

REGIONE LIGURIA
Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Servizio Prevenzione

PIANO REGIONALE DELLA PREVENZIONE

2005 - 2007

REGIONE LIGURIA

Dipartimento Salute e Servizi Sociali

Settore Qualità e Appropriatelyzza

Prestazioni Sanitarie e Socio Sanitarie

PIANO REGIONALE PER LA PREVENZIONE ATTIVA DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE

2005 - 2007

PIANO REGIONALE PER LA PREVENZIONE ATTIVA DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE

INTRODUZIONE:

Dimensioni del problema

Caratteristiche e dimensioni del problema in Liguria.

Le malattie del sistema cardiocircolatorio rappresentano la principale causa di morte sia in Italia, sia in Liguria (Tab. 2), anche se il miglioramento nelle capacità di controllo dei principali fattori di rischio, implicati nella loro genesi (diminuzione dell'abitudine al fumo, controllo dell'ipertensione, raccomandazioni dietetiche, ecc.), ha fatto registrare importanti successi.

Nel 1998-99 i morti per malattie cardiovascolari in Liguria (Tab. 2) sono stati 9.346, rappresentando il 41,3% del complesso delle cause di morte. Il quoziente grezzo di mortalità è pari a 573,7 casi ogni 100.000 abitanti, il più elevato a livello nazionale (Italia 426,9; Nord 446,8; Centro 460,1; Sud 384,8) a causa dello spiccato invecchiamento della popolazione. Rispetto al complesso delle cause di morte la Liguria fa invece registrare uno dei valori percentuali più bassi, inferiore alla media delle regioni del Nord (Italia: 43,4%; Nord 41,8%; Centro 44,0%; Sud 45,2%).

Il tasso di mortalità standardizzato, cioè corretto per l'effetto dell'invecchiamento, è invece significativamente inferiore alla media nazionale: nel 1998 la Liguria ha registrato tassi pari a 174,7 negli uomini e 104,1 nelle donne in confronto a 187,4 e 114,8 dell'Italia. Rispetto alle altre regioni si è collocata nelle posizioni più basse: 17° posto per gli uomini (tassi inferiori solo in Emilia-Romagna, Marche e Puglia) e 16° posto per le donne (tassi inferiori solo in Emilia-Romagna, Marche, Veneto e Val d'Aosta).

Per i principali sottogruppi di malattie cardiovascolari (Tab. 2) la Liguria presenta tassi standardizzati significativamente inferiori alla media nazionale in entrambi i sessi, in particolare per le malattie cerebrovascolari (36,7 vs. 45,6 negli uomini e 27,2 vs. 34,2 nelle donne), ischemiche (64,7 vs. 71,4 negli uomini e 27,3 vs. 31,2 nelle donne) e ipertensive (8,5 vs. 10,9 negli uomini e 7,5 vs. 10,4 nelle donne).

Nel 2002 i ricoveri ordinari per questa categoria nei reparti di cardiologia e cardiocirurgia sono stati circa 13.500, pari al 5% della totalità dei ricoveri e complessivamente rappresentano una delle principali cause di ricovero in Liguria. Il ruolo preponderante è svolto da tre gruppi di affezioni: le cardiopatie coronariche, l'insufficienza cardiaca, e le vasculopatie cerebrali.

Tabella 1 – ISTAT – Popolazione Italiana. Speranza di vita alla nascita

	Speranza di vita alla nascita					
	1999*		2000*		2001**	
	maschi	femmine	maschi	femmine	maschi	femmine
Liguria	75,9	82,2	76,3	82,3	76,7	82,7
<i>ITALIA</i>	<i>76,0</i>	<i>82,1</i>	<i>76,3</i>	<i>82,4</i>	<i>76,8</i>	<i>82,9</i>
NORD	75,9	82,5	76,3	82,7	76,8	83,1
CENTRO	76,4	82,4	76,9	82,7	77,3	83,2
MEZZOGIORNO	75,9	81,4	76,1	81,7	76,6	82,3

Fonte: ISTAT 2003 - Servizio "Popolazione, istruzione e cultura".

(* dati osservati; ** dati stimati)

Tab. 2 - Morti per alcuni gruppi di cause e sesso in Italia e Liguria (numero; tassi grezzi per 100.000 abitanti;

tassi standardizzati e loro intervalli di confidenza al 95% per 100.000 abitanti) – Anno 1998

	Maschi					Femmine				
	Decessi	T. grezzo	T. stand.	IC95%-inf	IC95%-sup	Decessi	T. grezzo	T. stand.	IC95%-inf	IC95%-sup
	TUTTE LE CAUSE									
ITALIA	286324	1024,08	527,9	525,7	530,1	280160	945,57	297,0	295,6	298,4
Liguria	10621	1368,69	525,0	513,2	536,8	11440	1328,38	293,0	285,2	300,8
	MALATTIE APPARATO CARDIOVASCOLARE									
ITALIA	112463	402,24	187,4	186,2	188,6	137164	462,94	114,8	114,0	115,6
Liguria	4060	523,2	174,7	168,8	180,6	5432	630,75	104,1	100,6	107,6
	MALATTIE CEREBROVASCOLARI									
ITALIA	28790	102,97	45,6	45,0	46,2	41639	140,54	34,2	32,0	34,6
Liguria	913	117,66	36,7	34,2	39,2	1460	169,53	27,2	26,0	29,0
	MALATTIE ISCHEMICHE									
ITALIA	41130	147,11	71,4	70,6	72,2	36156	122,03	31,2	30,8	31,6
Liguria	1404	180,93	64,7	61,0	68,4	1291	149,91	27,3	25,3	29,3
	IPERTENSIONE									
ITALIA	6806	24,34	10,9	10,6	11,2	12683	42,81	10,4	10,2	10,6
Liguria	214	27,58	8,5	7,3	9,7	430	49,93	7,5	6,7	8,3
	MALATTIE CARDIACHE REUMATICHE									
ITALIA	590	2,11	1,1	1,0	1,2	1246	4,21	1,5	1,4	1,6
Liguria	15	1,93	1,0	0,4	1,5	50	5,81	1,6	1,1	2,1

Razionale della strategia preventiva proposta

Molte raccomandazioni internazionali e nazionali delineano con chiarezza le modalità per attuare una prevenzione attiva efficace del rischio cardiovascolare, sottolineando in particolare il ruolo integrato della strategia individuale e di quella di popolazione.

Nella **strategia individuale** un ruolo fondamentale è svolto dai Medici di Medicina Generale che sono in grado di stratificare il rischio cardiovascolare assoluto dei loro assistiti, nei vari contesti professionali, dalla medicina di attesa a quella di opportunità a quella attiva. Oltre a loro altre figure di spicco sono rappresentate dal personale infermieristico di studio, se esistente, dal personale medico e infermieristico dei Distretti di riferimento e dagli specialisti, in particolare cardiologi, internisti, angiologi, diabetologi, esperti di metabolismo e ipertensione, cui i Medici di Medicina Generale inviano particolari categorie di assistiti ad alto rischio per una migliore valutazione diagnostica e prognostica. La Regione intende pertanto cooptare i Medici di Medicina Generale, i Medici di Distretto, gli Specialisti interessati ed il personale infermieristico per un'azione sinergica e concordata di valutazione del rischio cardiovascolare assoluto dei propri cittadini di età dai 40 ai 69 anni e oltre, seguita da interventi adeguati di correzione del rischio, laddove necessari, prevalentemente attraverso la terapia educativa degli stili di vita, di cui uno degli strumenti principali è il counseling motivazionale breve. La Regione intende incentivare questa azione attraverso i previsti strumenti contrattuali e con accreditamento ECM sia di corsi di formazione specifica sia della partecipazione attiva a progetti regionali e nazionali di raccolta delle informazioni sul rischio cardiovascolare dei cittadini, essenziali per creare indicatori di attività da confrontare nel tempo con quelli di esito, ottimizzando progressivamente la performance dell'intero Sistema Sanitario Regionale con guadagni sensibili di salute per la popolazione e razionalizzazione degli investimenti sanitari.

La **strategia di popolazione** mira a diffondere nel maggior numero dei cittadini della Regione la cultura della promozione della salute e della prevenzione cardiovascolare in particolare, aumentando le conoscenze sul rischio cardiovascolare assoluto, sui fattori di rischio ed i loro livelli raccomandabili e sui comportamenti per ridurre quelli modificabili.

Tali aspetti saranno approfonditi nella sezione che sarà presentata entro il 31/12/2005, in linea con gli indirizzi che saranno forniti dal CCM.

La Regione Liguria decide, con il presente progetto, di circoscrivere il proprio intervento alla **strategia individuale** basata sulla prevenzione secondaria e rivolta alla popolazione adulta residente affetta da ipercolesterolemia e diabete, o coronaropatia documentata, o pregresso IMA o ictus, o vasculopatia periferica.

Finalità generali ed Obiettivi

Individuazione di tutti i cittadini Liguri con più di 40 anni che siano affetti da ipercolesterolemia e dalle patologie previste nelle condizioni di rischio assoluto secondo le raccomandazioni dell'AIFA: diabete, coronaropatia documentata, pregresso ictus o IMA, arteriopatia obliterante. Tutti questi soggetti hanno un rischio di avere un (nuovo) evento cardiovascolare a 10 anni superiore al 20%, e quindi vanno seguiti e trattati con particolare attenzione (prevenzione secondaria).

Costruire banche dati informative regionali sui profili di rischio dei sopraccitati soggetti per ottenere strumenti di monitoraggio, di interpretazione degli esiti e di governo;

diffondere presso il personale sanitario dell'assistenza primaria e della specialistica di riferimento per il rischio cardiovascolare globale le competenze per la gestione del rischio cardiovascolare globale in termini di terapia educativa per gli stili di vita e l'aderenza alla terapia farmacologica quando appropriata, il monitoraggio del rischio nel tempo.

Gli obiettivi del presente studio sono quindi:

coinvolgere il maggior numero di Medici di Medicina Generale e di Specialisti collegati alla valutazione del rischio cardiovascolare in programmi di formazione per la valutazione e la gestione del rischio cardiovascolare globale;

- coinvolgere il maggior numero di infermieri collaboratori dei Medici di Medicina Generale e degli Specialisti collegati alla valutazione del rischio cardiovascolare in programmi di formazione per la valutazione del rischio cardiovascolare globale e la terapia educativa che la sua gestione comporta;
- coinvolgere il maggior numero di Dirigenti di Distretto e di personale amministrativo ivi operante, in programmi di formazione per il sostegno all'informatizzazione dei risultati della valutazione del rischio eseguita da Medici di Medicina Generale che non utilizzano abitualmente il computer nella propria attività professionale;
- coinvolgere i Dirigenti e il personale medico e infermieristico e tecnico-amministrativo dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie in programmi di formazione/informazione specifici.

– PIANO OPERATIVO

Il Piano Operativo della Regione Liguria si articola nei seguenti punti:

1. Definizione del contesto
2. Valutazione della popolazione a rischio secondario
3. Gestione del rischio
4. Formazione
5. Monitoraggio

– MONITORAGGIO DEL PROGRAMMA

Ad integrazione del monitoraggio del Piano Operativo, affidato alle Aziende Sanitarie Territoriali, la Regione Liguria effettuerà il monitoraggio dell'intero Programma, comparando i risultati Azienda per Azienda, secondo indicatori concordati, i cui risultati saranno inviati in chiaro solo all'Azienda di pertinenza, mentre quelli globali saranno pubblicati in forma anonima in modo da poter verificare l'andamento delle iniziative previste in un contesto sinottico, senza che comunque sia possibile riconoscere la specifica Azienda. Il rationale di questo processo di monitoraggio è finalizzato al miglioramento continuo del Sistema Sanitario Regionale, che deve funzionare in modo armonico per garantire la stessa equità a tutti i cittadini. I Responsabili Aziendali, che vedranno i propri risultati in chiaro potendoli leggere nel contesto delle altre Aziende Regionali, avranno pertanto uno strumento di verifica e consolidamento/miglioramento delle attività del Piano, per il raggiungimento delle finalità e degli obiettivi indicati.

- TEMPI E COSTI PER LA REALIZZAZIONE

La Regione Liguria intende seguire il cronogramma riportato nella pagina successiva:

REGIONE LIGURIA PIANO REGIONALE DI PREVENZIONE ATTIVA DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE CRONOGRAMMA	ago 2005	set 2005	ott 2005	nov 2005	dic 2005	gen 2006	feb 2006	mar 2006	apr 2006	mag 2006	giu 2006	lug 2006	ago 2006	set 2006	ott 2006	nov 2006	dic 2006	Primo semestre 2007	Secondo semestre 2007
1/8/2005 - 31/12/2005: predisposizione ed adozione Atti Regionali per il Piano Regionale di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare (PRATCV)	x	x	x	x	x														
1/8/2005 – 31/12/2005: attivazione dell'Ufficio Stampa Regionale (o identificazione di un addetto stampa) per la comunicazione ai media delle varie fasi e dei risultati intermedi e finali del PRATCV	x	x	x	x	x														
. 1/8/2005 – 31/12/2005: insediamento del Comitato dei Referenti del PRATCV, consegna del mandato regionale e tempificazione delle riunioni periodiche di monitoraggio e verifica delle azioni predisposte	x	x	x	x	x														
1/8/2005 – 31/10/2005: predisposizione del Piano Regionale	x	x	x																

degli Eventi Formativi (PREF) per gli attori del PRATCV																				
1/8/2005 – 31/12/2005: predisposizione dei sistemi di raccolta dati e di monitoraggio di processo e di esito	x	x	x	x	x															
Nov e dic 2005 2006: attuazione degli eventi previsti dal PREF				x	x															
1/1/2006-30/6/2006: individuazione della popolazione a rischio da parte degli MMG e inserimento dei dati nella banca informatica regionale e determinazione colesterolemia						x	x	x	x	x	x									
1/6/2006-31/12/2006: secondo controllo colesterolemia nella popolazione individuata												x	x	x	x	x	x			
1/1/2007-30/6/2007: terzo controllo colesterolemia nella popolazione individuata																			x	
1-1-2006 – 30-6-2007: elaborazione dati e correlazione con gli indicatori previsti						x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		
1-7-2007 – 31-12-2007: valutazione risultato finale, redazione della Relazione per il CCM, approvazione regionale della relazione e suo invio, pubblicizzazione risultati																				x

I costi del Piano Regionale di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare sono così ripartiti:

REGIONE LIGURIA PIANO REGIONALE DI PREVENZIONE ATTIVA DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE PIANO DEI COSTI	DESCRIZIONE DELLE VOCI DI COSTO
Entro il 30/06/2005: predisposizione ed adozione Atti Regionali per il Piano Regionale di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare (PRATCV)	Overhead amministrativo per l'intero Piano
Entro il 31/12/2005 attivazione dell'Ufficio Stampa Regionale (o identificazione di un addetto stampa) per la comunicazione ai media delle varie fasi e dei risultati intermedi e finali del PRATCV	Budget specifico
insediamento del Comitato dei Referenti del PRATCV, consegna del mandato regionale e tempificazione delle riunioni periodiche di monitoraggio e verifica delle azioni predisposte	Rimborsi spese, gettoni di presenza, spese di segreteria
predisposizione del Piano Regionale degli Eventi Formativi (PREF) per il personale sanitario interessato	Incarico alla SLIMET (Scuola Regionale Formazione e Prevenzione in Medicina Territoriale) per la stesura e la realizzazione del PREF e dei relativi interventi formativi, accreditamento degli eventi e compensi per i formatori
Predisposizione del piano di formazione regionale per il personale dei Dipartimenti di Prevenzione	Budget specifico
1/08/2005 –31/12/2005 predisposizione dei sistemi di raccolta dati e di monitoraggio di processo e di esito	Budget specifico (sistema informativo sanitario regionale, sviluppi ad hoc)
lavoro "sul campo" per la strategia individuale la Medicina Generale e Specialistica	Contrattazione decentrata ai sensi dell'Accordo Collettivo Nazionale dei MMG
2006/2007 elaborazione dati e correlazione con gli indicatori previsti	Budget specifico
2006/2007 valutazione risultato finale, redazione della Relazione per il CCM, approvazione regionale della relazione e suo invio, pubblicizzazione risultati	Budget specifico

IDENTIFICAZIONE DI REFERENTI DEL PROGRAMMA DI PREVENZIONE DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE

La Regione Liguria nell'Atto specifico di adozione del Piano Regionale di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare nominerà un Comitato di Coordinamento per lo sviluppo ed il monitoraggio dello stesso, presieduto da un Funzionario Regionale delegato dall'Assessore Regionale alla Salute e alle Politiche della Sicurezza dei Cittadini e formato da: Rappresentante SIMG, FIMMG, SNAMID, ANMCO, FROM, SLIMET (Scuola Regionale Ligure per la Formazione e Prevenzione in Medicina Territoriale), SIC , AMD, SID, Funzionario Regionale referente per il Sistema Informativo Sanitario Regionale, Rappresentanti delle Aziende Sanitarie Regionali . I compiti del Comitato di Coordinamento, in relazione al cronogramma del Piano ed alle risorse disponibili saranno contenuti nell'Atto specifico di adozione del Piano Regionale di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare.

FASI OPERATIVE:

Definizione del contesto

Individuazione delle modalità di coordinamento del Piano presso la regione

Come già descritto, la Regione Liguria si doterà di un Comitato di Coordinamento del Piano Regionale di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare che avrà il compito, con riunioni periodiche dopo le prime di insediamento e pianificazione, di predisporre, monitorare e valutare le fasi attuative del Piano, secondo le finalità ed il cronogramma esposti, con particolare riguardo alla strategia individuale, in cui il ruolo del Medico di Medicina Generale è preminente.

Individuazione dell'ambito territoriale di effettuazione del Piano regionale

Per ottenere il massimo beneficio, in relazione alle risorse disponibili, il Piano Regionale di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare sarà rivolto all'intera popolazione adulta regionale affetta da ipercolesterolemia e con patologie cardiometabolicovascolari note e questo sarà comunque l'obiettivo finale dello sforzo di pianificazione regionale.

Valutazione del rischio cardiovascolare in prevenzione secondaria

Individuazione dell'area della Medicina Generale nel suo contesto territoriale come setting clinico per la individuazione dei soggetti a rischio in prevenzione secondaria

La Regione Liguria considera l'area della Medicina Generale, nella sua articolazione territoriale in Distretti come il contesto clinico maggiormente appropriato per la strategia individuale, in cui il primo passo è l'individuazione della popolazione affetta da ipercolesterolemia e diabete, coronaropatia documentata, pregresso Ictus o IMA, arteriopatia periferica. La Regione Liguria, pertanto, intende privilegiare la prevenzione secondaria degli eventi cardiovascolari, favorendo la formazione dei Medici di Medicina Generale, tramite il coinvolgimento attivo della Scuola Regionale Ligure di Formazione E Prevenzione in Medicina Territoriale (SLIMET) costituitasi recentemente ad opera delle Associazioni Scientifiche di Categoria

Individuazione del percorso per la gestione del Rischio Cardiovascolare

Scopo del presente progetto è quello di:

individuare e segnalare alla banca dati regionale la popolazione adulta affetta da ipercolesterolemia e diabete, coronaropatia documentata, pregresso Ictus o IMA, arteriopatia periferica
avviare idonee iniziative di counseling e terapia farmacologica per ridurre i valori di colesterolo e quindi del rischio cardiovascolare
monitorare il colesterolo semestralmente per 3 volte, documentando quindi le variazioni dello stesso in rapporto alle iniziative intraprese
segnalare eventuali incidenti cardiovascolari incorsi nel periodo di osservazione

Modalità di sviluppo delle collaborazioni e tipo di accordi necessari

Gli accordi necessari per l'attuazione del presente progetto saranno presi con i Medici di Medicina Generale attraverso gli strumenti, contrattuali previsti dal Contratto Nazionale

Gestione Del Rischio

La gestione del rischio comprende l'identificazione del percorso per il trattamento ed il monitoraggio del rischio individuale. La Regione Liguria , come già accennato nei paragrafi precedenti, prevede in particolare, per la strategia individuale, il coinvolgimento attivo e l'integrazione di differenti competenze professionali:

la Medicina Generale,

servizi e strutture operanti per favorire il controllo dei fattori di rischio modificabili.

La Regione Liguria , nella formulazione di questa parte del proprio Piano di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare, intende utilizzare le Linee Guida e la documentazione prodotta dal CCM, nonché le linee applicative predisposte dal proprio Comitato di Coordinamento, al fine di produrre Piani Operativi Aziendali scientificamente corretti e connotati dall'equità nell'offerta ai propri cittadini.

Formazione

Come già descritto, la Regione Liguria si doterà di un piano formativo che comprenderà eventi specifici per il personale a vario titolo impegnato nella strategia individuale, accreditati ECM.

Lo sviluppo del Piano di formazione Regionale per il personale coinvolto nella prevenzione individuale del rischio cardiovascolare, prevede i seguenti contenuti essenziali:

Prevenzione in ambito cardiovascolare

Calcolo del rischio

Rischio globale assoluto

Trattamenti terapeutici

Terapia Educazionale - Counseling Motivazionale Breve

Il piano regionale potrà utilmente integrarsi con il piano di formazione CCM.

Lo sviluppo del Piano di formazione Regionale per il personale dei Dipartimenti di Prevenzione coinvolto nel monitoraggio delle azioni del Piano Regionale di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare, prevede i seguenti contenuti essenziali:

Epidemiologia cardiovascolare

Prevenzione in ambito cardiovascolare

Calcolo del rischio e rischio globale assoluto

Terapia Educazionale - accenni al Counseling Motivazionale Breve

Gli stili di vita "salvacuore"

Le iniziative di promozione della salute cardiovascolare nei singoli e nella comunità ed il ruolo degli attori coinvolti e conseguente monitoraggio;

La valutazione delle "practices = attività" sia cliniche che di comunità per la riduzione del rischio cardiovascolare globale in relazione agli esiti di salute.

Monitoraggio della applicazione del piano

Il monitoraggio dell'applicazione del Piano Regionale di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare prevede le seguenti fasi:

- monitoraggio delle attività del Comitato di Coordinamento Regionale: numero di riunioni effettuate, numero di audioconferenze effettuate, numero di documenti prodotti, numero di relazioni ad interim prodotte, redazione o meno della relazione finale;
- monitoraggio delle attività Distrettuali: numero di Distretti coinvolti nei Piani Operativi Aziendali di Prevenzione Attiva del Rischio Cardiovascolare, numero di Dirigenti di Distretto, Medici di Medicina Generale e Specialisti coinvolti nei Piani Operativi Aziendali,
- monitoraggio della attività di formazione per la strategia individuale: numero di incontri effettuati, numero di professionisti coinvolti per tipo di professionista, numero di ore di formazione per numero di professionisti coinvolti;
- monitoraggio dell'applicazione dell'algoritmo di valutazione del rischio cardiovascolare nei Medici di Medicina Generale che usano il computer;
- monitoraggio dell'applicazione dell'algoritmo di valutazione del rischio cardiovascolare nei Medici di Medicina Generale che non usano il computer;
- monitoraggio dell'attività di promozione della validazione e della registrazione della valutazione del rischio cardiovascolare con trasferimento ad un database regionale ed all'Istituto Superiore di Sanità di Roma.

REGIONE LIGURIA
Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Settore Livelli di Assistenza Sanitaria Contratti e Convenzioni

PROGETTO REGIONALE
Prevenzione delle complicanze croniche del diabete mellito
attraverso l'organizzazione di un sistema di
Gestione clinica Integrata

2005 - 2007

La qualità dell'assistenza e la gestione integrata sul territorio della malattia diabetica sono ritenute condizioni fondamentali per un'efficace prevenzione delle complicanze ed il miglioramento della qualità di vita dei pazienti. Gran parte degli studi realizzati in Italia in materia sono limitati a soggetti che frequentano i centri diabetologici o i medici di famiglia ed hanno coperto aree geografiche limitate. Lo studio QUADRI si propone di analizzare il problema utilizzando il punto di vista del paziente.

Obiettivi dello studio sono: descrivere le caratteristiche socio-demografiche del campione, la frequenza delle complicanze e i relativi fattori di rischio, i modelli di assistenza e di follow-up clinico realizzati dalle strutture preposte, l'aderenza alle linee guida in uso in Italia, le conoscenze sulla malattia, le misure comportamentali e terapeutiche intraprese dai pazienti stessi per controllare la malattia oltrechè la loro percezione sulla qualità dell'assistenza erogata.

Per ragioni di praticità ed economia di esecuzione, lo studio si è limitato a studiare le persone con diabete fra i 18 e i 64 anni, che costituiscono circa il 50% della popolazione dei diabetici in Italia.

In Liguria risultano 16667 pazienti diabetici tra i 18 e i 64 anni. Il totale dei diabetici iscritti nelle liste di esenzione è pari a 48310 (211 di età <18 anni; 31432 di età >64 anni). Usando un metodo sviluppato dall'Organizzazione Mondiale della Salute, è stato selezionato un campione rappresentativo della popolazione delle persone con diabete, nella fascia di età tra i 18 e i 64 anni, e gli operatori sanitari delle ASL della Regione hanno effettuato le 100 interviste programmate. È stato intervistato l'84% dei titolari, con una percentuale di sostituzioni del 16% (8% di rifiuti).

Nel 28% dei casi la **diagnosi** di diabete è stata effettuata prima dei 40 anni e nel 74% dei casi la malattia dura da 5 anni o più. Per la maggioranza (57%) il principale erogatore di cure è il centro diabetologico, seguito dal medico di medicina generale (32%). La terapia più comune (61% dei casi) sono gli antidiabetici orali da soli; il 24% fa uso di insulina (da sola o associata ad antidiabetici orali). Il 31% ha sofferto di almeno una **complicanza**; le più frequenti sono la retinopatia diabetica (22%) e la cardiopatia ischemica (11%). Meno rappresentate invece, nella nostra popolazione, sono le complicanze renali (3%), ictus (4%), e amputazioni (2%). Il 14% riferisce di essere stato ricoverato nell'ultimo anno. In rapporto a tutto ciò il 33% degli intervistati ritiene appena sufficiente o cattivo il proprio stato di salute. Sono stati identificati diversi **fattori di rischio** che aumentano le complicanze e la mortalità fra i diabetici: il 57% del campione riferisce di avere ipertensione arteriosa; il 14% degli ipertesi non è in terapia. Il 54% dei diabetici riferisce di avere il colesterolo alto: il 53% di questi non è in terapia. Il 34% fumava al momento della diagnosi ed il 29% fuma ancora al momento dell'intervista. Solo il 28% del campione ha un peso corporeo normale il 39% è in sovrappeso mentre gli obesi sono il 33%.

Ciononostante il 22% del campione in studio non svolge alcuna attività fisica.

L'aderenza delle pratiche assistenziali alle linee guida è essenziale per prevenire le complicazioni e migliorare la qualità della vita. In rapporto ad uno standard ideale (equivalente al 100% di aderenza) i risultati dello Studio Quadri dimostrano che il 61% dei pazienti ha fatto almeno una visita approfondita dal medico di medicina generale o presso il centro diabetologico nell'ultimo semestre. Nell'ultimo anno solo il 61% ha effettuato un esame del fondo oculare, il 46% un controllo accurato dei piedi e la stessa percentuale ha ricevuto la vaccinazione anti-influenzale. Negli ultimi quattro mesi l'emoglobina glicosilata (calcolata sul 75% del campione che conosce l'esame) è stata eseguita nel 76% dei diabetici. Il 79% dei diabetici in trattamento insulinico pratica l'autocontrollo glicemico domiciliare almeno una volta al giorno. Tra i soggetti a rischio cardiovascolare, solo il 17% assume ASA come prevenzione primaria.

È stato costruito un indice composito sulla base degli 8 principali indicatori di aderenza alle linee guida, dando un punteggio alla realizzazione complessiva della serie di controlli e test previsti per i pazienti. Solo il 9% del campione realizza tutti e 8 i controlli con la frequenza prevista, il 59% ne realizza fra 5 e 7, il 32% dei pazienti fra 1 e 4. La partecipazione attiva del paziente all'autogestione del diabete è il punto di forza per la riuscita di qualsiasi strategia assistenziale. In termini di **informazione, educazione e comportamenti** solo il 60% dei diabetici ha dichiarato di aver ricevuto il consiglio di controllare giornalmente i piedi, per prevenire le complicanze a carico del piede; il 65% esegue l'auto-ispezione giornaliera. Per il fumo di sigaretta, quasi tutti i pazienti fumatori attuali (90%) hanno ricevuto il consiglio di smettere di fumare, tuttavia il 29% dei diabetici (valore simile a quello riscontrato nella popolazione generale) continua a fumare. Il 72% dei pazienti in studio è risultato in eccesso di peso in base al calcolo dell'IMC; molti (il 71% del campione) sanno di esserlo, tra questi quasi tutti hanno ricevuto consiglio di dimagrire, ma soltanto il 38% del campione totale sta facendo qualcosa per perdere peso. Nonostante che l'86% abbia ricevuto informazioni sull'importanza dell'attività fisica regolare (che ha benefici effetti sul controllo della glicemia e su altri fattori di rischio - ipertensione, dislipidemia, sovrappeso), solo il 56% svolge abitualmente un'attività fisica efficace (almeno 3-4 volte alla settimana per almeno 30 minuti).

La grande maggioranza dei cittadini (più dell'80%) ritiene che i **servizi** abbiano orari adeguati, che i locali siano facilmente accessibili e puliti, che gli operatori sanitari siano cortesi e disponibili, pronti all'ascolto e chiari nelle spiegazioni, senza differenze significative fra gli ambulatori dei Medici di Medicina Generale e dei Centri Diabetologici. Per quanto riguarda **l'organizzazione complessiva** dei Servizi, oltre l'84% dei pazienti con diabete ne è soddisfatto.

Disponiamo oggi degli strumenti scientifici e del quadro legislativo per migliorare la vita, in qualità e durata, delle persone con diabete. I dati dello studio QUADRI mostrano che la nostra regione deve

tendere a integrare l'assistenza al diabete attraverso il disease-management e il case-management supportato da un monitoraggio dei più rilevanti indicatori di qualità delle cure.

Nessuna strategia assistenziale può essere veramente efficace senza una forte partecipazione del paziente nella gestione del diabete. Lo studio suggerisce la necessità di migliorare la competenza del paziente, in particolare con l'informazione e l'educazione realizzate con metodi appropriati ed efficaci (counselling e promozione sanitaria individuale), tendenti non solo a favorirne la partecipazione nella gestione della malattia (conoscenza dell'emoglobina glicata, controllo dei piedi, gestione dell'ipoglicemia, mantenimento di un peso corporeo adeguato), ma anche nella promozione di stili di vita sani (abbandono del fumo, controllo dell'obesità, incentivazione dell'attività fisica). L'aderenza alle linee guida per la realizzazione dei controlli del paziente ha mostrato di ridurre l'incidenza delle complicazioni. I dati dello studio suggeriscono che questa aderenza nella nostra regione è ancora insufficiente. È quindi necessario formalizzare le linee guida per il follow-up clinico e il trattamento, favorirne la diffusione e l'uso, sensibilizzare MMG e CD riguardo a importanza e interpretazione dei controlli, infine, valutare la loro aderenza alle linee guida.

Contesto Regionale della Liguria

La Regione Liguria dispone di un'organizzazione dei Servizi sanitari composta da 5 Aziende Sanitarie Locali, che coprono rispettivamente il territorio delle 3 province di Imperia, La Spezia e Savona, mentre per quanto riguarda la Provincia di Genova, un'Azienda, la ASL 3, copre tutto il territorio dell'area metropolitana, ed una, la ASL 4, il territorio del Tigullio, fino ai confini con la Provincia de La Spezia. Nel contesto della ASL 2 (Savona) è attiva una Azienda Ospedaliera Autonoma, l'AOA S. Corona di Pietra Ligure; in quello dell'area metropolitana genovese, di gran lunga la più popolosa, sono situate anche le AOA di Villa Scassi a S.P.D'Arena, e l'AOA Ospedale Università S. Martino di Genova con caratteristiche di Ospedale a valenza Regionale. Sempre nella Città di Genova sono operanti l'Ospedale Classificato Galliera, e l'Ospedale Evangelico Internazionale. Infine, sempre a Genova, sono presenti due IRCCS: l'Istituto Scientifico per i Tumori, e L'Istituto Pediatrico Giannina Gaslini. Su tutto il Territorio Regionale sono presenti Servizi o Unità Operative di Diabetologia e Malattie del Metabolismo. In particolare, nella ASL 1 il Servizio di Diabetologia ed Endocrinologia di Sanremo, e il Servizio di Diabetologia di Imperia, situati presso i rispettivi Ospedali ASL, ed un ambulatorio dedicato presso l'Ospedale di Bordighera. Nella ASL 2 è presente un Servizio di Diabetologia a Savona con ambulatori decentrati ad Albenga, Cairo Montenotte e Savona; nell'AOA di S. Corona di Pietra Ligure esiste un ambulatorio specialistico dedicato. Nella ASL 3 è attiva, nel P.O. di Genova Ponente una Unità

Operativa di Diabetologia afferente al Dipartimento di Medicina Interna, con sede presso l'Ospedale Colletta di Arenzano, ed ambulatori territoriali a Voltri, Pegli, Sestri Ponente e Fiumara; sono inoltre operanti un Servizio di Diabetologia Ambulatoriale presso il P.O. Genova Nord, ed uno presso il P.O. di Genova Levante (Nervi – Recco). L'AOA Villa Scassi dispone di un Servizio autonomo di Diabetologia; l'Ospedale Galliera di un ambulatorio diabetologico dedicato, L'AOA Ospedale Università dispone di un'Unità Operativa Ospedaliera Complessa non degenziale e di un'Unità Operativa Universitaria di malattie del Metabolismo con degenza ordinaria e diurna, entrambe afferenti al Dipartimento Trapianti. Presso l'IRCCS Gaslini è operante il Servizio di Diabetologia Pediatrica di riferimento regionale. L'ASL 4 ha un proprio Servizio di Diabetologia con sede a Chiavari e Lavagna; l'ASL 5 ha un Servizio di Diabetologia presso l'Ospedale S. Andrea di La Spezia.

Nella stima epidemiologica di prevalenza del Diabete Mellito al 3% della popolazione, i soggetti residenti in Liguria, affetti da Diabete sono stimabili in circa 50.000, di cui circa 6000 di tipo 1 e poco meno di 45.000 di tipo 2. La prevalenza è tuttavia disomogenea nelle diverse zone: l'età media nella città di Genova è più elevata che nelle altre Province, per cui è verosimile una prevalenza del Diabete di circa il 4% della popolazione generale: è stimabile che solo nell'area metropolitana genovese il numero dei soggetti affetti sia superiore alle 20.000 unità. Ad oggi si stima, dall'esame dei Database dei Servizi attivi, che i soggetti diabetici seguiti dai Servizi Specialistici siano circa il 60 - 65% del totale. Il restante 35 - 40% è seguito solo dal proprio medico di famiglia. Un sistema di assistenza integrata e condivisa tra i Servizi ed i MMG operanti sul territorio ligure consentirebbe di far giungere l'assistenza specialistica a tutti i soggetti diagnosticati per diabete mellito. Inoltre, l'omogeneizzazione delle procedure condivise, secondo un modello di linee guida organizzative e cliniche, consentirebbe una più efficace prevenzione secondaria delle complicanze croniche evolutive della malattia, come ampiamente dimostrato dalla letteratura scientifica. E' d'obbligo precisare che quanto fin qui detto, ed anche per le successive indicazioni, vale per i soggetti diabetici adulti, sia affetti da diabete di tipo 1 che da diabete di tipo 2. Per tutte le problematiche relative al Diabete di tipo 1 dell'età evolutiva di competenza pediatrica, la Regione Liguria ha già organizzato una rete di strutture specialistiche pediatriche, coordinate dal Centro per le Malattie disendocrine e dismetaboliche dell'Istituto Giannina Gaslini di Genova. Per l'attuazione di un simile sistema sono necessarie alcune modifiche organizzative:

1. Lo sviluppo della Medicina di Gruppo presso i Distretti Sanitari delle ASL
2. L'organizzazione degli ambulatori dei MMG sul sistema del "problem oriented" con previsione di "call centers" gestiti da personale infermieristico

3. La presenza periodica, all'interno dei Distretti Sanitari, di Personale Medico ed infermieristico dei Servizi Diabetologici
4. La disponibilità di Linee Guida Scientifiche ed Organizzative condivise (già disponibili sulla base delle Linee Guida AMD-SID-SIMG pubblicate nel 2001)
5. Un Sistema Informativo comune, basato su Database elettronici per la raccolta e la condivisione dei dati clinici dei pazienti, uniformato al "Minimum Data Set" fornito dall'Associazione Medici Diabetologi, dal quale sono desumibili in modo automatico gli indicatori di processo, di esito intermedio, e di outcome
6. Un Server Centrale in grado di archiviare ed elaborare i dati raccolti, per l'analisi delle performance della qualità di cura.

Organizzazione del progetto

Esaurite queste premesse di ordine generale e relative al contesto regionale attuale, si ritiene opportuno, anche per omogeneità con quanto indicato dalla Sottocommissione Scientifica facente capo al Ministero della Salute, al Centro Controllo Malattie, ed all'Istituto Superiore di Sanità, identificare alcune zone pilota sul territorio regionale ligure ove iniziare l'organizzazione di sistemi di Gestione Integrata. In particolare:

1. La situazione attuale presente sul territorio dell'area metropolitana genovese consente di identificare come prioritarie due zone:
 - a. Zona Centro Levante: Area urbana compresa tra la zona della Foce del Bisagno a ovest, le alture di Apparizione a Nord, la circoscrizione di Nervi ed il Comune di Recco ad Est (corrispondente in parte al territorio dei distretti 5 – esclusa l'alta val Bisagno e la Val Trebbia - e 6). In questa zona sono operanti tre strutture diabetologiche (U.O. Malattie del Metabolismo Università S. Martino, direttore Prof. R. Cordera; U.O. Diabetologia e Malattie del Metabolismo Ospedale S. Martino, direttore Dr. Luigi Cataldi; UOS di Diabetologia ASL 3 Levante, facente capo alla U.O. di Medicina Interna dell'Ospedale di Recco, ma con ambulatori decentrati a Nervi e Camogli). In una prima fase parteciperanno al progetto di integrazione 50 MMG operanti su queste zone (35 della zona del distretto 5 e 15 della zona del distretto 6), su base volontaria in risposta a chiamata della Regione Liguria, per un totale prevedibile di assistiti diabetici di circa 1500 individui, cui verrà richiesto un Consenso Informato

- b. Zona Ponente: Area Urbana compresa tra il Comune di Cogoleto ad Ovest, le alture di Sestri Ponente a Nord, e la circoscrizione di Cornigliano ad Est (territorio corrispondente ai Distretti 1 e 2). In tale area è operante la UOC di Diabetologia e Malattie del Metabolismo del P.O. di Genova Ponente, facente capo al Dipartimento di Medicina Interna, articolata su numerosi punti ambulatoriali ad Arenzano, Voltri, Pegli, Sestri e Fiumara, diretta dal Dr. Andrea Corsi. Anche in questo caso si deve prevedere la partecipazione di 50 MMG (circa 10 per ogni punto ambulatoriale)
2. Al di fuori dell'Area Urbana del Capoluogo, si individua come terza possibile sede di attuazione della gestione integrata della persona affetta da diabete mellito in età adulta, l'area di Imperia e Sanremo. In tale zona sono operanti due strutture diabetologiche: una UOS ad Imperia (resp: dr.ssa Daniela Speranza) una UOS a Sanremo (resp: Dr. Roberto Sturaro). Anche per quest'area va identificato un numero di MMG compreso tra un minimo di 30 ed un massimo di 50. In quest'area, a titolo di ulteriore sperimentazione, si attiverà un sistema di gestione integrata del diabete gestazionale.

Obiettivi Generali di Piano:

- Gestione integrata dei pazienti diabetici tra MMG e la rete dei Servizi specialistici di diabetologia e malattie del metabolismo presenti in Liguria
- Formulazione di linee guida condivise e codificate
- Identificazione di indicatori di processo e di esito
- Sistema di raccolta comune dei dati clinici
- Valutazione delle criticità della gestione integrata del paziente diabetico

Le unità operative sono costituite quindi dall'insieme di uno o più servizi di diabetologia, dai medici di medicina generale operanti sul territorio e, dove possibile, dal distretto territorialmente competente. Gli MMG e i centri diabetologici saranno individuati in base alla disponibilità e alla possibilità di attuare concretamente la gestione integrata dei pazienti diabetici coinvolti. Per tali motivi dovranno essere coinvolti preferenzialmente medici (MMG e Centri Diabetologici - CD) con una già maturata esperienza di collaborazione ed integrazione. Requisito indispensabile sarà l'uso di strumenti informatici da cui sia possibile estrarre, con un software che verrà appositamente predisposto, i dati necessari per le valutazioni previste dal progetto.

Il responsabile del piano di cura dei singoli casi sarà sempre uno specialista diabetologo del CD oppure personale sanitario addestrato del servizio distrettuale, di concerto con il MMG. Lo scambio

di informazioni potrà avvenire in rete, nei casi in cui esista già una cartella informatizzata condivisa, oppure attraverso una cartella personale (diario) del paziente in cui verranno riportati i dati clinici fondamentali per la gestione integrata. Il paziente porterà con sé il diario ad ogni visita programmata.

I pazienti saranno reclutati in modo opportunistico dagli MMG e dai centri diabetologici in base ai seguenti criteri di inclusione: persone con diabete di entrambi i sessi, di età compresa tra 20 e 75 anni, che diano il loro consenso alla partecipazione al progetto. Non saranno inclusi pazienti con patologie concomitanti gravi che possano precludere la partecipazione al progetto (es: neoplasie in stadio avanzato, altre gravi patologie endocrine, autoimmunità, trattamenti con steroidi o farmaci immunosoppressori, gravi turbe psichiche, non autosufficienza). Si prevede un follow-up di tre anni. Tutti i dati relativi agli indicatori di processo e di esito verranno confrontati con le informazioni relative all'anno precedente l'inizio del progetto.

Sequenza operativa

◆ Adozione previo eventuale aggiornamento delle linee guida predisposte congiuntamente dall'AMD, SIMG e SID.

- Definizione degli indicatori di processo e di esito.

Indicatori di processo (per anno)

Numero di visite presso l'MMG ed il CD/anno

Numero di ECG/anno

Proporzione di soggetti:

- in autocontrollo glicemico
- a cui è stata eseguita almeno due determinazioni di HbA1c/anno
- con almeno una valutazione del profilo lipidico/anno
- con almeno una misurazione della pressione arteriosa/mese
- monitorati per nefropatia/anno
- monitorati per retinopatia diabetica/anno (esame fundus oculi in midriasi)
- monitorati per neuropatia/anno
- monitorati per il piede

Indicatori di esito intermedio	Indicatori di esito
HbA1c	Ricoveri in ospedale per qualsiasi motivo
Glicemia	Accesso al Pronto Soccorso per qualsiasi motivo
BMI	Eventi cerebrovascolari (TIA, ICTUS)

Profilo lipidico	Infarto del miocardio
Pressione arteriosa	Angina
Microalbuminuria	Rivascolarizzazione
Proteinuria	Claudicatio
Trattamenti farmacologici	Retinopatia
Punteggio di rischio cardiovascolare	Nefropatia
Soggetti fumatori	Neuropatia
Attività fisica	

- Adozione del minimum data set predisposto da AMD e pubblicato (**www.aemmedi.it**) per la generazione degli indicatori e realizzazione del software di estrazione dei dati.
- Preparazione di un modello di consenso informato per pazienti.
- Identificazione dei referenti regionali.
- Campagna di arruolamento dei Medici di Medicina Generale, e dei Centri diabetologici.
- Formazione (ECM) degli operatori partecipanti su:
 - modalità e contenuti del progetto,
 - linee-guida per l'assistenza al paziente diabetico,
 - uso del software predisposto.
- Installazione del software messo a disposizione degli operatori partecipanti.
- Inserimento degli assistiti nel progetto. Firma del consenso informato alla partecipazione ed al trattamento dei dati.
- Costruzione del registro dei pazienti.
- Attività educativo-formative rivolte ai pazienti:
 - attività di educazione all'autogestione della malattia in collaborazione, dove possibile, con le associazioni dei pazienti;
 - counseling su indicazioni preventive per le malattie cardiovascolari, in accordo a quanto previsto dal Progetto CUORE del CCM.
- Valutazione di indicatori fondamentali di processo e di esito.

Il progetto sarà coordinato da un comitato operativo Regionale composto da un rappresentante dell'Assessorato alla Sanità della Regione, un medico di medicina generale e un diabetologo.

Piano operativo

Il progetto viene realizzato a livello di ogni singola Unità Operativa Identificata, il cui Comitato di Coordinamento è costituito da un medico specialista Diabetologo rappresentante le strutture specialistiche, un MMG, un rappresentante dell'Azienda Sanitaria dove si svolge il Progetto, un

rappresentante delle Associazioni di Volontariato. I MMG e i centri diabetologici sono individuati in base alla disponibilità e alla possibilità di attuare concretamente la gestione integrata dei pazienti diabetici coinvolti.

La partecipazione al progetto è su base volontaria. I medici che aderiscono si impegnano a:

- partecipare agli eventi formativi programmati
- arruolare almeno il 25% dei pazienti diabetici in carico, nel primo anno di attuazione del progetto
 - valutare con periodicità semestrale il grado di attuazione del programma di follow up nei pazienti arruolati inviare i dati relativi ai pazienti arruolati, in forma elettronica, all'OER per la valutazione degli indicatori

Minimum data set per il follow up dei pazienti arruolati:

- emoglobina glicata (negli ultimi 6 mesi)
- profilo lipidico (colesterolo totale, colesterolo HDL, trigliceridi) (negli ultimi 12 mesi)
- pressione arteriosa (negli ultimi 6 mesi)
- cretinemia (negli ultimi 12 mesi)
- proteinuria (negli ultimi 6 mesi)
- microalbuminuria (negli ultimi 12 mesi)
- dato fumo (sì/no) (negli ultimi 12 mesi)
- BMI (negli ultimi 6 mesi)
- Rischio CV valutato mediante le carte del rischio ISS (negli ultimi 12 mesi)
- Dato anamnestico relativo ad eventuali pregressi eventi cardio-vascolari (angina, infarto) (sì/no)
- Dato anamnestico relativo ad eventuali pregressi eventi evento cerebro-vascolari (TIA, RIND, Ictus) (sì/no)
- Vaccinazione antinfluenzale effettuata nel corso dell'ultima campagna vaccinale (sì/no)
- Trattamento antiaggregante (sì/no)
- Trattamento con ipoglicemizzanti orali (sì/no)
- Trattamento insulinico (sì/no)
- Trattamento ipotensivo (sì/no)
- Trattamento ipolipemizzante (sì/no)

Sequenza operativa

- costituzione del Comitato Regionale di Progetto (CRP)
- costituzione delle Unità Aziendali di Progetto (UAP)
- formazione degli operatori (MMG e Specialisti) e condivisione delle linee guida

(diagnostico / terapeutiche / organizzative)

- definizione di indicatori fondamentali di processo e di esito
- definizione della partecipazione dei Medici di Medicina Generale e dei Servizi di Diabetologia al progetto
- arruolamento degli assistiti ed acquisizione del consenso informato.
- costruzione del registro dei pazienti.

Tempi

Azioni	Semestri					
	1	2	3	4	5	6
Costituzione comitato scientifico regionale						
Costituzione delle unità operative territoriali						
Formazione degli operatori (MMG e Specialisti) e condivisione delle linee guida						
Arruolamento dei MMG e dei Centri di Diabetologia						
Arruolamento dei pazienti diabetici. Firma del consenso informato						
Costruzione del registro pazienti						
Valutazione degli indicatori fondamentali di processo e di esito						
Riunioni periodiche fra MMG, diabetologi ed OER						
Reportistica						
Monitoraggio						

REGIONE LIGURIA
Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Settore Livelli di Assistenza Sanitaria Contratti e Convenzioni

PIANO REGIONALE SCREENING ONCOLOGICI

Progetto regionale screening del cancro della cervice uterina

Progetto regionale screening del cancro della mammella.

Progetto regionale screening del cancro coloretale

2005 - 2007

PREMESSA

Gli screening oncologici sono contemplati tra i livelli essenziali di assistenza e devono essere attuati a livello distrettuale, con il coinvolgimento dei soggetti in esso operanti (Medici di Medicina Generale, personale medico e sanitario non medico che svolge attività presso gli ambulatori, uffici amministrativi, ecc.) .

Coordinamento del Piano

L'IST è stato identificato nel PSR 2003-2005 quale Centro di Riferimento Oncologico Regionale per la prevenzione secondaria dei tumori. In questa veste, pianifica le iniziative e coordina le attività svolte; opera il raccordo tra le Aziende territoriali, centralizza i risultati per la valutazione del programma e produce i report periodici per la Regione, promuove la valutazione della qualità del trattamento dei casi di cancro diagnosticati allo screening.

Le Aziende Sanitarie realizzano il programma sul territorio di competenza, organizzano ed effettuano gli esami di screening e di approfondimento diagnostico, identificano le strutture di riferimento per il trattamento ed il follow-up dei pazienti con cancro screen-detected.

Ciascuna ASL identifica un responsabile organizzativo ed un responsabile tecnico che rappresentano il punto di riferimento per tutti gli operatori impegnati nel programma e si dota di una segreteria organizzativa.

I responsabili organizzativi e tecnici costituiscono insieme al rappresentante del Centro di Riferimento Oncologico Regionale e ad un rappresentante dei Medici di Medicina Generale il gruppo tecnico regionale per gli screening.

Ad integrazione delle attività di screening attualmente in corso (mammografico) e in via di attivazione (colorettale e cervico-vaginale), i MMG prestano la loro opera nei programmi di screening nell'ambito delle attività delle équipes territoriali e dovranno

- ANNO 2005: individuare i propri pazienti a rischio per i 3 tipi di tumore sopra citati; partecipare ad adeguati corsi di formazione sugli argomenti in questione e di addestramento all'estrazione dei dati per via informatica.

- ANNO 2006 e 2007: invitare i pazienti individuati e non ancora inseriti nei programmi di screening o non complianti ad effettuare gli esami per lo screening dei tre tipi di tumore in questione, o a portare in ambulatorio i risultati di tali esami se già eseguiti. I pazienti trovati positivi dovranno essere inviati a Centri di Secondo Livello per il completamento dell'iter diagnostico-terapeutico. L'attività di secondo livello dovrà garantire elevati standard qualitativi e quindi essere

inserita nell'attività di screening organizzato. I dati dovranno essere inviati al Centro di Riferimento Oncologico Regionale dove sarà costituita una banca dati relativa alle attività di prevenzione secondaria (organizzata e spontanea) regionale.

PROGETTO REGIONALE DI SCREENING PER IL CANCRO DELLA CERVICЕ UTERINA

Situazione regionale e locale

In Liguria, ogni anno sono diagnosticati circa 120 nuovi casi di cancro invasivo della cervice uterina la metà dei quali in donne di età superiore a 64 anni. Circa il 35% delle pazienti muore a causa della neoplasia. Il trend temporale di incidenza ha mostrato una diminuzione costante fino alla fine degli anni '80. A partire dal 1990 si è cominciato ad osservare un modesto incremento dell'incidenza.

Per i tassi di mortalità, dopo il significativo decremento degli anni '80 si osserva un plateau. Tuttavia, dati i noti problemi di registrazione della sede tumorale (differenziazione tra cervice ed endometrio) nei certificati di morte, questo dato va considerato con cautela.

Un'esperienza pilota di screening organizzato effettuata a Genova nella seconda metà degli anni '90 ha ottenuto una modestissima adesione della popolazione invitata (circa 25%). Per contro, in Liguria, il pap test è da molti anni diffuso in regime di cosiddetto "screening spontaneo".

In base a questi presupposti è ragionevole proporre un progetto che si ponga come obiettivo l'integrazione tra lo screening spontaneo già radicato sul territorio ed un intervento di screening organizzato garantendo ad entrambi la qualità in tutte le fasi del processo che si accompagnano all'esecuzione del test.

La situazione generale presenta diversi punti critici:

rispetto dell'intervallo stabilito per l'esecuzione del test

adeguatezza dell'informazione per i medici il personale sanitario non medico e per la popolazione femminile

collaborazione dei Medici di Medicina Generale che costituiscono un importante veicolo di informazione e di educazione della popolazione assistita.

carenza di programmi routinari per la valutazione della qualità dei pap test effettuati presso le strutture del SSN

Eterogeneità nelle indicazioni post test

Verifiche degli outcome

La Giunta Regionale Ligure con il progetto "Intervento per la valutazione e la garanzia di qualità del pap-test in Liguria"(DGR 1297/2004) ha posto le basi per razionalizzare l'impiego dell'esistente migliorando la qualità del servizio offerto.

Obiettivi a breve termine (entro luglio 2005)

Attraverso una survey regionale: a) verificare le differenze nei comportamenti delle strutture del SSN nelle fasi di prelievo, allestimento ed interpretazione del Pap test in Liguria; b) quantificare le risorse (umane e materiali) disponibili, il loro impiego e la possibilità di ridefinirne l'impiego in funzione di una razionalizzazione delle prestazioni offerte

Obiettivi intermedi (entro il 2006)

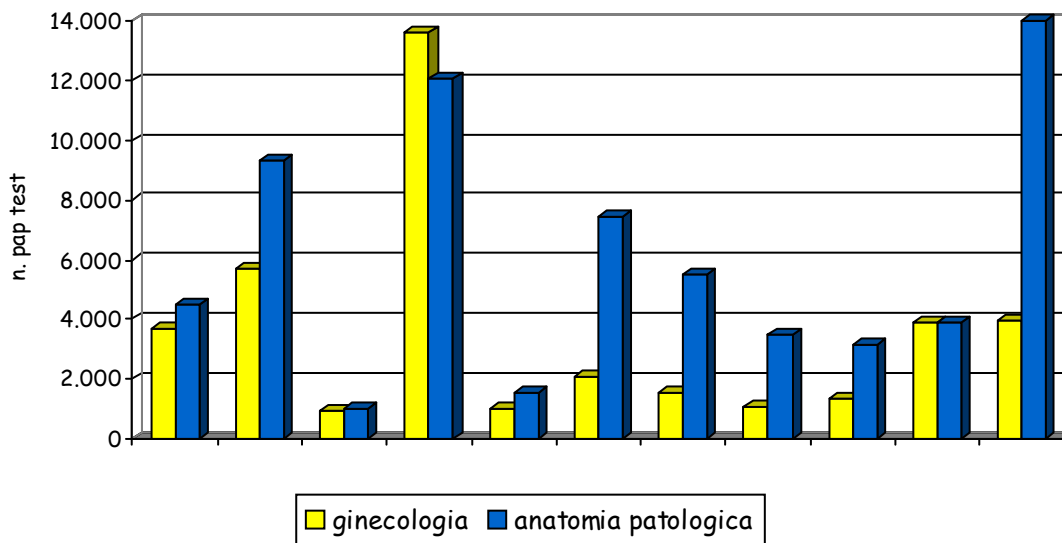
- Promuovere un consenso regionale dei Citopatologi e dei Ginecologi-colposcopisti per la gestione delle attività di laboratorio e cliniche legate all'effettuazione del Pap test
- Attivare programmi di controllo di qualità intra e inter-laboratorio presso le strutture di citopatologia-Attivare programmi di controllo di qualità in colposcopia.
- Costituire un registro regionale dei Pap test che consenta di identificare la popolazione non registrata o con una storia di pap test irregolare e quindi eleggibile per l'invito in un programma di screening organizzato.

In data 8/4/2005 è stato istituito un Gruppo di Lavoro Regionale (GLR) che comprende un rappresentante di ciascuna Unità Operativa di Anatomia Patologica e di Ginecologia del SSN Ligure ed un epidemiologo clinico dell'IST. Il GLR ha il compito di attuare il programma.

Nell'aprile 2005 è stata effettuata la survey regionale e sono state ottenute informazioni richieste per tutte le strutture di Ginecologia e di Anatomia Patologica regionali. Sulla base dei dati ottenuti si è rilevato che nel 2004 presso le aziende ASL, le Aziende Ospedal e gli IRCCS liguri sono state dedicate all'attività di pap test 32.000 ore ginecologo, 18.000 ore ostetrica e 20.000 ore infermiera.

Nel 2004 presso le U.O. di Ginecologia sono stati eseguiti 38.888 pap test mentre le U.O. di Anatomia Patologica ne hanno esaminato 64.745 (vedi figura 1). La discrepanza marcata osservata nei carichi lavorativi avvalorata la tesi dell'utilità di integrare lo screening organizzato con quello spontaneo (spesso non effettuato presso strutture del SSN) garantendo a tutti la medesima qualità.

Figura 1. N. pap test eseguiti presso le U.O. di Ginecologia ed esaminati presso le U.O. di Anatomia Patologica delle singole Aziende nel 2004



Strategie e piano operativo

La caratteristica principale del progetto consiste nell'integrazione tra screening organizzato e screening spontaneo in Liguria.

Una stima iniziale delle necessità per un progetto di popolazione che abbia un'adesione di almeno il 70% richiede circa 26.000 ore ostetrica, circa 35.000 ore tecnico di citologia e circa 5.700 ore ginecologo.

Entro il 2006 sarà implementato un registro regionale di pap test. E' in corso lo sviluppo di un software ad hoc che sarà fornito a tutte le Strutture Complesse di Anatomia Patologica nel quale si possano registrare tutte le informazioni relative al singolo test effettuato e i controlli di qualità effettuati nell'ambito dell'attività diagnostica corrente secondo le modalità definite dai protocolli operativi.

Il database sarà interfacciabile con i programmi di refertazione in uso nelle Strutture Complesse di Anatomia Patologica. Lo stesso database sarà utilizzato per la registrazione dell'attività di screening di I e II livello consentendo così in tempo reale l'identificazione della popolazione non registrata o con una storia di pap test irregolare e quindi eleggibile per l'invito nell'ambito di un programma di screening organizzato. L'integrazione del programma organizzato con lo screening spontaneo consentirà di produrre gli indicatori di performance richiesti dall'osservatorio nazionale dei tumori.

Estensione e tipo di programma

Il programma verrà esteso gradualmente a tutta la regione per tutta la popolazione eleggibile nell'arco di un triennio a partire dal 2006.

La popolazione bersaglio è costituita da 445.000 donne di età compresa tra 25 e 65 anni.

In tabella 1 è riportata la distribuzione per classe d'età e provincia di residenza.

Tabella 1. popolazione bersaglio dello screening cervico-vaginale in Liguria

	25-29	30-34	35-39	40-45	45-49	50-54	55-59	60-64	Totale
Im	6.236	7.245	8.071	7.252	6.583	7.293	6.957	8.197	57.834
Sv	8.508	10.102	10.572	8.225	8.569	9.794	9.848	11.218	76.836
Ge	27.522	31.709	34.041	30.508	29.003	32.314	30.651	34.938	250.686
Sp	6.711	8.040	8.754	7.275	6.751	7.548	7.223	8.128	60.430
	48.977	57.096	61.438	54.260	50.886	56.898	54.679	62.481	445.786

Indirizzi operativi e azioni specifiche

La popolazione bersaglio viene individuata a partire dalle liste assistiti S.S.N. Periodicamente viene effettuato un aggiornamento delle stesse e vengono incrociate con le SDO regionali per escludere dall'invito i soggetti già affetti da tumore della cervice uterina.

Il pap-test viene offerto ad intervallo triennale alle donne di età compresa tra 25 e 64 anni.

Il personale medico, le ostetriche e le infermiere che saranno impegnate nei progetti aziendali dovranno aver ricevuto un'apposita formazione per operare in setting di screening ma non si tratterà necessariamente di personale dedicato.

Viene inviata alle assistite rilevate dalle liste del SSN, una lettera con appuntamento prefissato e sollecito delle utenti non rispondenti entro tre mesi dall'invito inesitato. Gli inviti vengono effettuati per area geografica di residenza.

I pap test di screening saranno effettuati in sedi, preferibilmente dipendenti dalle U.O. territoriali, identificate dalle singole ASL sulla base dell'analisi dei dati forniti dalla survey. La lettura del test sarà effettuata presso le U.O. di Anatomia Patologica di riferimento. Poiché entro la fine del 2006 tutte le U.O. condivideranno sistemi classificativi e sistemi di controllo di qualità, le ASL potranno acquisire prestazioni da altre Aziende garantendo un'omogeneità nelle prestazioni.

I referti negativi saranno inviati all'utente tramite posta ordinaria.

Il richiamo per approfondimenti diagnostici sarà effettuato mediante telefonata da parte del personale del call center del programma aziendale che immediatamente concorda con l'utente l'appuntamento per l'esame prescritto.

Nel caso in cui l'utente non sia rintracciabile telefonicamente sarà inviata una lettera raccomandata con ricevuta di ritorno nella quale si inviterà l'utente a contattare il call center per importanti comunicazioni.

Tutte le aziende si doteranno di almeno un centro di II livello presso il quale opera personale esperto di ginecologia e colposcopia e dove è disponibile un chirurgo ginecologo di riferimento.

Ciascuna azienda individua uno o più centri di chirurgia ginecologica che abbiano sottoscritto il percorso terapeutico regionale. La donna è comunque libera di scegliere il centro a cui rivolgersi.

E' prevista per il 2006 la costituzione di un gruppo di lavoro che prevede la presenza delle figure di epidemiologo, clinico, psicologo appartenenti alle Aziende impegnate nel progetto e la consulenza di un esperto della comunicazione. Tale gruppo avrà il compito di definire gli indirizzi per uniformare a livello regionale gli aspetti comunicativi dello screening cervico-vaginale tenendo presenti le indicazioni contenute nel documento di Bertinoro.

La Comunicazione sarà definita in relazione ai risultati dell'attività del registro e delle modalità scelte per l'integrazione dello screening spontaneo con quello organizzato.

Il personale impegnato nelle tecniche di screening e in quelle strumentali di II livello deve dimostrare di aver ricevuto la necessaria formazione e di aver superato il test di competenza per svolgere attività di screening.

Protocolli operativi

- I criteri di richiamo per approfondimenti diagnostici saranno stabiliti in base ai protocolli GISCI e al consenso regionale dei ginecologi e dei patologi.
- I controlli di qualità routinari saranno stabiliti in base ai protocolli GISCI e al consenso regionale dei ginecologi e dei patologi.
- Gli indicatori di performance sono quelli proposti dal GISCI
- Per i casi non negativi allo screening viene applicato il protocollo IFPC 2002 e relative classificazioni diagnostiche e si terrà conto delle specifiche indicazioni GISCI.

- Per quanto riguarda la diagnostica citopatologica si utilizzerà il sistema Bethesda 2001. I Protocolli di trattamento e follow up sono condivisi a livello regionale sulla base dei documenti prodotti dai gruppi di lavoro di Ginecologia e Anatomia Patologica

Monitoraggio del programma

Il programma regionale è in grado di fornire tutti gli indicatori di processo e struttura previsti dal GISCI e dall'Osservatorio Nazionale per la prevenzione dei tumori femminili.

**PROGETTO REGIONALE DI SCREENING
PER IL CANCRO DELLA MAMMELLA**

Situazione regionale e locale

In Liguria si stima che almeno 12.000 donne residenti abbiano avuto nel corso della loro vita una diagnosi di carcinoma mammario. A partire dalla fine degli anni '80, in Italia la mortalità per tumore mammario è diminuita significativamente: in Liguria si è passati da 22.3 decessi ogni 100.000 donne registrati nel 1988 a 18.3 decessi ogni 100.000 donne nel 1999. La sopravvivenza a 5 anni riportata dal Registro Tumori di Genova per i casi registrati tra il 1990 ed il 1994 è stata pari al 82% ed il risultato è in linea con quanto rilevato dagli altri registri tumori Italiani e con quanto osservato in altre nazioni dell'Europa Occidentale

Tabella 1. Stima del numero di nuovi casi e numero dei decessi per carcinoma mammario registrati in Liguria ogni anno

Fascia d'età	Fascia d'età					Totale
	20-39	40-49	50-59	60-69	70+ anni	
N. Nuovi casi (%)	40 (3.3%)	167 (13.9%)	258 (21.5%)	302 (25.2%)	433 (36.1%)	1.200 (100.0%))
N. Decessi (%)	9 (2.0%)	29 (6.7%)	61 (14.0%)	93 (21.3%)	244 (56.0%)	436 (100.0%))
Popolazione₁	215.771	106.192	117.101	123.300	182.059	744.423

¹ bollettino regionale di statistica n. 10, 2001

La Regione Liguria nel 2000 ha finanziato un progetto di fattibilità per lo screening mammografico nella ASL3-Genovese per circa 15.000 delle oltre 50.000 donne residenti di età compresa tra 50 e 59 anni.

A partire dal luglio 2002 il programma è stato progressivamente esteso a tutte le donne residenti in Liguria nate tra il 1943 ed il 1952 e dal 2004 ha stabilito di estendere lo screening all'intera fascia di età prevista dalla normativa nazionale (nate tra il 1936 ed il 1955 per un totale di circa 230.000 donne).

Sono stati attivati 6 programmi aziendali (uno per ciascuna delle cinque ASL territoriali e uno presso l'IST). Le Aziende Sanitarie realizzano il programma sul territorio di competenza, organizzano ed effettuano gli esami di screening e di approfondimento diagnostico, identificano le strutture di riferimento per il trattamento ed il follow-up delle pazienti con cancro screen detected. Ciascuna Azienda si è dotata di un proprio software gestionale.

Il personale impegnato nelle tecniche diagnostiche strumentali di I e II livello ha frequentato gli appositi corsi di formazione e ha superato il test di competenza per svolgere attività di screening ma non è dedicato all'attività.

Nel periodo luglio 2002- dicembre 2004 sono state invitate le 102.457 donne appartenenti alle coorti di nascita 1943-1952 e sono state effettuate 49.575 mammografie di screening. I risultati disaggregati per Azienda sono riportati in tabella 2. La partecipazione grezza è stata del 48.2% (con tassi compresi tra il 42% ed il 57% nei sei centri); le maggiori criticità, in questo senso, sono state riscontrate nelle grandi aree urbane.

Il tasso di partecipazione corretto sale a livello regionale al 54.2% (e nelle aziende varia tra il 45% ed il 66%). Il risultato può essere considerato favorevolmente se si tiene conto del fatto che si tratta della prima esperienza di questo genere in Liguria.

Per quanto riguarda l'attività diagnostica (in caso di mammografia risultata non negativa) sono stati effettuati esami di approfondimento in 4.025 donne (8.1% delle utenti che hanno partecipato al programma, range 5-15%) e sono stati diagnosticati 266 tumori della mammella (circa 5.4 ogni 1.000 donne screenate). La stadiazione postchirurgica delle neoplasie diagnosticate nel corso del programma è, al momento, disponibile per 165 pazienti: nel 56% di queste il diametro del tumore era ≤ 1 cm.

Poiché l'attività si è sviluppata contemporaneamente in tutta la regione e con una modalità condivisa dagli operatori non esistono situazioni che si differenzino in maniera significativa per quanto riguarda le criticità da risolvere che sono sostanzialmente:

1. informazione nella fase di avvio del programma le attività di informazione dell'iniziativa sono risultate insufficienti ed inadeguate.
2. assenza di personale dedicato per la radiologia di primo livello
3. omogeneità di comportamento tra i radiologi
4. tempi d'attesa
5. software gestionale

Tabella 2. Screening mammografico Regione Liguria. Coorti 1943-1952

Primo passaggio: 2 Luglio 2002 –31 dicembre 2004

	Invitate	Mx entro 12 m	Presentate	Tasso di Partecipazione		Esami di approfondimento	Cancri Prevalenti
				Grezzo	Corretto		
<i>ASL1</i>	12.724	2.049	6.944	56.4	65.0	678 (9.8%)	26 (3.7/1.000)
ASL2	16.115	2.338	8.325	51.7	60.4	651 (7.8%)	47 (5.6/1.000)
ASL3	41.296	2.547	17.345	42.0	45.2	753 (4.3%)	91 (5.2/1.000)
IST	10.344	1.483	5.617	54.3	63.4	850 (15.1%)	29 (5.2/1.000)
ASL4	9.456	1.233	5.432	57.4	66.0	530 (9.7%)	35 (6.4/1.000)
ASL5	12.972	1.854	5.912	45.6	53.2	563 (9.6%)	38 (6.4/1.000)
	102.457	11.504	49.575	48.5	54.5	4.025 (8.1%)	266 (5.4/1.000)

Strategie e Piano Operativo

La popolazione bersaglio viene individuata a partire dalle liste assistite S.S.N. Periodicamente viene effettuato un aggiornamento delle stesse e vengono incrociate con le SDO regionali per escludere dall'invito i soggetti già affetti da tumore della mammella.

Il test di screening è la mammografia in due proiezioni (cranio-caudale ed obliqua) e viene offerto a tutte le donne appartenenti alla fascia di età 50-69 anni ad intervallo biennale.

Indirizzi operativi e azioni specifiche

Viene inviata una lettera alle assistite dal S.S.N., con appuntamento prefissato e sollecito delle utenti non rispondenti entro tre mesi dall'invito inesitato. Gli inviti vengono effettuati per area geografica di residenza.

L'eventuale richiamo per esami di approfondimento viene effettuato mediante telefonata da parte del personale del call center del programma aziendale che immediatamente concorda con l'utente l'appuntamento per l'esame indicato.

Le aziende sanitarie sono dotate di un centro di II livello presso il quale opera personale esperto di senologia clinica e dove è disponibile un chirurgo di riferimento.

In alcune aziende, alla lettera d'invito viene allegato un opuscolo informativo destinato alle utenti, mentre altre hanno inserito informazioni sul programma di screening nel loro sito aziendale.

Il sito web dedicato al controllo di qualità in mammografia contiene una sezione aperta al pubblico alla quale l'utente può far riferimento per ottenere informazioni sul programma.

Nel 2005 viene costituito un gruppo di lavoro che prevede la presenza della figura di epidemiologo, clinico, psicologo appartenenti alle Aziende impegnate nel progetto e la consulenza di un esperto della comunicazione. Tale gruppo ha il compito di definire gli indirizzi per uniformare a livello regionale gli aspetti comunicativi dello screening mammografico tenendo presenti le indicazioni contenute nel documento di Bertinoro..

Il nuovo personale inserito nel progetto effettua formazione presso uno dei centri per la formazione Continua in ambito di screening che partecipano al network nazionale.

Protocolli operativi

I protocolli operativi sono stati concordati, a livello regionale, con le figure professionali coinvolte nel processo di screening mammografico nelle Aziende ASL (radiologi, chirurghi, anatomopatologi, radioterapisti, oncologici medici).

- ◆ Diagnostica Senologica: è stato adottato il protocollo comportamentale della Forza Operativa Nazionale per il Carcinoma Mammario (FONCaM) con i suoi periodici aggiornamenti.
- ◆ Anatomia Patologica: attraverso la sezione ligure della Società Italiana Anatomia Patologica e Citologia (SIAPEC-IAP), è stato preparato un documento di consenso dei patologi liguri (allegato 1) che ha recepito le linee guida europee per la citopatologia in corso di programmi di screening mammografico
- ◆ Chirurgia Senologica: nel giugno 1998, i Chirurghi liguri hanno sottoscritto un documento di consenso che recepisce le indicazioni della FONCaM per quanto riguarda la chirurgia dei tumori mammari. Trattamento medico: i rappresentanti dei Poli Oncologici Liguri hanno concordato di adottare come riferimento le indicazioni fornite ogni due anni dalla consensus conference di St. Gallen in tema di trattamento del carcinoma mammario.
- ◆ Trattamento Radioterapico: sono state adottate le linee guida nazionali dell'Associazione Italiana Radioterapia Oncologica (AIRO)
- ◆ Controllo di qualità in mammografia: sono stati recepiti i contenuti dei documenti della Commissione Europea (European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening – 3^a Edizione, 2001; European protocol on dosimetry in mammography EUR 16263 EN, 1996). Su questa base, il Servizio di Fisica Sanitaria dell'A.O. Ospedale San Martino e Cliniche Convenzionate, in qualità di coordinatore del programma di Garanzia della Qualità, utilizzando i finanziamenti stanziati con D.D. Regionale n. 687 del 09/07/01, ha messo a punto un sito web consultabile all'indirizzo <http://www.steveili.it/fisica6>
- ◆ Valutazione del processo di screening vengono adottati gli indicatori di processo e di esito prodotti dal GISMa (Gruppo Italiano Screening Mammografico) e dall'EUREF (European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening – 3^a Edizione, 2001) [7, 8].

Coordinamento dell'attività

L'IST opera il raccordo tra le Aziende territoriali, centralizza i risultati per la valutazione del programma e produce i report periodici per la Regione, promuove la valutazione della qualità del trattamento dei casi di cancro diagnosticati allo screening.

Ciascuna ASL ha identificato un responsabile organizzativo ed un responsabile tecnico che rappresentano il punto di riferimento per tutti gli operatori impegnati nel programma e si è dotata di una segreteria organizzativa.. I responsabili organizzativi e tecnici costituiscono, insieme al rappresentante del Centro di Riferimento Oncologico Regionale, a due rappresentanti del Servizio di Fisica Sanitaria dell’A.O. Ospedale San Martino e Cliniche Convenzionate , ad un patologo designato dalla SIAPEC-IAP Ligure, e ad un Medico di Medicina Generale .il gruppo tecnico regionale per lo screening mammografico

Monitoraggio del programma

Il programma regionale è in grado di fornire tutti gli indicatori di processo e struttura previsti dal GISMa e dall’Osservatorio Nazionale per la prevenzione dei tumori femminili.

PROGRAMMA REGIONALE DI SCREENING PER IL CANCRO DEL COLON RETTO

Situazione regionale e locale

In Liguria non esiste tradizione di screening per il carcinoma coloretale e non si dispone di informazioni relativamente alla diffusione di tecniche di diagnosi precoce nella popolazione. L'unica esperienza è quella effettuata dall'IST nell'area metropolitana della ASL3-Genovese nell'ambito del trial Anglo-Italiano "Sigmoidoscopy once in life" condotto tra il 1996 ed il 1999. In quell'esperienza si sono rilevati problemi importanti per quanto riguarda l'accettabilità del test: solo il 20% dei soggetti interpellati ha espresso interesse nei confronti della rettosigmoidoscopia di screening e solo il 65% degli interessati ha poi eseguito l'esame quando invitato (13% della popolazione contattata).

Per la prevenzione secondaria del tumore coloretale esistono tre metodiche per le quali è dimostrata l'efficacia nel ridurre la mortalità (e morbilità) per cancro coloretale: il test per la ricerca del sangue occulto fecale, la rettosigmoidoscopia e la colonscopia totale.

Nel 2004 la Regione Liguria ha approvato la sperimentazione di un modello di intervento innovativo che ha come obiettivo il coinvolgimento attivo del singolo individuo nella scelta del test di screening con il fine di raggiungere una elevata adesione al programma di prevenzione da parte della popolazione.

Nel lungo termine, in attesa di valutare i risultati dello studio e di reperire le necessarie informazioni relative ai carichi di lavoro delle singole unità di endoscopia della Liguria, la scelta del modello di intervento, oltre che delle preferenze dell'utenza, deve tener conto della disponibilità di strutture e manpower da dedicare all'iniziativa.

Estensione e tipo di programma

Nel biennio 2005-2006 si svolgerà la sperimentazione che prevede la scelta del test di screening da parte dell'utente e riguarderà un campione di 20.000 soggetti (uomini e donne) di età compresa tra 55 e 64 anni e residenti sul territorio della ASL3-Genovese.

La sperimentazione sarà condotta dall'IST in collaborazione con l'A.O. San Martino e Cliniche Universitarie Convenzionate.

In questo progetto, l'utente, dopo aver ricevuto una adeguata informazione su pro e contro dei test disponibili, decide se effettuare un test e sceglie quello più **confacente alle proprie esigenze** (livello di completezza dell'indagine, invasività, intervalli di ripetizione suggeriti, effetti indesiderati, rischi).

Il soggetto può scegliere tra le seguenti tre opzioni

- Test per la ricerca del sangue occulto fecale ogni 2 anni nella fascia d'età 50-69 anni
- Rettosigmoidoscopia ogni 10 anni a partire dall'età di 55 anni
- Colonscopia totale ogni 10 anni a partire dall'età di 55 anni

La durata prevista della sperimentazione è di 24 mesi (giugno 2005-maggio 2007).

L'attività di informazione alla popolazione interessata dal progetto è garantita da una stretta cooperazione tra l'IST ed i Medici di Medicina Generale (MMG).

Gli utenti individuati saranno invitati tramite lettera personalizzata a recarsi presso il centro di accoglienza-informazione che l'IST ha attivato per rispondere alle richieste della popolazione in tema di prevenzione secondaria dei tumori coloretali oppure presso il proprio MMG. Presso il centro è presente un'infermiera di ricerca adeguatamente formata per discutere con l'utenza le diverse opzioni preventive ed organizzare gli esami per coloro che effettuano una scelta durante il colloquio.

Tutti i MMG della ASL (n=667) hanno ricevuto una lettera a firma del Commissario Straordinario dell'IST e del presidente della SIMG genovese che li informava dei contenuti del progetto e chiedeva collaborazione.

I MMG possono offrire due diversi tipi di collaborazione:

- "counselling avanzato": presentazione della problematica prevenzione secondaria dei tumori coloretali agli assistiti e aiuto nella scelta del test a loro più confacente. In quest'ultimo caso il MMG potrà fissare direttamente dal suo studio l'appuntamento per i propri assistiti che decideranno di effettuare un test. La condizione necessaria per partecipare con questa modalità è quella di possedere un adeguato sistema informatico per la registrazione dei dati e il contatto con la segreteria organizzativa.
- "counselling generico" ed indirizzo dei propri assistiti al centro di accoglienza-informazione dell'IST.

Per i medici che offriranno ai loro assistiti il counselling avanzato (è previsto un numero massimo di 40 partecipanti) è stato organizzato per ottobre 2005 un corso di formazione (con riconoscimento ECM) incentrato sulle problematiche connesse alla prevenzione secondaria, alla diagnosi e al trattamento dei tumori coloretali.

Gli assistiti dei medici attivamente collaboranti riceveranno una lettera con l'invito a concordare con il proprio medico un incontro per il counselling; un campione degli assistiti dei medici ai quali è richiesto solo counselling generico riceveranno la comunicazione dell'avvenuta apertura al pubblico di un Servizio di accoglienza-informazione gestito dall'IST al quale sarà possibile

rivolgersi per avere informazioni sulla prevenzione oncologica e dell'attivazione del progetto relativo alla prevenzione secondaria dei tumori del colon retto.

Lo studio intende confrontare il tasso di esecuzione dei tre test tra gli assistiti dei medici che offrono counselling avanzato organizzando personalmente gli esami presso i centri di endoscopia di riferimento per il progetto e tra gli assistiti dei medici che offrono un counselling generico (ed indirizzano gli assistiti ad un centro di informazione).

L'attività di counselling presso l'IST e quella di screening iniziano il 15 settembre 2005.

Nel biennio indicato si stima di eseguire circa 2.500 test per la ricerca del sangue occulto fecale, 2.000 rettosigmoidoscopie di screening, 1.800 colonscopie di screening e 200 colonscopie di secondo livello. Le colonscopie operative attese sono circa 650.

Il costo per il test per la ricerca del sangue occulto fecale (€ 24,50) è stato desunto da uno studio effettuato presso il C.S.P.O. di Firenze ed è comprensivo delle spese di organizzazione e degli esami di secondo livello indotti dalla positività del test.

Il costo per esame della rettosigmoidoscopia e della colonscopia totale, è stato ricavato valutando il costo delle singole figure professionali impegnate, del materiale di consumo e dei costi di gestione. I due esami costano rispettivamente € 72 ed € 162. In entrambi i casi la cifra è comprensiva degli eventuali esami di approfondimento e dei trattamenti endoscopici necessari. E' stato fatto un raffronto tra i costi stimati per soggetto sottoposto a screening endoscopico ed il costo per esame se venisse applicato, per singola prestazione effettuata, il tariffario del SSN attualmente in vigore: il costo stimato per soggetto screenato risulta lievemente inferiore rispetto a quello relativo alla somma dei costi delle singole prestazioni necessarie per ciascun individuo rimborsate secondo tariffario nazionale.

Nel periodo durante il quale si procede alla realizzazione della sperimentazione in corso, a livello regionale si procederà alla ricognizione della tipologia dell'attività svolta presso le Unità di Endoscopia in Liguria, del "manpower" disponibile e dei carichi lavorativi correnti in modo da individuare le sedi presso le quali sarà possibile far convergere l'attività endoscopica derivante dall'attivazione del programma regionale a partire dal 2007.

Strategie e piano operativo

Dal 2007, in accordo con il PSN, si estenderà gradualmente a tutta la regione un programma che prevede l'offerta del test per la ricerca del sangue occulto ad intervallo biennale alla popolazione di età compresa tra 50 e 69 anni.

Per il primo biennio (2007-2008) è prevista l'attivazione di progetti pilota nelle cinque ASL liguri che interesseranno inizialmente il 30% circa della popolazione utilizzando il modello adottato nella fase di avvio dello screening mammografico regionale nel 2000. In seguito, in base ai risultati della sperimentazione in corso e alle disponibilità di strutture e personale medico e infermieristico in regione si programmerà l'intervento per l'intera popolazione bersaglio ligure.

Popolazione bersaglio

La popolazione ligure di età compresa tra 50 e 69 anni è costituita da circa 440.000 soggetti; poco meno della metà della popolazione risiede nella ASL3-Genovese.

Tabella 1. popolazione bersaglio dello screening coloretale in Liguria

	Fascia d'età				
	50-54	55-59	60-64	65-69	Totale
Maschi					
Imperia	6.697	6.342	7.248	6.673	26.960
Savona	9.000	8.708	9.955	8.975	36.638
Genova	30.498	28.126	30.396	26.845	115.865
La Spezia	7.374	6.668	7.376	6.320	27.738
	53.569	49.844	54.975	48813	207.201
Femmine					
Imperia	7.293	6.957	8.197	7.831	30.278
Savona	9.794	9.848	11.218	10.562	41.422
Genova	32.314	30.651	34.938	32.458	130.361
La Spezia	7.548	7.223	8.128	7.491	30.390
	56.949	54.679	62.481	58.342	232.451

Indirizzi operativi e azioni specifiche

La popolazione bersaglio viene individuata a partire dalle liste assistiti S.S.N. Periodicamente viene effettuato un aggiornamento della stessa.

Periodicamente le liste degli eleggibili per età vengono incrociate con le SDO regionali per escludere dall'invito i soggetti già affetti da tumore del colon retto.

Il test di screening è il test per la ricerca del sangue occulto fecale con intervallo di rescreening biennale.

Sistema d'invito

L'invito viene effettuato tramite lettera nella quale viene indicata la sede presso la quale l'utente può recarsi per ritirare il test. Per i non rispondenti è previsto il sollecito entro tre mesi dall'invito inesitato. Gli inviti vengono effettuati per area geografica di residenza.

Consegna del test

il test sarà consegnato dal Medico di Medicina Generale, se attivamente collaborante, dalle farmacie e da centri di volontariato

Ritiro del test

saranno stabiliti dei centri di raccolta in aree strategiche dell'area screenata in modo da facilitare al massimo il ritorno dei campioni e consentirne il recupero in tempi adeguati

Sviluppo del test

si prevede un solo centro di sviluppo per ciascuna azienda. In relazione alla partecipazione della popolazione e quindi del numero di test prodotti per anno sarà possibile concentrare ulteriormente l'attività di sviluppo.

Personale

Il personale tecnico, infermieristico e amministrativo seguirà appositi corsi di formazione. Per il personale medico impegnato negli esami endoscopici di approfondimento verrà valutata l'esperienza in base all'attività di formazione e clinica routinaria.

Criteri di richiamo per approfondimenti diagnostici

Saranno richiamati per approfondimento endoscopico tutti i soggetti nei quali il test sarà risultato positivo secondo il cut-off deciso a livello regionale.

Controlli di qualità routinari

Aspetti tecnici: secondo gli standard che saranno definiti dal GISCOR

aspetti endoscopici secondo il protocollo che sarà concordato a livello regionale dagli operatori

Consegna dei referti negativi

I referti negativi vengono inviati all'utente tramite posta ordinaria.

Approfondimenti diagnostici

Modalità di richiamo per approfondimenti diagnostici: mediante telefonata da parte del call center che immediatamente concorda con l'utente l'appuntamento per effettuare la colonscopia totale. Nel caso in cui l'utente non sia rintracciabile telefonicamente viene inviata una lettera raccomandata con ricevuta di ritorno nella quale si invita l'utente a contattare il call center per importanti comunicazioni.

Centro di II livello

tutte le aziende si dotano di un centro di II livello presso il quale opera personale esperto di endoscopia diagnostica ed operativa e dove è disponibile un chirurgo di riferimento.

La scelta dei protocolli operativi di riferimento sarà effettuata sulla base di un consenso regionale.

Trattamento delle lesioni

Ciascuna azienda ha individuato uno o più centri di chirurgia che abbiano sottoscritto il percorso terapeutico regionale. L'utente è comunque libero di scegliere il centro a cui rivolgersi.

I protocolli di trattamento e follow up sono condivisi a livello regionale sulla base delle linee guida nazionali (ove presenti) o internazionali

Aspetti comunicativi

E' prevista per il 2006 la costituzione di un gruppo di lavoro che preveda la presenza della figura di epidemiologo, clinico, psicologo appartenenti alle Aziende impegnate nel progetto e la consulenza di un esperto della comunicazione. Tale gruppo avrà il compito di definire gli indirizzi per uniformare a livello regionale gli aspetti comunicativi dello screening coloretale tenendo presenti le indicazioni contenute nel documento di Bertinoro.

Coordinamento dell'attività

Ciascuna ASL identifica un responsabile organizzativo ed un responsabile tecnico che rappresentano il punto di riferimento per tutti gli operatori impegnati nel programma e si è dotata di una segreteria organizzativa.

I responsabili organizzativi e tecnici costituiscono, insieme al rappresentante del Centro di Riferimento Oncologico Regionale, il gruppo tecnico regionale per lo screening dei tumori coloretali.

Monitoraggio del programma

Sarà effettuato secondo le indicazioni che saranno fornite dal GISCOR

REGIONE LIGURIA
Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Servizio Prevenzione

PIANO REGIONALE VACCINI

2005 - 2007

Sintesi del contenuto del progetto

Il Piano mira a rendere omogeneo sul territorio regionale il regime di offerta delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate , attraverso l'attuazione di strategie mirate, con il coinvolgimento in primo luogo dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta nonché di tutti coloro che nel servizio sanitario possano contribuire al raggiungimento degli obiettivi del Piano..

Il Piano infatti si propone di mantenere i livelli di copertura vaccinale per le vaccinazioni che hanno già raggiunto i target fissati , conseguire appropriati livelli di copertura per quelle vaccinazioni o in quelle aree territoriali che non li hanno ancora raggiunti.

In modo particolare il Piano si prefigge lo scopo di raggiungere le categorie a rischio con iniziative mirate. Con il Piano vengono altresì introdotte le vaccinazioni previste dal nuovo PNV .

Per il miglioramento della qualità dell'offerta viene avviato il processo di accreditamento dei servizi vaccinali e ruolo fondamentale riveste l'anagrafe vaccinale informatizzata per la gestione delle attività vaccinali, per il monitoraggio degli eventi avversi , per il controllo delle coperture.

La situazione in Liguria

La Regione Liguria ha sempre dedicato particolare attenzione ed impegno alle problematiche delle malattie infettive prevenibili con vaccini ed è stata tra le prime Regioni italiane ad introdurre l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antirosolia e della vaccinazione anti Haemophilus Per molti anni la Giunta Regionale ha autorizzato annualmente campagne di vaccinazioni facoltative per rosolia, morbillo, parotite, pertosse e antiepatite B prima dell'avvento dell'obbligo, con offerta attiva e gratuita ed oneri a carico del FSN.

Dal 2000 è in atto l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antipneumococcica ai soggetti > 64 anni e ai soggetti a rischio. I risultati ad oggi non sono sufficienti a raggiungere coperture vaccinali adeguate. Dal 2003 è offerta gratuitamente la vaccinazione antipneumococcica pediatrica. Il bilancio del primo anno di vaccinazione è soddisfacente.

Si riporta di seguito il Piano Vaccinazioni in vigore in Liguria dal 1998.

Vacc	Nasc	3° mese	5° mese	11° mese	12° mese	15° mese	24° mese	5°/6° anno	12° anno	14° anno
DTP		DTaP	DTaP	DTaP				DTaP	Td	
IPV		IPV	IPV	IPV				IPV		
EpatB	HB°	HB	HB	HB						
Hib		Hib	Hib	Hib						
*PCV		PCV	PCV	PCV						
MPR					MPR1			MPR2	MPR recupero	

* dal 2003

Per quanto riguarda la vaccinazione antinfluenzale dal 1997 è stata avviata con la partecipazione dei Medici di Medicina Generale, una campagna regionale di vaccinazione con offerta attiva e gratuita alla popolazione di età superiore a 64 anni, con l'obiettivo di passare dalla copertura vaccinale del 35% nel primo anno, alla copertura del 75% nel 2001. Dallo stesso anno con DGR 3975/97 è stato avviato un progetto di sorveglianza clinico epidemiologica dell'influenza e altre patologie respiratorie acute mediante una rete di Medici Sentinella (Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta). L'elaborazione e l'analisi dei dati è affidata all'Osservatorio Epidemiologico per le Malattie Infettive. Il modello sperimentato in Liguria è quello adottato a livello nazionale con Influnet.

Al fine di rendere omogeneo sul territorio regionale il regime di offerta delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per conseguire obiettivi operativi uniformi, il Piano è stato poi seguito da due documenti: Linee di indirizzo tecnico organizzativo per le vaccinazioni in età evolutiva (DGR n 913 del 6.8.1999) e successivamente le corrispondenti Linee di Indirizzo tecnico organizzativo per le vaccinazioni in età adulta (DGR n. 901 del 4.8.2000)

Dal 2000 per dare attuazione al Progetto Regionale Medicina dei Viaggi - Prevenzione dalle malattie infettive diffuse e dalle malattie trasmesse da alimenti" (DGR n. 1376 del 19.11.1999) , presso ciascuna ASL sono stati costituiti i Centri di Medicina del viaggiatore che offrono counselling e vaccinazioni a coloro che si recano all'estero.

Il PSSR 2003/2005 stabilisce gli obiettivi di coperture vaccinali e prevede che le Aziende Sanitarie coinvolgano i Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta nello sviluppo delle azioni. Prevede altresì la collaborazione con la scuola per contribuire alla crescita culturale in tema di sicurezza e salute.

Come fin qui descritto, negli ultimi anni la Regione e le ASL hanno svolto una intensa attività di promozione delle vaccinazioni che ha consentito di costituire una fattiva rete di collaborazione con i Pediatri di Libera Scelta per la promozione delle vaccinazioni dell'infanzia e con i Medici di Medicina Generale per la somministrazione del vaccino antinfluenzale, con risultati positivi.

Le coperture vaccinali nei bambini entro i 24 mesi di vita nella Regione Liguria per l'anno 2003, riportate nella tabella sottostante, sono complessivamente accettabili e mostrano come la copertura per Morbillo Rosolia Parotite fosse ancora insufficiente e di alcuni punti inferiore alla media nazionale e quella per HIB inferiore all'obiettivo raccomandato, seppure di quattro punti superiore alla media nazionale.

Coperture vaccinali in Liguria
nei bambini entro i 24 mesi di vita – 2003

POL 3	96,3%
DT - DTP 3	96,5%
Epatite B 3	96,1%
M – MRP 1	79,1%
HIB 3	93,6%

Sintesi dei livelli di copertura vaccinale raggiunti in Liguria nel 2003 e del numero dei casi delle relative malattie notificati in Liguria nell'anno 2003

Malattia	Copertura vaccinale anno 2003*(%)	Casi provvisori 2003 (SIMI)
Difterite (DT-DTP3)	96,5	0
Poliomielite	96,3	0
Tetano (DT-DTP3)	96,5	2
Epatite virale B	96,1	43
Pertosse (DT-DTP3)	96,5	12
Infezioni invasive da Hib	93,6	1
Morbillo (M-MPR1)	79,1	187
Rosolia (MPR)	79,1	21
Parotite(MPR)	79,1	96

Per migliorare l'offerta vaccinale per il morbillo e perseguire gli obiettivi determinati dal Piano Nazionale per l'eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita, nel 2004 la Regione Liguria ha adottato il proprio Piano "Linee Guida per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita in Liguria". Con tale documento la Giunta Regionale ha stabilito gli obiettivi, determinato le strategie di vaccinazione per l'eliminazione del morbillo e le strategie aggiuntive per la sindrome da rosolia congenita, indicato le strategie di sorveglianza, dettato il programma di formazione obbligatoria e gli indirizzi operativi per rendere efficace ed omogenea su territorio regionale l'offerta vaccinale.

Ha inoltre introdotto in tutte le Aziende USL della Liguria le anagrafi vaccinali informatizzate, la cui necessità era già stata evidenziata con le Linee Guida del 1999.

Per le **categorie a rischio** la Regione Liguria è stata la prima in Italia ad affrontare un programma di vaccinazione contro l'epatite B (circolare Prot. 43989 del 01.06.83) reiterato poi nel 1985 (circolare n. 7 del 04.06.85),

La vaccinazione antipneumococcica è dal 2000 raccomandata in Liguria , con offerta attiva e gratuita ai sottoelencati soggetti:

- a) soggetti di età superiore ai 65 anni
- b) soggetti anche di età inferiore affetti da patologie croniche quali cardiopatie, broncopneumopatie, epatopatie, nefropatie, diabete mellito
- c) soggetti che presentano splenectomia anatomica o funzionale
- d) soggetti istituzionalizzati

Strategia e Piano Operativo

Il rilievo che con l'adozione di specifiche strategie in Liguria la copertura vaccinale per il morbillo sia passata dal 32,3% del 1993 al 62,1 del 1997 e al 79,1 del 2003 e quella per HIB dal 33,8 del 1997 al 93,6 del 2003, non deve indurre facili entusiasmi

Per affrontare con maggior efficienza ed efficacia la prevenzione dei rischi infettivi, a cui la nostra regione è particolarmente esposta sia per le sue attività portuali, meta di traffici da ogni parte del mondo, sia per la sua vocazione turistica, esiste la necessità di consolidare i successi raggiunti, valutare le conseguenze della pressione immunologica esercitata con la vaccinazione, garantire la continuità della protezione vaccinale.

Il nuovo Piano Vaccini della Liguria vuole dare una forte spinta innovativa , con un'offerta vaccinale notevolmente potenziata per l'inserimento dei nuovi vaccini antimeningite e antivaricella e la conferma della vaccinazione antipneumococcica, l'ampliamento dell'offerta vaccinale nell'infanzia e nell'età evolutiva, il miglioramento dell'offerta alle categorie ad elevato rischio attualmente limitata e comunque non monitorata , oltre naturalmente il raggiungimento delle alte coperture vaccinali per morbillo rosolia e parotite, come previsto dal Piano Per l'eliminazione del morbillo.

Per raggiungere questi obiettivi si rende necessario rimarcare il ruolo di regia dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL che devono mettere in atto un'ampia strategia condivisa con i diversi settori del servizio sanitario coinvolti - componenti essenziali per il raggiungimento degli obiettivi (Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta, Specialisti ambulatoriali e ospedalieri, Distretti Sanitari, Medici Scolastici, Medici Competenti e gli altri attori del Sistema regionale di Prevenzione) .

Cardine di ogni modello organizzativo è il monitoraggio continuo delle attività, che per le attività vaccinali significa controllo delle coperture, reazioni avverse, gestione degli inviti ecc. necessario

per potenziare l'offerta informativa ed educativa nei confronti della popolazione e degli operatori sanitari stessi, per far crescere sempre più la cultura della prevenzione in generale e delle vaccinazioni in particolare .

Strategia di comunicazione nei confronti di cittadini ed operatori

Il personale sanitario deve disporre di attitudini, capacità e conoscenze che gli consentano di promuovere una coscienza collettiva del valore e dei vantaggi delle misure per la promozione, protezione e tutela della salute, tra le quali in primo luogo le vaccinazioni, che sono una delle espressioni migliori della medicina preventiva.

Deve essere garantita una buona informazione degli assistiti che comprenda una chiara definizione dei rischi e dei benefici delle singole vaccinazioni, dovranno essere offerti appropriate attività di counselling , dovranno essere previsti specifici servizi di risk assessment e risk management.

La comunicazione diretta all'utenza può inoltre essere migliorata anche istituendo una linea telefonica dedicata, attraverso materiale audiovisivo o con la distribuzione di opuscoli illustrativi anche nelle sale di attesa medica e nelle farmacie, tramite conferenze pubbliche.

Utile è coinvolgimento di scuola, di istituzioni educative, di gruppi e associazioni ecc.

Può essere considerato inoltre l'impiego di giornali o di emittenti radiotelevisive locali che consentono di raggiungere ampie fasce di popolazione e l'opportunità di realizzare un sito web dedicato.

E' necessario prevedere la realizzazione di uno strumento informativo informatizzato, integrato nel sistema informativo aziendale, che consentirà anche una più agevole diffusione delle informazioni.

Per porre in atto fattivamente tale strategia di comunicazione per la promozione della salute e la prevenzione attiva deve essere sviluppato un processo formativo integrato del personale sanitario.

Indirizzi operativi

Gli interventi finalizzati ad accrescere le conoscenze e la consapevolezza della popolazione sulle vaccinazioni e a stimolare la partecipazione attiva alle scelte di prevenzione e l'adesione alle vaccinazioni prevedono in via preliminare la formazione del personale :

1. sulla base dell'esperienza maturata nello svolgimento dell'attività di formazione per la realizzazione del Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita la Regione effettua le attività di formazione per l'introduzione dei nuovi vaccini e del nuovo calendario vaccinale.

2. successivamente le Aziende USL realizzeranno iniziative formative periodiche rivolte al personale sanitario medico ed infermieristico dei servizi vaccinali, congiuntamente ai MMG e ai PLS sul tema delle vaccinazioni e della comunicazione, assicurando ad ogni livello l'accesso a testi di riferimento e il contatto con esperti del settore. Saranno resi disponibili protocolli operativi e/o linee guida per il personale dei servizi vaccinali ed effettuate valutazioni e feedback per gli operatori.

Azioni specifiche

- individuazione del target da vaccinare;
- invito attivo con sollecito alla popolazione bersaglio;
- rilevazione dei soggetti suscettibili al 24° mese di vita e invito alla vaccinazione;
- segnalazione ai Pediatri di famiglia dei nominativi dei propri assistiti suscettibili per un'azione mirata di recupero (convincimento, vaccinazione diretta nei propri ambulatori, invio a vaccinazione negli ambulatori USL) ;
- diffusione dell'informazione attraverso i pediatri e i medici di medicina generale, i consultori, le strutture ambulatoriali, le farmacie, anche con l'impiego di materiale informativo, utilizzando altresì i consueti canali di comunicazione di massa.;
- iniziative di informazione ed educazione sanitaria nella scuola, rivolte a famiglie ed insegnanti, condotte dal medico scolastico e dall'assistente sanitario, che svolgeranno anche un'azione mirata di recupero dei soggetti suscettibili in età scolare, anche con l'organizzazione di sedute vaccinali in ambito scolastico;
- proposta attiva delle vaccinazioni a tutti i soggetti in età evolutiva o adulta che accedano ai servizi sanitari;
- iniziative per offrire la vaccinazione ai soggetti che non risultano in anagrafe sanitaria (nomadi, extracomunitari, soggetti non iscritti, ecc);
- iniziative per offrire la vaccinazione ai soggetti a rischio quali diabetici, BPCO, cardiopatici, nefropatici ecc, con coinvolgimento diretto dei medici curanti, per la verifica dello stato immunitario del paziente e la in caso negativo l'informazione e l'offerta della vaccinazione e se del caso la somministrazione delle vaccinazioni nell'occasione più opportuna quale) ad esempio al momento della dimissione da un reparto ospedaliero).
- coinvolgimento diretto dei Pediatri di Libera Scelta e dei Medici di Medicina Generale nelle azioni mirate all'implementazione delle coperture vaccinali e al reclutamento e vaccinazione dei soggetti a rischio;

- coinvolgimento dei Medici Competenti e dei Comitati di lotta alle infezioni ospedaliere delle Aziende Sanitarie per lo sviluppo dei programmi di vaccinazione del personale sanitario;
- anagrafe vaccinale: messa a regime presso ogni A-USL di un sistema informatico dotato delle caratteristiche specifiche indicate dalla Regione, per la gestione dell'attività vaccinale (vaccini, vaccinati, medici vaccinatori, eventi avversi), e per produrre dati compatibili con il sistema informativo regionale, per gli approfondimenti statistici ed epidemiologici e per il feedback per gli operatori preposti.

REGIONE LIGURIA
Piano Regionale Vaccini 2005-07
Calendario delle vaccinazioni
per l'età evolutiva

Vaccino	Nascita	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	11° mese	12° mese	13° mese	14°-15° mese	24° mese	3 anni	5-6 anni	11-12 anni	14-15 anni
DTP		DTaP		DTaP		DTzP						DtaP	Tdap*	
IPV		IPV		IPV		IPV						IPV		
Epat B	HB	HB		HB		HB								
Hib		Hib		Hib		Hib								
MPR									MPR1				MPR2	
PCV		PCV		PCV		PCV								
Varicel													Varicel	
Men C		<u>in</u>	<u>corso</u>	<u>di</u>	<u>defi</u>	<u>nizio</u>	<u>ne</u>							

* in occasione della vaccinazione Tdap all'età di 11/12 anni, viene effettuata la verifica di mancata vaccinazione nelle età precedenti o di mancata immunizzazione naturale per MPR; MenC; Varicella)

VACCINAZIONE - CATEGORIE A RISCHIO

Vengono definite le linee di indirizzo per lo svolgimento delle attività vaccinali nelle categorie a rischio in modo da rendere omogeneo sul territorio regionale il regime di offerta delle stesse.

Le indicazioni di seguito riportate prendono in considerazione le principali patologie prevenibili con vaccinazione di interesse per la Sanità Pubblica, delineando le strategie della Regione Liguria nei confronti di queste infezioni.

Per ogni singola malattia viene considerata la situazione epidemiologica, e vengono presi in considerazione differenti gruppi di popolazione e diverse situazioni a rischio.

Tra i primi si ricordano i viaggiatori, gli anziani, gli adulti immunocompromessi, conviventi/contatti; per quanto concerne le situazioni a rischio queste sono valutate in rapporto all'attività professionale e allo stile di vita.

VACCINAZIONE ANTIDIFTO – TETANICA

a) Richiami dopo l'età evolutiva

Circa il 3% di malattia tetanica si manifesta in individui che non hanno completato il ciclo vaccinale o non avevano praticato il richiamo da più di 10 anni.

Com'è noto, la vaccinazione antidifto-tetanica rientra tra le vaccinazioni obbligatorie dell'età evolutiva con somministrazione al 3° - 5° - 11° mese di vita il richiamo al 5° - 6° anno secondo il calendario attualmente in vigore.

Le successive dosi di richiamo sono somministrate gratuitamente ad intervalli di 10 anni, come raccomandato dalla circolare del Ministero della Sanità n. 16 del 11.11.1996, utilizzando il preparato per adulti. Le dosi di richiamo possono essere somministrate anche se sono passati più di 10 anni senza la necessità di ricominciare un nuovo ciclo.

Si raccomanda pertanto che l'offerta attiva e gratuita dei richiami antidiftotetanici avvenga nel seguente modo:

- 1) contattando con le modalità ritenute più opportune i 15 – 16 enni e standardizzando una procedura di richiamo decennale;
- 2) utilizzando ogni contatto che le strutture sanitarie delle A.S.L. e i medici di medicina generale hanno con gli adulti, per promuovere la vaccinazione ed indirizzare gli assistiti alle strutture dell'U.O. Igiene e Sanità Pubblica. che valuteranno l'eventuale necessità di somministrare una dose di richiamo.

b) Vaccinazioni di adulti e di bambini di età superiore a 6 anni mai sottoposti a immunizzazione attiva.

In queste situazioni è necessario utilizzare il preparato antidiftto-tetanico a formulazione per adulti; il ciclo di base prevede 3 somministrazioni ai tempi 0, 1, 6, mesi; l'ultima dose può essere somministrata entro 12 mesi dalla prima; i richiami andranno eseguiti ogni 10 anni.

Si precisa che non è necessario ricominciare il ciclo primario se non sono passati più di 12 mesi tra la 1° e la 2° dose e più di 5 anni tra la 2° e la 3°.

Oltre alle categorie a rischio previste dalla L. 292/63, la vaccinazione antidiftto-tetanica deve essere eseguita gratuitamente a tutti coloro non immuni che ne facciano richiesta.

c) Immunoprofilassi dei traumatizzati.

I soggetti vaccinati con ciclo di base completo e una o più dosi di richiami non necessitano di alcun trattamento di profilassi attiva e passiva se non sono trascorsi più di 5 anni dall'ultima dose; in tale evenienza deve essere praticata una dose di vaccino antidiftto-tetanico.

Si ricorda che qualora siano trascorsi 10 anni dall'ultima dose vaccinale è indicata la contemporanea somministrazione di immunoglobulina in sito di inoculo diverso rispetto a quello del vaccino.

Tale approccio è identico per le persone che non abbiano eseguito un ciclo vaccinale completo.

E' evidente in tali situazioni l'importanza di educare l'utenza circa il valore di conservare ed esibire, qualora necessario, la documentazione di avvenuta vaccinazione.

d) Verifica dello stato immunitario

Poichè in situazioni particolari può essere necessario valutare lo stato immunitario di soggetti nei confronti del tetano e/o della difterite in ogni ASL della Regione deve essere possibile l'esecuzione del test di laboratorio per il dosaggio del titolo anticorpale, .

VACCINAZIONE ANTIPOLIOMIELITICA

Per quanto riguarda gli adulti, questa vaccinazione è consigliata alle persone mai vaccinate prima, che si rechino in viaggio in paesi endemici.

Il preparato da utilizzare è il vaccino polio inattivato con la somministrazione di 4 dosi ai tempi 0-1-2 mesi e 6 – 12 mesi; generalmente si considera protetto il soggetto che abbia ricevuto almeno le prime due dosi.

Nei soggetti adulti già vaccinati può essere indicata, in situazioni particolari, una dose di richiamo se il ciclo primario è stato completato da più di 10 anni. ad esempio ai soggetti diretti in zone ad alta endemia, per aiuti umanitari.

VACCINAZIONE ANTIEPATITE B

1) Richiami

Negli individui appartenenti alle categorie a rischio di cui al D.M.S. 4.10.91, persistendo l'esposizione al rischio, l'opportunità di eseguire richiami antiepatite B dovrà essere valutata sulla base dei dosaggi anticorpali come peraltro previsto dal DMS 22.12.97.

Come **strategia vaccinale nei soggetti a rischio**: si suggerisce

- 1) dosaggio del titolo anti HBS entro 1-3 mesi dal completamento del ciclo primario o della dose booster
- 2) effettuazione richiamo (se persiste la situazione di rischio)
 - dopo 3-5 anni se l'anti HBS è risultato minore a 100 mU.I./ml
 - dopo 5-7 anni, se l'anti HBS è compreso tra 100 e 1000 mU.I./ml
 - dopo 10 anni se il titolo anticorpale è maggiore a 1000 mU.I./ml

Le indicazioni sopra riportate sono generalmente adottabili nella maggior parte dei casi; tuttavia in categorie a rischio particolari quali pazienti emodializzati, o immunocompromessi la cadenza delle dosi di richiamo dovrà essere decisa caso per caso in base ai risultati del monitoraggio sierologico anti HBS.

Nell'ipotesi in cui il soggetto a rischio abbia completato la vaccinazione antiepatite B da oltre un anno, persistendo la storia di rischio, è possibile eseguire il dosaggio anti Hbs in qualunque momento e programmare il richiamo in base al titolo riscontrato.

Si precisa che, secondo quanto previsto dalla Legge 165/91 e successiva circolare n. 20 del 04.10.91, e ai sensi D.M. 22.12.97 e ai sensi del D.M. 01.02.91, il dosaggio dell'anti Hbs nei soggetti a rischio deve essere effettuato gratuitamente.

La vaccinazione antiepatite B deve essere offerta gratuitamente anche ai viaggiatori che si recano all'estero per lavoro in aree geografiche ad alta endemia di HBV, ovvero agli individui che si recano all'estero per questioni umanitarie e per svolgere attività nel settore della Sanità.

b) **Vaccinazione dei soggetti a rischio mai sottoposti a immunizzazione attiva.**

Le categorie a rischio che hanno diritto alla totale gratuità della vaccinazione sono chiaramente indicate nel D.M. 04.10.91. I soggetti appartenenti a questi gruppi dovranno essere vaccinati secondo lo schema 0 – 1- 6 mesi.

La Circolare n. 20 del 04.10.91.precisa che, tuttavia, per quanto riguarda le categorie ad elevato rischio, può essere opportuno effettuare la determinazione dei marcatori sierologici dell'HBV per esigenze di profilassi, Medicina del Lavoro e Medicina Legale a seconda degli obiettivi da perseguire.

Tale esigenza appare particolarmente importante per quelle categorie dove le conoscenze epidemiologiche indicano un'alta prevalenza di positività per i marcatori dell' HBV correlati, in particolare ci si riferisce ai conviventi/contatti dei portatori di HbsAg, tossicodipendenti, personale sanitario a maggior rischio di contagio (personale dei reparti di emodialisi, rianimazione, oncologia ecc.), pazienti dializzati o immunocompromessi. Anche in questi casi la determinazione dei marcatori pre-vaccinali dovrà essere effettuata gratuitamente.

VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE

Fin dalla seconda metà degli anni '90 la Regione Liguria ha dedicato particolare attenzione allo sviluppo di nuove strategie per limitare la diffusione dei virus influenzali nella popolazione adulta di età maggiore ai 65 anni.

Una svolta significativa si è avuta nel 1997 quando è stata programmata una campagna antinfluenzale su tutto il territorio regionale caratterizzata da numerosi aspetti innovativi secondo le modalità indicate in dettaglio nella Delibera Regionale n. 3975/97che prevedeva una rilevazione di dati statistici mediante compilazione di modelli predisposti *ad hoc*, una rilevazione degli effetti collaterali immediati post vaccinali una sorveglianza sulla circolazione dei virus.

E' stato elaborato il "Progetto Medici Sentinella" che aveva come obiettivo primario quello di stabilire l'incidenza della patologia influenzale nella popolazione Ligure e la frequenza dei ricoveri ospedalieri correlati all'infezione. Su tali linee si sono sviluppate le campagne vaccinali negli anni successivi e in termini di copertura vaccinale si è passati dal 25% del 1997/98 al 73% della stagione 2003/2004 nella coorte maggiore ai 65 anni.

Ciò premesso, risulta evidente il notevole impegno che dovrà essere posto per raggiungere al più presto quel tasso di copertura del 75% nella popolazione maggiore di 65 anni previsto dal PSN e PSR 2003/2005, dal Piano Nazionale Vaccinazioni 2005/2007.

Particolare attenzione deve essere rivolta ai soggetti diabetici, cardiopatici e affetti da BPCO, nei confronti dei quali deve essere valorizzato il ruolo non solo dei Medici di medicina generale, ma anche quello degli specialisti curanti, come strumenti indispensabili per l'informazione individuale e mirata finalizzata al reclutamento per incrementare il numero di soggetti immunizzati.

Per una miglior conoscenza dei dati occorre che la loro registrazione sia effettuata con modalità tali da consentire la chiara individuazione della categoria a rischio di appartenenza

VACCINAZIONE ANTIPNEUMOCOCCICA

Il vaccino antipneumococcico 23-valente polisaccaridico è risultato essere attivo contro la malattia invasiva pneumococcica nelle persone immunocompetenti di età superiore ai due anni; l'efficacia protettiva complessiva per i 23 tipi capsulari è del 60-70%.

Il livello anticorpale per la maggior parte degli antigeni presenti nel vaccino rimane elevato per almeno 5 anni.

Le vaccinazioni attuali suggeriscono di ripetere la vaccinazione con un booster soltanto in soggetti ad altissimo rischio di infezione totale (es. splenectomizzati), oppure in soggetti con una rapida tendenza alla riduzione degli anticorpi pneumococcici (es. soggetti con sindrome nefrosica, con insufficienza renale, trapiantati, ecc.).

I dati epidemiologici relativi alla malattia da *Streptococcus pneumoniae* evidenziano che il vaccino antipneumococcico presenta lo stesso target di quello antinfluenzale, risultando particolarmente raccomandato per la popolazione maggiore di 65 anni, soprattutto se affetta da patologie cronicodegenerative (es. BPCO, enfisema, cardiopatie croniche, epatopatie e/o alcolismo cronici, diabete mellito, ecc.) e da patologie immunodepressive (es. insufficienza renale, asplenia, anemia falciforme, immunodeficienza congenita, HIV, leucemie, linfomi, mieloma multiplo, oltre neoplasie diffuse, trapianti d'organo o di midollo, immunodepressione iatrogena, ecc.)

A conforto di quanto sopra, si ricorda che non esistono attualmente misure preventive contro la malattia pneumococcica alternative alla vaccinazione.

La vaccinazione antipneumococcica è dal 2000 raccomandata in Liguria, con offerta attiva e gratuita ad alcune categorie a rischio

Di regola è sufficiente una sola somministrazione; il richiamo viene attualmente raccomandato, come già detto, in soggetti ad altissimo rischio e va proposto ogni 3-6 anni.

In conclusione, la vaccinazione antipneumococcica risulta raccomandata soprattutto nella popolazione target che risulta essere sovrapponibile nella maggior parte dei casi a quella della vaccinazione antinfluenzale; la contemporanea somministrazione dei vaccini consente di contenere i costi di accesso di prestazione, tenendo conto che di regola è sufficiente una sola somministrazione.

La somministrazione unica implica la necessità di registrare l'intervento realizzando una rete organizzativa e di archiviazione adeguata, data la differenza dell'intervento vaccinale antipneumococcico rispetto a quello antinfluenzale praticato routinariamente tutti gli anni.

Le principali strategie di vaccinazione da attuare per garantire la conduzione di questa attività preventiva sono:

- 1) vaccinazione alla dimissione dei ricoverati con patologie a rischio
- 2) vaccinazione degli anziani ricoverati nelle strutture socio-assistenziali
- 3) invio dei pazienti a rischio ai servizi vaccinali delle A.S.L.: da parte dei medici curanti (medici di medicina generale, specialisti ambulatoriali ed ospedalieri)
- 4) offerta attiva della A.S.L. ai soggetti anziani
- 5) somministrazione della vaccinazione in corso dell'effettuazione della campagna di vaccinazione antinfluenzale
- 6) coinvolgimento diretto dei medici di medicina generale nella selezione dei candidati e nella esecuzione della vaccinazione.

VACCINAZIONE ANTIEPATITE A

L'Epatite A in Italia rappresenta un problema di salute pubblica di importanza crescente; l'epidemiologia di questa infezione si è modificata negli ultimi anni.

Il miglioramento delle condizioni sanitarie e di vita ha portato ad un decremento del tasso di infezione tra i bambini, ciò ha provocato una maggior percentuale di giovani adulti suscettibili facendo aumentare l'incidenza dell'Epatite A in questa coorte.

Peraltro lo spostamento dell'infezione nelle classi di età più elevata provoca quadri clinici di gravità più severa.

Per quanto riguarda la Liguria, un'indagine siero-epidemiologica effettuata presso il Dipartimento Scienze della Salute dell'Università di Genova su campioni di siero appartenenti a soggetti della popolazione generale raccolti negli anni 1977, 1988, 1996, ha consentito di evidenziare una netta diminuzione della prevalenza nelle prime fasce di età.

Infatti nei soggetti della classe 1-9 anni la prevalenza dell'anti HAV è passata dal 20,1% del 1977 al 2,4,% del 1996.

Analogamente nella classe 10-19 anni la percentuale di positività era del 41,6% nel 1977 e del 4,3% nel 1996.

Anche nei giovani adulti nel corso degli ultimi 20 anni si è osservato un significativo decremento della prevalenza : nella fascia 20-29 anni dal 61,5% del 1977 si è passati al 12,1% del 1996 e in quella 30-39 dal 94,4% al 20,8%.

La diffusione dell'infezione da HAV, nell'attuale situazione epidemiologica è dovuta principalmente ad esposizione ad una fonte comune e a trasmissione interumana.

Ed è proprio quest'ultimo caso di trasmissione interpersonale che può giocare un ruolo importante nel mantenimento di epidemia. In presenza dell'attuale quadro epidemiologico, a fronte di interventi propri della Sanità Pubblica atti a definire le strategie e i modelli organizzativi più idonei, il controllo dell'infezione rende necessario un approccio multidisciplinare che coinvolga oltre le UU.OO. di Igiene e Sanità Pubblica anche la Medicina Scolastica, i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di libera scelta, gli educatori e i genitori.

Si prospettano due tipologie di intervento vaccinale, uno pre-esposizione e l'altro post-esposizione. La profilassi pre-esposizione è raccomandabile in prima istanza per i viaggiatori che si recano, anche occasionalmente, verso aree ad alta o media endemia. Tenuto conto che l'incremento della probabilità d'infezione aumenta, con la durata del soggiorno, con il consumo di alimenti manipolati o di acqua non imbottigliata, di frutti di mare crudi o cotti.

Un ulteriore gruppo di popolazione in cui è opportuna la vaccinazione pre esposizione riguarda i soggetti diretti in zone a media–alta endemia per aiuti umanitari.

A proposito della profilassi post-esposizione è ormai comunemente accettato che il vaccino contro l'Epatite A può essere utilizzato efficacemente in tale situazione.

Questo preparato aveva già dimostrato di essere efficace, nell'interrompere un'epidemia in diverse situazioni epidemiologiche e, recentemente, uno studio condotto nel nostro paese ha dimostrato definitivamente come sia in grado di prevenire le infezioni secondarie.

Alla luce di queste considerazioni, appare quindi evidente come oggi disponiamo di uno strumento per la prevenzione dell'Epatite A efficace e che induce rapidamente protezione dopo la somministrazione.

Fermo restando l'importanza dell'igiene personale (ed in particolare il lavaggio delle mani) che rimangono misure di controllo irrinunciabili, e l'importanza della sorveglianza sanitaria, le situazioni di principale interesse nell'ambito della Sanità Pubblica per l'impiego della vaccinazione risultano essenzialmente riconducibili a:

- 1) presenza di un caso di Epatite A in nucleo familiare
- 2) presenza di un caso di Epatite A in comunità

Nella prima situazione la vaccinazione è raccomandata (e deve essere effettuata gratuitamente) per tutti i conviventi non appena sia stato accertato il caso indice.

Nell'ipotesi che si verifichi un caso di Epatite A in una comunità scolastica, se trattasi di asili nido o scuola materna è palese come il potenziale di trasmissione sia elevato e quindi la vaccinazione debba essere consigliata (ed effettuata gratuitamente) tempestivamente almeno a tutti i bambini che frequentano la stessa classe del caso e a tutti gli operatori scolastici.

A livello teorico in una scuola elementare il rischio di trasmissione interpersonale dovrebbe diminuire; tuttavia precedenti esperienze nella nostra Regione indicano come anche in queste situazioni il controllo dell'infezione non sia possibile esclusivamente con le già citate norme igieniche.

Per tale motivo nell'eventualità che si verifichi un caso di Epatite A la vaccinazione deve essere raccomandata almeno ai bambini della stessa classe del caso indice.

Nelle scuole Medie e Superiori, la vaccinazione dovrebbe essere presa in considerazione solo nel caso in cui sia dimostrata trasmissione interpersonale (più di un caso di malattia a breve distanza di tempo), evento peraltro di eccezionale riscontro nei soggetti che frequentano tali scuole.

Riepilogando, le azioni da intraprendere in presenza di 1 caso di Epatite A, sono:

- 1) rimuovere la fonte di infezione ed eliminarla se questa è costituita da un alimento contaminato
- 2) ricercare eventuali altri casi di infezione sintomatici tra i conviventi e i contatti stretti compresi quelli scolastici.
- 3) attivare il sistema di sorveglianza nella comunità interessata
- 4) informare i conviventi e/o le comunità frequentate dal caso indice, sull'importanza di osservare in modo rigoroso le norme igieniche.
- 5) adottare le corrette norme contumaciali nei confronti dei casi sintomatici
- 6) vaccinare i conviventi suscettibili non appena diagnosticato il caso
- 7) vaccinare i contatti della comunità frequentata, tempestivamente se sono presenti le condizioni sopra riportate

Si sottolinea inoltre come nelle comunità scolastiche non sia richiesto e neppure necessario eseguire prelievo ematico per valutare lo stato sierologico; deve essere invece enfatizzato in modo opportuno che trattasi di un intervento vaccinale ipoteticamente post-esposizione.

Un altro aspetto da considerare, è quello dei bambini stranieri e immigrati da paesi ad alta o media endemia che vi fanno ritorno per periodi più o meno lunghi di vacanza, o che iniziano a frequentare la scuola per il primo anno; in questa situazione la vaccinazione contro l'Epatite A è raccomandabile, prima della partenza o all'inizio della frequenza scolastica.

Tale intervento è importante in quanto garantisce a questi bambini di essere protetti nei confronti di una patologia per cui risultano ad aumentato rischio e consente altresì di evitare quelle microepidemie nelle comunità scolastiche in cui il caso primario è importato.

Alla luce di quanto sopra esposto sull'efficacia post-esposizione della vaccinazione contro l'Epatite A, appare evidente come la somministrazione di immunoglobuline non sia più consigliabile; risulta

quindi importante che gli operatori sanitari informino in modo adeguato i soggetti da vaccinare o i genitori riguardo a questo aspetto facendo presente che le immunoglobuline standard in quanto emoderivati richiedono l'acquisizione del consenso informato ma soprattutto contengono concentrazioni di HAV in costante diminuzione per il declino della circolazione del virus nei paesi sviluppati e la loro somministrazione conferisce una protezione di durata limitata.

IMMUNOPROFILASSI DEI LAVORATORI

Il D.Lgs 626/94 all'art. 86 del stabilisce che "il datore di lavoro, su conforme parere del medico competente adotta misure protettive particolari per quei lavoratori per i quali, anche per motivi sanitari individuali, si richiedono misure speciali di protezione, fra le quali la messa a disposizione di vaccini efficaci per quei lavoratori che non sono già immuni all'agente biologico presente nella lavorazione, da somministrare a cura del medico competente".

L'espressione "messa a disposizione" lascia intendere che l'azienda non può obbligare il lavoratore a vaccinarsi, ma è necessario che il medico competente fornisca ai lavoratori adeguate informazioni sul controllo sanitario cui sono sottoposti e sui vantaggi ed inconvenienti della vaccinazione e della non vaccinazione. E' quindi dovere del medico competente assicurare il "consenso informato" dei lavoratori alla vaccinazione ed inserirla nel protocollo sanitario aziendale in base alla valutazione dell'esposizione dei singolo lavoratori a rischi per la salute, come misura protettiva particolare per singolo lavoratori. Resta comunque valida la facoltà del lavoratore di non accettare la vaccinazione anche senza motivazioni di tipo medico.

Il summenzionato D.LGS 626/94 stabilisce altresì che la vaccinazione antitetanica può rientrare nelle misure di sorveglianza sanitaria da adottare, oltre a quelle tecniche, organizzative e procedurali, per prevenire e proteggere i lavoratori esposti ad agenti biologici

La vaccinazione antitetanica è obbligatoria per alcune categorie di lavoratori, come elencate all'art. 1 della L. 292/63. Per tali categorie di lavoratori l'inosservanza all'obbligo (inosservanza a norme di igiene del lavoro di cui risponde il datore di lavoro) condiziona il giudizio di idoneità alla mansione specifica del lavoratore.

Coordinamento del Piano

La Regione Liguria coordina il Piano che coinvolge tutte le Aziende Sanitarie della regione (ASL, Aziende Ospedaliere, Enti Ospedalieri e Istituti Scientifici), attraverso il Servizio Prevenzione del Dipartimento regionale Salute e Servizi Sociali e con il contributo scientifico dell'Osservatorio Epidemiologico per le Malattie Infettive,.

Per dare compiuta attuazione al Piano Vaccini è essenziale che sia garantita al pubblico la qualità delle prestazioni e sia assicurato un più elevato standard nell'erogazione dei servizi vaccinali.

Nello sviluppo del programma di lavoro la Regione coinvolge gli organismi che costituiscono il Sistema regionale di Prevenzione, interistituzionale e interdisciplinare, costituito dalle strutture di prevenzione territoriali (Dipartimento di Prevenzione USL, ARPAL, IZS, USMAF), dal Dipartimento di Scienze della Salute dell'Università degli Studi di Genova, dagli organismi di coordinamento dei servizi di prevenzione interna delle Aziende Sanitarie (Servizio di Prevenzione e Protezione, Comitato di Lotta alle Infezioni Ospedaliere, Medico Competente), e da quelli dei medici infettivologi e dei laboratori di microbiologia ospedalieri e territoriali.

Il Sistema regionale di Prevenzione agisce inoltre in modo sinergico e integrato con i servizi assistenziali ospedalieri e territoriali (MMG, PLS, Medici di Continuità Assistenziale e di Guardia Medica, Medici Scolastici, personale sanitario dei servizi territoriali Distrettuali, Farmacisti).

La Regione può richiedere il contributo delle Società Scientifiche, ed in particolar modo per la formazione continua del personale sanitario.

Monitoraggio del Piano

Il monitoraggio del Piano, i cui criteri sono definiti dal Gruppo di Lavoro Qualità dell'Offerta Vaccinale, è affidato all'Osservatorio Epidemiologico per le Malattie Infettive.

Cronogramma

REGIONE LIGURIA PIANO REGIONALE VACCINAZIONI	lug-05	ago-05	set-05	ott-05	nov-05	dic-05	2006	2007
Predisposizione ed adozione atti regionali per il PRV								
Formazione sui nuovi vaccini e sul nuovo calendario per il personale addetto.								
Comunicazione delle varie fasi del programma ai media attraverso l'ufficio stampa regionale o altro								
Informazione alla popolazione sull'introduzione dalla stagione 2005/2006 dei nuovi vaccini								
Predisposizione ed attuazione degli eventi formativi (ECM) per gli attori del sistema vaccinale								
Avvio delle campagne di vaccinazione per varicella								
Attività del Gruppo di Lavoro Qualità dell'Offerta Vaccinale								
Redazione manuale di accreditamento dei servizi vaccinali								
Avvio realizzazione dei sistemi di raccolta dati, elaborazione e analisi dei dati, sorveglianza epidemiologica								
Monitoraggio del Piano								