del 1992-94. Vi sono differenze fra le diverse aree del Paese: 48% a Sassari, circa 75% in Romagna.

Tumori della prostata

L'incidenza dei tumori della prostata è in marcato aumento. Il numero stimato di nuovi casi era di 13.000 nel 1995, a seguito di una aumento osservato nelle aree dei Registri di circa il 35% nel quinquennio 1990-1994. I casi prevalenti, stimati nel 1992, erano circa 58.000. È da rilevare che l'aumento di incidenza si evidenzia dalla fine degli anni ottanta, dopo la diffusione del test PSA (*Prostate Specific Antigen*), dell'agobiopsia prostatica e degli interventi chirurgici per adenoma prostatico (diagnosi incidentale di lesioni maligne).

Le differenze di sopravvivenza, sia temporali che geografiche a livello internazionale, sono associate alla diffusione di tecniche che anticipano e incrementano le nuove diagnosi. La sopravvivenza a 5 anni in Italia è aumentata da 42% (casi diagnosticati nel 1983-85) a 67% (1992-94), ed è inferiore alla media europea. I tassi di mortalità si sono mantenuti costanti. L'aumento della sopravvivenza e l'aumento dei tassi di incidenza potrebbero essere attribuiti ad una maggiore attenzione ai sintomi e/o ad una anticipazione diagnostica, non essendosi evidenziati negli ultimi due decenni importanti innovazioni terapeutiche. La diffusione del PSA, esame caratterizzato da non soddisfacente sensibilità e specificità, è stata responsabile di parte dell'aumento dell'incidenza e di buona parte dell'aumento della sopravvivenza.

La sopravvivenza è bassa negli anziani: a cinque anni essa risulta pari al 60% nei pazienti con età compresa tra 75 e 84 anni e solo al 44% per i pazienti con più di 85 anni, mentre per i pazienti più giovani è di poco superiore al 60%. Va infine segnalato che, come per la maggior parte delle più importanti neoplasie, sia la sopravvivenza (a 5 anni mediamente del 50%, diagnosi 1990-94) che l'incidenza sono inferiori al Sud (l'incidenza è la metà di quella rilevata al Nord). Nel Sud sia l'incidenza che la sopravvivenza per tumore della prostata sono costanti, mentre la mortalità è in lieve aumento.

Tumori della vescica

Dalla metà degli anni 80 la mortalità è in riduzione sia negli uomini che nelle donne. Il trend è presente in tutte le aree del Paese ma è più marcato al Nord, tanto che le differenze prima presenti a svantaggio di quelle Regioni, si stanno progressivamente annullando. I tassi sono 5-6 volte più alti negli uomini che nelle donne. Al contrario della mortalità, l'incidenza, che è una fra le più elevate al mondo, è ancora in aumento. Le differenze internazionali di incidenza e sopravvivenza sono comunque poco indicative in quanto dipendono anche dai criteri di registrazione. In Italia, la sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi era il 61% per i casi diagnosticati nel periodo 1983-85 e il 64% per i casi diagnosticati negli anni 1992-94. La prognosi è più favorevole per i pazienti diagnosticati nelle aree del Centro-Nord. La quota di casi prevalenti è pari circa a 3 persone su 1.000, di questi circa 1/3 sono persone che si sono ammalate nei cinque anni precedenti.

Tumori infantili

Rappresentano una patologia rara, tuttavia la prevalenza non è trascurabile e impone la presa in considerazione di sequele da terapia (danno a distanza e/o handicap fisico). Esistono terapie efficaci che vanno garantite a tutti bambini. I dati disponibili indicavano, per i tumori infantili diagnosticati alla fine degli anni 80, una minore efficacia delle terapie nelle regioni del Sud.

Tumori rari

I "tumori rari", cioè tutti quei tumori con tasso di incidenza non superiore a 2 per 100.000 all'anno, costituiscono il 5-10% di tutti i tumori maligni. Questi tumori dovrebbero costituire una priorità per le particolari difficoltà in termini di organizzazione dell'assistenza e di ricerca, con impatto sulla qualità di cura. Vi sono evidenze che suggeriscono una disomogeneità nella qualità di cura. La sopravvivenza per una serie di tumori rari dell'adulto è inferiore nelle aree del Centro Sud (Latina e Ragusa) coperte dai registri tumori.

La prevalenza di queste neoplasie è un importante indicatore, per l'età relativamente giovanile in cui esse si manifestano e per la relativa buona sopravvivenza, spesso però (ad esempio sarcomi degli arti) accompagnata da handicap.

2.6.4 Riferimenti normativi – strumenti organizzativi e tecnologici

Piano Nazionale per lo screening del cancro del seno, della cervice uterina e del colon-retto (Legge n. 138 del 26 Maggio 2004, art. 2 bis).

Alla luce dei dati di morbosità e mortalità relativi alle patologie oncologiche, in Italia è stato di recente varato un programma intensivo per l'adozione uniforme in tutto il Paese degli scree-

ning per il cancro del seno, della cervice uterina (per i quali ad oggi sono accertate le condizioni di efficacia) e del colon retto (per il quale esiste sufficiente evidenza di efficacia), secondo i seguenti presupposti normativi:

• la Legge Finanziaria 2001, art. 85, aveva definito come esenti da ticket la mammografia (ogni due anni per le donne tra 45 e 69 anni), l'esame citologico cervico-vaginale (ogni tre anni, per le donne tra 25 e 65 anni), la colonscopia (ogni cinque anni, per la popolazione di età superiore a 45 anni e la popolazione a rischio individuata secondo criteri determinati con decreto del Ministero della Salute);

• gli screening per il tumore al seno, alla cervice uterina ed al colon retto sono stati inseriti tra i Livelli Essenziali di Assistenza con D.P.C.M. 29/11/2001;

• il Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 investe sulla prevenzione e, con particolare enfasi, su quella secondaria dei tumori e, tra questi, il cancro del seno, della cervice uterina e del colon retto;

• il 2 dicembre 2003 il Consiglio dell'Unione Europea ha raccomandato agli Stati membri l'attuazione dei programmi di screening per i tre tumori di cui sopra;

• nell'anno 2004 è stato siglato un Accordo Stato Regioni (Cernobbio, aprile 2004) che, all'interno del Piano di Prevenzione Attiva, contempla 4 elementi strategici, uno dei quali è lo screening dei tumori indicati nella risoluzione del Parlamento Europeo e nella raccomandazione del Consiglio d'Europa. Il CCM (Centro nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie), istituito con la Legge 138 del 26 maggio 2004, è fortemente impegnato in questo campo e sta attivando specifici progetti per orientare e sostenere gli sforzi delle Regioni;

• il Ministero della Salute ha proposto una Legge, approvata dal Parlamento nel maggio 2004 (Legge 138, GU del 26/5/2004) che all'art. 2 bis impegna il Paese a colmare il gap esistente tra la popolazione bersaglio e quella che realmente partecipa agli screening oncologici, destinando ulteriori 50 milioni di euro a tale obiettivo: un apposito gruppo di lavoro è stato istituito dal Ministero della Salute ed è stato approntato uno specifico programma operativo (Piano nazionale per lo screening del cancro del seno, della cervice uterina e del colon retto); il programma ha ricevuto parere favorevole dalla Conferenza Stato Regioni ed è divenuto operativo.

Gli obiettivi generali del suddetto Piano Nazionale screening sono:

• estendere i programmi organizzati di screening superando gli squilibri tra aree del Paese;

• promuovere la partecipazione consapevole allo screening della popolazione che può beneficiarne;

• garantire la qualità dei programmi organizzati di screening.

Il Piano si propone di valorizzare le esperienze regionali già presenti sul territorio ed in particolare quelle reti scientifiche che già includono numerosi centri di screening (GISMA, GISCI, Osservatorio Screening sostenuto dalla Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori, Centro Studi per la Prevenzione Oncologica) e l'esistente coordinamento regionale sullo stesso argomento.
Attraverso le 5 linee operative in cui il Piano è articolato si intende costruire la partnership Ministero della Salute-Regioni, la partnership con i principali Centri screening esistenti e con il mondo della ricerca. Le linee operative si possono sintetizzare nel modo seguente.

1. Con apposito Decreto del Ministero della Salute, sentite le indicazioni delle Regioni, sono istituiti, presso il CCM tre Nuclei Operativi di esperti che hanno i seguenti compiti:
– recepire le Linee Guida esistenti sugli screening, ufficializzarle e diffonderle;
– promuovere azioni per la loro implementazione, estesa in tutte le Regioni;
– seguire l'evoluzione della normativa regionale in materia;
– effettuare il monitoraggio dell'estensione dei programmi di screening;
– effettuare la sorveglianza sull'andamento della copertura;
– eseguire valutazioni sull'adeguatezza dei programmi in funzione.

2. La Direzione Generale del Sistema Informativo Sanitario appronta, di concerto con il Ministero per l'Innovazione e le Tecnologie, sistemi informativi dedicati agli screening dei tumori, che siano in grado di fornire, in tempo reale, lo stato di avanzamento delle copertura dei Programmi di Screening e gli indicatori di qualità previsti per la valutazione di tali programmi.

3. Per la promozione degli screening ed il miglioramento dell'adesione da parte delle popolazioni target, è prevista un'attività informativa, con estensione ed intensità crescente, man mano che sarà ampliata l'offerta.

4. Il Piano prevede di attivare progetti di ricerca orientati a migliorare l'accuratezza degli screening, mettere in luce i principali ostacoli all'im-

plementazione di programmi in Regioni o Aziende sanitarie, i migliori modelli organizzativi, le principali barriere all'adesione agli screening da parte della popolazione.
5. Il Piano prevede uno specifico piano di formazione orientato a diversi target selezionati: responsabili di programmi, personale d'organizzazione, personale per l'attività diagnostica, medici di famiglia.

2.6.5 Indicazioni per la programmazione

I tumori costituiscono una classe di malattie eterogenea rispetto alle cause, al decorso, ed agli esiti. Le modalità di intervento più generali vengono elencate di seguito.

Prevenzione primaria
Fumo, consumo di alcol e abitudini alimentari scorrette sono fattori di rischio riconosciuti, con peso eziologico variabile, per molte categorie di tumori, ed anche per altre malattie croniche. L'intervento verso questi fattori è quindi di fondamentale importanza. Una dieta corretta può essere attivamente incentivata nel settore delle collettività (mense aziendali e scolastiche, ospedali, ricoveri per malati cronici ecc.). È evidente che i risultati di tali interventi, anche se efficaci, saranno per lo più a lungo termine e non potranno essere osservati nel breve periodo.
Per alcuni tumori (polmoni, pleura, vescica, seni paranasali, sarcomi, leucemie e linfomi) un ruolo non trascurabile hanno le esposizioni in ambiente di lavoro, caratterizzate da rischi elevati in sottogruppi ristretti ed individuabili della popolazione.

Diagnosi clinica precoce
Una diagnosi precoce, che consenta la rimozione del tumore prima della diffusione nell'organismo di cellule metastatiche, sarebbe in via di principio, almeno per i tumori solidi, risolutiva. Essa avrebbe inoltre un riscontro quasi immediato nelle statistiche di mortalità. In pratica la diagnosi precoce clinica può non essere sufficiente a salvare la vita del paziente, anche se può in molti casi allungarne il tempo di sopravvivenza e migliorarne la qualità della vita. Deve essere incentivato e reso disponibile l'approfondimento diagnostico anche in soggetti con sintomi lievi e con basso potere predittivo e con particolare attenzione alla popolazione anziana.

Screening
Indicazioni per uno screening della popolazione asintomatica sussistono se: a) ne è dimostrata l'efficacia e, b) le strutture sanitarie sono sufficientemente organizzate per una corretta esecuzione dello screening, per una tempestiva gestione dei soggetti positivi e per il monitoraggio della qualità delle procedure di diagnosi e cura. Ad oggi, l'efficacia è accertata solo per lo screening mammografico e per quello citologico della cervice uterina, mentre una sufficiente evidenza sta emergendo per lo screening dei tumori del colon-retto; è invece ancora necessario promuovere fortemente lo strumento dell'accreditamento e della certificazione a garanzia della qualità delle prestazioni effettuate, anche al di fuori dei programmi di screening organizzati.
Secondo i più autorevoli dati scientifici, lo screening mammografico è in grado di ridurre la mortalità per cancro al seno, nelle donne tra i 50 e i 69 anni, di circa il 30% e di ridurre l'invasività degli interventi. Si stima che nel nostro Paese lo screening di massa potrebbe prevenire circa 1.700 decessi all'anno. L'efficacia dello screening biennale è uguale a quella dello screening annuale, per questo è consigliata la cadenza biennale.
Analogamente, lo screening cervicale effettuato, secondo quanto raccomandato dalle Linee guida europee, con frequenza triennale, si è dimostrato efficace nell'individuazione dei precursori del tumore del collo dell'utero nelle donne di età 25-64 anni. In Italia, l'introduzione dello screening cervicale ha permesso, negli ultimi anni, una notevole diminuzione della mortalità da carcinoma del collo dell'utero. In conseguenza della diffusione di tali programmi, durante gli ultimi 30-40 anni, la mortalità si è ridotta del 30-60% in Europa e del 70% in Italia.
Nel nostro Paese, i programmi di screening per tumore del seno e del collo dell'utero si vanno progressivamente estendendo (secondo recenti indagini, nel 2003 più del 56% della popolazione femminile italiana di età 50-69 anni risiede in un'area geografica dove è attivo uno screening mammografico e una simile estensione si registra anche per lo screening citologico che raggiunge, nei primi mesi del 2004, il 55% delle donne di età 25-64 anni). Tuttavia, parallelamente a questa crescita si sta accentuando il dualismo tra il Centro-Nord e il Sud e isole: per lo screening citologico, i programmi organizzati censiti dal GISCi (*Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma*) coprono al Nord il 63% della popolazione, al Centro l'82% e al Sud il 29%; per lo screening mammografico tale differenza si rende ancora più

evidente, essendo la copertura della popolazione femminile pari a oltre il 75% al Nord e al Centro, mentre nell'Italia meridionale e insulare solo il 10% della popolazione risiede in aree dove è attivo un programma di screening.
Pertanto l'attivazione e quindi la copertura dei programmi di screening non sono omogenee a livello territoriale così come differenze rilevanti si riscontrano nelle percentuale di adesione della popolazione target. I fattori alla base di tale divario sono molteplici e complessi (es. sensibilità di programmazione sanitaria, difficoltà di reperire risorse, modelli organizzativi e culturali di riferimento ecc.) ma, come prima detto, si sta oggi assistendo ad una grande mobilitazione del Paese per rimuovere gli squilibri e quindi per garantire ovunque questo importante strumento di prevenzione.

Terapie

Gli studi di sopravvivenza su base di popolazione mostrano che spesso la diffusione e le possibilità di accesso alle terapie ottimali non sono le stesse per tutti i pazienti e variano, anche in modo sostanziale, nel territorio nazionale. È nota l'insufficiente presenza e la diseguale distribuzione territoriale di strutture per la radioterapia nel Sud ed in alcune aree del Centro Italia. Si raccomanda l'attivazione di Forze Operative Nazionali sull'esempio di quella già costituite in passato per il tumore della mammella, costituite da gruppi di esperti che preparino ed aggiornino periodicamente Linee guida per la diagnosi ed il trattamento sintetizzando i risultati degli studi clinici e delle meta-analisi su di essi. Particolare attenzione va raccomandata alla predisposizione di protocolli terapeutici per i pazienti anziani, spesso non inclusi negli studi clinici sperimentali.

Sorveglianza

Le statistiche disponibili indicano che il maggior potenziale guadagno nella lotta contro i tumori può essere ottenuto nelle regioni del Mezzogiorno dove la sopravvivenza è più bassa. La scarsa diffusione dei Registri Tumori in tali regioni rende però difficile la corretta formulazione degli obiettivi e la valutazione di eventuali interventi. È quindi prioritario il consolidamento delle attività dei Registri di recente istituzione in tale area geografica. La rilevazione dello stadio alla diagnosi e dei trattamenti effettuati deve essere inoltre attivata, almeno su base campionaria, dai Registri Tumori allo scopo di valutare la congruenza dei trattamenti alle linee guida e gli effetti degli investimenti. I Registri Tumori debbono essere messi in grado di fornire tali informazioni, affinché siano efficaci, con la necessaria tempestività.

Tumori dello stomaco

Ci si aspetta una ulteriore riduzione dell'incidenza, in linea con quanto osservato negli anni scorsi e negli altri Paesi europei. Una deviazione da tale trend dovrà essere tempestivamente segnalata ed analizzata.
Occorre ridurre le differenze geografiche di sopravvivenza attraverso le indicazioni contenute nelle linee generali relative alla diagnosi precoce ed alla terapia. Il potenziale vantaggio di mortalità ottenibile se i tassi di sopravvivenza si allineassero in tutte le aree ai valori massimi riscontrati in Italia è tra il 5% ed il 10%.

Tumori del colon e del retto

I fattori di rischio sono un elevato apporto nutrizionale di carni rosse e carboidrati raffinati ed uno stile di vita sedentario. Per essi valgono le indicazioni generali per la prevenzione delle malattie croniche: incoraggiare gli interventi mirati alla modifica dello stile di vita riguardo all'alimentazione ed all'attività fisica. Non ci si deve comunque attendere una sostanziale modifica a breve termine del trend di incidenza.
È invece possibile intervenire sulla mortalità, per mantenere l'attuale trend in diminuzione attraverso la diagnosi tempestiva e l'adeguatezza terapeutica. Gli indicatori di sopravvivenza disponibili fanno ritenere questo obiettivo particolarmente necessario nelle regioni meridionali e nelle fasce di età più anziane. La riduzione delle differenze di sopravvivenza tra le diverse aree del Paese può potenzialmente ridurre la mortalità del 16%. Particolare attenzione deve essere data a sottogruppi a rischio quali individui affetti da poliposi del colon e da sindromi eredo-famigliari.
Una modesta efficacia dello screening di popolazione con il test del sangue occulto fecale è ormai dimostrata, mentre lo studio dell'efficacia dello screening basato sulla retto-sigmoidoscopia è tuttora in corso in Italia ed in altri Paesi. A breve sarà possibile valutarne sia la fattibilità come screening generalizzato di popolazione sia l'efficacia valutando i rischi e i benefici della colonscopia su popolazione asintomatica.

Melanoma

Il melanoma ha prognosi molto favorevole se diagnosticato in fase precoce. La prevenzione può essere realizzata:

• accrescendo la consapevolezza da parte della popolazione e dei medici di famiglia i quali dovrebbero essere in grado di identificare le lesioni sospette da inviare a controllo specialistico;
• identificando i soggetti a rischio per i quali l'esposizione a raggi solari va consentita con specifiche precauzioni;
• riducendo, nella popolazione generale, l'esposizione diretta a raggi solari ed evitando le ustioni, soprattutto nei bambini.

È inoltre importante individuare le ragioni della differenza di sopravvivenza tra Italia e altri Paesi europei. L'ipotesi di partenza è che tale differenza sia associata alla diffusione di pratiche di anticipazione diagnostica con conseguente maggior efficacia della chirurgia.

Il miglioramento della sopravvivenza degli anziani, unito ad una efficace campagna di informazione su precauzioni nei confronti dell'esposizione ai raggi solari, potrebbe portare ed invertire l'attuale trend della mortalità.

Tumori della mammella

Valgono le indicazioni generali di promuovere una alimentazione di tipo mediterraneo, riducendo l'introito dietetico di cibi di provenienza animale. È confermato un modesto effetto protettivo dell'allattamento al seno, che costituisce comunque norma generale di corretto comportamento. È infine documentato il rischio associato alla terapia ormonale sostitutiva in menopausa somministrata per via orale.

Lo strumento fondamentale per la riduzione della mortalità in tempi medio-brevi è lo screening mammografico di popolazione. L'obiettivo per il 1998-2000 (estendere lo screening a tutto il territorio nazionale) non è stato raggiunto, anche se la percentuale di donne sottoposte a screening è aumentata fino a raggiungere il 20% delle donne italiane in età eligibile.

È dunque necessario incentivare l'estensione dello screening a livello nazionale secondo i criteri stabiliti (adeguata formazione del personale, controlli di qualità sull'intera procedura diagnostico-terapeutica, sistema di registrazione di mortalità e incidenza, linee guida per il trattamento dei casi diagnosticati) che consentirebbe una riduzione della mortalità di circa il 10-15%. Lo screening di popolazione deve essere condotto secondo le indicazioni preparate dal GISMA (Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico) e rivolto alle donne fra 50 e 69 anni, con periodicità biennale. Sono incentivati studi sulla valutazione dell'efficacia dell'estensione dello screening a fasce di età più anziane.

Controlli più frequenti e a periodicità più ravvicinata devono essere incoraggiati solo nei casi ad aggregazione famigliare, di possibile origine genetica i quali rappresentano approssimativamente solo il 10% di tutti i casi diagnosticati.

Un obiettivo prioritario deve essere la riduzione delle grosse differenze di sopravvivenza fra Nord e Sud Italia favorendo l'allineamento ai risultati ottenuti nelle aree a migliore sopravvivenza (generalmente le regioni del Nord-Centro). Il raggiungimento di tale obiettivo, che comporterebbe una riduzione del 30% della mortalità, può essere realizzato in parte con l'estensione dello screening mammografico, in parte con l'accesso di tutte le pazienti alle terapie ottimali.

Tumori del collo dell'utero

Lo screening citologico vaginale delle lesioni preinvasive (pap test) è un esame semplice, dai costi contenuti e di dimostrata efficacia nel ridurre l'incidenza del tumore del collo dell'utero. L'estensione dello screening a tutto il territorio nazionale deve essere incluso fra gli obiettivi prioritari dei piani sanitari. Per l'attuazione del programma di screening di popolazione devono essere soddisfatti i criteri stabiliti dal GISCi (*Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma*).

Obiettivo importante è anche la riduzione delle differenze di sopravvivenza fra Nord e Sud Italia.

La riduzione del fumo di sigaretta è inoltre una misura efficace per la prevenzione anche di questo tumore.

Tumori della prostata

Valgono le indicazioni generali relative all'alimentazione, in quanto un fattore di rischio riconosciuto è lo stile alimentare di tipo occidentale (carboidrati raffinati e cibi di origine animale).

Anche in mancanza di evidenza di efficacia, ci si attende nei prossimi anni un consistente aumento del numero di casi incidenti diagnosticati con PSA ed ecografia prostatica transrettale.

La valutazione di efficacia di uno screening di popolazione è ancora in corso di studio in vari Paesi utilizzando, in varie combinazioni, PSA ed ecografia prostatica.

Poiché molti tumori prostatici individuati dal test PSA in soggetti asintomatici non sono fatali, è opportuno potenziare la ricerca sulla caratterizzazione della malignità allo scopo di identificare i casi "sensibili" alla diagnosi precoce e di prevenire gli effetti collaterali delle terapie su casi iniziali.

Le strutture sanitarie dovranno prepararsi a rispondere alla maggiore domanda di prestazioni

conseguente al previsto aumento di incidenza e prevalenza. Dovranno essere controllati i rischi ed il possibile peggioramento della qualità di vita associati al trattamento, anche se di tipo conservativo. Un potenziale beneficio, che potrebbe portare ad una riduzione della mortalità, è dato dalla diffusione di terapie palliative e quando possibile curative alla popolazione anziana.
Occorre dunque monitorare incidenza, sopravvivenza e mortalità per evidenziare un possibile aumento di rischio della popolazione e per valutare i reali benefici della cura.

Tumori della vescica

È noto il ruolo del tabacco come importante fattore eziologico insieme al ruolo di cancerogeni chimici che trovano impiego nell'industria chimica, della gomma e del cuoio. È atteso che continui il trend favorevole di riduzione della mortalità attivo nell'ultimo decennio. Una contrazione dell'incidenza, ancora in crescita, può essere raggiunta con un azione drastica mirata al contenimento dell'esposizione a tabacco e alla progressiva eliminazione dei cancerogeni dal sistema produttivo. L'esposizione professionale spiega circa 10-20% dei tumori vescicali, mentre il fumo di tabacco ne spiega una quota variabile, che per gli uomini può raggiungere il 70% dei casi.

Tumori rari

Per i tumori della pleura, delle cavità nasali, l'angiosarcoma epatico e i sarcomi sono stati identificati precisi cancerogeni e categorie professionali. La loro eliminazione dall'ambiente di lavoro e l'adozione di misure di difesa da parte del lavoratore sarebbe non solo da incoraggiare, ma da anche da sancire con una legge (vedi mesotelioma e amianto).
L'organizzazione della cura dovrebbe prevedere il corretto riferimento del paziente con tumore raro a Centri dotati di competenza specifica, delle tecnologie necessarie, della possibilità di effettuare ricerca clinica e traslazionale. Nel contempo, occorrerebbe salvaguardare la qualità di vita di questi pazienti, attraverso il contenimento della migrazione sanitaria, che, nel campo dei tumori rari, è particolarmente accentuata. Queste due esigenze possono essere soddisfatte attraverso la collaborazione dei Centri ad alta competenza distribuiti su tutto il territorio nazionale. Per questo, occorre favorire la sperimentazione e l'utilizzo di forme di collaborazione in rete geografica, anche attraverso risorse telematiche. In questo senso, vi è necessità di forme di accreditamento dei singoli Centri che, fra i criteri utilizzati, comprendano anche la capacità di collaborare a distanza, così come di forme di accreditamento delle collaborazioni in rete in quanto tali. L'impatto di queste collaborazioni dovrebbe essere quindi valutato su indicatori di processo di qualità di cura, e, in una prospettiva di più lungo periodo, su indicatori di efficacia, considerando anche il rapporto costo/efficacia della prestazione sanitaria in rete geografica.
Gli sforzi nel campo dei tumori rari dovrebbero raccordarsi con gli sforzi in atto nel campo più vasto delle malattie rare.

Bibliografia essenziale

1. Zanetti R, Gafà L, Pannelli F, Conti E, Rosso S (eds). Il Cancro in Italia. I dati di incidenza dei Registri Tumori, 1993-1998. Il Pensiero Scientifico Editore, 2002.
2. Micheli A, Francisci S, Krogh V, Giorgi Rossi A, Crosignani P, the ITAPREVAL Working Group. *Cancer prevalence in Italian cancer registry areas: the ITAPREVAL study*. Tumori, 1999; 85: 309-14.
3. Berrino F, Capocaccia R, Coleman M, et al. (eds). Survival of cancer patients in Europe: the EUROCARE-3 study, Annals of Oncology, 2003, 14 (Suppl. 5)
4. Crocetti E, Capocaccia R, et al. Gli andamenti temporali della patologia oncologica in Italia: i dati dei registri tumori (1986-1997). Epidemiologia e Prevenzione 2004 anno 28, supplemento (2), marzo-aprile.
5. Osservatorio nazionale per la prevenzione dei tumori femminili, Terzo rapporto, Anno 2002.
6. Osservatorio nazionale sulla salute nelle Regioni italiane, Rapporto osservasalute – Stato di salute nelle regioni italiane, Anno 2004.
7. http://www.registri-tumori.it/

2.7 Diabete

2.7.1 Introduzione

Il diabete mellito è una patologia cronica a larghissima diffusione in tutto il mondo e destinata ad aumentare con il progressivo invecchiamento della popolazione.

Il diabete è una patologia particolarmente rilevante soprattutto per le numerose complicazioni micro e macrovascolari a cui i pazienti vanno incontro. Fra le complicanze microvascolari, la retinopatia diabetica rappresenta la maggiore causa di cecità fra gli adulti e la nefropa-

tia diabetica è la principale causa di insufficienza renale cronica e dialisi. Le persone affette da diabete di tipo 2 presentano, inoltre, un rischio più elevato di complicanze macrovascolari (malattie cerebro e cardio-vascolari) rispetto alla popolazione non diabetica e, in generale, hanno una aspettativa di vita ridotta, qualunque sia l'età di esordio della malattia.
Appare assai probabile che il rischio cardiovascolare sia associato al livello di emoglobina glicata, anche se non esistono ancora prove conclusive di tale associazione. Inoltre, negli ultimi anni si è accumulata una notevole quantità di dati sul ruolo determinante che altri fattori di rischio associati al diabete, ossia dislipidemia, ipertensione e sovrappeso viscerale, hanno nella comparsa di macroangiopatie.
Oltre a questi fattori, anche la qualità organizzativa e l'efficienza dell'assistenza diabetologica sono state correlate con un miglior controllo della malattia, con una migliore prognosi delle complicanze e con una minore mortalità collegata al diabete. Dal punto di vista della salute pubblica, la qualità dell'assistenza e la gestione integrata e territoriale della malattia è ritenuta, quindi, una condizione fondamentale per tradurre i progressi clinici e farmacologici in una reale prevenzione delle complicanze e in un miglioramento della qualità di vita dei malati.

2.7.1 Presentazione dei dati

In Italia si stima che la prevalenza del diabete noto sia di circa il 3% (il 90% è rappresentato dal tipo 2 ed il 10% dal tipo 1) con valori più alti all'aumentare dell'età; nelle persone con più di 65 anni la prevalenza del diabete di tipo 2 è circa il 12%. Secondo gli ultimi dati dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare, la prevalenza del diabete nelle persone di età compresa tra 35 e 74 anni è dell'8,4% negli uomini e del 6% nelle donne ma soltanto il 50% circa dei diabetici sa di esserne affetto.

2.7.3 Analisi quantitativa

Due studi nazionali sono stati condotti negli ultimi anni: il primo sull'incidenza delle complicanze e il secondo sull'assistenza ai pazienti diabetici dal punto di vista dei pazienti.

Incidenza delle complicanze

In Italia esiste una rete di Servizi di Diabetologia unica al mondo per capillarità di diffusione e organizzazione e si stima che almeno il 70% dei diabetici sia seguito continuativamente da tali servizi. L'esistenza di una rete di questo tipo è stata l'occasione per la predisposizione di uno studio collaborativo di respiro nazionale, lo studio DAI, coordinato dell'Istituto Superiore di Sanità. Si tratta di uno studio multicentrico di coorte che si è posto come obiettivo principale l'analisi dell'incidenza e dei fattori di rischio per le complicanze macrovascolari nei pazienti con diabete di tipo 2 afferenti ai servizi di diabetologia italiani. L'indagine è stata condotta su un campione casuale rappresentativo dei pazienti visitati nel periodo settembre1998–giugno 1999 presso i 201 servizi partecipanti allo studio. Per lo studio d'incidenza è stata considerata la coorte costituita da 5.617 uomini e 6.025 donne di età compresa tra 40 e 97 anni (età media 66 anni) privi di complicanze macrovascolari all'inizio dello studio. La coorte viene seguita con follow-up annuali per stimare il rischio di andare incontro a complicanze macrovascolari (quali infarto del miocardio, cardiopatia ischemica, ictus, by-pass aorto-coronarico, angioplastica, amputazioni) e per valutare l'associazione con vari fattori sociodemografici e clinici.
I principali risultati dello studio DAI sono riportati di seguito:

- Nel 34% dei casi la prima diagnosi di diabete è stata effettuata presso un servizio di diabetologia mentre circa il 30% dei pazienti si è rivolto al servizio entro cinque anni dalla diagnosi. In media, la diagnosi di diabete è stata fatta 9 anni prima dell'accesso al Centro diabetologico negli uomini e 10 nelle donne.
- I valori dell'indice di massa corporea (IMC) indicano una popolazione di pazienti sovrappeso; i pazienti decisamente obesi (IMC>30) rappresentano circa il 30% dell'intera coorte (37% nelle donne e 23% negli uomini). Per quanto riguarda l'adiposità viscerale, fattore di rischio cardiovascolare aggiuntivo rispetto al peso, il 73% delle donne e il 38% degli uomini hanno una circonferenza della vita superiore ai valori proposti dall'OMS come livelli di intervento per l'obesità. L'83% dei diabetici è iperteso (79% uomini, 86% donne) e, fra questi, il 56% degli uomini e il 41% delle donne non riceve alcun trattamento con farmaci antipertensivi.
- Per quanto riguarda la terapia ipoglicemizzante, la maggior parte (67%) dei pazienti in studio è trattata con soli ipoglicemizzanti orali, il 9% assume insulina e il 7% sia insulina sia ipoglicemizzanti orali, il rimanente 17% non

fa uso di farmaci ed è trattato soltanto con la dieta.

• Circa un terzo dei pazienti è affetto da almeno una complicanza microvascolare; le più frequenti sono le nefrologiche (20%), che comprendono microalbuminuria e proteinuria, e le oftalmiche (20%).

• In un periodo di tre anni, il 10% della coorte (11% degli uomini e 10% delle donne) va incontro ad un primo evento macrovascolare. L'incidenza di infarto fatale e non fatale, nei tre anni, è più alta negli uomini (3,3%) rispetto alle donne (1,8%), mentre l'incidenza della cardiopatia è superiore nelle donne (6,3%) rispetto agli uomini (5,1%).

Assistenza ai pazienti diabetici

Al fine di disporre di maggiori indicazioni su come migliorare la qualità dell'assistenza e sulla gestione integrata sul territorio per le persone con diabete, è stato condotto nel 2004 lo Studio QUADRI, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con le Regioni, con i responsabili delle aziende sanitarie e con le società scientifiche (Società Italiana di Diabetologia e Associazione Medici Diabetologi). Si tratta di uno studio trasversale di prevalenza, realizzato tramite la somministrazione di un questionario. Sono state intervistate 3.116 persone delle 21 Regioni e Province Autonome italiane, scelte dalle liste delle aziende sanitarie degli esenti ticket per diabete di età compresa fra 18 e 64 anni, utilizzando un campionamento random semplice oppure un campionamento a cluster secondo la metodologia indicata dall'OMS. I risultati hanno evidenziato che:

la maggioranza (73%) dei pazienti intervistati ha almeno uno dei principali fattori di rischio (ipertensione, ipercolesterolemia e obesità) per le complicanze e il 42% ne ha almeno due. Il 54% riferisce di essere iperteso e il 44% di avere il colesterolo alto. Il 40% è sovrappeso e il 32% è obeso, valori simili a quelli rilevati nello studio DAI; sebbene il trattamento dell'ipertensione e dell'ipercolesterolemia sia in grado di diminuire il rischio delle complicanze tra i diabetici, tra i pazienti con ipertensione il 14% riferisce di non essere in terapia e il 49% di quelli con ipercolesterolemia non è in trattamento. Inoltre, tra gli obesi, quasi tutti hanno ricevuto il consiglio di dimagrire ma poco più della metà sta facendo qualcosa per ridurre l'eccesso di peso;

più di uno su quattro (27%) dei diabetici fuma, valore sorprendentemente simile alla media di fumatori rilevato nella popolazione generale italiana di oggi, e quasi 1 su 3 dei pazienti intervistati è sedentario;

meno della metà dei diabetici intervistati ha fatto almeno una visita approfondita dal MMG o dal Diabetologo nell'ultimo semestre. Soltanto il 58% ha effettuato un esame del fondo oculare e il 42% ha ricevuto la vaccinazione antinfluenzale nell'ultimo anno. Solo 2 persone intervistate su 3 hanno sentito parlare dell'emoglobina glicosilata (HbA1c), che è considerato il test più importante per il monitoraggio del controllo glicemico, e, fra questi, solo il 66% lo ha eseguito negli ultimi 4 mesi, come previsto da alcune Linee guida.

2.7.4 Valutazione critica

Uno dei principali risultati emersi dagli studi citati è l'elevata prevalenza nella popolazione diabetica di fattori, quali ipertensione, ipercolesterolemia e obesità, che aumentano il rischio delle complicanze e della mortalità fra i diabetici. Lo Studio QUADRI ha evidenziato una elevata prevalenza dell'abitudine al fumo, che aumenta soprattutto il rischio di malattie cardiovascolari ed ictus tra le persone con diabete. Inoltre, l'attività fisica, utile per mantenere un buon controllo della glicemia e di altri fattori correlati con il diabete (ipertensione, iperlipidemia, obesità), è praticata da pochi pazienti sebbene l'80% avesse ricevuto informazioni sull'importanza per le persone diabetiche di fare attività fisica. Un altro risultato significativo riguarda la scarsa aderenza alle Linee guida sull'assistenza.

È stato dimostrato che adeguati controlli e cure riducono il rischio di insorgenza e di aggravamento delle complicanze del diabete migliorando la qualità di vita. Gli interventi preventivi più efficaci sono elencati in diverse Linee guida nazionali ed internazionali, come quelle proposte congiuntamente dalle associazioni italiane dei diabetologi e dei MMG nel 2001. I controlli ritenuti più importanti sono la sorveglianza semestrale delle condizioni cliniche, il monitoraggio metabolico, la misurazione della pressione arteriosa e del colesterolo e le indagini per riconoscere precocemente le complicanze. Un altro intervento suggerito è la vaccinazione antinfluenzale ogni anno.