

**A.G.C. 20 - Assistenza Sanitaria - Deliberazione n. 397 del 23 marzo 2010 – Programma di informazione, formazione, screening e diagnosi precoce dei tumori delle vie aero-digestive superiori(VADS)**

**PREMESSO che:**

- le neoplasie della cavità orofaringea e della laringe sono in continuo aumento, soprattutto nei giovani e nelle donne;
- la diagnosi di queste neoplasie sia spesso tardiva, come dimostrato da recenti studi epidemiologici comportando molto spesso una terapia complessa e demolitivi condizionante la compromissione delle funzioni fonatoria, respiratoria, masticatoria e deglutitivi;
- la diagnosi tempestiva della precancerosi e delle neoplasie della cavità orofaringea e della laringe in fase iniziale consente di ottenere la guarigione in oltre il 95% dei casi.

**CONSIDERATO che:**

- il Direttore dell'Istituto Nazionale Tumori - Fondazione "Pascale" – ha inoltrato all'Assessorato alla Sanità una richiesta di finanziamento per l'attivazione di un programma di informazione, formazione, screening e diagnosi precoce dei tumori delle vie aero-digestive superiori (VADS) al fine di contribuire alla limitazione delle migrazioni sanitarie per questa patologia;
- il progetto ha lo scopo di fornire procedure diagnostiche, trattamenti e prestazioni all'avanguardia e di alto profilo professionale, in linea con i protocolli scientifici più attuali adottati dalle strutture internazionali più prestigiose;
- la durata del progetto è prevista per due anni e lo studio verrà condotto in due momenti:
  1. Validazione della significatività della mucosa orale predittive di lesioni a carico di tutto il distretto ed in particolare della laringe, su soggetti portatori di neoplasia e soggetti sani;
  2. valutazione di una popolazione composta da soggetti a rischio e da un gruppo di controllo formato da soggetti sani;
- in contemporanea verrà condotta una campagna informativa sul territorio rivolta ai MMG, agli specialisti ambulatoriali ed alla popolazione nonché l'organizzazione di lezioni mirate nelle scuole medie inferiori e superiori.

**RITENUTO di:**

- approvare il progetto "Attivazione di un programma di informazione, formazione, screening e diagnosi precoce dei tumori delle vie aero-digestive superiori (VADS)" presentato dall' dell'Istituto Nazionale Tumori - Fondazione "Pascale" al fine di contribuire alla limitazione delle migrazioni sanitarie per questa patologia e di fornire procedure diagnostiche, trattamenti e prestazioni all'avanguardia e di alto profilo professionale, in linea con i protocolli scientifici più attuali adottati dalle strutture internazionali più prestigiose;
- di prelevare allo scopo, la somma occorrente di euro 207.200,00 dal capitolo 7092 U.P.B. 4.15.38 del Bilancio Regionale, che presenta sufficienti disponibilità, precisando che il finanziamento è riferito ai due anni di attività.

**VISTA**

- la legge regionale n. 3/2010 di approvazione del bilancio di previsione 2010;
- la D.G.R. n.92/2010 di approvazione del bilancio gestionale 2010;

Propone e la Giunta a voti unanimi

**DELIBERA**

Per tutto quanto in premessa e che qui si intende per integralmente riportato

- approvare il progetto "Attivazione di un programma di informazione, formazione, screening e diagnosi precoce dei tumori delle vie aero-digestive superiori (VADS)" presentato dall'Istituto Na-

zionale Tumori - Fondazione "Pascale" al fine di contribuire alla limitazione delle migrazioni sanitarie per questa patologia e di fornire procedure diagnostiche, trattamenti e prestazioni all'avanguardia e di alto profilo professionale, in linea con i protocolli scientifici più attuali adottati dalle strutture internazionali più prestigiose;

- di prelevare allo scopo, la somma occorrente di euro 207.200,00 dal capitolo 7092 U.P.B. 4.15.38 del Bilancio Regionale, che presenta sufficienti disponibilità, precisando che il finanziamento è riferito ai due anni di attività;
- di demandare al Dirigente del Settore Assistenza Sanitaria i successivi adempimenti diretti all'impegno e alla liquidazione della somma, previa comunicazione, da parte dell'Istituto Nazionale Tumori - Fondazione "Pascale" dell'inizio delle attività ;
- di stabilire che le somme erogate sono soggette a rendicontazione;
- di inviare al BURC per la pubblicazione

Il Segretario  
*Cancellieri*

Il Presidente  
*Bassolino*

OK



IL DIRETTORE GENERALE

*Dr. Tonino Pedicini*

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2010. 0252705 del 22/03/2010 ore 10,54  
Mitt.: FONDAZIONE 'G. PASCALE' NAPOLI

Fascicolo : 2010.LI/1/1.114  
Prevenzione, Assist. Sanitaria - Igiene sanitaria



DG\ 233

Napoli, 08/03/2010

All'Assessore alla Sanità della Regione Campania  
Prof. Mario Luigi Santangelo

Al Coordinatore dell'Aera 20  
Regione Campania

Oggetto: Finanziamento Regionale

In riferimento al progetto voce "Programma di Informazione, Formazione, Screening e diagnosi precoce dei tumori delle Vie Aero-Digestive Superiori (VADS)", si conferma il pieno interesse dell'Ente al suo finanziamento in tempi brevi per cui ne approviamo pienamente i contenuti trattandosi di un progetto di rilevante importanza per la Regione Campania.  
Restando in attesa di un rapido riscontro, Le inviamo i più cordiali saluti.

ASSESSORATO ALLA SANITA'  
SEGRETARIA PARTICOLARE  
DELL'ASSESSORE  
18 MAR. 2010  
Prot. n. *916*

*Dr. Pedicini*

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dr. Tonino Pedicini)

*Dr. Tonino Pedicini*



prot. n° 914 del 08/03/2010

IL DIRETTORE GENERALE

*Dr. Tonino Pedicini*

DG\ 233

Napoli, 08/03/2010

All'Assessore alla Sanità della Regione Campania  
Prof. Mario Luigi Santangelo

Al Coordinatore dell'Aera 20  
Regione Campania

Oggetto: Finanziamento Regionale

In riferimento al progetto voce "Programma di Informazione, Formazione, Screening e diagnosi precoce dei tumori delle Vie Aero-Digestive Superiori (VADS)", si conferma il pieno interesse dell'Ente al suo finanziamento in tempi brevi per cui ne approviamo pienamente i contenuti trattandosi di un progetto di rilevante importanza per la Regione Campania.  
Restando in attesa di un rapido riscontro, Le inviamo i più cordiali saluti.

IL DIRETTORE GENERALE  
(*Dr. Tonino Pedicini*)



Istituto Nazionale Tumori  
**Fondazione G. Pascale**

S.C. di Chirurgia Maxillo-Facciale e ORL

Direttore: Dr Franco Ionna

PROTOCOLLO  
CORRISPONDENZA IN ARMI  
DI DIRETTORE GENERALE RIVO  
N° 206 DEL 8/3/10  
N°

Alla C.A. del Direttore Generale  
Dott. Tonino Pedicini

Prot. N **DTC/1/H/16/10**

SEDE

Oggetto: richiesta finanziamento Progetto Voce

Egregio Direttore,

sottopongo alla Sua Cortese Attenzione la possibilità di inoltrare all'Assessorato alla Sanità della Regione Campania la richiesta di finanziamento di un programma di informazione, formazione, screening e diagnosi precoce dei tumori delle vie aero-digestive superiori (VADS).

Trattasi di procedure che non hanno attualmente pari riscontro sul territorio regionale, forniscono prestazioni che chiudono in loco il circuito multidisciplinare "Diagnostico-Terapeutico-Riabilitativo", oltre a contribuire in maniera incisiva a limitare le "migrazioni sanitarie" per questa patologia, con notevole ricaduta assistenziale ed economica. Lo studio proposto è di screening e diagnosi precoce, integrato da corsi di formazione per medici di medicina generale e specialisti sul territorio e di una campagna di informazione scolastica.

Il progetto, ideato per poter essere svolto c/o la Struttura Complessa di Chirurgia Maxillo-Facciale e ORL da me diretta e negli ambulatori dell'ASL Na1, fornisce procedure diagnostiche, trattamenti e prestazioni all'avanguardia, di alto profilo professionale, in linea con i protocolli scientifici più attuali adottati dalle strutture internazionali più prestigiose, associando alla fase clinica quella della Ricerca di base e della Ricerca traslazionale i cui prodotti saranno poi trasferiti, dai banchi dei nostri laboratori ai letti dei pazienti.

Confidando che il progetto incontri la Sua attenzione ed i Suoi favori, La saluto cordialmente ed auguro buon lavoro a Lei e tutto il Suo Staff.

Cordialmente.

Napoli, 08/03/2010

Franco Ionna

ISTITUTO NAZIONALE TUMORI - NAPOLI  
STRUTTURA COMPLESSA DI  
CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE E O.R.L.  
Direttore: Dr. Franco Ionna



Istituto Nazionale Tumori  
**Fondazione G. Pascale**

S.C. di Chirurgia Maxillo-Facciale e ORL  
Direttore: Dr Franco Ionna

### **Progetto di Ricerca Traslazionale:**

#### **PROGETTO VOCE :**

**Programma di Informazione, Formazione, Screening e diagnosi precoce dei tumori delle Vie Aero-Digestive Superiori(VADS)**

Responsabile scientifico

Dr. **Franco Ionna** Direttore S.C. Chirurgia Maxillo-Facciale e ORL

Durata 24 mesi

Costo complessivo € 207.200

### **Possibili applicazioni clinico-sanitarie:**

Screening e diagnosi precoce dei tumori delle vie aero-digestive superiori (VADS).  
Formazione medici di Medicina Generale e Specialisti sul Territorio. Campagna di informazione scolastica.

### **Premesse**

Le neoplasie della cavità orofaringea e della laringe sono in continuo aumento, soprattutto nei giovani e nelle donne. Recenti studi epidemiologici hanno segnalato come la diagnosi di queste neoplasie sia spesso tardiva: questo comporta una terapia complessa e demolitiva condizionante la compromissione delle funzioni fonatoria, respiratoria, masticatoria e deglutitiva.

### **Finalità**

La diagnosi tempestiva delle precancerosi e delle neoplasie della cavità orofaringea e della laringe in fase iniziale consente di ottenere la guarigione in oltre il 95% dei casi con piccoli interventi, endoscopici e/o mini-invasivi, rispettosi delle funzioni masticatorie, deglutitive, respiratorie e fonatorie, eseguiti in regime di day surgery o nel corso di ricoveri brevi (2-3 giorni). Lo studio si propone di individuare i soggetti a rischio grazie alla messa a punto di una metodica citologica e molecolare da affiancare alla valutazione clinica, che possa successivamente essere trasferita ad interventi di prevenzione sul larga scala.

## **Metodologia**

Le mucose delle vie aeree e digestive superiori nei fumatori presentano alterazioni macro e microscopiche, anche in assenza di segni e sintomi clinici, provocate dalla prolungata esposizione ai fattori di rischio (fumo ed alcool). La diagnosi di queste lesioni consentirebbe di identificare i soggetti a rischio di sviluppare un tumore, in fase pre-clinica, permettendo interventi terapeutici oncologicamente ottimali e rispettosi della funzionalità e dell'integrità anatomica (conservazione d'organo).

Lo studio proposto verrà condotto in due momenti (allegata flow-chart):

- a) Validazione della significatività di alterazioni della mucosa orale predittive di lesioni a carico di tutto il distretto ed in particolare della laringe, su soggetti portatori di neoplasia e soggetti sani.
- b) Valutazione di una popolazione composta da soggetti a rischio (forti fumatori e bevitori, pazienti operati radicalmente per neoplasie laringee) e da un gruppo di controllo formato da soggetti sani non fumatori e non bevitori. Essi verranno sottoposti a controlli clinici e citologici ogni sei mesi. Ogni paziente verrà sottoposto a valutazione clinica e fibroscopica del distretto ed a spazzolato della mucosa orale per esame citologico (ricerca di displasia e di alterazioni molecolari mediante determinazione con metodiche immunocitochimiche, di P.C.R e di F.I.S.H. dell'espressione molecolare di P53, bcl2, FHIT, microsatelliti e infezione di HPV.

Contemporaneamente verrà condotta una campagna informativa sul territorio rivolta ai medici di medicina generale e agli specialisti ambulatoriali ed alla popolazione organizzando corsi e meeting per i primi; utilizzando le moderne possibilità di comunicazione dei media per gli altri (opuscoli, radio e televisioni locali, internet,..) nonché organizzando lezioni mirate nelle scuole medie inferiori e superiori, sia per illustrare l'entità del problema e le finalità dell'iniziativa ma soprattutto per informare la popolazione sui principali fattori etiologici e su i danni da essa prodotti.

## **Risorse umane**

Due Medici specialisti per l'effettuazione dei colloqui e delle visite.

Un infermiere di ricerca per coadiuvare il medico nella raccolta dell'anamnesi, nella compilazione della scheda di rilevazione dati, nella eventuale esecuzione di accertamenti diagnostici

Un supporto amministrativo (data manager).

### **Risultati attesi**

La metodica proposta è non invasiva, economica, di facile e rapida esecuzione in regime ambulatoriale. Se verrà confermata la sua validità essa potrà essere impiegata negli interventi sulla popolazione (ampie comunità o indagini su vaste aree territoriali) permettendo di predire il rischio di sviluppare neoplasie del cavo orale del faringe del laringee e di anticiparne la diagnosi - consentendo interventi terapeutici conservativi della masticazione, deglutizione, respirazione e fonazione - con riduzione dei ricoveri, miglioramento della prognosi e delle percentuali di guarigione, notevoli risparmi economici, psicologici e miglioramento della qualità di vita.

### **Progetto Voce FLOW-CHART**

**Prima fase:** validazione della metodica (confronto fra materiale laringeo e materiale orale in soggetti patologici e sani);

**Seconda fase:** studio con stoccaggio del materiale biologico: (tre gruppi: ammalati, a rischio, sani)

**Terza fase:** analisi dei risultati.

### **Finalità**

Trasferimento della metodica negli interventi di prevenzione sulla popolazione grazie alla definizione biologica dei gruppi a rischio.- Metodica non invasiva, economica, ambulatoriale.

### **Pazienti candidati al trattamento**

I) Persone a rischio a) fumatori e bevitori

b) pazienti trattati per pregressa neoplasia del distretto

II) Persone ammalate (cordectomie laser, piccoli interventi sul cavo orale e prime vie aerodigestive)

III) Persone non a rischio, sane

### **Reclutamento**

Ambulatori dell'Istituto Nazionale Tumori Fondazione "Pascale", Ambulatori della ASL NA1

### **Studio preliminare (20 + 20 pazienti)**

Controllo iniziale per studiare la significatività dei prelievi mucosa orale e laringea (su 20 pazienti del gruppo II e 20 del gruppo III già sottoposti a narcosi per altre patologie)

Tutti i pazienti candidabili per lo studio, previo adeguato colloquio e rilascio del consenso informato, saranno sottoposti a:

Spazzolato della mucosa orofaringea o laringea per citologico per la ricerca di displasia e di alterazioni molecolari, ricerca HPV (soggetti appartenenti ai gruppi I,II,III)

Spazzolato della mucosa sana cavo del orale per citologico e per biologia molecolare e ricerca HPV.

## **Studio proposto (500 pazienti)**

Ricerca di fattori biologici di rischio dello sviluppo di neoplasie della cavità orofaringea e della laringe

### **Reclutamento**

Ambulatori dell'Istituto Nazionale Tumori Fondazione "Pascale", Ambulatori della ASL NA1

### **Metodica**

Spazzolato mucosa sana cavo orale per citologico I – II – III

Spazzolato mucosa sana cavo orale per biologia molecolare I – II – III

Prelievo di 10 cc di sangue periferico.

Materiali biologici stoccati a  $-80^{\circ}\text{C}$  e trattati con i procedimenti previsti dalle metodiche di studio morfologiche e molecolari.

### **Periodicità dei controlli**

Follow up: controlli semestrali clinici e citologici per tre anni.

## BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

- 1 - Jensen M.O., Esteve J., Moller H., Renard H.: Cancer in the European Community and its member states. *Eur J Cancer* 26: 1167, 1990.
- 2 - Fabiani M., Giacomini P., D'Ambrogio F.: La mortalita' per tumori maligni della testa e del collo in Italia . *Acta Otorhinol Ital* 5: 145, 1985.
- 3 - Squadrelli-Saraceno M, Sant M, Chiesa F, et al.: Il ritardo diagnostico nelle neoplasie del cavo orale ed orofaringe. *Acta Otorhinol Ital* 8: 281, 1988
- 4 - Maltoni G., Berrino F., Bruzzi P., et al.: Raccomandazioni per gli screening in oncologia, Lega Italiana per la lotta contro i tumori, Roma, 1988
- 5 - Miller A.B.: Cancer Screening, in: *Cancer, Principles and Practice of Oncology* 3 Ed, 1989; Devita Jr VT, Hellmann S, Rosenberg SA (Eds) 478-487, JB Lippincott Co, Philadelphia
- 6 - Pindborg J.J. Screening for oral cancer in: . *Screening for Cancer. 1.- General Principles on evaluation of screening for cancer and screening for lung, bladder and oral cancer* . Prorok P.C., Miller A.B (eds) *UICC Technical report Series* 1984 ; 174-186, Vol 78, Geneva
- 7 - Sartoris A.: Aspetti preventivi del cancro delle vie Aereo-digestive Superiori. *Acta Otorhinol Ital* 1990; 10; Suppl 27
- 8 - Barzan L, Barra S, Caruso G, Comoretto R. Diagnosi precoce dei carcinomi del cavo orale, faringe e laringe in soggetti ad alto rischio in Friuli Venezia Giulia. *Otorinolaringol* 41: 349, 1991
- 9 - Tuyns AJ.: Cancer of the larynx/hypopharynx, tobacco and alcohol. *Int. J Cancer* 41: 483, 1988.
- 10 - Rosso S, Senore C, Ponti A, Segnan N. Medici di base ed interventi contro il fumo: una rassegna critica degli interventi. *Epidemiologia e Prevenzione* 46: 37, 1991
- 11 - Franceschi S, Talamini R, Barra S, Baron A, Negri E, Bidoli E, Serraino D, La Vecchia C. Smoking and Drinking in Relation to Cancers of the Oral Cavity, Pharynx, Larynx, and Esophagus in Northern Italy. *CANCER RESEARCH* 50, 6502-6507, , 1990

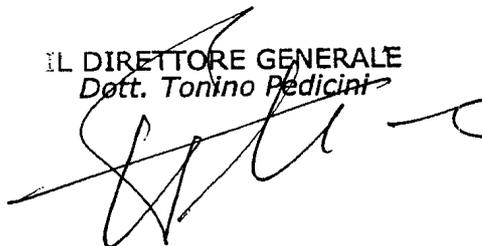
## ANALISI DEI COSTI

### Budget complessivo

Costi Ammissibili	
<p>A) PERSONALE NON DIPENDENTE (BORSISTI, CONSULENTI, CONTRATTISTI) DESCRIZIONE:                      2 CONTRATTI DI DURATA ANNUALE PER MEDICO SPECIALISTA ESPERTO DI PATOLOGIA DELLE VADS (25 ORE)</p> <p>1 CONTRATTO ANNUALE PER INFERMIERE (15 ORE)</p> <p>1 CONTRATTO ANNUALE PER DATA MANAGER (20 ORE)</p>	<b>90.000,00</b>
<p>B) ATTREZZATURE DESCRIZIONE:</p> <p>FIBROSCOPIO DIGITALE A VIDEOFLUORESCENZA</p> <p>N° 2 FIBROLARINOCOPI (FLESSIBILE E RIGIDO)</p> <p>COMPUTER E MATERIALE PER GESTIONE PROGETTO E DATI</p> <p>MATERIALE DI CONSUMO (REAGENTI, MATERIALI PER AMBULATORIO, CANCELLERIA)</p>	<p><b>76.000</b></p> <p><b>13.000</b></p> <p><b>2.000</b></p> <p><b>1.200</b></p> <p><b>5.000</b></p>
<p>D) SPESE DI DIVULGAZIONE DESCRIZIONE:                      ORGANIZZAZIONE CONVEGNO PER LA PRESENTAZIONE DEI RISULTATI – SPESE DI PUBBLICAZIONE LAVORI SCIENTIFICI                      ORGANIZZAZIONE CORSI DI FORMAZIONE PER MEDICI E SPECIALISTI SUL TERRITORIO                      ORGANIZZAZIONE CAMPAGNA DI PREVENZIONE NELLE SCUOLE MEDIE SUPERIORI ED INFERIORI – SPESE DI PUBBLICAZIONE</p>	<b>20.000</b>
TOTALE COSTI	<b>207.200,00</b>

Il responsabile Scientifico

IL DIRETTORE GENERALE  
 Dott. Tonino Pedicini



Franco Ionna  
 ISTITUTO NAZIONALE TUMORI - NAPOLI  
 STRUTTURA COMPLESSA DI  
 CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE E O.R.L.  
 Direttore: dott. Franco Ionna