

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA



Ambiente Lavoro

35° Salone della Salute e sicurezza nei luoghi di lavoro

Bologna, 10-12 Giugno 2025

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la presa in carico globale del paziente affetto da mesotelioma pleurico

Carmine Pinto
Oncologica e Emato-Oncologica

*Coordinatore Rete
della Regione Emilia Romagna*

Il valore delle ROR nel governo dell'Oncologia

Rete Oncologica Regionale

Riferimenti



Volume di popolazione e di patologia

Logistica del territorio

Professionalità disponibili

Tecnologie disponibili

Introduzione dell'innovazione

Risorse potenziali

Valore

Accesso e appropriatezza per patologia

Continuità ospedale-territorio

PDTA per complessità di intervento

Razionalizzazione delle risorse professionali e tecnologiche

Gestione dell'innovazione

Programmazione regionale



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Revisione delle Linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica
che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale

D.M. n. 70/2015
13.10.2017

agenas | AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI | sede centrale via Pieraccini 60 - 00187 Roma | tel. 06 42749750 - fax 06 42749408 | sede legale via Puglia 23 - 00187 Roma | agen@pec.agenas.it | www.agenas.it

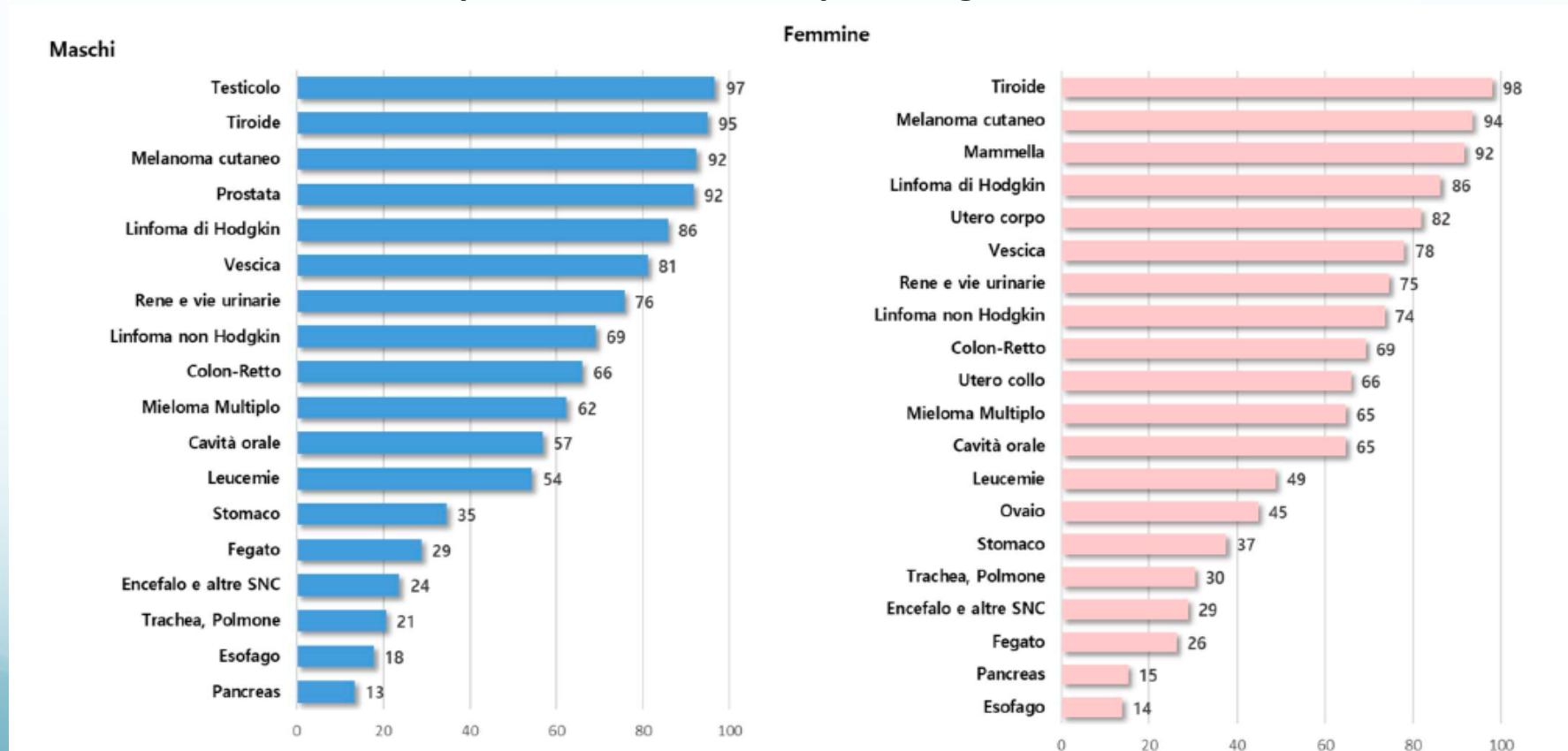


La Rete Oncologica e Emato-Oncologica della Regione Emilia Romagna

I numeri del Registro Tumori della Regione Emilia Romagna

- In Emilia-Romagna si stimano circa 31.000 nuovi casi di tumore per anno e 13.600 decessi
- Il numero di casi di mesotelioma sono passati da 161 nel 2021 a 121 nel 2024; sopravvivenza mediana di 12-14 mesi

Sopravvivenza a 5 anni per tutti gli stadi



La Rete Oncologica e Emato-Oncologica della Regione Emilia Romagna

- **27 dicembre 2022** (DGR 2316/2022) viene istituita la Rete Oncologica e Emato-Oncologica della Regione Emilia-Romagna con approvazione delle relative linee di indirizzo
- Il modello organizzativo per la rete è il **Comprehensive Cancer Care Network**
 - Permette di includere e coordinare in rete le strutture presenti nel territorio
 - Favorisce l'implementazione delle competenze dalla prevenzione, alla cura, alla riabilitazione, alla ricerca
 - Garantisce di coniugare accesso, appropriatezza e qualità di cura e la migliore logistica
 - Incrementa efficacia e efficienza anche mediante la riorganizzazione e la finalizzazione operativa delle strutture territoriali
- **La Rete ottimizza e da “valore” all’attività di tutte le strutture presenti in un territorio favorendo la prossimità delle cure**

I tre livelli operativi della RER

Centri di I livello

Strutture che erogano prestazioni oncologiche ed emato-oncologiche **in prossimità**, in linea con i programmi e gli indirizzi definiti nella normativa nazionale, regionale e locale e previa valutazione di appropriatezza e sicurezza (es. all'interno di **Ospedali di Comunità, Case di Comunità**)

Centri di II livello

Ospedali distrettuali in grado di assicurare, all'interno del coordinamento di rete e in continuità con i centri di III livello, prestazioni diagnostiche, terapeutiche e assistenziali oncologiche ed emato-oncologiche

Centri di III livello

Ospedali polispecialistici in cui sono presenti tutte le competenze specialistiche ad interesse oncologico ed emato-oncologico, le dotazioni tecnologiche a elevata complessità assieme a programmi di formazione continua e di ricerca

Attività erogate per sede e complessità nella RER

Setting	Bisogno assistenziale	Attività
Ospedale per Acuti (Degenza; DSA)	Specialistico	Assistenza specialistica Alta attività assistenziale Ricovero per gestione acuzie Presa in carico assistenziale multidisciplinare Terapia medica e radioterapica oncologica/emato-oncologica complessa o sperimentale Esami diagnostici complessi Procedure interventive/invasive Posizionamento CVC/PICC
Ospedale di Comunità	Bisogno non complesso ma non gestibile a domicilio (es. completamento ciclo di cura paziente in dimissione da ospedale per acuti); trattamenti di supporto complessi in pazienti fragili	Terapia medica oncologica/ emato-oncologica a bassa complessità e a basso rischio Attività assistenziale Medicazione semplice/complessa/ Rimozione CVC/PICC Terapia di supporto e trasfusionali Supporto nutrizionale Prelievi ematici Riabilitazione
Casa della Comunità	Bisogno non complesso; paziente autonomo che può raggiungere il luogo di cura	Terapia medica oncologica/ emato-oncologica a bassa complessità e a basso rischio Medicazione semplice/complessa/ Rimozione CVC/PICC Terapia di supporto e trasfusionali Supporto nutrizionale Supporto psicologico Prelievi ematici Esami diagnostici di base Visite oncologiche/emato-oncologiche (es. follow-up) Riabilitazione
Domicilio/Virtuale	Bisogno semplice, paziente che non può raggiungere il luogo di cura	Monitoraggio terapie e parametri, procedure diagnostiche semplici di laboratorio e strumentali, terapie domiciliari, telemedicina, Assistenza Domiciliare Integrata.

I punti di riferimento dei PDTA Regionali

- Condivisione multidisciplinare/multiprofessionale e coinvolgimento MMG e associazioni pazienti
- Definizione dei punti e dei criteri di accesso
- Valorizzazione di tutte le strutture e professionisti
- Identificazione dei livelli di assistenza per sede e dei centri di riferimento
- Percorso in continuità dalle strutture territoriali agli ospedali/istituti polispecialistici
- Informatizzazione e condivisione telematica
- Possibilità di accesso agli studi clinici
- Indicatori regionali di struttura, processo e di esito

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1410 del 03/09/2018

Seduta Num. 37

Questo lunedì 03 **del mese di settembre**
dell' anno 2018 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA

la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Gualmi Elisabetta	Vicepresidente
3) Caselli Simona	Assessore
4) Corsini Andrea	Assessore
5) Donini Raffaele	Assessore
6) Gazzolo Paola	Assessore
7) Mezzetti Massimo	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore: Caselli Simona

Proposta: GPG/2018/1458 del 21/08/2018

Struttura proponente: SERVIZIO PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITA' PUBBLICA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: RECEPIMENTO INTESA STATO-REGIONI SULL'ADOZIONE DEL PROTOCOLLO DI SURVEGLIANZA SANITARIA DEI LAVORATORI EX ESPOSTI AD AMIANTO. ISTITUZIONE PRESSO I DIPARTIMENTI DI SANITA' PUBBLICA DELLE AZIENDE USL DI AMBULATORI DI MEDICINA DEL LAVORO PER L'ATTUAZIONE DEL PROGRAMMA REGIONALE DI ASSISTENZA INFORMATIVA E SANITARIA PER I LAVORATORI EX ESPOSTI AD AMIANTO E COSTITUZIONE DELLA RETE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA PER LA PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI AFFETTI DA MESOTELIOMA PLEURICO MALIGNO.

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Adriana Giannini

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 125 del 29/01/2024

Seduta Num. 5

Questo lunedì 29 **del mese di Gennaio**
dell' anno 2024 **si è riunita in** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA

la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Priolo Irene	Vicepresidente
3) Calvano Paolo	Assessore
4) Colla Vincenzo	Assessore
5) Corsini Andrea	Assessore
6) Felicori Mauro	Assessore
7) Lori Barbara	Assessore
8) Mammi Alessio	Assessore
9) Salomoni Paola	Assessore
10) Taruffi Igor	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore: Corsini Andrea

Proposta: GPG/2024/143 del 23/01/2024

Struttura proponente: SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

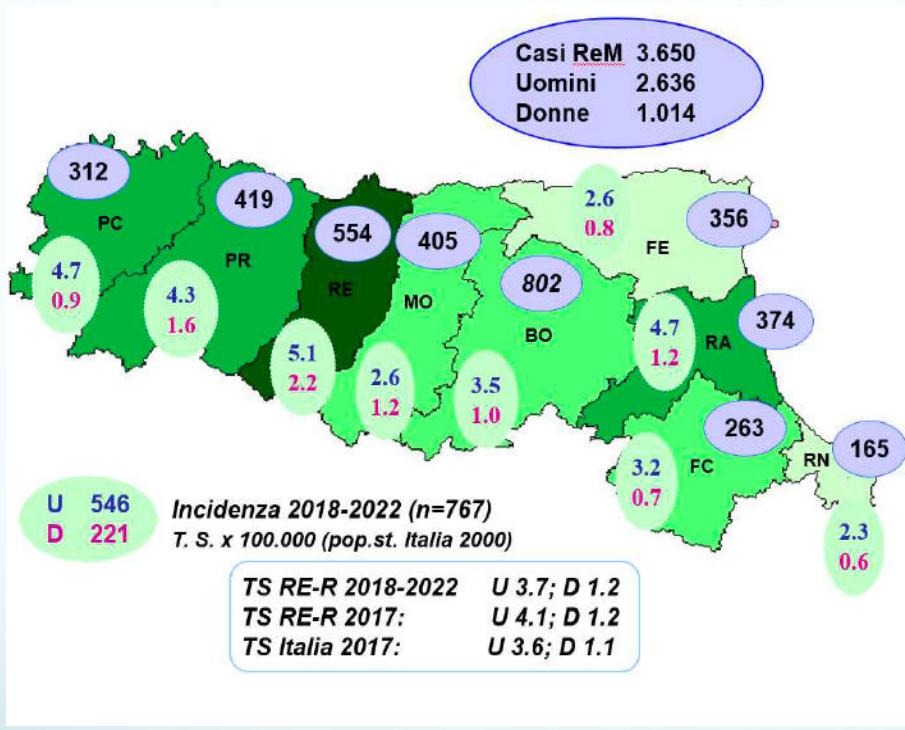
Oggetto: RETE CLINICO-ORGANIZZATIVA E PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER LA PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI AFFETTI DA MESOTELIOMA PLEURICO MALIGNO - INDICAZIONI REGIONALI

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Rossana De Palma

3 Settembre 2018
29 Gennaio 2024

Distribuzione dei casi di mesotelioma (tutte le sedi) per residenza dei casi incidenti



	Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023	Anno 2024
PC	14	08	14	10
PR	15	18	13	11
RE	26	18	19	24
MO	20	19	18	12
BO	40	35	25	23
FE	11	21	12	14
RA	13	20	15	11
FC	14	11	13	10
RM	8	6	4	6
Totale	161	156	133	121

N. di mesoteliomi segnalati al ReNaM (1993-2021)

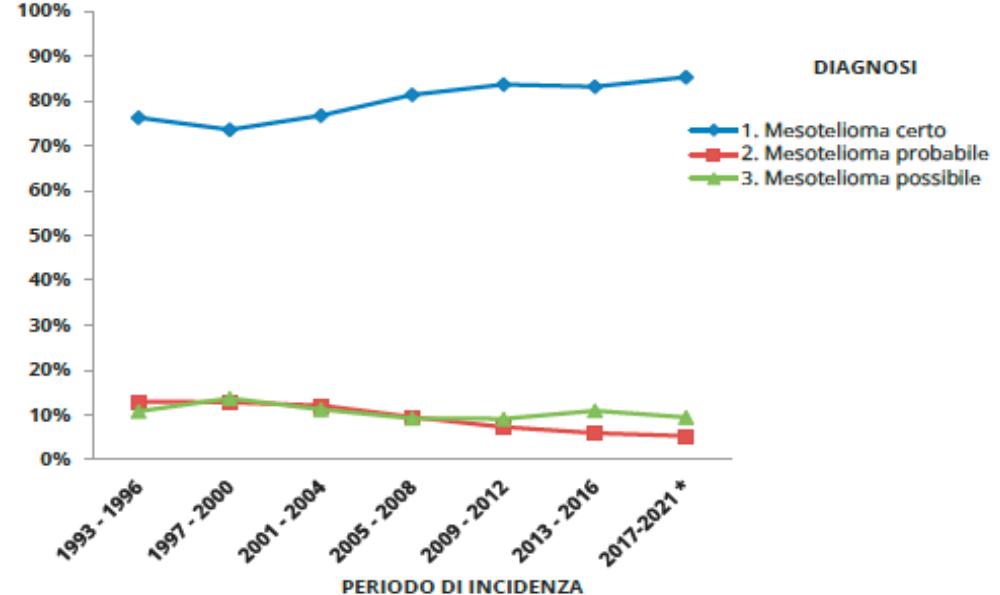


9%

Regione di residenza	Sede anatomica di insorgenza				Totale
	Pleura	Peritoneo	Pericardio	Tunica vaginal del testicolo	
Piemonte	5.630 93,2%	390 6,5%	13 0,2%	5 0,1%	6.038 100,0%
Valle d'Aosta	70 98,6%	1 1,4%	- 0,0%	- 0,0%	71 100,0%
Lombardia	7.576 93,7%	466 5,8%	16 0,2%	28 0,3%	8.086 100,0%
Veneto	2.663 93,0%	188 6,6%	4 0,1%	9 0,3%	2.864 100,0%
Friuli-Venezia Giulia	1.390 92,3%	110 7,3%	1 0,1%	5 0,3%	1.506 100,0%
Liguria	3.486 96,5%	119 3,3%	5 0,1%	4 0,1%	3.614 100,0%
Emilia-Romagna	3.055 91,8%	243 7,3%	10 0,3%	21 0,6%	3.329 100,0%
Toscana	2.054 92,8%	145 6,5%	6 0,3%	9 0,4%	2.214 100,0%
Umbria	250 91,9%	21 7,7%	- 0,0%	1 0,4%	272 100,0%
Marche	721 92,6%	54 6,9%	2 0,3%	2 0,3%	779 100,0%
Lazio	1.572 90,8%	156 9,0%	2 0,1%	2 0,1%	1.732 100,0%
Abruzzo	188 92,2%	16 7,8%	- 0,0%	- 0,0%	204 100,0%
Molise	28 84,8%	4 12,1%	1 3,0%	- 0,0%	33 100,0%
Campania	1.460 93,5%	98 6,3%	1 0,1%	3 0,2%	1.562 100,0%
Puglia	1.650 89,9%	167 9,1%	6 0,3%	13 0,7%	1.836 100,0%
Basilicata	114 91,9%	10 8,1%	- 0,0%	- 0,0%	124 100,0%
Calabria	99 83,9%	19 16,1%	- 0,0%	- 0,0%	118 100,0%
Sicilia	1.983 93,7%	130 6,1%	2 0,1%	2 0,1%	2.117 100,0%
Sardegna	240 93,0%	17 6,6%	- 0,0%	1 0,4%	258 100,0%
PA Bolzano	82 85,4%	13 13,5%	- 0,0%	1 1,0%	96 100,0%
PA Trento	136 90,7%	14 9,3%	- 0,0%	- 0,0%	150 100,0%
Totale	34.447 93,1%	2.381 6,4%	69 0,2%	106 0,3%	37.003 100,0%

N. di mesoteliomi segnalati al ReNaM per certezza diagnostica (1993-2021)

Regione di residenza	Diagnosi			
	1. M certo	2. M probabile	3. M possibile	Totale
Piemonte	4.579	917	542	6.038
	75,8%	15,2%	9,0%	100,0%
Valle d'Aosta	64	6	1	71
	90,1%	8,5%	1,4%	100,0%
Lombardia	6.513	580	993	8.086
	80,5%	7,2%	12,3%	100,0%
Veneto	2.589	171	104	2.864
	90,4%	6,0%	3,6%	100,0%
Friuli-Venezia Giulia	1.352	108	46	1.506
	89,8%	7,2%	3,1%	100,0%
Liguria	2.638	386	590	3.614
	73,0%	10,7%	16,3%	100,0%
Emilia-Romagna	2.816	188	325	3.329
	84,6%	5,6%	9,8%	100,0%
Toscana	1.887	143	184	2.214
	85,2%	6,5%	8,3%	100,0%
Umbria	264	4	4	272
	97,1%	1,5%	1,5%	100,0%
Marche	720	30	29	779
	92,4%	3,9%	3,7%	100,0%
Lazio	1.324	166	242	1.732
	76,4%	9,6%	14,0%	100,0%
Abruzzo	183	15	6	204
	89,7%	7,4%	2,9%	100,0%
Molise	33	-	-	33
	100,0%	0,0%	0,0%	100,0%
Campania	1.250	128	184	1.562
	80,0%	8,2%	11,8%	100,0%
Puglia	1.496	118	222	1.836
	81,5%	6,4%	12,1%	100,0%
Basilicata	110	8	6	124
	88,7%	6,5%	4,8%	100,0%
Calabria	106	11	1	118
	89,8%	9,3%	0,8%	100,0%
Sicilia	1.716	87	314	2.117
	81,1%	4,1%	14,8%	100,0%
Sardegna	224	22	12	258
	86,8%	8,5%	4,7%	100,0%
PA Bolzano	88	6	2	96
	91,7%	6,3%	2,1%	100,0%



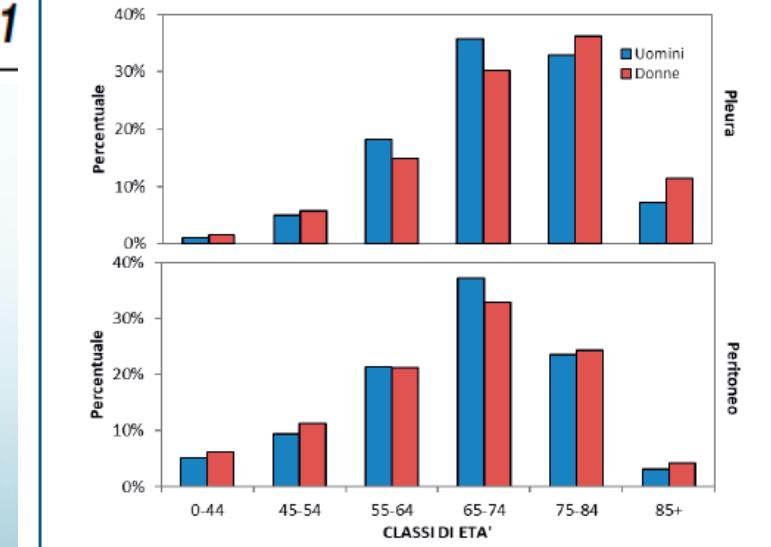
Tab. 1 Distribuzione dei casi per Definizione Diagnostica, casi 1996-2024 (aggiornata al 31/12/2024)

	Casi	DEFINIZIONE
MM CERTO	3.132	Istologia presente con quadro morfologico caratteristico, immunoistochemica caratteristica/suggestiva/assente + conferma diagnostica per immagini/diagnosi clinica di dimissione
MM PROBABILE	181	Istologia presente con quadro morfologico dubbio o citologia con quadro caratteristico + conferma diagnostica per immagini/diagnosi clinica di dimissione
MM POSSIBILE	337	Istologia/citologia assente, dati clinici e radiologici indicativi + diagnosi di dimissione CC di MM; DCO con dizione "mesotelioma"
Totale	3.650	

Distribuzione dei casi di mesotelioma dal 1996 al 2024 per sede ed età alla diagnosi

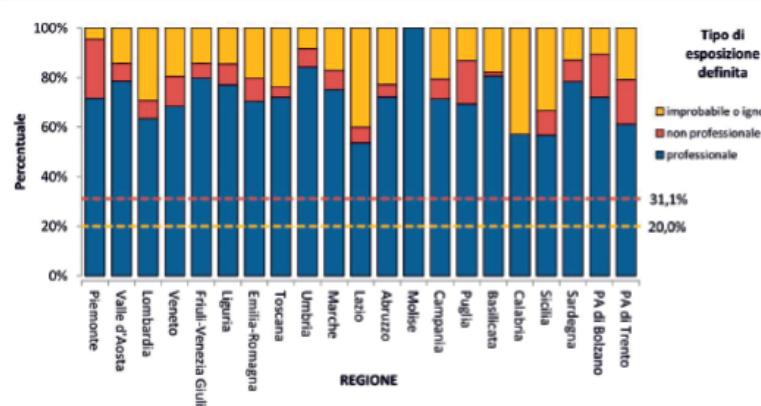
	Pleura		Peritoneo		Pericardio		Testicolo		Totale UU/DD
Età	Uomini	Donne	Uomini	Donne	Uomini	Donne	Uomini	Uomini	
<45	19	12	9	5	-	1	5	51	
45-54	97	40	10	9	-	1	5	162	
55-64	361	117	30	26	-	2	4	540	
65-74	799	251	47	34	4	1	4	1.140	
75+	1.182	473	53	41				57	
Totale	2.458	893	149	11				1.140	50

Figura 7
Percentuale del numero di casi di mesotelioma segnalati al ReNaM per genere, classe di età e sede anatomica di insorgenza (Italia, 1993 - 2021, N = 36.828).
Sede anatomica: pleura e peritoneo



N. di mesoteliomi segnalati al ReNaM per esposizione (1993-2021)

Tipo di esposizione	Periodo di incidenza								
	1993 - 1996	1997 - 2000	2001 - 2004	2005 - 2008	2009 - 2012	2013 - 2016	2017 - 2021+	Totale	
1 - esposizione professionale certa	481	1.118	2.029	2.492	2.522	2.643	2.686	13.971	
	45,0%	43,7%	46,6%	50,3%	49,2%	49,5%	47,9%	48,1%	
2 - esposizione professionale probabile	112	276	361	322	304	271	363	2.009	
	10,5%	10,8%	8,3%	6,5%	5,9%	5,1%	6,5%	6,9%	
3 - esposizione professionale possibile	164	376	646	679	695	691	771	4.022	
	15,3%	14,7%	14,8%	13,7%	13,5%	12,9%	13,7%	13,9%	
4 - esposizione familiare	42	127	200	255	285	276	299	1.484	
	3,9%	5,0%	4,6%	5,1%	5,6%	5,2%	5,3%	5,1%	
5 - esposizione ambientale	54	96	209	190	225	233	277	1.284	
	5,1%	3,7%	4,8%	3,8%	4,4%	4,4%	4,9%	4,4%	
6 - esposizione extra lavorativa	16	38	75	78	74	76	78	435	
	1,5%	1,5%	1,7%	1,6%	1,4%	1,4%	1,4%	1,5%	
7 - esposizione improbabile	42	144	108	126	91	82	127	720	
	3,9%	5,6%	2,5%	2,5%	1,8%	1,5%	2,3%	2,5%	
8 - esposizione ignota	158	386	730	813	934	1.064	1.010	5.095	
	14,8%	15,1%	16,8%	16,4%	18,2%	19,9%	18,0%	17,6%	



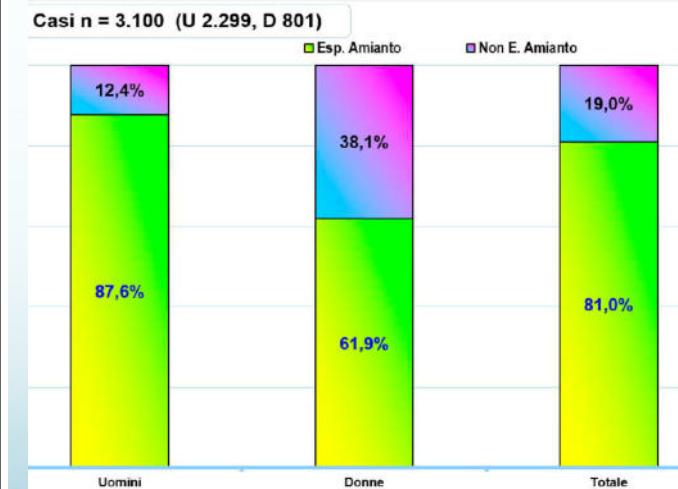
La linea tratteggiata in giallo indica la percentuale del numero di casi di mesotelioma segnalati al ReNaM con esposizione improbabile o ignota nell'intero campione nazionale. La linea tratteggiata in bordeaux indica la percentuale del numero di casi di mesotelioma segnalati al ReNaM con esposizione improbabile o ignota e non professionale nell'intero campione nazionale.

Regione di residenza	Definizione dell'esposizione		
	Esposizione definita	Esposizione non definita	Totale
Piemonte	4.863 80,5%	1.175 19,5%	6.038 100,0%
Valle d'Aosta	42 59,2%	29 40,8%	71 100,0%
Lombardia	7.413 91,7%	673 8,3%	8.086 100,0%
Veneto	2.586 90,3%	278 9,7%	2.864 100,0%
Friuli-Venezia Giulia	1.315 87,3%	191 12,7%	1.506 100,0%
Liguria	2.504 69,3%	1.110 30,7%	3.614 100,0%
Emilia-Romagna	2.747 82,5%	582 17,5%	3.329 100,0%
Toscana	2.125 96,0%	89 4,0%	2.214 100,0%
Umbria	215 79,0%	57 21,0%	272 100,0%
Marche	584 75,0%	195 25,0%	779 100,0%
Lazio	996 57,5%	736 42,5%	1.732 100,0%
Abruzzo	158 77,5%	46 22,5%	204 100,0%
Molise	1 3,0%	32 97,0%	33 100,0%
Campania	677 43,3%	885 56,7%	1.562 100,0%
Puglia	1.265 68,9%	571 31,1%	1.836 100,0%
Basilicata	62 50,0%	62 50,0%	124 100,0%
Calabria	35 29,7%	83 70,3%	118 100,0%
Sicilia	1.022 48,3%	1.095 51,7%	2.117 100,0%
Sardegna	185 71,7%	73 28,3%	258 100,0%

Distribuzione dei casi di mesotelioma dal 1996 al 2024 per esposizione

	PC	PR	RE	MO	BO	FE	RA	FC	RN	R E-R
Professionale	181	264	362	207	486	211	234	169	97	2.211
Familiare	15	23	40	11	47	20	8	10	10	184
Ambientale	4	14	11	6	23	4	3	4	1	70
Extraprofessionale	6	8	3	4	9	3	6	3	4	46
Improbabile	12	20	6	13	40	14	24	8	7	144
Ignota	50	51	28	53	120	39	44	40	20	445
Da definire	8	17	95	13	33	21	49	1	6	243
Non classificabile	36	22	9	98	44	44	6	28	20	307
Totale	312	419	554	405	802	356	374	263	165	3.650

Comparto produttivo	Uomini		Donne		Totale	
	casi	%	casi	%	casi	%
<i>Costruzioni Edili</i>	308	15,9	1	0,4	309	14,0
<i>Costruzione/Rip.ne Rotabili Ferroviari</i>	215	11,1	3	1,1	218	9,9
<i>Industria Metalmeccanica</i>	183	9,5	14	5,1	197	8,9
<i>Zuccherifici/Altre Industrie Alimentari</i>	131	6,8	47	17,1	178	8,1
<i>Produzione Manufatti Cemento/Amianto</i>	106	5,6	33	12,0	142	6,4
<i>Produzione Prod. Chimici /Mat. Plastiche</i>	113	5,8	7	2,5	120	5,4
<i>Lavori Completamento Edifici</i>	105	5,4	2	0,7	107	4,8
<i>Fab.ne/Rip.ne Veicoli (no treni e navi)</i>	91	4,7	6	2,2	97	4,4
<i>Fabbricazione Vetro/Ceramica/Gomma</i>	71	3,7	25	9,1	96	4,3
<i>Trasporti</i>	86	4,4	4	1,5	90	4,1



Le finalità del PDTA per il MPM della Regione Emilia Romagna - 1

- Assicurare in tutte le Province della Regione l'accesso al PDTA
- Garantire gli standard sulla base delle linee guida e evidenze scientifiche disponibili
- Migliorare i tempi di attesa dell'iter diagnostico-terapeutico fissando degli standard inter-aziendali
- Garantire una rilevazione dei dati espositivi per l'attivazione dei riconoscimenti come previsti dalla normativa vigente
- Migliorare gli aspetti informativi e comunicativi con i pazienti

Le finalità del PDTA per il MPM della Regione Emilia Romagna - 2

- Ottimizzare e monitorare le informazioni sui dati di esposizione, la qualità dei processi diagnostici e delle cure prestate
- Definire indicatori di processo e di esito e la messa a punto di un sistema di raccolta e analisi dei dati
- Sviluppare progetti di ricerca clinica e traslazionale al fine di migliorare le strategie di controllo e gli strumenti di cura
- Garantire l'accesso di tutti i pazienti della Regione Emilia-Romagna ai protocolli di ricerca disponibili in regione

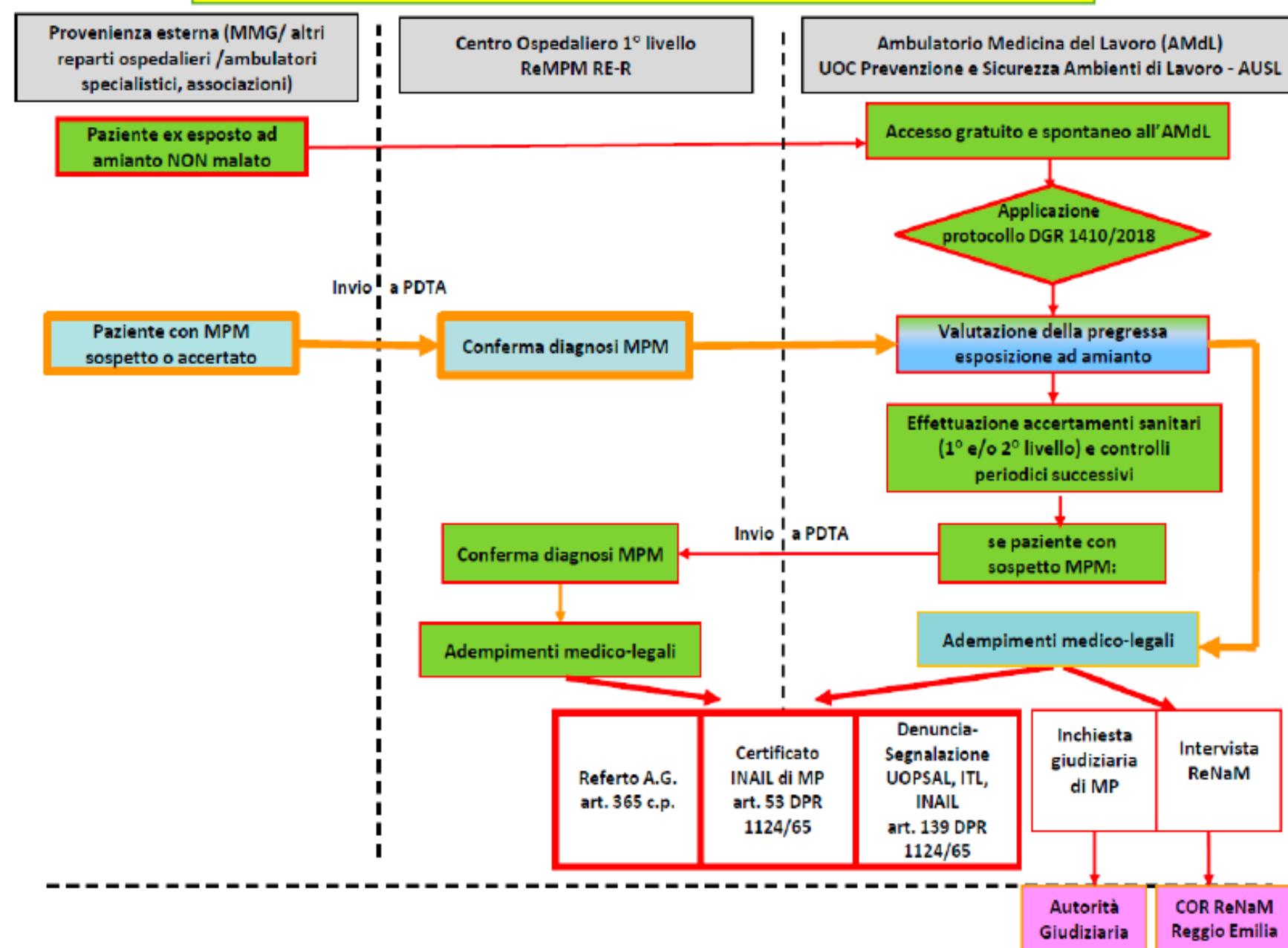
Aree e settori professionali interessati

Area	Settori professionali coinvolti
Registrazione dei casi	Registro Mesoteliomi
Ricostruzione e valutazione dell'esposizione ad amianto e supporto medico-legale	Ambulatori di Medicina del Lavoro dei Dipartimenti di Sanità Pubblica
Diagnostica	Pneumologia Anatomia Patologica Biologia molecolare Radiologia Medicina nucleare Chirurgia toracica Chirurgia addominale
Terapia	Oncologia Chirurgia toracica Chirurgia addominale Radioterapia Pneumologia
Follow up	Oncologia
Riabilitazione e supporto psicologico	Terapia fisica e Riabilitativa Psico-Oncologia
Cure palliative	Cure palliative ospedaliere e territoriali
	MMG
Ricerca	Tutti

Livelli organizzativi e interazioni

Livello/Interazione	Funzioni
Ambulatori di Medicina del Lavoro (ex-esposti ad amianto)	<ul style="list-style-type: none">• Ricostruzione e valutazione della pregressa esposizione lavorativa ad amianto• Valutazione del sospetto clinico• Inchiesta epidemiologica ReNaM (dopo conferma diagnostica)• Adempimenti medico-legali (ed eventualmente giudiziari) per il riconoscimento di malattia professionale (dopo conferma diagnostica)
Centri I livello	<ul style="list-style-type: none">• Esami per la definizione della diagnosi• Completamento della stadiazione• Adempimenti medico-legali• Segnalazione al Registro regionale mesoteliomi e agli ambulatori di medicina del lavoro• Assistenza psico-sociale• Terapie convenzionali (terapia medica, radioterapia palliativa)• Follow up
Centri di II livello	<ul style="list-style-type: none">• Chirurgia per pleurectomia-decorticazione (P/D)• Chirurgia per pneumonectomia extrapleurica (EPP)• Radioterapia in ambito di trattamento bimodale(trimodale) dopo P/D e EPP• Terapie sperimentali non disponibili nei centri di I livello
Rete delle cure palliative	<ul style="list-style-type: none">• Terapia dei sintomi
Rete di ricerca	<ul style="list-style-type: none">• Biobanca regionale• Registro regionale mesoteliomi• Studi traslazionali• Studi clinici

ReMPM-RER - Inter-relazioni tra gli Ambulatori di medicina del Lavoro ed i Centri Ospedalieri di I Livello



Centri di I livello

I centri di I livello sono finalizzati alla diagnosi, stadiazione, definizione del programma terapeutico e gestione delle terapie non complesse

- Nel centro di I livello avverrà la **valutazione da parte del gruppo multidisciplinare**.
- Nella fase di diagnosi si procederà con la **raccolta dei dati anamnestici, clinici e di esposizione professionale/ambientale**, la **programmazione degli esami richiesti dal processo diagnostico e di stadiazione**, la **segnalazione al registro regionale mesoteliomi**, l'**attivazione dell'iter di denuncia/riconoscimento di malattia professionale se previsto**
- Il gruppo multidisciplinare, acquisiti i dati clinici, diagnostici e di stadiazione, provvederà alla definizione del programma terapeutico in accordo col paziente
- Ai centri di I livello è deputata la **gestione delle terapie non complesse: talcaggio, chemioterapia, immunoterapia, e radioterapia palliativa**.

Centri di I livello

- Nei centri di I livello è prevista l'attivazione **dell'assistenza psico-oncologica** per il paziente e i familiari e, qualora necessaria, l'attivazione della rete delle cure palliative.
- Nei centri di I livello viene implementata **l'adesione agli studi clinici e traslazionali** e viene programmato e organizzato l'invio dei campioni per la biobanca regionale centro di I livello avverrà la valutazione da parte del gruppo multidisciplinare.

Centri di I livello

I Centri di I livello sono previsti nelle seguenti sedi, suddivisi per Aree vaste e Romagna:

Area Vasta Emilia Nord (AVEN)

- Ospedale Guglielmo da Saliceto di Piacenza
- Ospedale Maggiore di Parma
- Arcispedale S. Maria Nuova-IRCCS di Reggio Emilia
- Policlinico di Modena

Area Vasta Emilia Centro (AVEC)

- Policlinico S.Orsola-Malpighi e Ospedale Maggiore di Bologna
- Arcispedale S. Anna di Ferrara

Romagna

- Ospedale Morgagni-Pierantoni di Forlì
- IRCCS - IRST di Meldola
- Ospedale delle Croci di Ravenna
- Ospedale degli infermi di Rimini

Centri di II livello

I centri di II livello sono finalizzati alla gestione dei trattamenti chirurgici e integrati

- Vengono identificati centri di II livello in presenza di **Unità Operative Complesse di Chirurgia Toracica per interventi di pleurectomia/decorticazione (P/D)**
- I centri di I livello indirizzeranno i pazienti ai rispettivi centri di II livello individuati per Area Vasta e in Romagna.

Centri di II livello

- Per la chirurgia che preveda la **pneumonectomia extra-pleurica (EPP)** nell'ambito di un programma bimodale o trimodale preferibilmente nell'ambito di studi clinici, verrà identificato un **unico centro regionale**
- Per la **radioterapia adiuvante** da eseguire dopo intervento di P/D vengono identificati i seguenti due centri:
 - Ospedale Maggiore di Parma
 - IRCCS- IRST di Meldola

Centri di II livello

I centri di II livello sono individuati nelle seguenti sedi:

Area Vasta Emilia Nord (AVEN)

- Ospedale Maggiore di Parma
- Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia
- Policlinico di Modena

Area Vasta Emilia Centro (AVEC)

- Policlinico S.Orsola-Malpighi di Bologna
- Arcispedale S.Anna di Ferrara

Romagna

- Ospedale Morgagni-Pierantoni di Forlì

Fase diagnostica

Modalità di accesso

Il Paziente che presenta sintomi suggestivi per MMP (tosse, dispnea, versamento pleurico, dolore toracico) in assenza di altre patologie note neoplastiche e non neoplastiche che li giustifichino, viene indirizzato **dagli ambulatori di medicina del lavoro per gli ex esposti, dai medici di medicina generale (MMG) o da altri specialisti ospedalieri o extra-ospedalieri al centro di I livello della rispettiva Provincia** che lo prenderà in carico

Le Unità Operative di Pneumologia identificate per singola provincia, rappresentano il punto di accesso

Fase diagnostica

Percorso diagnostico

- Il Paziente è preso in carico dagli specialisti pneumologi del centro individuati per attivare la fase diagnostica
- L'anamnesi è finalizzata a ricercare i fattori di rischio noti quali esposizione professionale, familiare o ambientale all'amianto e l'abitudine al fumo.
- Il percorso prevede esami di imaging, esami invasivi (toracentesi, torascopia), esami cito/istopatologici
- **Un sospetto citologico di MMP deve sempre essere seguito dalla conferma su campione tessutale**, rappresentativo del tumore, quantitativamente sufficiente per consentire l'adozione di tecniche ancillari (immunocito-istochimica)

Fase di stadiazione

- Contestualmente alla fase di diagnosi istologica di MMP si sviluppa la fase di stadiazione
- Il paziente in questa fase è in carico dall'UO di Pneumologia del centro di I livello che ne coordina il successivo percorso fino al gruppo multidisciplinare
- La stadiazione è l'insieme delle indagini diagnostiche non invasive e invasive finalizzate a stabilire l'estensione del tumore ed è fondamentale per la definizione del programma terapeutico.

Fase terapeutica

- Sulla base dell'istologia e dello stadio di malattia viene impostato dal **gruppo multidisciplinare** il programma terapeutico
- I trattamenti (medici e radioterapici) verranno effettuate nei **centri di I livello** secondo le Linee Guida nazionali AIOM (definita dal SNLG-ISS) e internazionali e Raccomandazioni GREFO
- Nei **centri di II livello** verranno effettuati i trattamenti chirurgici di P/D (EPP in casi selezionati) e di radioterapia in ambito multimodale
- E' auspicabile la partecipazione agli **studi clinici sperimentali** attivi nelle diverse sedi regionali. L'elenco degli studi clinici attivi presso i centri della rete regionale deve essere disponibile in rete e continuamente aggiornato

Follow up

- Non è disponibile uno schema di follow-up standard per il paziente affetto da MMP
- Al termine dei trattamenti specifici il Paziente prosegue con **controlli clinici periodici presso la UO di Oncologia** di riferimento che aggiornerà il database regionale ad ogni successivo controllo
- Durante il follow-up il paziente continua ad essere in carico anche agli **specialisti delle cure palliative e terapia antalgica** che seguono specificamente la terapia del dolore e gestiscono i sintomi associati alla malattia
- Il Paziente che in corso di follow-up presenta peggioramento delle condizioni cliniche e che non può essere sottoposto a trattamenti specifici verrà affidato agli specialisti delle cure palliative e della terapia antalgica

Cure palliative

- Il paziente con MMP può essere sintomatico in maniera rilevante già dall'esordio
- Per questo motivo il paziente con sospetto mesotelioma può essere indirizzato dal gruppo multidisciplinare del centro di I livello già dalla fase diagnostica alle cure palliative provinciali (ospedaliere/territoriali)
- In questa patologia neoplastica è raccomandata **l'attivazione precoce delle cure palliative per tutti gli stadi**

Riabilitazione e supporto psicologico

- Le problematiche sintomatiche ed in particolare respiratorie possono trarre vantaggi nei pazienti sottoposti o meno a chirurgia da un programma di riabilitazione fisica deve essere considerato in tutte le fasi di presa in carico del paziente
- La diagnosi di mesotelioma ha generalmente dei rilevanti risvolti di sofferenza psichica sia negli individui direttamente colpiti dalla malattia che nei loro familiari
- Per questo motivo **sin dalla prima segnalazione al centro di I livello** deve essere proposta al paziente una valutazione psicologica che può tradursi in un percorso psicologico specifico che affianca ogni fase dell'iter diagnostico e terapeutico

Biobanca

- La Biobanca ha il compito di raccogliere, caratterizzare e conservare di biomateriali ottenuti da pazienti affetti da MM, quali campioni di sangue, di tessuto congelato, di liquido di versamento pleurico e linee cellulari, garantendo la preservazione del DNA, RNA e proteine.
- Quando possibile già in fase diagnostica un campione di tessuto tumorale, di sangue intero, di plasma, di siero e di liquido pleurico verrà inviato **alla biobanca**.
- Un Comitato Scientifico permetterà l'accesso ai materiali conservati per progetti di ricerca

Linee di ricerca

Sviluppo nuovi farmaci	Processo di immissione sul mercato di un nuovo farmaco specifico per una precisa patologia grazie a studi de novo o al riposizionamento di un farmaco esistente e impiegato nel trattamento di un'altra patologia
Terapie avanzate	Produzione di farmaci innovativi non basati su molecole prodotte per sintesi chimica bensì su cellule, tessuti/biomateriali, RNA o DNA
Diagnostica avanzata	Utilizzo di procedure atte a identificare precocemente le patologie, o il rischio di sviluppo ad esse associato, mediante una caratterizzazione molecolare fatta a partire da sangue e/o fluidi biologici
Biobanca	Conservazione di materiale biologico umano (biopsie, cellule, genoma) e delle informazioni ad esso collegate
Studi clinici	Studi sull'uomo finalizzati a analizzare gli effetti di un nuovo farmaco o di un riposizionamento farmaco già esistente con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e efficacia

Gemcitabine with or without ramucirumab as second-line treatment for malignant pleural mesothelioma (RAMES): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2 trial

Carmine Pinto*, Paolo Andrea Zucali*, Maria Pagano, Federica Grossi, Giulia Pasello, Marina Chiara Garassino, Marcello Tiseo, Hector Soto Parra, Francesco Grossi, Federico Cappuzzo, Filippo de Marinis, Paolo Pedrazzoli, Maria Bonomi, Letizia Gianoncelli, Matteo Perrino, Armando Santoro, Francesca Zanelli, Candida Bondi, Antonio Maconi, Stefano Frega, Erika Gervasi, Luca Boni, Giovanni Luca Ceresoli

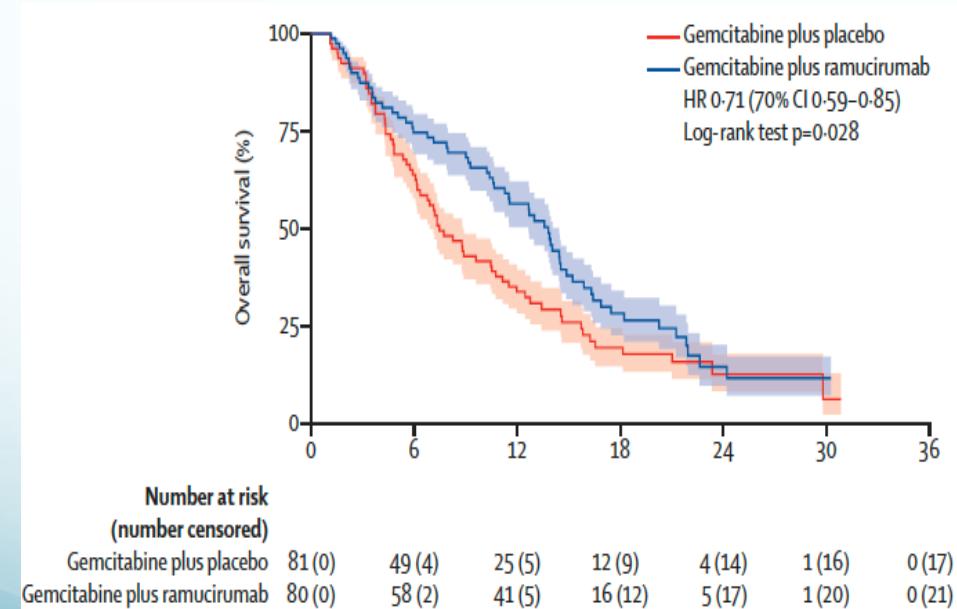
Summary

Background There is a preclinical rationale for inhibiting angiogenesis in mesothelioma. We aimed to assess the efficacy and safety of the anti-VEGFR-2 antibody ramucirumab combined with gemcitabine in patients with pretreated malignant pleural mesothelioma.



Lancet Oncol 2021
published Online
September 6, 2021
<https://doi.org/10.1016/>

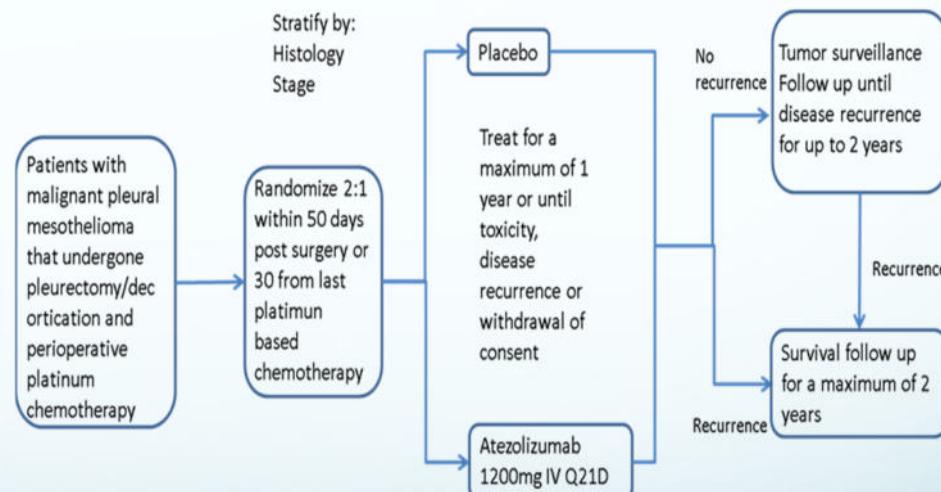
Gem/Ram 13.8 mths vs Gem 7.5 mths (HR 0.71; p=0.028)



Phase III Study With Atezolizumab Versus Placebo In Malignant Pleural Mesothelioma Patients After Pleurectomy/Decortication

AtezoMeso Study

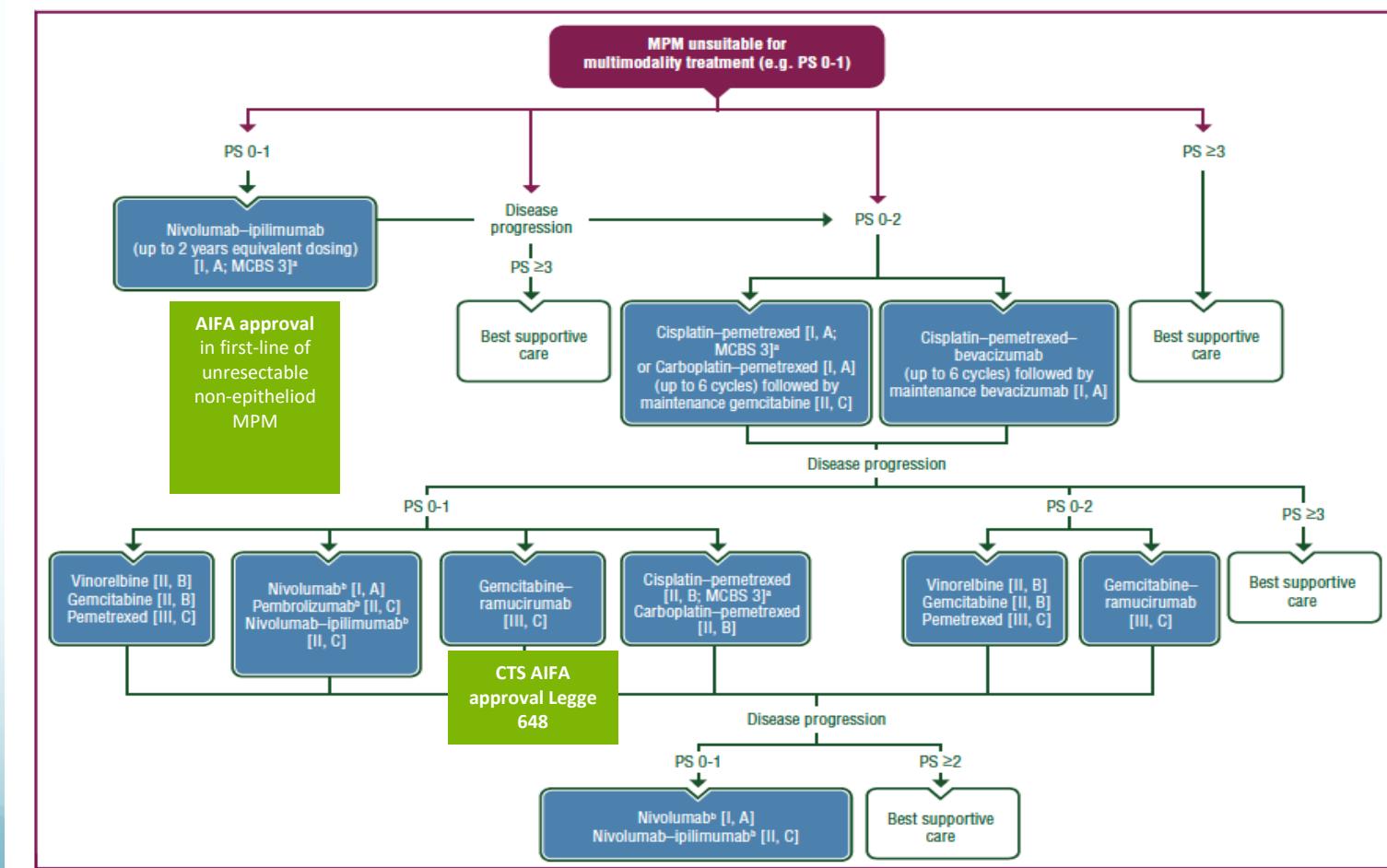
EUDRACT Number 2020-003762-39; GOIRC-03-2019



SPECIAL ARTICLE

Malignant pleural mesothelioma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up[☆]

S. Popat^{1,2}, P. Baas^{3,4}, C. Faivre-Finn⁵, N. Girard⁶, A. G. Nicholson^{2,7}, A. K. Nowak^{8,9}, I. Opitz¹⁰, A. Scherpereel¹¹ & M. Reck¹², on behalf of the ESMO Guidelines Committee*



Indicatori

- Percentuale di pazienti con diagnosi di mesotelioma con accesso al PDTA regionale (>90%)
- Percentuale di pazienti residenti con diagnosi di MPM registrati nel Registro Regionale con ricostruzione della storia espositiva (100%)
- Percentuale di denuncia di malattia professionale quando indicato (100%)
- Percentuali di pazienti con materiale biologico archiviato in biobanca dopo la sua attivazione (>60%)
- Tempo intercorso tra presa in carico dalla Pneumologia e definizione della diagnosi <30 giorni (>90%)
- Tempo intercorso tra data della biopsia diagnostica e inizio del percorso terapeutico <40 giorni (>90%)
- Percentuale di pazienti che hanno effettuato diagnostica con toracoscopia (>80%)
- Complicanze post-operatorie maggiori per gli interventi di pleurectomia/decorticazione (<10%)
- Mortalità a 30 gg dopo intervento di pleurectomia/decorticazione (<5%)
- Numero di pazienti con mesotelioma con accesso alla RLCP (>80%)



Ministère della Salute

PIANO NAZIONALE PER GLI INVESTIMENTI COMPLEMENTARI - E.1 "SALUTE, AMBIENTE, BIODIVERSITÀ E CLIMA"

Investimento 1.2) Sviluppo e implementazione di 2 specifici programmi operativi pilota per la definizione di modelli di intervento integrato salute-ambiente-clima in siti contaminati selezionati di interesse nazionale

Messa a punto e valutazione di efficacia di interventi di prevenzione primaria e secondaria per ridurre l'impatto sanitario delle patologie attribuibili all'ambiente e alle diseguaglianze sociali

Obiettivo 8: Sorveglianza sanitaria

Sotto-Obiettivo 8e – PDTA e presa in carico dei pazienti con mesotelioma maligno della pleura

Regione capofila: Emilia Romagna

Regioni interessate: Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Marche, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana

Confronto tra PDTA Regionali (Emilia Romagna, Piemonte, Sicilia)

Regione	Aggiornamento	Accesso	Percorso e modalità di segnalazione caso	Standard diagnostici	Standard terapeutici	Definizione gruppo multidisciplinare	Identificazione strutture sanitarie per percorso e prestazioni	Indicatori di percorso e esiti
Emilia Romagna	2024	Pneumologia > GOM	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Piemonte	2023	CAS > GIC	Si	Si	Si	Si	No	Si
Sicilia	2022	Pneumologia o Chirurgia Toracica > GOM	No	Si	Si	No	No	No

Elementi da uniformare nel modello di PDTA regionale del MPM

- Professionisti e strutture coinvolte
 - Modalità/criteri di accesso e attivazione del percorso
 - Gestione e livelli del percorso diagnostico
 - Gestione e livelli del percorso terapeutico
 - Gestione del follow up
-
- Identificazione delle funzioni e attività dei centri di I livelli
 - Identificazione delle funzioni e attività dei centri di II livello
 - Criteri per la scelta dei centri di II livelli
 - Modalità di informazione e accesso agli studi clinici
 - Definizione di indicatori di processo e di esito