

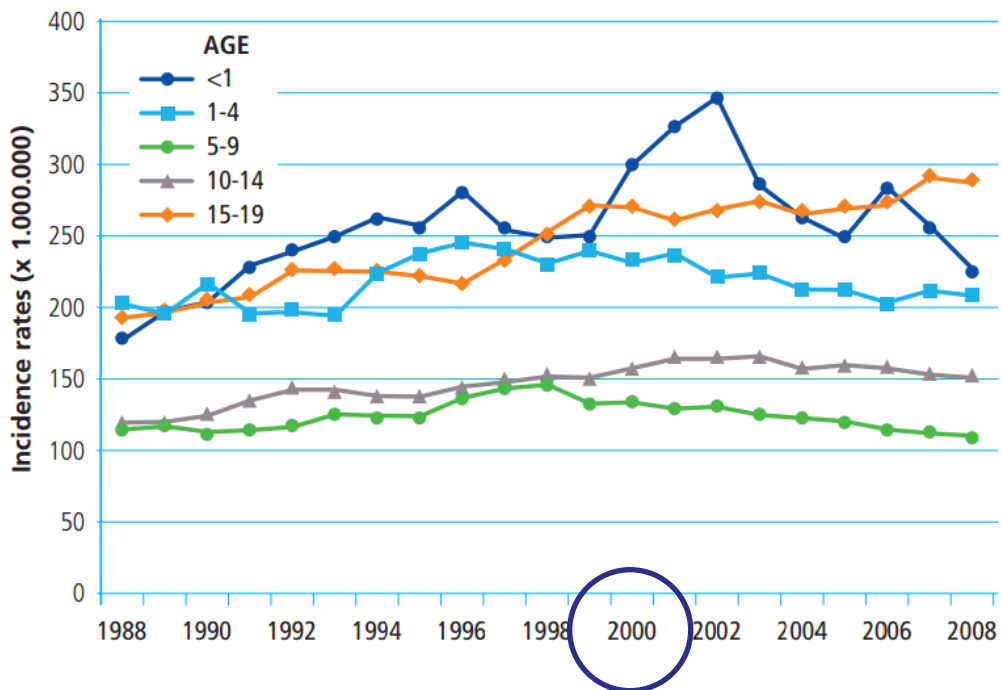
**“SCHEMI TERAPEUTICI IN ONCO-EMATOLOGIA PEDIATRICA:
PRESCRIZIONE, ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE”**

Approccio alla terapia pediatrica in ambito
oncoematologico:
il punto di vista della società scientifica

In Italia si ammalano ogni anno di tumore

0-14 anni: 164 casi/milione

15-19 anni: 269 casi/milione



0-14 anni
Picco intorno agli anni 2000,
stabilizzazione nell'ultimo
decennio

15-19 anni
Progressivo aumento

Tumori infantili in calo ma siamo ancora superiori al resto d'Europa



ALL CANCERS- ITALY

0-14 YEARS

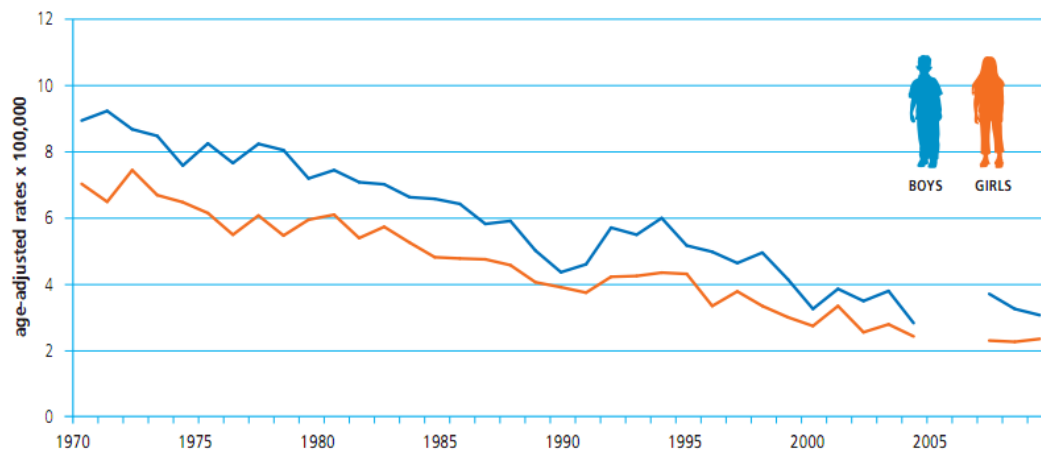


Figura 1. Tassi di mortalità per tumore maligno in età pediatrica (0-14 anni) in Italia nel periodo 1970-2008, per anno di morte e genere.

Figure 1. Mortality rate from childhood cancer (0-14 years) in Italy during 1970-2008, by year of death and gender.

ALL CANCERS - ITALY

15-19 YEARS

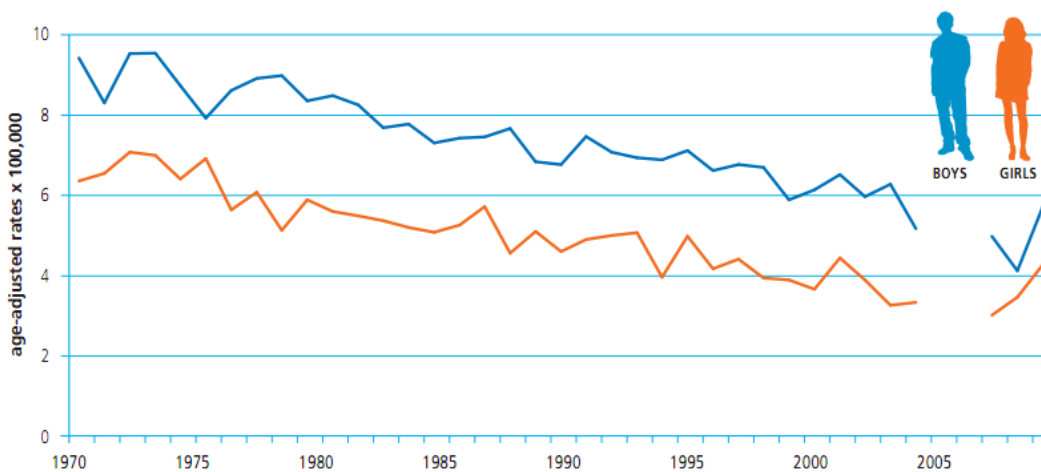
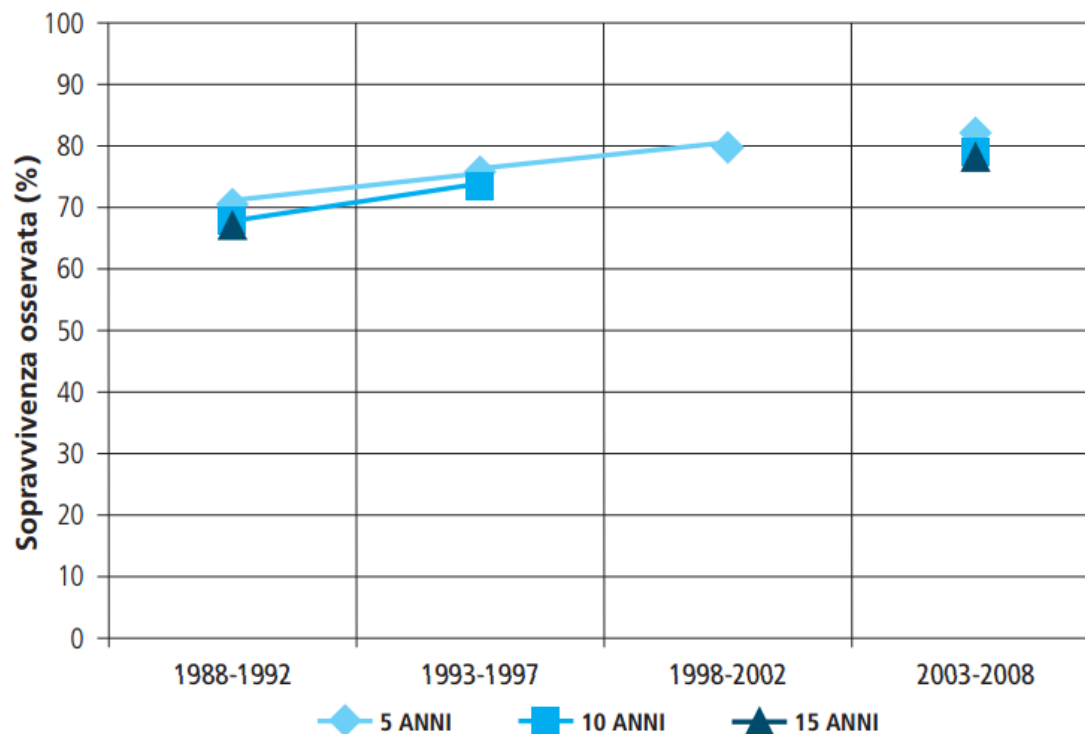


Figura 2. Tassi di mortalità per tumore maligno in età 15-19 anni in Italia nel periodo 1970-2008, per anno di morte e genere.

Figure 2. Mortality rate from cancer at ages 15-19 years in Italy during 1970-2008, by year of death and gender.

Sopravvivenza a lungo termine complessivamente in aumento

TREND DI SOPRAVVIVENZA A 5, 10 E 15 ANNI DALLA DIAGNOSI PER TUTTI I TUMORI MALIGNI DIAGNOSTICATI NEI BAMBINI. POOL AIRTUM 1988-2008.



SUR a 5 anni dalla diagnosi è dell' 82% nei bambini e dell'86% negli adolescenti



LEUCEMIA LINFOBLASTICA ACUTA

**Malattia
incurabile**

**Sopravvivenza
90%**



**Terapia
palliativa**

**Terapia
curativa**



1960

1970

1980

1990

2000

2010

Steroide
-Mono CT

Poli CT
Profilassi
SNC

Induzione 8 farmaci
Reinduzione
Studi biologici e clinici
Fattori prognostici
Stratificazione in fasce
di rischio
Terapie con intensità
modulata
Protocolli multicentrici
nazionali
Studi randomizzati

CT intensiva
TCSE
↓ RT cranica
↓ Dosi cumulative
farmaci a tox tardiva
Trials internazionali
Centralizzazione
materiale biologico

Malattia minima
residua
Protocolli
“sottogruppi
specifici”
Interfant
Esphall

Target molecolari
Nuove tecnologie
(microarray)
Studio funzioni dei
geni → farmaci ad
azione mirata
Terapie
immunobiologiche

Il miglioramento dei risultati nel trattamento delle patologie oncoematologiche e della qualità dell'assistenza è avvenuto tramite:

1. l'elaborazione e l'applicazione di protocolli comuni nazionali e internazionali
2. la promozione della ricerca
3. la divulgazione della conoscenza in campo oncoematologico
4. la formazione degli operatori



Associazione Italiana
Ematologia Oncologia Pediatrica

Da 40 anni AIEOP (Associazione Italiana Ematologia e Oncologia Pediatrica), fondata nel 1973, riunisce medici, ricercatori e operatori sanitari che si dedicano allo studio e alla cura dei tumori pediatrici.

Obiettivo principale dell'AIEOP è quello di migliorare le cure e l'assistenza al bambino affetto da tumore, disordini ematologici o immunodeficienze e promuovere la ricerca in questo ambito.

Evoluzione storica dell'Oncoematologia Pediatria in Italia

1973: GIEP

(Gruppo Italiano Ematologia Pediatrica)



1975: AIEIP

(Associazione Italiana Ematologia
Immunologia Pediatrica)



1981: AIEOP

(Associazione Italiana Ematologia
Oncologia Pediatrica)

Evoluzione storica dell'Oncoematologia Pediatria in Italia (1975-1985)

A
I
E
O
P
-
F
O
N
O
P

PERIODO

EVENTI PRINCIPALI

1975-1980

- Organizzazione primi protocolli multicentrici

1980-1985

- Perfezionamento della terapia di supporto
- Trapianto di midollo osseo autologo nei tumori solidi
- Chemioterapia ad alte dosi con fattori di crescita emopoietici
- **Attivazione Registro Off-Therapy (ROT)**

Evoluzione storica dell'Oncoematologia Pediatria in Italia (1985-1995)

A
I
E
O
P
-
F
O
N
O
P

PERIODO

EVENTI PRINCIPALI

1985-1990

- Trapianto di midollo osseo allogenico nelle leucemie
Immunoterapia
- Costituzione FONOP (*Forza Operativa Nazionale Oncologia Pediatrica*)

a) ridisegnare l'organizzazione generale e settoriale della attività oncologica pediatrica sui modelli OMS adeguando il numero dei centri ai bisogni reali della popolazione individuando strategie e mezzi per l'attuazione.

b) organizzare la gestione dei protocolli di trattamento integrando le componenti cliniche, biologiche, statistiche ed informatiche.

1990-1995

- Ricerca traslazionale
- Chemioterapia ad alte dosi sequenziali

Evoluzione storica dell'Oncoematologia Pediatrica in Italia (1995-2014)

**A
I
E
O
P
-
F
O
N
O
P**

PERIODO

EVENTI PRINCIPALI

1995-2000

- Prime Giornate AIEOP

2000-2014

- Creazione della Segreteria AIEOP
- Approvazione del nuovo Atto Costitutivo
- Fondazione, ente “ONLUS”

-costituita il 15 ottobre 2007

-gestione della parte economico-finanziaria



MISSION AIEOP

L'Associazione Italiana Ematologia e Oncologia Pediatrica (AIEOP) e' costituita da un gruppo di pediatri:

- che affronta i problemi dell'ematologia e dell'oncologia infantile, che si è dato uno statuto per collaborare, individuare e standardizzare metodi diagnostici e protocolli terapeutici, valutarne criticamente i risultati ottenuti
- che ha come ragion d'essere il miglioramento della qualità dell'assistenza al bambino affetto da patologia ematologica od oncologica
- che si è dato come traguardo e come sfida la riorganizzazione generale e settoriale dell'attività onco-ematologica pediatrica nazionale, secondo i modelli OMS, in base ai bisogni reali della popolazione
- che offre un contributo qualificato, anche sotto l'aspetto organizzativo, alla comunità scientifica nazionale ed internazionale
- che garantisce una gestione sempre aggiornata dei protocolli di trattamento integrando le componenti cliniche, biologiche, statistiche ed informatiche.



VISION AIEOP

- Sperimentazione Clinica e Farmacosorveglianza:** Condurre Sperimentazioni Cliniche Controllate per ottenere risposte a domande significative relativamente al ruolo che agenti terapeutici, procedure o strategie rivestono nel trattamento globale.
- Ricerca biologica:** Promuovere la ricerca biologica per rendere possibile ed accelerare il processo di un suo utilizzo nei programmi di diagnosi, stadiazione, trattamento e prevenzione.
- Ricerca clinica:** Favorire programmi di ricerca inerenti la qualità di vita a lungo termine della coorte di pazienti guariti. Favorire programmi di ricerca inerenti il settore psico-sociale.
- Ricerca epidemiologica:** Favorire programmi di ricerca inerenti l'epidemiologia
- Terapia di supporto:** Favorire programmi di ricerca inerenti la terapia di supporto nell'obiettivo di migliorare la qualità di vita a breve e lungo termine.
- Formazione:** Favorire le attività di formazione del Personale Sanitario. Favorire le attività di formazione degli Operatori Coinvolti a tutti i livelli assistenziali.
- Interazione con le Associazioni di Volontariato:** Favorire le Associazioni Genitori o le Associazioni di Volontariato, a livello locale, nazionale ed internazionale per la promozione delle loro attività a sostegno dei Centri AIEOP.
- Interazione con l'Associazione Infermieri Ematologia Oncologia Pediatrica:** Favorire l'attività della Associazione AIEOP Infermieri, a livello locale e nazionale, per la promozione delle loro attività a sostegno dei Centri AIEOP.

COORDINAMENTO delle ATTIVITA' AIEOP



Presidente

Legale rappresentante dell'associazione in tutti i rapporti con i terzi ed in giudizio, ad esso spetta di convocare il Consiglio Direttivo presiedendolo e proponendo le materie da trattare nelle adunanze.

Il Consiglio Direttivo è composto dal Presidente, sei Consiglieri e un Tesoriere.

Presidente e Consiglio Direttivo hanno la funzione di realizzare gli obiettivi dell'Associazione e verificare che le diverse attività si svolgano nel rispetto di quanto indicato nello Statuto e nel Regolamento.



Associazione Italiana
Ematologia Oncologia Pediatrica

STRUTTURA dell'AIEOP

GRUPPI DI LAVORO diversi per patologie e aree di interesse

EMATOLOGIA ONCOLOGICA	Coordinatore
Istiocitosi	Elena Sieni
Leucemia acuta linfoblastica	Valentino Conter
Leucemia acuta non linfoblastica	Franco Locatelli
Linfoma di Hodgkin	Maurizio Mascarin
Linfoma non Hodgkin	Marta Pillon
Sindromi mielodisplastiche	Riccardo Masetti

ONCOLOGIA	Coordinatore
Neuroblastoma	Massimo Conte
Sarcomi delle parti molli	Gianni Bisogno
Sarcomi ossei	Roberto Luksch
Tumore di Wilms	Filippo Spreafico
Tumori cerebrali	Maria Luisa Garrè
Tumori rari	Raffaele Cozza

EMATOLOGIA - IMMUNOLOGIA	Coordinatore
Difetti della coagulazione	Ugo Ramenghi
Immunodeficienze	Maria Cristina Pietrogrande
Insufficienze Midollari	Piero Farruggia
Patologie del globulo rosso	Giovanna Russo

PER AREA DI INTERESSE	Coordinatore
Anatomia patologica	Rita Alaggio
Biologia Cellulare e Molecolare	Montagna Daniela
Chirurgia	Alessandro Inserra
Epidemiologia e Biostatistica	Roberto Rondelli
Farmacologia Clinica e Farmacosorveglianza	Carmelo Rizzari
Infermieristico	Elena Rostagno
Infezioni	Desiree Caselli
Psico-sociale	Marina Bertolotti
Radioterapia	Giovanni Scarzello
Terapia di supporto	Giulio A. Zanazzo
Trapianto di cellule staminali emopoietiche	Arcangelo Prete

CENTRI DI RACCOLTA DATI

Denominazione	Sede	Referente	Funzioni
Registri	Bologna	A. Pession	Gestione e Analisi Protocolli LAL Gestione e Analisi Protocolli LAnL Gestione e Analisi Protocolli MH Gestione e Analisi Protocolli SE Gestione e Analisi Protocolli SIOPEL2 Gestione e Analisi Protocolli MDS Gestione e Analisi Protocollo LnH 92 Registro RTB (fino al 14 novembre 2000) Registro Mod.1.01 Registro Agammaglobulinemia X-recessiva Registro immunodeficienza comune variabile Registro malattia granulosa cronica Registro Ipogammaglobulinemia transitoria dell'infanzia Registro Agammaglobulinemia autosomica recessiva Registro Sindrome di Wiskott-Aldrich e XLT Registro Sindrome da Delezione 22 Registro per la sorveglianza effetti collaterali delle IVIG
Monza	Monza	V. Conter M.G. Valsecchi (CORS)	Gestione e Analisi Protocolli LAL Registro ROT
REGISTRO AIEOP-TMO	Pavia	F. Locatelli	Gestione e Analisi Dati AIEOP-TMO
PADOVA	Padova	A. Rosolen	Gestione e Analisi Protocolli LnH
		M. Carli	Gestione e Analisi Protocolli RMS
		G. Perilongo	Gestione e Analisi Protocolli Gliomi a Basso Grado (SIOP LCG 1) Centro dati TREP
Registri INT	Milano	M. Massimino	Gestione e Analisi Protocolli Ependimoma (tutte le età) Gestione dati futuri protocolli Medulloblastoma
		F. Spreafico	Gestione e Analisi per il tumore di Wilms
Registri IGG	Genova	A. Garaventa R. Haupt	Gestione e Analisi Protocolli NB
		ML. Garrè	Gestione e Analisi Protocolli tumori o neoplasie SNC < 3 anni Gestione e Analisi Protocolli Tumori Cellule Germinali (SIOP GCT)
		C Dufour	Gestione ed Analisi Registro Italiano Neutropenie
Registro TORINO	Torino	F. Fagioli	Gestione e Analisi Protocolli Medulloblastoma PNET 4
AOU MEYER	Firenze	M. Aricò	Gestione e Analisi Protocolli Istiocitosi
BOLOGNA	Bologna	P. Picci	Gestione e Analisi Protocolli Osteosarcoma

LABORATORI CENTRALIZZATI

.Denominazione	Sede	Referente	Funzioni
LABORATORIO IMMUNODEFICIT	Brescia	A. Plebani	Diagnosi Iporammaglobulinemie; Diagnosi SCID Diagnosi WAS/XLT; Diagnosi CGD; Diagnosi immunodeficienza con Iper IgM; Diagnosi XLP Diagnosi Iper IgE
LABORATORIO DI CITOGENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE	Catania	L. Lo Nigro	Caratterizzazione Molecolare dei Riarrangiamenti del gene MLL nei bambini affetti da Leucemia Acuta; Identificazione dei sottogruppi molecolari nei casi T-LLA arruolati nei protocolli AIEOP
LABORATORIO CENTRALIZZATO ISTIOCITOSI E NEUTROPENIE	Firenze	M. Arico	Diagnosi Istiocitosi Analisi mutazioni recettore G-CSF
STRUTTURA SEMPLICE ONCOLOGIA TRASLAZIONALE PEDIATRICA (IST)		G.P Tonini K. Mazzocco	Caratterizzazione molecolare alterazioni specifiche del Neuroblastoma;
LABORATORIO CENTRALIZZATO INSUFFICIENZE MIDOLLARI	Genova	C. Dufour	Centralizzazione neutropenie ed aplasie globali; Test di clonogenicità nelle insufficienze midollari; Centralizzazione nazionale dei Gruppi di Complementazione Anemia di Fanconi; Genotipizzazione TPMT
LABORATORIO DI ONCOLOGIA		V. Pistoia	Profilo delle citochine mielosoppressive nelle insufficienze midollari; Analisi Telomeri nelle Anemie Aplastiche; Studio mutazioni di Ela2 in emopatie infantili. Identificazione di nuovi marcatori di superficie cellulare nel Neuroblastoma; Ruolo del sistema immunitario nel neuroblastoma
UNITA' OPERATIVA SUSCETTIBILITA' GENETICA AL CANCRO	Milano	D. Perotti	Centralizzazione Analisi molecolare nel Nefroblastoma e nelle sindromi congenite associate al tumore di Wilms
LABORATORIO FONDAZIONE TETTAMANTI	Monza	A. Biondi G. Cazzaniga	Malattia Residua Minima nella LAL Diagnosi molecolare traslocazioni nella LAL, Saggio clonogenico in JMML; Ricerca mutazioni PTPN11; RAS; Notch1; FLT3; NPM nelle malattie ematologiche pediatriche; Monitoraggio WT1 nelle LAM.
LABORATORIO DI ONCOLOGIA PEDIATRICA E CITODIAGNOSTICA	Napoli	V. D'Angelo	Analisi risposta al trattamento nella LLA con riarrangiamento di MLL; Analisi Apoptosi nel Neuroblastoma; Tumori cerebrali
LABORATORIO ONCOLOGIA PEDIATRICA		G. Basso	Diagnosi Morfologica e Immunologica delle Leucemie Acute e Croniche; Studio delle TMD (transient myeloproliferative disease) nei pazienti con Sindrome di Down; Analisi in Citofluorimetria e molecolare della Malattia Minima Residua nelle Leucemie Acute de novo e recidivate; Caratterizzazione Immunofenotipica delle Sindromi Mielodisplastiche
LABORATORIO BIOLOGIA TUMORI SOLIDI		A. Rosolen	Caratterizzazione molecolare dei sarcomi delle parti molli; Caratterizzazione molecolare di linfomi non-Hodgkin e delle LLA B mature; Rilevamento della Malattia minima nei sarcomi, linfomi non-Hodgkin e LLA B Mature.

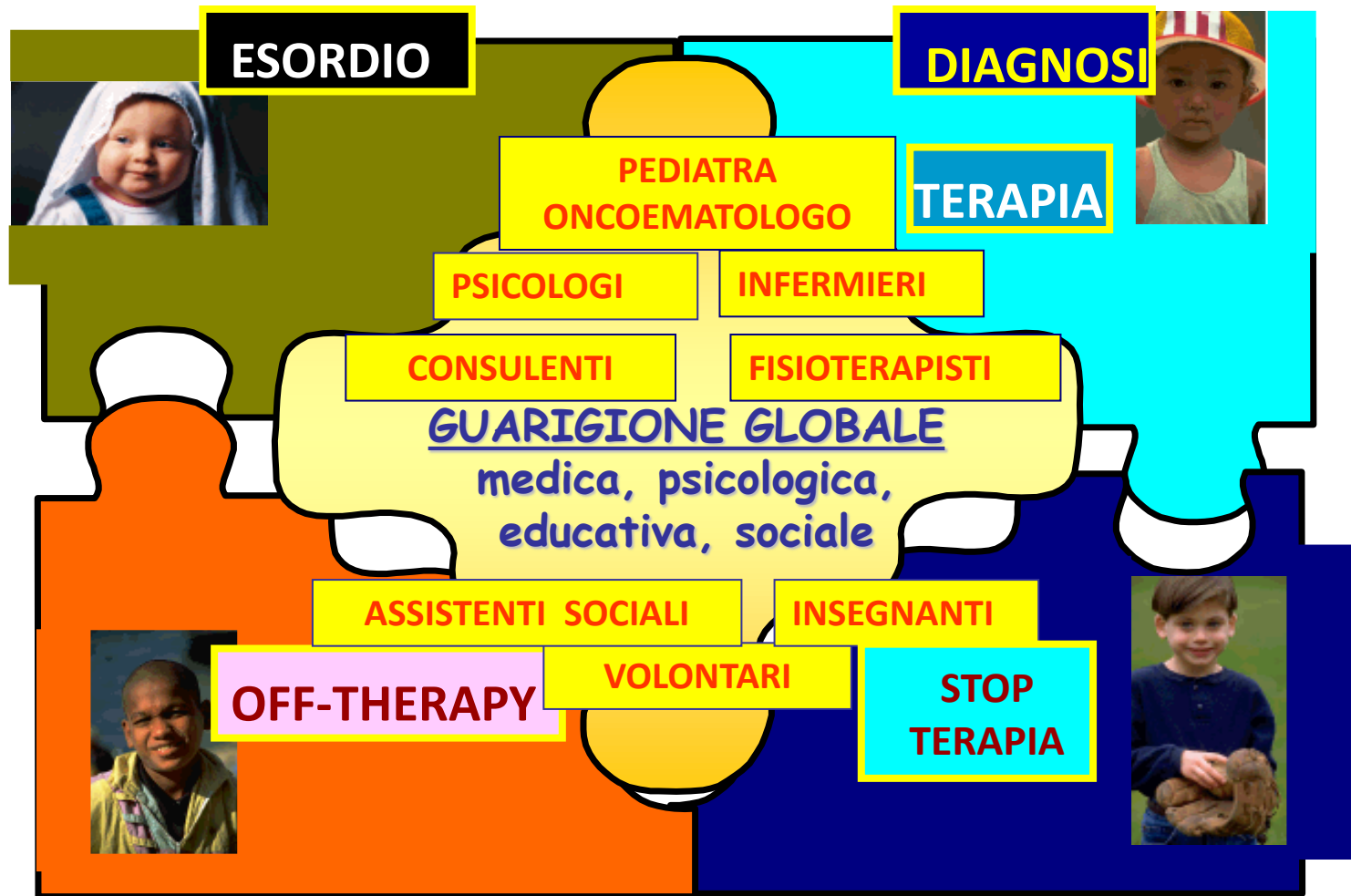
Denominazione	Sede	Referente	Funzioni
LABORATORIO DI ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA - OSPEDALE DEI BAMBINI G. DI CRISTINA	Palermo	S. Cannella	Genetica della Linfo-Istiocitosi Emofagocitica Familiare; Fattori Genetici predisponenti ai tumori infantili (NF1); Analisi molecolare di alcuni geni coinvolti nelle immunodeficienze primitive
LABORATORIO DI TRAPIANTO DI MIDOLLO OSSEO E DI ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA	Pavia	R. Maccario D. Montagna P. Comoli	Monitoraggio CTL in pazienti con LAM; Terapie cellulari anti-infettive ed anti-tumorali; Terapie con cellule Mesenchimali; Screening attività NK, espressione di Perforina e ricerca di mutazioni del gene PRF-1 nei pazienti con istiocitosi; Array-CGH nei pazienti con MDS
LABORATORIO DI EMATOLOGIA	Torino	U. Ramenghi	Caratterizzazione Molecolare delle Sindromi Mielodisplastiche; Screening molecolare JMML Diagnosi molecolare geni DBA; Dosaggio ADA; Diagnosi molecolare ALPS-1 (Fas); Test Apoptosi

Laboratori che collaborano con Centri AIEOP

.Denominazione	Sede	Referente	Funzioni
LABORATORIO E BANCA TESSUTI EPENDIMOMA	Aviano	P. Modena	Caratterizzazione molecolare Ependimoma
HSR-TIGET, Istituto Scientifico San Raffaele	Milano	A. Aiuti	Diagnosi e studio meccanismi patogenetici delle Immunodeficienze; Studio meccanismi di tolleranza nel trapianto di midollo osseo dei pazienti talassemici
CEINGE	Napoli	A. Iolascon	Mappatura e clonage del gene resp della CDA-2; Analisi Molecolare e Proteomico delle stomatocitosi ereditarie; Micro-RNA e medulloblastoma; Analisi dei profili di espressione genica durante la differenziazione delle cellule Neuroblastomateose
LABORATORIO DI BIOLOGIA MOLECOLARE - OSPEDALE BAMBIN GESU'		M. Muraca	Studio Biologico e clinico dell MDS
LABORATORIO DI DIAGNOSTICA E TERAPIE MIRATE IN ONCOLOGIA PEDIATRICA	Roma	C. Dominici	Identificazione di Target molecolari nei tumori solidi pediatrici; Valutazione di farmaci molecolari su target nei tumori solidi pediatrici; Analisi dei Pathways molecolari coinvolti nel controllo della crescita invasiva nei tumori solidi infantili

FUNZIONI ESSENZIALI CENTRI AIEOP

1. Presa in carico multidisciplinare



2. Coordinamento dell'attività assistenziale globale tramite la collaborazione con il territorio e con le Associazioni di volontariato

I **centri AIEOP** sono strutture del SSN dedicate al trattamento delle patologie oncoematologiche in età pediatrica e costituiscono una **rete** che condivide protocolli di diagnosi e terapia e progetti di ricerca.

1971

5 Centri

E. Madon (TORINO)

F. Mandelli (ROMA)

A. Marmont (GENOVA)

G. Masera (MONZA)

G. Paolucci (BOLOGNA)



2014

55

**Centri
AIEOP**



I Centri vengono **accreditati** sulla base di criteri oggettivi definiti nel Regolamento (<http://aieop.org>) che stabilisce le risorse indispensabili per essere un centro AIEOP e che identifica anche i Centri AIEOP ad elevata Specializzazione,
in rapporto a:

- attività svolta (registrazione nuove diagnosi e numero di pazienti in carico)
- risorse strutturali
- competenze in settori specifici

Il processo di **accreditamento** viene effettuato ogni 4 anni sulla base:

- dell'autocertificazione delle risorse interne o integrate (modulo Mod. SQ CCQ 04)
- della verifica in loco di tali risorse attraverso audit svolti da verificatori stabiliti dal Consiglio Direttivo

CRITICITA'

NUMERO DEI CENTRI

La **distribuzione dei Centri AIEOP** sul territorio Nazionale e nelle diverse Regioni **non è uniforme**: la metà di essi (27 Centri, 49%) è concentrata al Nord, la restante metà è distribuita tra il Centro (13 Centri, 23%) e il Sud (15 Centri, 27%).

La Regione che presenta il maggior numero di Centri AIEOP è la **Lombardia** (9 Centri)

In tre Regioni (Valle D'Aosta, Molise e Basilicata) non è presente un Centro AIEOP, anche se la Valle D'Aosta è compresa nella Rete di Oncoematologia Pediatrica di Piemonte e Valle D'Aosta.

CRITICITA'

FENOMENO DELLA MIGRAZIONE

L'organizzazione attuale delle Rete AIEOP non è ancora riuscita ad abbattere il fenomeno della **migrazione** Sanitaria extraregionale (pur essendo questa lievemente diminuita dal 23% nel quinquennio 2001-2005 al 20% in quello successivo 2006-2010).

La migrazione comporta costi aggiuntivi per il SSN e per i pazienti e le famiglie ed è dovuta a:

- ragioni Sanitarie oggettive (Centri ad elevata Specializzazione, Centri per il trattamento di malattie rare)
- ragioni geografiche
- scelte parentali
- ragioni evitabili (*non efficienza delle Strutture -> maggioranza dei pazienti concentrati in pochi Centri*)



>50% dei pazienti viene trattato in soli 7 Centri AIEOP

CRITICITA'

ADOLESCENTI 14-18 ANNI

Gli adolescenti corrono spesso il rischio di trovarsi in una **zona di confine** tra il mondo dell'oncologia pediatrica e dell'adulto; per tale motivo, a parità di condizione clinica (malattia e stadio), hanno minori probabilità di guarigione rispetto ai bambini, spesso semplicemente in relazione alla rapidità con cui si arriva alla diagnosi, alla qualità della cura, all'arruolamento nei Protocolli clinici adeguati.

Inoltre, adolescenti e giovani adulti hanno bisogni complessi e peculiari, legati all'insorgenza della malattia in un momento particolarmente delicato del processo di crescita.

Curare gli adolescenti vuol dire riconoscerne la complessità nella gestione e la necessità di una presa in carico globale del paziente – e della sua famiglia – attraverso un'equipe multi-disciplinare.

CRITICITA'

ADOLESCENTI 14-18 ANNI

Rapporto tra il numero di casi osservati (O) nella banca dati AIEOP Mod.1.01 nel periodo 2008-2010 in Italia e il numero di casi attesi (A) in base ai tassi di incidenza AIRTUM dello stesso periodo, per tipo di tumore e fasce di età.

ICCC-3	Tipo di tumore	0-14 anni			15-19 anni		
		O	A	O/A (IC 95%)	O	A	O/A (IC 95%)
I	Leucemie	1403	1335	1.05 (1.00-1.11)	117	265	0.44 (0.37-0.53)
II	Linfomi	661	649	1.02 (0.94-1.10)	189	807	0.23 (0.20-0.27)
III	Tutti i tumori del SNC	764	916	0.83 (0.78-0.90)	80	257	0.31 (0.25-0.39)
IV	Neuroblastoma e altri tumori del SNP	366	329	1.11 (1.00-1.23)	6	6	1.00 (0.45-2.23)
V	Retinoblastoma	75	96	0.79 (0.63-0.98)	0		
VI	Tumori del rene	202	209	0.97 (0.84-1.11)	4	12	0.33 (0.13-0.89)
VII	Tumori del fegato	56	48	1.16 (0.89-1.50)	6	11	0.55 (0.25-1.21)
VIII	Tumori maligni delle ossa	164	212	0.77 (0.66-0.90)	100	110	0.91 (0.75-1.11)
IX	Tumori dei tessuti molli e altri sarcomi extra-ossei	253	268	0.95 (0.84-1.07)	63	150	0.42 (0.33-0.54)
X	Tumori a cellule germinali, tumori trofoblastici e neoplasie delle gonadi	121	128	0.94 (0.79-1.13)	32	236	0.14 (0.10-0.19)
XI	Altre neoplasie maligne epiteliali e melanomi	59	206	0.29 (0.22-0.37)	19	599	0.03 (0.02-0.05)
XII	Altre e non specificate neoplasie maligne	26	92	0.28 (0.19-0.42)	10	51	0.20 (0.11-0.37)
	Tutti i tumori maligni	4150	4488	0.92 (0.90-0.95)	626	2504	0.25 (0.23-0.27)

CRITICITA'

ADOLESCENTI 14-18 ANNI

Gli adolescenti corrono spesso il rischio di trovarsi in una **zona di confine** tra il mondo dell'oncologia pediatrica e dell'adulto; per tale motivo, a parità di condizione clinica (malattia e stadio), hanno minori probabilità di guarigione rispetto ai bambini, spesso semplicemente in relazione alla rapidità con cui si arriva alla diagnosi, alla qualità della cura, all'arruolamento nei Protocolli clinici adeguati.

Inoltre, adolescenti e giovani adulti hanno bisogni complessi e peculiari, legati all'insorgenza della malattia in un momento particolarmente delicato del processo di crescita.

Curare gli adolescenti vuol dire riconoscerne la complessità nella gestione e la necessità di una presa in carico globale del paziente – e della sua famiglia – attraverso un'equipe multi-disciplinare.

CRITICITA'

PAZIENTI STRANIERI

Da oltre 10 anni si assiste ad un aumento del fenomeno dell'immigrazione sanitaria dei pazienti pediatrici affetti da patologia oncoematologica verso centri italiani con un trend in continuo aumento, quadruplicato dal 1999 ad oggi.

Questi pazienti possono provenire per vicinanza geografica, per programmi di cooperazione sanitaria internazionale o per ingresso irregolare.

La gestione di questi pazienti è estremamente complessa e richiede non solo la **“cura”** ma una vera e propria **“presa in carico”** multidisciplinare del paziente e del suo nucleo familiare.

E' necessario un notevole sforzo di tipo organizzativo e amministrativo per far fronte a differenze culturali e religiose, ai diversi modi di porsi di fronte alla malattia, alle limitazioni di comunicazione dovute soprattutto alle differenze linguistiche.

Si rende necessaria pertanto una vera e propria **“cultura dell'accoglienza”**.

CRITICITA'

PROTOCOLLI CLINICI E ADESIONE

Il trattamento dei pazienti in età pediatrica (0-18 anni) affetti da neoplasia deve avvenire, in particolare per quel che concerne la terapia di prima linea, secondo i **comuni Protocolli nazionali e internazionali** promossi dall'AIEOP.

Tali Protocolli hanno la **finalità** di:

- ottenere risposte a domande significative sul ruolo di agenti terapeutici, procedure o strategie nel trattamento globale
- favorire programmi di ricerca inerenti la terapia di supporto e il settore psico-sociale, nell'obiettivo di migliorare la qualità di vita a breve e lungo termine dei pazienti in cura e dei soggetti fuori terapia.

Per quanto riguarda i principali tumori pediatrici (leucemie, linfomi, tumori SNC e SNP, tumori ossei, tumori tessuti molli, tumori renali) sono attualmente attivi **22 Protocolli cooperativi nazionali e/o internazionali**, sponsorizzati da AIEOP o da singoli Centri.

Problematiche:

- apertura dei Protocolli non uniforme nei diversi Centri AIEOP
- arruolamento dei pazienti disomogeneo nei diversi Centri e a seconda della patologia



"RETE"

Strumento di "Governance" e modello organizzativo innovativo che sottintende un forte coordinamento fra gli attori sociali, i quali mantengono autonomia e discrezionalità nella propria azione

La "Rete" quindi non è un modello gerarchico, ma un modello organizzativo di cooperazione ed integrazione attraverso **processi di integrazione orizzontale e verticale, di uniformità ed unitarietà.**



"RETE"

INTEGRAZIONE ORIZZONTALE

ottimizzazione delle risorse evitando ridondanze e duplicazioni

INTEGRAZIONE VERTICALE

trattamento di una patologia nell'ambito di cura più appropriato

UNIFORMITA' e UNITARIETA'

presa in carico, progetto assistenziale e percorso di fruizione dei servizi



"RETE ONCOLOGICA"

L'Oncologia rappresenta un **modello ideale** per questo tipo di organizzazione, che oggi come non mai deve tenere conto di necessità-bisogni e costi sempre crescenti e della "finitezza" delle risorse.

- Criticità "oncologiche" nell'equità negli accessi alle cure e nell'integrazione delle varie competenze (multidisciplinarietà)
- Non uniformità nel trasferimento dei risultati degli studi clinici controllati dalla ricerca alla pratica clinica quotidiana
- Non sempre coincidenza tra "*Efficacy*" e "*Effectiveness*"



PIANO ONCOLOGICO NAZIONALE 2011-2013



Ministero della Salute

**Tabella 3.6 IL PERCORSO DEL MALATO ONCOLOGICO
ONCOEMATOLOGIA
Azioni Programmatiche Triennio 2011 – 2013**

- • Implementazione delle reti regionali per l'esecuzione presso servizi diagnostici ad alta specializzazione delle attività diagnostiche costose e/o complesse;
- Revisione dell'adeguatezza dell'offerta assistenziale in termini di posti letto per acuti;
- • Coordinamento tra reti regionali e network nazionali;
- Razionalizzazione della distribuzione dei centri per trapianto allogenico di CSE
- Verifica dell'efficace distribuzione territoriale delle strutture di Day Hospital e ambulatori e loro eventuale potenziamento;
- Maggiore integrazione tra strutture ematologiche e medicina territoriale per l'organizzazione dell'assistenza domiciliare;
- Miglioramento del raccordo con le associazioni di volontariato;
- Razionalizzazione dell'offerta formativa finalizzata anche ad una maggiore integrazione tra operatori diversi, anche mediante l'uso di strumenti innovativi come le piattaforme di e-learning.



Regione	Rete oncologica	Attività
Friuli V.G.	La Rete oncologica fa riferimento agli obiettivi del "Piano regionale per le malattie oncologiche" (Dgr 1663/1998)	R
Lazio	La Rete oncologica del Lazio, definita con un documento regionale nell'aprile 2008 con indirizzi strategici, coordinamento e verifiche nell'Agenzia di Sanità pubblica-Laziosanità con il supporto clinico e scientifico dell'Irccs Istituto nazionale tumori Regina Elena	P/A
Liguria	Riferimento nella Lr 41/2006; indicazione nel Psr 2009-2011	R
Lombardia	La Rete oncologica lombarda (Rol) - prevista dal Piano oncologico regionale 2004-2006 (confermato con Pssr 2007-2009) e avviata come fase prototipale nel settembre 2006 (allegato al Dgr 20889/2005) - è sviluppata dalla Regione in collaborazione con l'Int di Milano che coordina gli aspetti clinico metodologici della rete. Fase prototipale Rol 2005-2007; attiva dal 2007	A
Marche	Il Psr 2007-2009 della Regione Marche, al fine di realizzare la rete oncologica, inizia la programmazione di un sistema integrato di rete ospedaliera e territoriale; indicazione nel piano sanitario 2011-2013; Dgr istituisce la rete oncologica Regione Marche (R.o.R.e.M.)	P
Piemonte e V. Aosta	La Rete oncologica piemontese è stata la prima a essere istituita in Italia con Dgr n. 50-1391 del 2000 che ne ha attuata la sperimentazione; attiva dal 2003	A
Puglia	Il Piano regionale di salute 2008-2010 ha proposto l'istituzione della Rete oncologica pugliese (Rop)	R
Sardegna	Il Psr 2006-2008 riserva specifica attenzione alle malattie oncologiche sottolineando l'importanza strategica della costituzione di una rete regionale	R
Sicilia	Indicazione nel piano sanitario 2011-2013	R
Toscana	Nel 2002 è stato istituito (Dgr 532) il coordinamento regionale della Rete oncologica, con l'obiettivo di rafforzare i rapporti tra i servizi; nel 2003 è stato istituito con attività di coordinamento l'Istituto Oncologico Toscano (Dgr 140); il Psr 2008-2010 indica «una precisa definizione di competenze» per la Rete oncologica	A
Pa Trento	L'assistenza sanitaria in Trentino è affidata all'Azienda provinciale per i servizi sanitari (Apss), ente strumentale della Provincia autonoma; attiva dal 2005	A
Umbria	Istituita la Rete oncologica della Regione Umbria (Ror) con Dgr 1662/2008	P
Veneto	Nel 2004 le Aziende ospedaliere di Padova e di Verona, e le Ulss 6 di Vicenza, 9 di Treviso, 12 Veneziana, 16 di Padova e 18 di Rovigo, alle quali si aggiunge l'Ulss 1 di Belluno, hanno costituito il Consorzio Istituto oncologico veneto (Iov), riconosciuto con DI del 2005. A seguito della costituzione della Commissione oncologica regionale (Dgr 4120/06) viene attivato nel marzo 2009 uno specifico gruppo di lavoro	P/A

R = Riferimento in documenti programmatici regionali; P = documenti specifici/fase di programmazione; A = attiva

La Rete di Oncologia e Oncoematologia pediatrica del Piemonte e della Valle D'Aosta: *cronologia*

**Piano sanitario
regionale 1997/99**
(in vigore fino al 2005)

Azione programmata
**Lotta alle malattie
neoplastiche**


**Approvazione della Rete regionale di
Oncologia e Oncoematologia pediatrica**
(D.G.R. n. 30-14272 del 06.12.2004)

**Piano sanitario
regionale 2005-2010**

**Approvazione della Rete di Oncologia e
Oncoematologia pediatrica del Piemonte e
della Valle d'Aosta**
(D.G.R. n. 25-13679 del 29.03.2010)

**Piano sanitario
regionale 2011-2015**

**Progetto obiettivo speciale di
salute. Reti assistenziali.**

 **Approvazione del prosieguo delle attività
della Rete regionale interregionale di
Oncologia e Oncoematologia pediatrica**
(D.G.R. n. 41-5670 del 16.04.2013)

Fornire risposte immediate e più vicine alle esigenze della popolazione e garantire le cure appropriate per le patologie oncologiche del bambino e dell'adolescente

(fino a 18 aa; > 18 anni per continuità di cura)

In particolare:

- rispondere all'incremento delle patologie tumorali***
- ottimizzare il percorso diagnostico-terapeutico e assistenziale del paziente***
- razionalizzare l'impiego di risposte umane e materiali in ambito sanitario***
- superare la frammentarietà e la disomogeneità delle prestazioni in ambito oncologico***

MODELLI DI RETE

1. MODELLO HUB and SPOKE

Centro di riferimento specializzato con relazioni bidirezionali tra Centro e nodi connessi da raggi che partono dal Centro, presente unico Centro di gravità, rete centralizzata.

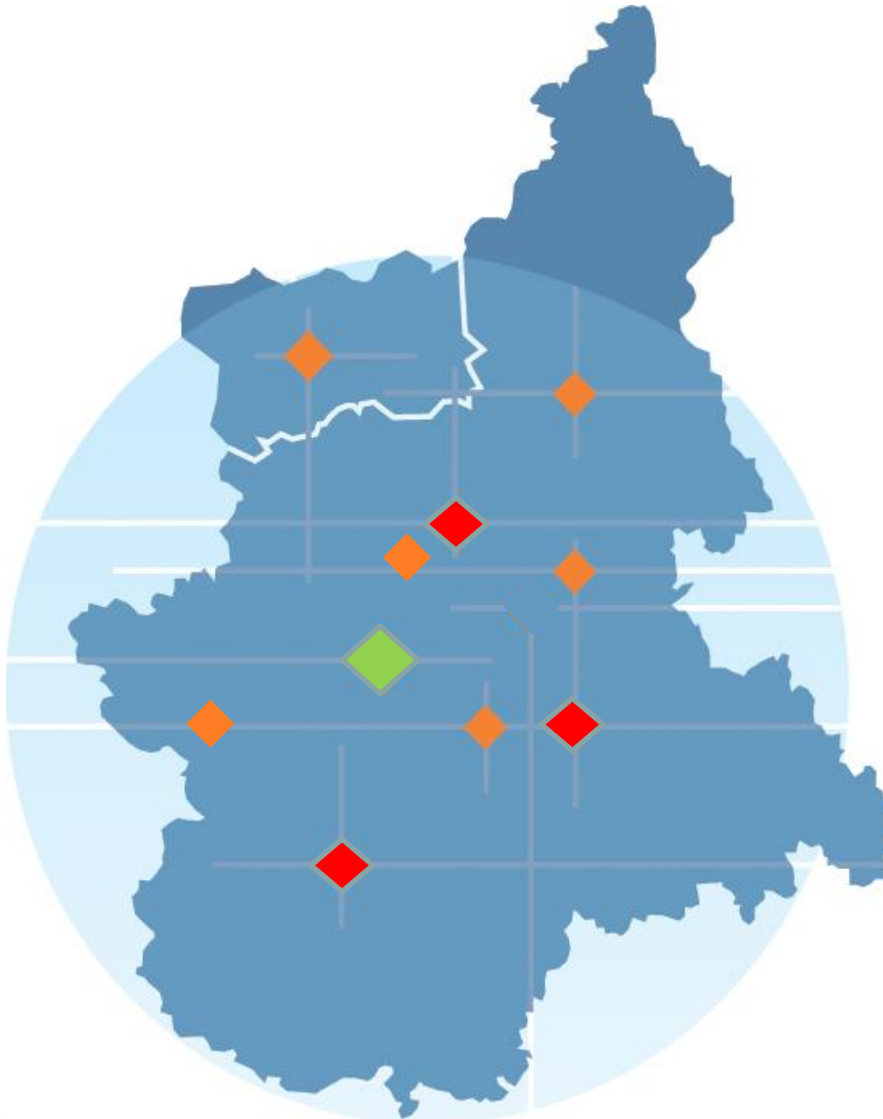
2. WEB MODEL

Relazioni e flussi bidirezionali, raggi tra singoli nodi e il Centro e anche tra nodi, Centri di gravità decentrati, rete decentrata

3. INTEGRATED WEB HUB MODEL

Centri di riferimento molteplici, raggi tra Centri di riferimento e altri nodi della rete, senza Centro di gravità, rete distribuita

ARTICOLAZIONE DELLA RETE DI ONCOEMATOLOGIA



Centro di riferimento regionale - HUB

Oncoematologia Pediatrica e Centro Trapianti
Torino Ospedale Infantile Regina Margherita
Direttore: Dott.ssa Franca Fagioli

Centri spoke II livello

- Alessandria - S.C. Pediatria direttore dott. F. Pesce
- Ivrea – S.C. Pediatria direttore dott. A. Bonomi
- Savigliano – S.C. Pediatria direttore dott. L. Besenon

Centri spoke I livello

- Aosta – S.C. Pediatria direttore dott. C. Arioni
- Asti – S.C. Pediatria direttore dott.ssa P. Gianino
- Biella – S.C. Pediatria direttore dott. F. Garofalo
- Ciriè – S.C. Pediatria direttore dott. A. Brach del Prever
- Novara – S.C. Pediatria direttore prof. G. Bona
- Pinerolo – S.C. Pediatria direttore dott. M. Nangeroni



Il Centro di riferimento è individuato nella Struttura Complessa di Oncoematologia Pediatrica dell'A.O. Ospedale Infantile Regina Margherita

Le seguenti funzioni competono unicamente al Centro di Riferimento

- ***Diagnosi***
- ***Stadiazione***
- ***Impostazione terapeutica***
- ***Attuazione dei programmi terapeutici comprendenti i trapianti emopoietici***

E' composto da:

- ***degenza ordinaria (diurna e continua);***
- ***unità di trapianto di cellule staminali emopoietiche;***
- ***ambulatori di oncologia;***
- ***servizio di psico-oncologia;***
- ***unità operativa di cure palliative;***
- ***laboratorio di microbiologia;***
- ***laboratorio biologia cellulare e molecolare***
- ***chirurgia pediatrica ad indirizzo oncologico;***
- ***radioterapia con competenze pediatriche;***
- ***radiologia ad indirizzo pediatrico;***
- ***servizio immuno-ematologico e trasfusionale;***
- ***anestesia e rianimazione pediatrica***
- ***servizio di anatomia patologica con esperienza pediatrica***

Presso il Centro di Riferimento sono attivi 4 Gruppi Interdisciplinari Cure (G.I.C.) Operativi Onco-Pediatrici

- ***Leucemie e Linfomi***
- ***Tumori Solidi***
- ***Tumori Cerebrali***
- ***Tumori Secondari e Tossicità Tardiva***

Obiettivi

- ***garantire la maggiore accessibilità da parte dell'utenza***
- ***razionalizzare il percorso di diagnosi, cura e follow up del paziente***
- ***decongestionare, per le prestazioni di loro competenza, le attività del Centro di Riferimento Regionale***
- ***ridurre la migrazione verso altre regioni***
- ***presidiare le aree geografiche che registrano una maggiore mobilità passiva extra regionale***
- ***coprire le diverse aree geografiche della Regione Piemonte, evitando concentrazioni in uno o più ambiti regionali, con riferimento alla suddivisione in Poli Oncologici***

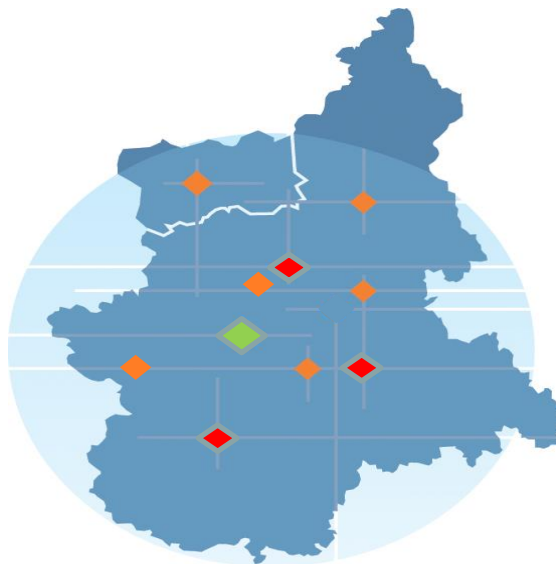
CENTRI SPOKE I LIVELLO

- ***definizione del sospetto diagnostico***
- ***terapia di supporto***
- ***Chemioterapia, erogabile in degenza ordinaria diurna secondo protocolli stabiliti dal Centro di Riferimento***
- ***controlli clinici, ematologici e biochimici pre- e post-chemioterapia***
- ***riabilitazione***
- ***cure palliative: garantire cure palliative di elevata qualità ai pazienti pediatrici ricoverati nel caso in cui l'assistenza non possa essere erogata al domicilio.***
- ***controlli post-trattamento secondo protocolli stabiliti dal Centro di Riferimento***

CENTRI SPOKE II LIVELLO

- ***definizione del sospetto diagnostico***
- ***terapia di supporto***
- ***Mono-chemioterapia erogabile in degenza ordinaria diurna o continua; polichemioterapia erogabile in degenza ordinaria diurna o continua, secondo protocolli stabiliti dal Centro di Riferimento***
- ***controlli clinici, ematologici e biochimici pre- e post-chemioterapia***
- ***Riabilitazione***
- ***cure palliative: garantire cure palliative di elevata qualità ai pazienti pediatrici ricoverati nel caso in cui l'assistenza non possa essere erogata al domicilio***
- ***controlli post-trattamento secondo protocolli stabiliti dal Centro di Riferimento***

- ***Condivisione protocolli di diagnosi-cura tramite il portale della rete***
- ***Condivisione SOP medici-infermieri-psicologi***
- ***Riunioni periodiche tra medici, psicologi ed infermieri***
- ***Collaborazione con i pediatri di libera scelta***
- ***Comunicazione telefonica, 24 ore su 24, tra gli operatori del Centro di Riferimento e gli operatori delle Unità Spoke***



- **Rete di psico-oncologia**
- **Rete di palliazione**
- **Rete infermieristica**
- **Rete associazioni volontariato**

SCUOLA IN OSPEDALE

L'obiettivo della scuola in ospedale è duplice:

- proseguire l'iter scolastico e di apprendimento, nonostante l'impossibilità a frequentare la scuola di appartenenza,
- favorire un migliore reinserimento del bambino nella sua scuola alla fine delle cure.

SERVIZI SOCIALI

Assistente Sociale dedicata.

Punto di riferimento per i genitori che hanno un figlio seguito presso tale struttura: vengono offerti ascolto e consulenza professionale per concordare e realizzare una nuova organizzazione socio-famigliare dopo la diagnosi ed il ricovero del bambino in ospedale.

MEDIAZIONE CULTURALE

Il mediatore culturale è una figura professionale, dedicata alle persone straniere, con il compito di: agevolare la comunicazione tra le famiglie ed il personale sanitario favorire la conoscenza e l'uso dei servizi

accompagnare il paziente nel confronto con gli usi e i costumi italiani collaborare con le assistenti sociali per identificare i bisogni, le risorse, le difficoltà della persona e della famiglia e promuoverne l'integrazione.

NETWORK ANALYSIS:

analisi della rete intesa intesa come disegno/descrizione



*“guardare il paesaggio delle reti stradali solo dall’alto
di un grattacielo di venti piani senza scendere in
mezzo al traffico”*



NETWORKING:

analisi del funzionamento della rete,
della qualità delle relazioni e dei processi

PROPOSTA DI RIORGANIZZAZIONE

La programmazione Sanitaria deve assicurare l'eguaglianza nell'accesso ai Servizi e nella qualità delle cure.

Applicazione del modello funzionale consolidato della rete di Oncologia e Oncoematologia Pediatrica del Piemonte e della Valle D'Aosta a tutte le regioni d'Italia



Individuare Centri Hub e Spoke di I e II livello

Gazzetta Ufficiale 7 ottobre 1999, n. 236



- ottimizzare il percorso diagnostico-terapeutico assistenziale del paziente
- razionalizzare l'impiego di risorse umane e materiali
- superare la frammentarietà e la disomogeneità delle prestazioni sanitarie.

PROPOSTA DI RIORGANIZZAZIONE

CENTRI HUB

- 1.assetto geografico e numerosità della popolazione residente nelle diverse Regioni
- 2.disponibilità di risorse strutturali e professionali in base a cui i Centri erogano livelli di assistenza diversi e sulla base degli indicatori di attività e qualità dei servizi erogati.

Occorre anche considerare in modo continuativo il numero di pazienti che vengono arruolati dal singolo Centro in Protocolli AIEOP.

PROPOSTA DI RIORGANIZZAZIONE

I centri Spoke potrebbero essere definiti in accordo con le singole regioni e il loro centro HUB.

Alcuni Centri inoltre rappresentano delle realtà AIEOP uniche che, per competenze altamente specialistiche, si dovrebbero affiancare ai Centri Hub delle rispettive Regioni

(es. Istituto Ortopedico Rizzoli per la diagnosi e cura dei tumori dell'osso e l'Oncoematologica pediatrica e TMO dell'Ospedale dei Bambini di Brescia per la diagnosi e cura delle immunodeficienze primitive).

PROPOSTA DI RIORGANIZZAZIONE

Per migliorare ulteriormente i risultati attuali nel trattamento dei pazienti pediatrici con diagnosi di neoplasia, gli interventi da attuare sono:

1. Riconoscimento dell'età pediatrica 0-19 anni per migliorare i risultati terapeutici e la qualità di vita dei pazienti in età adolescenziale;
2. Finanziamento dedicato ai Centri Hub e ai servizi centralizzati di diagnostica e di monitoraggio
3. Sostegno alla sperimentazione no profit

RICERCA CLINICA

Il miglioramento della sopravvivenza e dei tassi di guarigione dei pazienti pediatrici affetti da patologia neoplastica è da attribuirsi in gran parte al crescente reclutamento in studi clinici controllati (92% e 25% dell'atteso rispettivamente tra 0-14 e 15-19 anni)

Oggi sono attivi protocolli di studio per circa i due terzi delle patologie neoplastiche pediatriche e in Italia circa il 70% dei casi eleggibili entrano attualmente in questi protocolli.

Svolgere ricerca clinica richiede però risorse umane ed economiche dedicate e solo alcuni Centri dispongono dei fondi necessari, costringendo i malati a migrare.

DM 14 luglio 2009 -> Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali



COMUNICATO STAMPA

Un provvedimento del 2009 stabilisce i requisiti minimi delle polizze ma penalizza i protocolli no profit

**TUMORI DEI BAMBINI: "A RISCHIO GLI STUDI CLINICI INDIPENDENTI
I CENTRI NON RIESCONO A SOSTENERE I COSTI ASSICURATIVI"**

Il Prof. Porta, presidente AIEOP: "Oggi sopravvive l'80% dei malati, proprio grazie alle ricerche non sponsorizzate condotte negli ultimi 30 anni. Chiediamo al Ministro Fazio che venga modificata la norma"

Milano, 3 maggio 2011

AGENAS



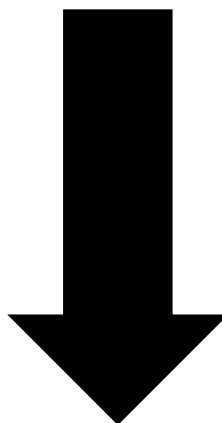
Agenas è un ente pubblico non economico nazionale che svolge dal 1993 una funzione di supporto al Ministero della Salute e alle Regioni per le strategie di sviluppo e innovazione del Servizio sanitario nazionale.

Obiettivi prioritari di Agenas sono la ricerca sanitaria e il supporto tecnico-operativo alle politiche di governo di Stato e Regioni, all'organizzazione dei servizi e all'erogazione delle prestazioni sanitarie, in base agli indirizzi della Conferenza Unificata del 20 settembre 2007.

Agenas realizza tali obiettivi tramite attività di ricerca, monitoraggio, valutazione e formazione orientate allo sviluppo del sistema salute.



SOCIETA' SCIENTIFICHE



ISTITUZIONI



Ministero della Salute

