

Titolo del progetto

“Sperimentazione di un percorso territoriale per la prevenzione/diagnosi dei tumori maligni del cavo orale”.

Responsabile scientifico del progetto

prof. Enrico Gherlone

Responsabile amministrativo del progetto

dott. Maurizio Savi

Equipe di progetto

1. Servizio di odontoiatria DiMer-Istituto scientifico Universitario San Raffaele- Via Olgettina, 58, Milano (Resp. prof. Enrico Gherlone)
2. Dipartimento di scienze odontostomatologiche - Università di Roma “ La Sapienza”, viale Regina Elena, 287/A , Roma (Resp. prof. A. Polimeni)
3. Dipartimento di odontostomatologia – Università di Messina, Messina-Gazzi (Resp. prof. D. Cicciù).
4. Centro di Collaborazione O.M.S. per l'Epidemiologia Orale e l'Odontoiatria di Comunità c/o Clinica Odontoiatrica, Università degli studi di Milano, via Beldiletto, 1, Milano (resp. prof. L. Strohmenger).

Analisi del problema

I tumori maligni della cavità orale in tutte le loro forme (carcinoma del labbro, della lingua, della gengiva, del pavimento orale, del cavo orale, dell'orofaringe), presentano nel nostro Paese, un' incidenza media di 8,44 nuovi casi ogni 100.000 abitanti maschi all'anno e di 2,22 per le femmine.

Particolare diffusione si ha nelle zone industriali e nelle valli alpine, soprattutto nelle regioni del Nord-Est. Negli ultimi anni si è assistito ad un aumento dell'incidenza anche nelle regioni del Centro.

Nel determinismo del cancro della cavità orale agirebbero, secondo un processo bifasico, vari fattori: alcuni fattori irritativi generali sarebbero in grado di predisporre le mucose all'azione di fattori irritativi locali responsabili in ultima analisi della trasformazione neoplastica.

I maggiori fattori di rischio sono l'abitudine al fumo di sigaretta e l'assunzione di alcool.

L'entità del rischio è proporzionale al numero di sigarette fumate e l'abuso di alcool aumenta il rischio di sviluppo del carcinoma orale da 2 a 20 volte indipendentemente dal fumo.

Quando questi due fattori di rischio coesistono il loro effetto complessivo è più che

moltiplicato.

Altri fattori di rischio sono l'aumentare dell'età (si stima che più del 90% dei tumori del cavo orale insorga dopo i 45 anni), la presenza e persistenza di lesioni bianche, rosse o ulcerate a carico delle mucose orali, la diagnosi di displasia nel contesto di una lesione delle mucose orali, l'esposizione al sole, la presenza di fattori traumatici cronici quali cuspidi taglienti o protesi incongrue, la cattiva igiene orale associata ai precedenti fattori e infine, secondo studi recenti, l'infezione da papillomavirus umano (HPV) e la xerostomia.

Esistono, attualmente, tre zone considerate predisposte all'insorgenza ed allo sviluppo delle neoplasie della cavità orale: il pavimento orale, la porzione ventro-laterale della lingua ed il complesso costituito da palato molle e regione amigdaloglosso-palatina.

Nel malato di cancro orale, la sopravvivenza media a 5 anni è del 50% circa.

Poiché la sopravvivenza è legata allo stadio della diagnosi della patologia, la diagnosi precoce è associata ad una sopravvivenza a lungo termine maggiore. In particolare, nel caso di lesione localizzata e confinata, la sopravvivenza a 5 anni aumenta fino a circa l'80%, mentre i tumori con metastasi la riducono al 20% circa.

Il ritardo di diagnosi è correlato a tre principali fattori: il ritardo con cui il paziente si rivolge ad un sanitario, il ritardo con cui lo specialista pone una diagnosi corretta ed infine il ritardo con cui vengono erogate le necessarie cure.

In Italia, all'inizio degli anni '80 (ultimo dato disponibile), il ritardo diagnostico nei casi di cancro orale raggiungeva circa 180 giorni, mentre negli Stati Uniti tale ritardo diagnostico è stimato a circa 60-70 giorni.

Le ragioni della frequente diagnosi tardiva del cancro orale sono rappresentate da una serie di fattori:

- la patologia è spesso asintomatica o comunque non dolorosa se non nelle fasi più avanzate;
- gli operatori sanitari coinvolti (medici MG, odontoiatri, igienisti dentali) non riconoscono prontamente le lesioni.

Fonti di riferimento ed elementi bibliografici

1. Bosetti C, Bertuccio P et altri. *Cancer mortality in the European Union, 1970-2003, with a joinpoint analysis*. Ann Oncol.2008 Apr;19(4):631-40;

2. C.E.C.D.O. (www.cecd.org);

3. Johnson N. *Tobacco use and oral cancer: a global perspective*. J. Dent Edu. 2001, April; 65(4): 328-39;

4. La Vecchia C, Lucchini F, ed altri. *Trends in oral cancer mortality in Europe*. Oral Oncol. 2004 April; 40(4): 433-9;

5. Mignogna MD, Fedele S. *Oral cancer screening: 5 minutes to save a life*. Lancet. 2005 June, 4-10; 365(9475): 1905-6;

6. Neville BW, Day TA. *Oral cancer and precancerous lesions*. CA Cancer J Clin. 2002 Jul-Aug;52(4): 195-215;

7. Pentenero M, Broccoletti R ed altri. *The prevalence of oral mucosal lesions in adults from the Turin area*. Oral Dis. 2008 May; 14(4):356-66

8. Perata E, Orlando A ed altri. *Prevention of oral cancer: practice patterns in a dentists' group*. Ann Ig. 2005 Marz-April; 17(2): 145-53;

9. Petti S, Scully C. *Oral cancer knowledge and awareness: primary and secondary effects of an information leaflet*. Oral Oncol. 2007 April; 43(4): 408-15;
10. Ripari M, Giannoni M. *Oral cancer*. Minerva Stomatologica, 2003 Jan-Feb; 52(1-2):35-9;
11. Sciubba JJ. *Oral cancer. The importance of early diagnosis and treatment*. Am J Clin Dermatol. 2001;2(4):239-51;
12. Scully C, Newman L, Bagan JV. *The role of the dental team in preventing and diagnosing cancer: 3. oral cancer diagnosis and screening*. Dent Update. 2005 Jul-Aug; 32(6):326-8, 331-2, 335-7;
13. Scully C, Bagan JV. *Oral cancer: current and future diagnostic techniques*. Am J Dent. 2008 Aug; 21(4):199-200;
14. Silverman JJ. *Early diagnosis of oral cancer*. Cancer. 1988 Oct 15;62(8 suppl):1796-9;
15. Speright PM, Palmer S ed altri. *The cost-effectiveness of screening for oral cancer in primary care*. Health Technol Assess. 2006 April; 10(14):1-144,iii-iv;
16. WHO. *The Crete declaration on oral cancer prevention 2005*.
www.who.int/entity/oral_health/events/crete_declaration_05/en/

QUADRO 2- Obiettivi

OBIETTIVO GENERALE:

Misurare la fattibilità e l'efficacia di un protocollo di depistage del carcinoma orale, in soggetti a rischio, con il coinvolgimento dei medici di medicina generale ed altri specialisti (odontoiatri, otorinolaringoiatri, chirurghi maxillo-facciali).

OBIETTIVO SPECIFICO 1 :

predisporre un protocollo preventivo/diagnostico, con specifiche articolazioni rispetto ai ruoli e agli interventi dei medici di medicina generale e degli specialisti (odontoiatri, otorinolaringoiatri, chirurghi maxillo-facciali).

Risultato atteso: stesura di un documento contenente elementi per la prevenzione e la diagnosi del carcinoma orale.

OBIETTIVO SPECIFICO 2 :

sperimentare, in una realtà territoriale, un modello di prevenzione per misurare la fattibilità e l'efficacia di un protocollo preventivo/diagnostico.

Risultati attesi:

- a. Adeguato accesso dei pazienti al depistage.
- b. Compliance protocollo operativo.
- c. Misura prevalenza e gravità patologia

OBIETTIVO SPECIFICO 3:

realizzare un evento informativo nazionale per la diffusione e la pubblicizzazione dei risultati rivolto agli operatori, medici/odontoiatri, con l'intento di divulgare il protocollo preventivo/diagnostico e promuoverne l'utilizzo sull'intero territorio nazionale.

Risultato atteso: realizzazione di evento informativo su scala nazionale.

QUADRO 3- Programmazione delle azioni. Cronoprogramma

<p>Obiettivo generale</p>	<p>Misurare la fattibilità e l'efficacia di un protocollo di depistage del carcinoma orale, in soggetti a rischio, con il coinvolgimento dei medici di medicina generale ed altri specialisti (odontoiatri, otorinolaringoiatri, chirurghi maxillo-facciali).</p>	
<p><i>Obiettivo specifico 1</i></p>	<p><i>Predisporre un protocollo preventivo/diagnostico, con specifiche articolazioni rispetto ai ruoli e agli interventi dei medici di medicina generale e degli specialisti (odontoiatri, otorinolaringoiatri, chirurghi maxillo-facciali).</i></p>	
<p>Azione 1</p>	<p>istituzione di un tavolo tecnico composto da rappresentanti della comunità scientifica dei medici di medicina generale, degli odontoiatri, dei chirurghi maxillo-facciali, degli otorinolaringoiatri degli anatomo-patologi (uno per ciascuna disciplina);</p>	<p>Durata: mesi 2</p>
<p>Azione 2</p>	<p>predisposizione e definizione di un protocollo preventivo-diagnostico basato sulle evidenze scientifiche attuali;</p>	<p>Durata: mesi 2</p>
<p><i>Obiettivo specifico 2</i></p>	<p>sperimentare, in una realtà territoriale, un modello di prevenzione per misurare la fattibilità e l'efficacia di un protocollo preventivo/diagnostico</p>	
<p>Azione 1</p>	<p>definizione, ad opera del responsabile dell'Ente affidatario del progetto, di: 1. modalità operative per l'erogazione di prestazioni sanitarie dedicate all'identificazione di fattori di rischio locali, delle lesioni precancerose e degli stadi iniziali di neoplasia ;2. prestazioni da offrire.</p>	<p>Durata: mesi 2</p>
<p>Azione 2</p>	<p>identificazione della popolazione target da coinvolgere nell'intervento e delle metodiche di arruolamento con</p>	<p>Durata: mesi 2</p>

	il coinvolgimento dei medici MG operanti sul territorio scelto per la sperimentazione;	
Azione 3	realizzazione degli interventi previsti dal protocollo;	Durata: mesi 4
Azione 4	report, analisi dei dati rilevati, validazione del protocollo proposto con valutazione dell'impatto economico della messa a regime del protocollo.	Durata: mesi 2
Obiettivo specifico 3	<i>realizzare un evento informativo nazionale rivolto a tutte le figure più significative del settore, con l'intento di divulgare il protocollo preventivo/diagnostico, diffondere e pubblicizzare i dati ottenuti.</i>	
Azione 1	identificazione della sede ospitante l'evento informativo e dei relatori; pubblicizzazione dell'evento e realizzazione dello stesso	Durata: mesi 2

RENDICONTAZIONE

MESE	2	4	6	8	10	12
Istituzione di un tavolo tecnico composto da rappresentanti della comunità scientifica dei medici di medicina generale, degli odontoiatri, dei chirurghi maxillo-facciali, degli otorinolaringoiatri, degli anatomo-patologi con predisposizione e definizione di un protocollo preventivo-diagnostico basato sulle evidenze scientifiche attuali.						
Definizione delle prestazioni sanitarie da offrire e delle modalità operative per l'erogazione delle stesse.						
Identificazione della popolazione target da coinvolgere nell'intervento e delle metodiche di arruolamento.						
Realizzazione degli interventi previsti dal protocollo.						
Report, analisi dei dati rilevati, validazione del protocollo proposto con valutazione dell'impatto economico e della messa a regime del protocollo.						
Identificazione della sede ospitante l'evento e dei relatori; pubblicizzazione dell'evento, realizzazione dello stesso.						

QUADRO 4 – Piano di valutazione

Obiettivo generale	Misurare la fattibilità e l'efficacia di un protocollo di depistage del carcinoma orale, in soggetti a rischio, con il coinvolgimento dei medici di medicina generale ed altri specialisti (odontoiatri, otorinolaringoiatri, chirurghi maxillo-facciali).	
Obiettivo specifico 1	<i>Predisporre un protocollo preventivo/diagnostico, con specifiche articolazioni rispetto ai ruoli e agli interventi dei medici di medicina generale e degli specialisti (odontoiatri, otorinolaringoiatri, chirurghi maxillo-facciali).</i>	
Risultato atteso	Documento contenente elementi di prevenzione e diagnosi	
Indicatore di risultato e Standard relativo	Perfezionamento documento nei tempi stabiliti	
Azioni	Indicatore/i di processo	Standard di processo
Istituzione di un tavolo tecnico composto da rappresentanti della comunità scientifica dei medici di medicina generale, degli odontoiatri, dei chirurghi maxillo-facciali, degli otorinolaringoiatri degli anatomo-patologi (uno per ciascuna disciplina)	Formalizzazione del tavolo con tutti i componenti stabiliti	Completamento nei tempi stabiliti
Predisposizione e definizione di un protocollo preventivo-diagnostico basato sulle evidenze scientifiche attuali	Approvazione del protocollo da parte del tavolo tecnico	Completamento nei tempi stabiliti

Obiettivo generale	Misurare la fattibilità e l'efficacia di un protocollo di depistage del carcinoma orale, in soggetti a rischio, con il coinvolgimento dei medici di medicina generale ed altri specialisti (odontoiatri, otorinolaringoiatri, chirurghi maxillo-facciali).	
Obiettivo specifico 2	<i>Sperimentare, in una realtà territoriale, un modello di prevenzione per misurare la fattibilità e l'efficacia di un protocollo preventivo/diagnostico.</i>	
Risultati attesi	<ul style="list-style-type: none"> a. adeguato accesso dei pazienti al depistage. b. compliance protocollo operativo. c. misura prevalenza e gravità patologia. 	
Indicatore di risultato e Standard relativo	<ul style="list-style-type: none"> a. numero pazienti visitati/ numero pazienti inviati dai MMG - 50% b. percentuale di cartelle con dati sul rispetto del protocollo- 70% c1. percentuale di cartelle con dati utilizzabili per stime -90%. c2. numero di pazienti stadiati/numero di pazienti con patologie-95% 	
Azioni	Indicatore/i di processo	Standard di processo
Definizione, ad opera del responsabile dell'Ente affidatario del progetto, 1.delle modalità operative per l'erogazione di prestazioni sanitarie dedicate all'identificazione di fattori di rischio locali, delle lesioni precancerose e degli stadi iniziali di neoplasia; 2.delle prestazioni da offrire.	Definizione del protocollo organizzativo.	Completamento nei tempi definiti.

Identificazione della popolazione target da coinvolgere nell'intervento e delle metodiche di arruolamento con il coinvolgimento dei MMG operanti sul territorio scelto per la sperimentazione	Definizione del protocollo operativo.	Completamento nei tempi definiti.
Realizzazione degli interventi previsti dal protocollo	Numero di soggetti inseriti nella sperimentazione del protocollo. Numero dei pazienti sottoposti ad interventi preventivi/terapeutici.	100 per ogni Unità operativa. 20 per ogni Unità operativa.
-report, analisi dei dati rilevati, validazione del protocollo proposto, valutazione dell'impatto economico della messa a regime del protocollo	Definizione di un documento riassuntivo.	Completamento nei tempi stabiliti.

Obiettivo generale	Misurare la fattibilità e l'efficacia di un protocollo di depistage del carcinoma orale, in soggetti a rischio, con il coinvolgimento dei medici di medicina generale ed altri specialisti (odontoiatri, otorinolaringoiatri, chirurghi maxillo-facciali).	
Obiettivo specifico 3	<i>Realizzare un evento informativo nazionale per la diffusione e la pubblicizzazione dei risultati rivolto agli operatori, medici/odontoiatri, con l'intento di divulgare il protocollo preventivo/diagnostico e promuoverne l'utilizzo sull'intero territorio nazionale.</i>	
Risultato atteso	Evento informativo per la divulgazione del protocollo, la diffusione e la pubblicizzazione dei risultati.	
Indicatore di risultato e Standard relativo	Numero di partecipanti all' evento - 200 Accreditamento ECM - Crediti assegnati	

Azione	Indicatore/i di processo	Standard di processo
Identificazione della sede ospitante l'evento e dei relatori; pubblicizzazione dell'evento	Definizione completa del programma.	Completamento nei tempi definiti.
	Pubblicazione su siti internet ed inviti cartacei.	Completamento nei tempi definiti.
Realizzazione dello evento	Regolare realizzazione dell'evento.	Completamento nei tempi definiti.

QUADRO 4 – Programmazione finanziaria

PIANO FINANZIARIO GENERALE

	euro	totale
CENTRO RESPONSABILE DEL PROGETTO		
-coordinamento scientifico	24.000,00	
-missioni	16.000,00	
		40.000,00
CENTRO OMS per l'odontoiatria di comunità		
- riunioni tecniche	10.000,00	
-personale tecnico	10.000,00	
- raccolta dati e consulenza epidemiologica	10.000,00	
- realizzazione evento informativo	10.000,00	
		40.000,00
CENTRI OPERATIVI (ciascuno)		
- personale	10.000,00	
-materiale	10.000,00	
-interventi sanitari	20.000,00	
		120.000,00
TOTALE		200.000,00

