e l'irregolarità nei flussi informativi tra il I e il II livello non permette un'adeguata

valutazione della qualità e dell'impatto delle prestazioni. Infatti, anche se il database regionale degli screening rappresenta lo strumento principale di valutazione di appropriatezza, efficacia, efficienza e accessibilità dell'offerta di screening organizzato a livello territoriale, persistono problemi nel recupero delle informazioni riguardanti il percorso diagnostico-terapeutico delle donne in screening, che si effettua nella maggioranza dei casi nelle Aziende Ospedaliere. Per risolvere la disomogeneità nei percorsi diagnostico terapeutici che erano seguiti dalle ASL, nel 2005 è stato costituito un gruppo di lavoro con professionisti del I e II livello delle ASL e delle AO che ha definito un protocollo diagnostico terapeutico condiviso a livello regionale.

Obiettivi

- a) Effettuare una valutazione periodica sullo stato di avanzamento e la qualità degli screening ed ottimizzare il sistema informativo per il monitoraggio e la valutazione:
 - 1. valutazione sullo stato di avanzamento e sulla qualità dei programmi attraverso i dati forniti dalle aziende e approfondimenti con il RTUP;
 - 2. definizione di un manuale utente di facile consultazione per l'utilizzo omogeneo del software sul territorio regionale;
 - 3. aggiornamento del sistema di monitoraggio regionale, attraverso una revisione condivisa degli indicatori, dei tempi e dei debiti informativi, con eventuali conseguenti aggiustamenti al software.
- b) Formalizzazione del percorso diagnostico terapeutico regionale individuato.
- c) Formazione

Cronoprogramma

- 1) Giugno 2006
- a.2) Dicembre 2006
- a.3) Dicembre 2006
- b) Giugno 2006
- 5.2.3) Screening per la prevenzione dei tumori del colon retto

Situazione regionale

Il PSR 2003/2005 della regione Umbria nel capitolo 7.2 "produrre promozione, prevenzione ed attività di iniziativa", intende garantire con l'avvio dello screening per il carcinoma del colon-retto ad estensione regionale l'equità di accesso alle cure efficaci e ridurre la mortalità evitabile.

Nel corso del 2005, a livello regionale è stato istituito un comitato organizzativo/valutativo, attraverso l'individuazione da parte delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere dei referenti organizzativi per il primo e il secondo livello, dei referenti epidemiologici e di laboratorio, e un comitato clinico composto dai referenti per l'endoscopia, l'anatomia patologica, la chirurgia, l'oncologia. E' stata, inoltre, richiesta alle Aziende l'individuazione delle sedi dei Centri Screening e dei Laboratori, nonché dei centri per il II livello.

L'avvio del programma di screening per il carcinoma del colon retto prevede l'utilizzo di un software apposito che sia in grado di gestire l'intero percorso di screening, compresa la valutazione del programma secondo gli indicatori epidemiologici individuati. E' stata quindi individuata, in accordo con le Aziende, la ditta fornitrice del software per

la gestione del programma di screening, rappresentata dalla stessa ditta che gestisce anche i programmi di screening mammografico e citologico in Umbria.

Per quanto riguarda la progettazione della campagna regionale di informazione rivolta alla popolazione, nel corso del 2005 sono stati sviluppati a livello regionale i contenuti della lettera di invito, della lettera di sollecito, del depliant informativo da allegare all'invito, e sono state allestite delle pagine apposite sul sito regionale.

Obiettivi

- a) Acquisizione e definizione dell'architettura per il software di gestione del programma di screening.
- b) Organizzazione e svolgimento di un seminario regionale per l'avvio del programma di screening, come primo momento regionale di informazione-formazione per tutti i soggetti a vario titolo interessati nello screening.
- c) Organizzazione e svolgimento della campagna informativa per l'avvio del programma di screening; è prevista una valutazione tramite questionario alla fine del primo round per esplorare le conoscenze, la percezione del rischio, etc.
- d) Avvio delle procedure di invito.
- e) Monitoraggio attraverso l'utilizzo degli indicatori concordati a metà round per verificare lo stato di avanzamento e apportare eventuali azioni correttive.

Cronoprogramma

- a) Giugno 2006
- b) Marzo 2006
- c) Giugno 2006
- d) Giugno 2006
- e) Giugno 2007