

# Il percorso assistenziale e le prospettive terapeutiche per il mesotelioma pleurico nella Regione Emilia Romagna

*Bologna, 2 Marzo 2022*

## La Rete ed il PDTA Regionale per il Mesotelioma Maligno della Pleura

**Carmine Pinto**

*UOC di Oncologia Medica - Comprehensive Cancer Centre  
AUSL - IRCCS di Reggio Emilia  
Federation of Italian Cooperative Oncology Groups (FICOG)*





# I fattori che determinano “valore” in Oncologia





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) Gualmini 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 SORVEGLIANZA 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



3 Settembre 2018





DIREZIONE GENERALE

CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

LA DIRETTRICE

KYRIAKOULA PETROPULACOS

TIPO ANNO NUMERO  
REG. CFR FILESEGNATURA.XML  
DEL CFR FILESEGNATURA.XML

Ai Direttori Generali

Ai Direttori Sanitari

Ai Direttori dei Dipartimenti di Sanità Pubblica  
delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna

e p.c. Ai componenti del Gruppo regionale di coordinamento del  
PDTA mesoteliomi

Ai componenti del Gruppo regionale di coordinamento  
degli Ambulatori di Medicina del Lavoro

Al Referente del COR Re.Na.M – Azienda USL di Reggio  
Emilia IRCCS

**Oggetto: Trasmissione Linee di indirizzo “Rete della Regione Emilia-Romagna per la presa in carico dei pazienti affetti da mesotelioma pleurico maligno” Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il mesotelioma maligno della pleura”.**

Il Piano Regionale della Prevenzione 2015-2019 ha confermato l'impegno in tema di amianto della Regione, già attiva in tale ambito fin dagli anni '90 con l'obiettivo prioritario di prevenire le patologie asbesto correlate, prevedendo la realizzazione di un nuovo “Piano Amianto della Regione Emilia-Romagna”.

Il nuovo Piano, approvato con DGR n. 1945 del 4 dicembre 2017, prevede sia obiettivi di consolidamento e miglioramento delle azioni già attivate in precedenza, tra le quali la sorveglianza epidemiologia del mesotelioma attraverso il consolidamento e l'implementazione del Registro Regionale Mesoteliomi, istituito nel 1995 e confluito nel 2002, come Centro Operativo Regionale, nel Registro Nazionale Mesoteliomi, che obiettivi di sviluppo di nuove azioni tra le quali, di particolare importanza, la presa in carico del paziente affetto da mesotelioma e la tutela sanitaria dei lavoratori ex esposti ed attualmente esposti ad amianto.

La successiva DGR n. 1410 del 3 settembre 2018, che recepisce l'Intesa Stato-Regioni sull'adozione del protocollo di sorveglianza sanitaria dei lavoratori ex esposti ad amianto, ha istituito presso tutti i Dipartimenti di Sanità Pubblica delle Aziende USL gli Ambulatori di Medicina del Lavoro (AMDL) per l'attuazione del programma regionale di assistenza informativa e sanitaria per i lavoratori ex esposti ad amianto e la Rete dei Centri Clinici per la presa in carico dei pazienti affetti da mesotelioma pleurico maligno, in un'ottica di presa in carico globale che preveda un adeguato raccordo tra la Rete dei Centri Clinici, il COR ReNaM e gli Ambulatori di Medicina del Lavoro.

## Rete della Regione Emilia-Romagna per la presa in carico dei pazienti affetti da mesotelioma pleurico maligno (ReMPM RER)

**Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA)  
per il Mesotelioma Maligno della Pleura**

22 Giugno 2020



# Le finalità della Rete 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 della Rete 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



# La Rete Clinico-Assistenziale per il MMP



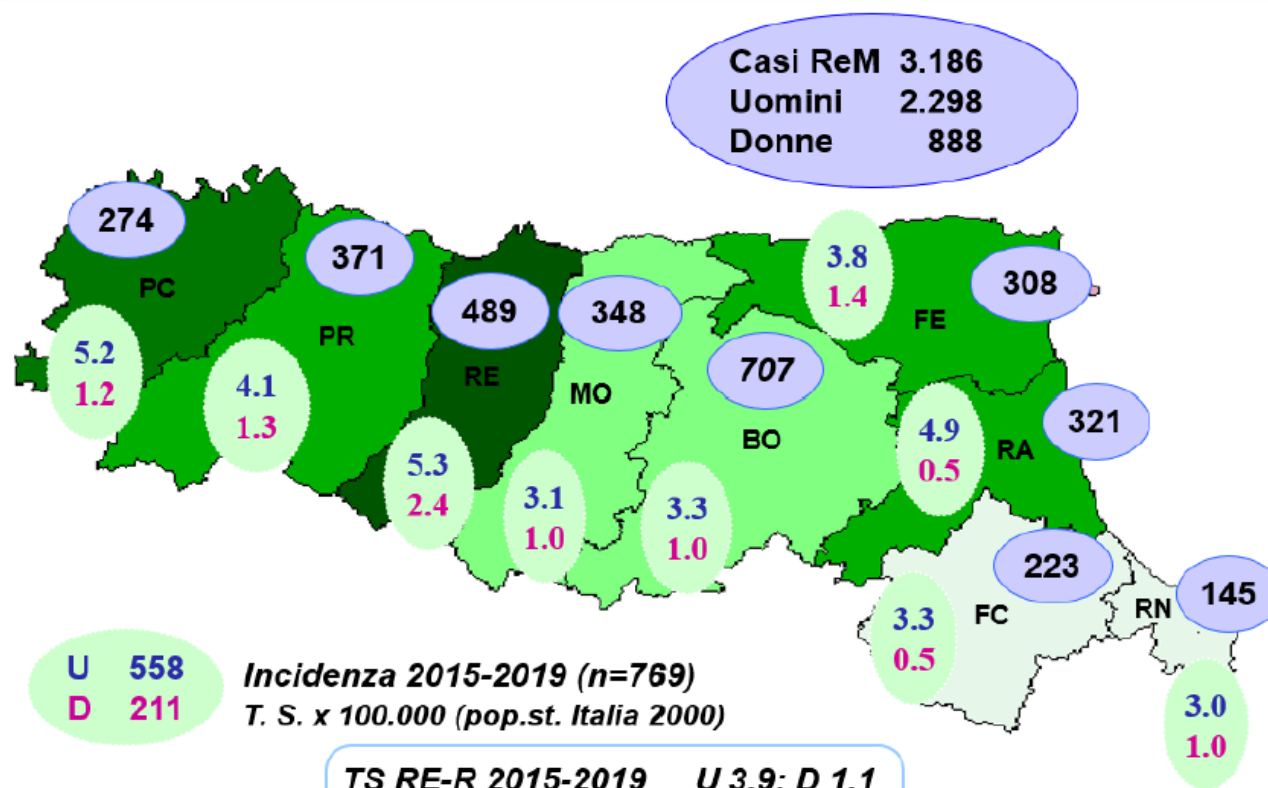


# Presupposti della Rete per MPM della Regione Emilia Romagna

- Incidenza e volumi
- Accesso
- Potenzialità tecnologiche
- Potenzialità professionali
- Potenzialità di ricerca
- Risorse



# Distribuzione per residenza dei casi incidenti (dati al 31/12/2021)



## Anno 2021

|           |           |
|-----------|-----------|
| PC        | 12        |
| PR        | 12        |
| <b>RE</b> | <b>23</b> |
| MO        | 16        |
| <b>BO</b> | <b>37</b> |
| FE        | 10        |
| RA        | 7         |
| FC        | 10        |
| RM        | 5         |

**Totale 132**



# Percorso diagnostico-terapeutico della ReMPM RER





## Aree e settori professionali interessati nella ReMPM RER

| Area  | Settori professionali coinvolti   |
|---|---|
| Registrazione<br>Ricostruzione e valutazione<br>dell'esposizione ad amianto e<br>supporto medico-legale | Registro Mesoteliomi<br>Medicina del Lavoro<br>Medicina Legale<br>Dipartimenti di Sanità Pubblica                                       |
| Diagnostica   | Pneumologia<br>Anatomia patologica/Biologia molecolare<br>Radiologia<br>Medicina nucleare<br>Chirurgia toracica<br>Chirurgia addominale |
| Terapia   | Oncologia<br>Chirurgia toracica<br>Chirurgia addominale<br>Radioterapia<br>Pneumologia  |
| Cure palliative   | Cure palliative ospedaliere e territoriali<br>MMG   |
| Riabilitazione e supporto psicologico   | Terapia fisica e riabilitativa<br>Psico-Oncologia   |

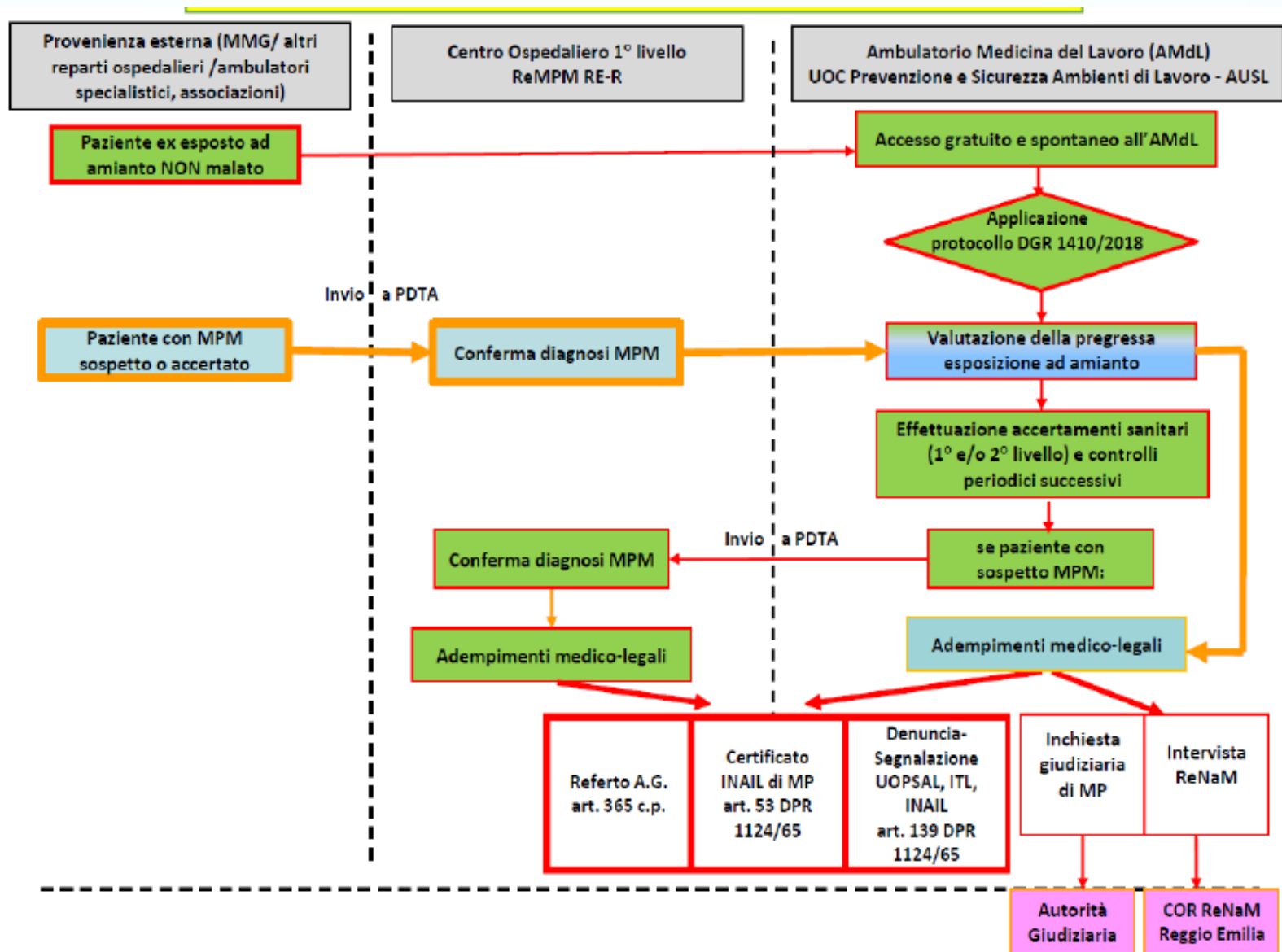


# Livelli organizzativi e interazioni della ReMPM RER

| Livello/Interazione                                       | Funzioni  | Ambito/Sede  |
|---|---|--|
| Ambulatori di Medicina del Lavoro (ex-esposti ad amianto) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ricostruzione e valutazione della pregressa esposizione lavorativa ad amianto</li> <li>• Valutazione del sospetto clinico</li> <li>• Inchiesta epidemiologica ReNaM (dopo conferma diagnostica)</li> <li>• Adempimenti medico-legali (e eventualmente giudiziari) per il riconoscimento di malattia professionale (dopo conferma diagnostica)</li> </ul>               | <b>In tutte le Province</b>  |
| Centri I livello  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Esami per la definizione della diagnosi</li> <li>• Completamento della stadiazione</li> <li>• Adempimenti medico-legali</li> <li>• Segnalazione al Registro regionale mesoteliomi e agli ambulatori di medicina del lavoro</li> <li>• Assistenza psico-sociale</li> <li>• Terapie convenzionali (Chemioterapia, Chirurgia per P/D, Radioterapia palliativa)</li> </ul> | <b>In tutte le Province</b><br><br>*Chirurgia per P/D: Parma, Reggio Emilia, Modena, Bologna, Ferrara, Forlì |
| Centri di II livello                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Terapie sperimentali non disponibili nei centri di I livello</li> <li>• Trattamenti complessi nell'ambito di una strategia trimodale</li> </ul>  | <b>Area Vasta (AVEN, AVEC, Are Vasta Romagna), Regionale</b>   |
| Rete delle cure palliative                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Terapia dei sintomi</li> </ul>   | <b>In tutte le Provincie</b>   |
| Rete di ricerca   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biobanca</li> <li>• Registro Regionale</li> <li>• Studi traslazionali</li> <li>• Studi clinici</li> </ul>  | <b>IRCCS, AOU, AUSL</b>  |



# REMI M-REK - 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 a valenza provinciale sono identificati nelle seguenti sedi ospedaliere delle tre aree vaste regionali

## **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 di Bologna
- Ospedale Maggiore di Bologna
- Arcispedale S. Anna di Ferrara

## **Area Vasta Romagna**

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



# Centri di II livello

Nei centri di II livello avverrà la valutazione da parte del gruppo multidisciplinare per terapie complesse e ad alta tecnologia (terapie mediche sperimentali non disponibili nei centri di I livello, trattamento multimodale).

I centri di II livello, uno per area vasta, sono così individuati:

- **Area Vasta Emilia Nord (AVEN):** Arcispedale S. Maria Nuova-IRCCS di Reggio Emilia
- **Area Vasta Emilia Centro (AVEC):** Policlinico S.Orsola-IRCCS di Bologna
- **Area Vasta Romagna:** Ospedale Morgagni-Pierantoni di Forlì e IRST-IRCCS di Meldola



# Obiettivi del PDTA regionale per il MPM

- Migliorare i tempi di attesa dell'iter diagnostico terapeutico, fissando degli standard regionali
- Standardizzare i programmi terapeutici
- Migliorare gli aspetti informativi e comunicativi con i Pazienti
- Fornire un supporto riabilitativo e psicologico
- Identificare gli aspetti espositivi professionali e non
- Favorire la registrazione dei casi nel registro regionale e le procedure di denuncia di malattia professionale
- Implementare i programmi di ricerca
- Ottimizzare e monitorare i livelli di qualità delle cure prestate
- Definire indicatori di processo e di esito e la messa a punto di un sistema di raccolta e analisi dei dati.



# 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)



# 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.
- La finalità di tale raccolta è sia scientifica ma anche clinico-diagnostica (identificazione di marcatori di risposta a specifiche terapie che venissero ad essere disponibili in futuro).
- 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 collocata presso la UO di Anatomia Patologica dell'AUSL-IRCCS di Reggio Emilia. logi del centro individuati per attivare la fase diagnostica.
- Un Comitato Scientifico permetterà l'accesso ai materiali conservati per progetti di ricerca



# 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 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** avverrà la valutazione per terapie complesse e ad alta tecnologia (terapie mediche sperimentali non disponibili nei centri di I livello, trattamenti multimodali)
- 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





## Linee guida MESOTELIOMA PLEURICO

Edizione 2021

In collaborazione con



Associazione Italiana  
Radioterapia e Oncologia clinica



Società Italiana di Chirurgia Toracica

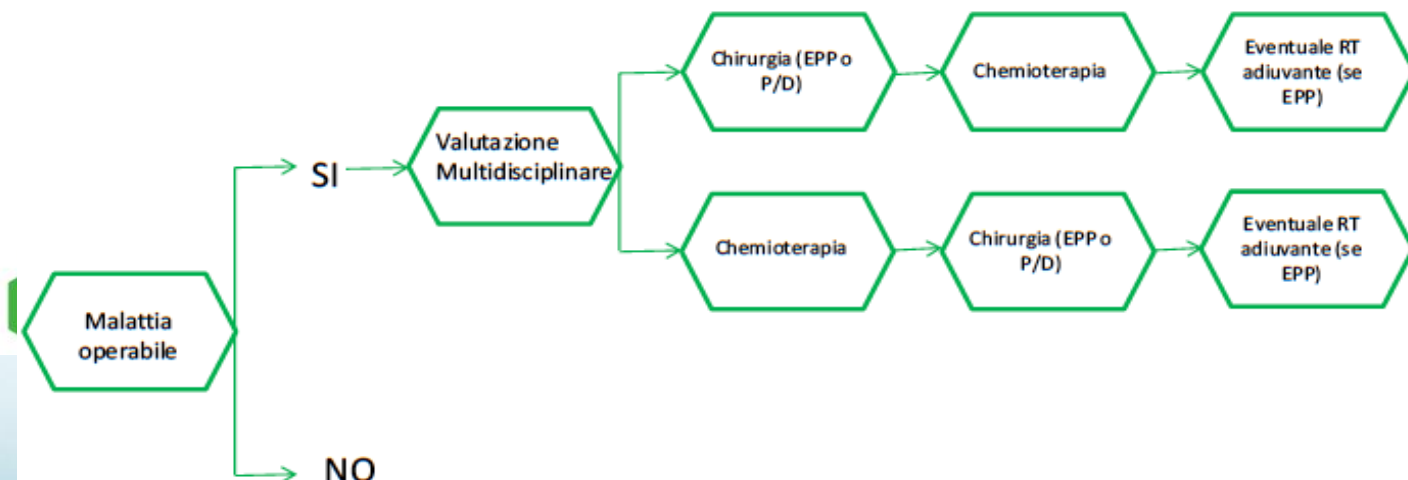


Società Italiana di  
Radiologia Medica  
e Interventistica



Società Italiana di Anatomia Patologica  
e Citologia Diagnostica - Divisione Italiana  
della International Academy of Pathology

### Malattia potenzialmente operabile, stadi I-II-III(N0)







## Linee guida MESOTELIOMA PLEURICO

Edizione 2021

In collaborazione con

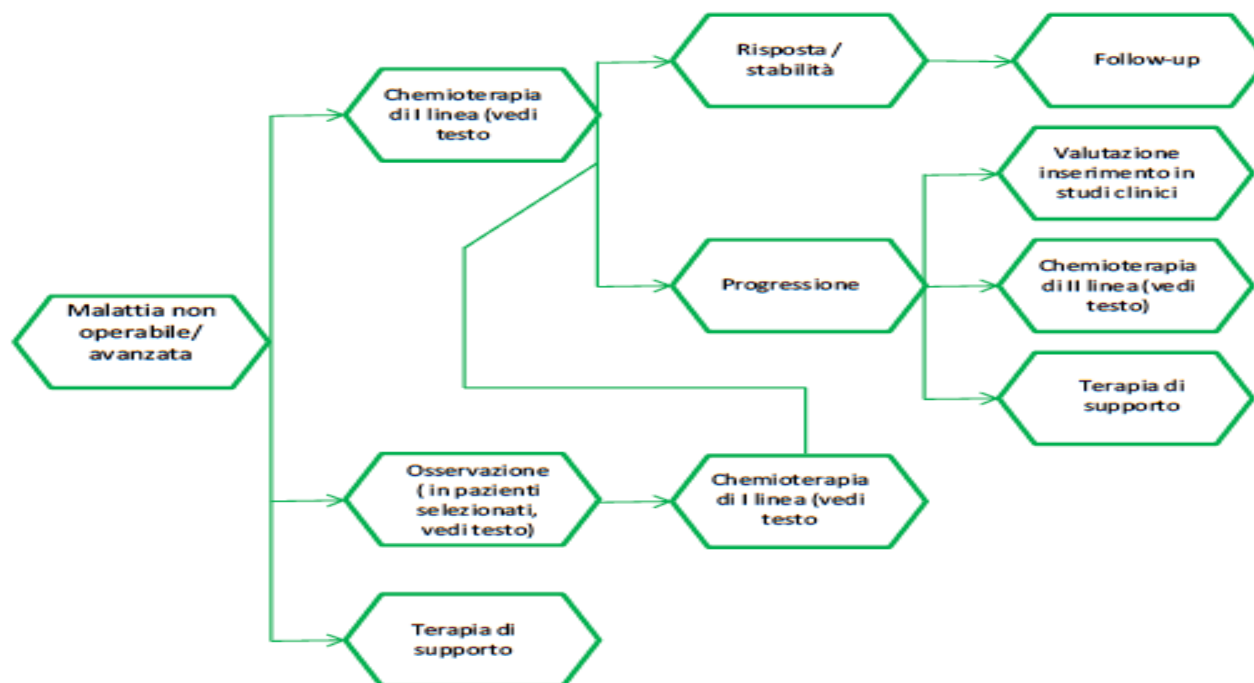


Società Italiana di Chirurgia Toracica

Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica

Società Italiana di Anatomia Patologica e Citologia Diagnostica - Divisione Italiana della International Academy of Pathology

### Malattia non operabile / avanzata





# 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 data base 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



# Indicatori - 1

- Percentuale di pazienti con diagnosi di mesotelioma con accesso alla rete regionale (>90%)
- Percentuale di pazienti residenti con diagnosi di MMP registrati nel ReM RE-R (100%)
- Percentuali di pazienti con materiale biologico archiviato in biobanca (=>80%)
- Tempo intercorso tra accesso al Centro di I livello per sospetto diagnostico e definizione della diagnosi <28 giorni lavorativi (>90%)
- Tempo intercorso tra data del referto patologico e inizio del percorso terapeutico <28 giorni lavorativi (>90%)
- Percentuale di pazienti che hanno effettuato diagnostica con toracosopia (>80%)
- Numero di prese biottiche in toracosopia  $\geq 5$



# Indicatori - 2

- Tempo intercorso tra biopsia e referto istologico definitivo  $\leq 21$  giorni lavorativi ( $>80\%$ )
- Tempo intercorso tra diagnosi istologica e inizio della chemioterapia palliativa  $\leq 28$  giorni ( $>90\%$ )
- Aderenza ai protocolli chemioterapici standard ( $>90\%$ )
- Percentuale pazienti inseriti in studi clinici (se presenti) ( $\geq 30\%$ )
- Complicanze post-operatorie per gli interventi di pleurectomia/decorticazione ( $<10\%$ )
- Mortalità a 30 gg dopo intervento di pleurectomia/decorticazione ( $<5\%$ )



# Adempimenti medico-legali e misure di tutela

- Un primo obbligo che, ai sensi dell'art. 244 del D.Lgs. 81/08, riguarda la **segnalazione di tutti i casi incidenti di mesotelioma maligno al Registro Nazionale Mesoteliomi**, inviando la specifica scheda al Centro Operativo Regionale registro mesoteliomi (COR ReNaM), istituito presso l'Azienda USL di Reggio Emilia IRCCS
- Se l'origine del MPM è correlabile con un'esposizione di natura professionale all'amianto, si configura la malattia professionale ed entrano in gioco, per il sanitario che per primo accerta entrambe le condizioni (malattia + esposizione professionale), gli ulteriori seguenti obblighi:
  - **Referto per l'Autorità Giudiziaria** (ai sensi dell'art. 356 c.p. e art. 334 c.p.p.)
  - **Primo certificato medico INAIL di malattia professionale** (Art. 53, DPR 1124/65)
  - **Denuncia/segnalazione di malattia professionale** da trasmettere, all'Ispettorato del Lavoro e all'UO PSAL dell'AUSL