

# **X Assemblea Soci AFeVa dell'Emilia Romagna**

*Bologna, 12 Aprile 2024*  
*Rete Oncologica ed Emato-Oncologica Regionale dell'Emilia-Romagna*

## **Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) Regionale per la presa in carico dei pazienti affetti da Mesotelioma Maligno della Pleura (MPM)**

**Carmine Pinto**

*UOC di Oncologia Medica - Comprehensive Cancer Centre  
AUSL - IRCCS di Reggio Emilia*

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



## Linee d'indirizzo per la Rete Oncologica ed Emato-Oncologica della Regione Emilia-Romagna

Setting	Bisogno assistenziale	Attività
<b>Ospedale per Acuti (Degenza; DSA)</b>	Specialistico	Assistenza specialistica Alta attività assistenziale Ricovero per gestione acuzie Presca in carico assistenziale multidisciplinare Terapia medica e radioterapia oncologica/emato-oncologica complessa o sperimentale Esami diagnostici complessi Procedure interventive/invasive Posizionamento CVC/PICC
<b>Ospedale di Comunità</b>	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
<b>Casa della Comunità</b>	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
<b>Domicilio/Virtuale</b>	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.

### Oncologia

I nodi individuati come Centri di III e II livello sono rappresentati di seguito.

Area territoriale	Centri di III livello	Centri di II livello
PIACENZA	Ospedale Piacenza	Ospedale Castel S. Giovanni, Fiorenzuola e Bobbio
PARMA	Ospedale Riuniti	Ospedale Fidenza, Borgotaro
REGGIO EMILIA	IRCCS - Ospedale S. Maria Nuova	Ospedali Guastalla, Montecchio, Scandiano, Correggio, Castelnovo Monti
MODENA	Policlinico Modena	Ospedali Carpi, Sassuolo, Mirandola, Vignola, Pavullo
BOLOGNA	Ospedale Bellaria/ IRCCS Scienze Neurologiche	Ospedali Maggiore, Imola, Bentivoglio, Bazzano, Budrio, S. Giovanni Persiceto, Vergato, Loiano, Porretta Terme.
	IRCCS-Policlinico S.Orsola-Malpighi	
	IRCCS Rizzoli	
FERRARA	Arcispedale S. Anna	Ospedali Delta, Cento e Argenta
	IRCCS Meldola integrato con Forlì e Cesena	
ROMAGNA	Ospedale di Ravenna	Ospedali Faenza e Lugo
	Ospedale di Rimini	Ospedale Cattolica, Novafeltria

In relazione all'incidenza o prevalenza delle patologie tumorali e alla complessità organizzativa/tecnologica richiesta, il PDTA specifico per patologia può realizzarsi nell'ambito di un'unica rete locale (provinciale/interprovinciale), come per le patologie ad alta frequenza, o può avere valenza di area vasta/regionale qualora richieda l'erogazione di prestazioni effettuate in altri nodi della rete regionale (es. tumore pancreas esogafo, ecc... ).

Nelle condizioni per le quali è richiesta una concentrazione della casistica (tumori a bassa frequenza o rari, patologie che richiedono adeguate condizioni strutturali e tecnologiche e/o competenze professionali di alta specializzazione), il nodo di accesso del paziente si farà carico di garantire l'invio al GOM del PDTA specifico nella sede individuata dalla rete locale. In ogni caso dovrà essere mantenuta la continuità informativa e gestionale con il GOM/PDTA che ha preso in carico inizialmente il paziente, per assicurare il mantenimento della continuità delle cure e del follow-up nel tempo.

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

IL RESPONSABILE

MATTIA ALTINI

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	/	/	/
DEL.	/	/	/

Ai Direttori Generali  
Ai Direttori Sanitari

delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-  
Romagna

LL. SS.

**Oggetto:** Rete clinico-organizzativa e percorso diagnostico terapeutico assistenziale per la presa in carico dei pazienti affetti da mesotelioma pleurico maligno – Indicazioni regionali - Trasmissione Delibera di Giunta 29 gennaio 2024, n. 125

Gentilissimi,

con la presente nota si trasmette la Delibera di Giunta Regionale 29 gennaio 2024, n. 125, recante "Rete clinico-organizzativa e percorso diagnostico terapeutico assistenziale per la presa in carico dei pazienti affetti da mesotelioma pleurico maligno – Indicazioni regionali", allegata alla presente nota.

Si prega di trasmettere l'atto in parola alle Unità Operative coinvolte.

Cordiali saluti.

Mattia Altini  
(firmato digitalmente)

All: DGR 125 del 29 gennaio 2024

Referente:  
Mivia Folegani  
[Mivia.Folegani@regione.emilia-romagna.it](mailto:Mivia.Folegani@regione.emilia-romagna.it)

Viale Aldo Moro 21 051.527.7279/7280 e-mail: [segrosp@regione.emilia-romagna.it](mailto:segrosp@regione.emilia-romagna.it)  
40127 Bologna [www.regione.emilia-romagna.it](http://www.regione.emilia-romagna.it) PEC: [segrosp@postacert.regione.emilia-romagna.it](mailto:segrosp@postacert.regione.emilia-romagna.it)

à uso interno: DPI / \_\_\_\_\_ Classif. \_\_\_\_\_ INDICE LIV. 1 LIV. 2 LIV. 3 LIV. 4 LIV. 5 ANNO NUM SUB. Fasc. 2024

29 Gennaio 2024

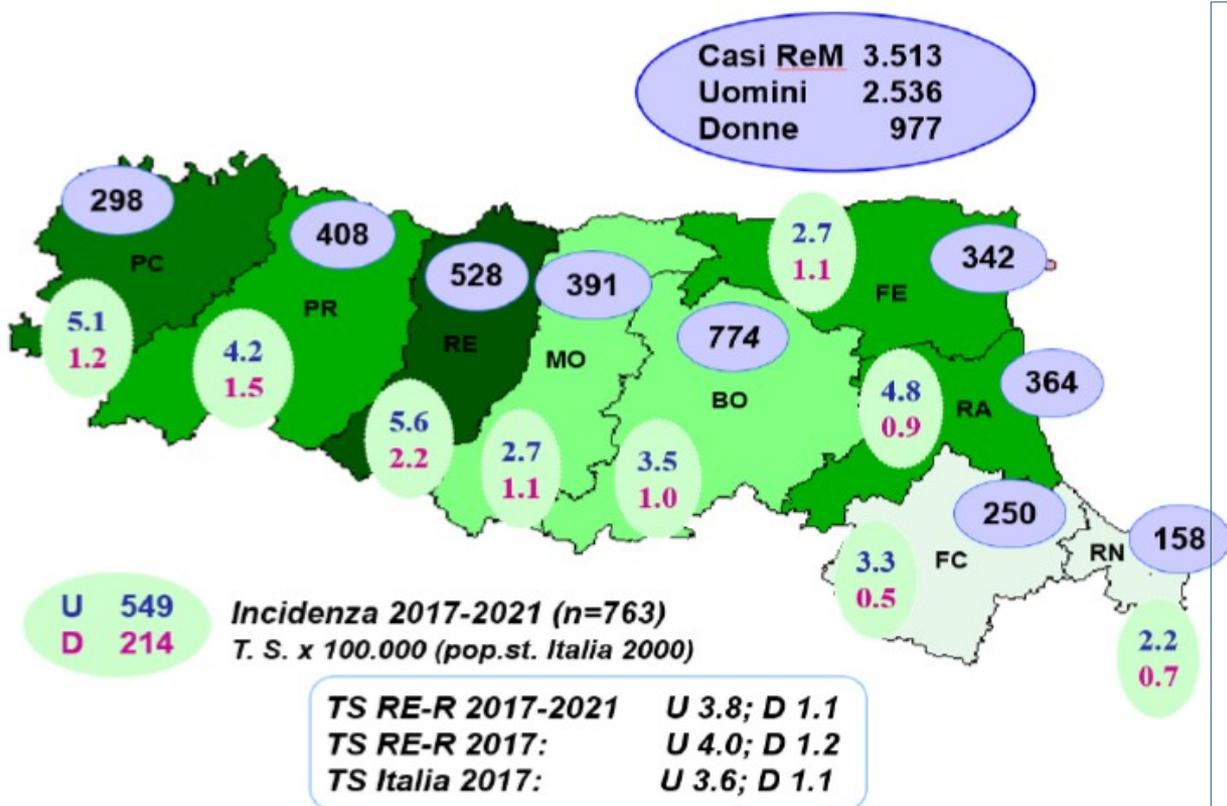
# Le finalità del PDTA per il MPM della Regione Emilia Romagna - 1

- **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

# Distribuzione dei casi di mesotelioma (tutte le sedi) per residenza dei casi incidenti (dati al 31/12/2023)



Anno 2022	
<b>PC</b>	<b>08</b>
PR	18
RE	18
MO	19
<b>BO</b>	<b>35</b>
FE	21
RA	20
FC	11
RM	6
<b>Totale</b>	<b>156</b>

Anno 2023	
<b>PC</b>	<b>14</b>
PR	13
RE	19
MO	18
<b>BO</b>	<b>25</b>
FE	12
RA	15
FC	13
RM	4
<b>Totale</b>	<b>133</b>

## Distribuzione dei casi incidenti per Provincia di residenza dal 1996

	PC	PR	RE	MO	BO	FE	RA	FC	RN	RE-R
1996	5	12	13	8	18	7	7	1	2	73
1997	9	9	10	3	24	7	5	7	6	80
1998	8	8	13	11	20	7	7	6	3	83
1999	7	6	10	6	14	9	7	8	6	73
2000	7	10	10	8	17	13	8	11	2	86
2001	9	13	12	8	22	17	5	5	5	96
2002	8	7	16	12	37	13	11	8	2	114
2003	11	7	16	11	24	10	12	7	7	105
2004	8	16	18	10	24	10	16	12	6	120
2005	13	24	16	12	22	13	9	7	3	119
2006	15	15	10	10	29	10	11	5	2	107
2007	4	19	22	15	28	6	13	6	2	115
2008	9	14	13	20	23	18	13	12	10	132
2009	7	16	10	13	26	16	19	10	5	122
2010	12	16	19	11	26	9	16	14	7	130
2011	14	14	22	22	31	15	18	10	9	155
2012	15	21	29	13	34	16	12	7	8	155
2013	15	16	25	11	35	18	17	11	4	152
2014	12	16	25	19	28	8	16	5	4	133
2015	12	13	20	20	33	23	14	8	8	151
2016	11	17	27	22	33	12	11	13	14	160
2017	17	13	27	19	35	14	15	11	6	157
2018	12	15	36	18	28	12	17	8	11	157
2019	14	23	20	15	26	11	21	11	6	147
2020	9	20	27	17	39	4	16	10	2	144
2021	13	17	25	20	38	11	13	13	8	158
2022	8	18	18	19	35	21	20	11	6	156
2023	14	13	19	18	25	12	15	13	4	133
<b>Tot</b>	<b>298</b>	<b>408</b>	<b>528</b>	<b>391</b>	<b>774</b>	<b>342</b>	<b>364</b>	<b>250</b>	<b>158</b>	<b>3.513</b>

## Distribuzione dei casi di mesotelioma dal 1996 al 2023 per sede ed età alla diagnosi

<i>Età</i>	<i>Pleura</i>		<i>Peritoneo</i>		<i>Pericardio</i>		<i>Testicolo</i>	<i>Totale</i>
	<i>Uomini</i>	<i>Donne</i>	<i>Uomini</i>	<i>Donne</i>	<i>Uomini</i>	<i>Donne</i>	<i>Uomini</i>	<i>UU/DD</i>
<45	19	12	9	5	-	-	5	<b>50</b>
45-54	95	39	10	9	-	1	5	<b>159</b>
55-64	355	112	29	25	-	2	3	<b>526</b>
65-74	775	248	47	32	4	1	4	<b>1.111</b>
75+	1.119	451	51	39	1	1	5	<b>1.667</b>
<b>Totale</b>	<b>2.363</b>	<b>862</b>	<b>146</b>	<b>110</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>22</b>	<b>3.513</b>

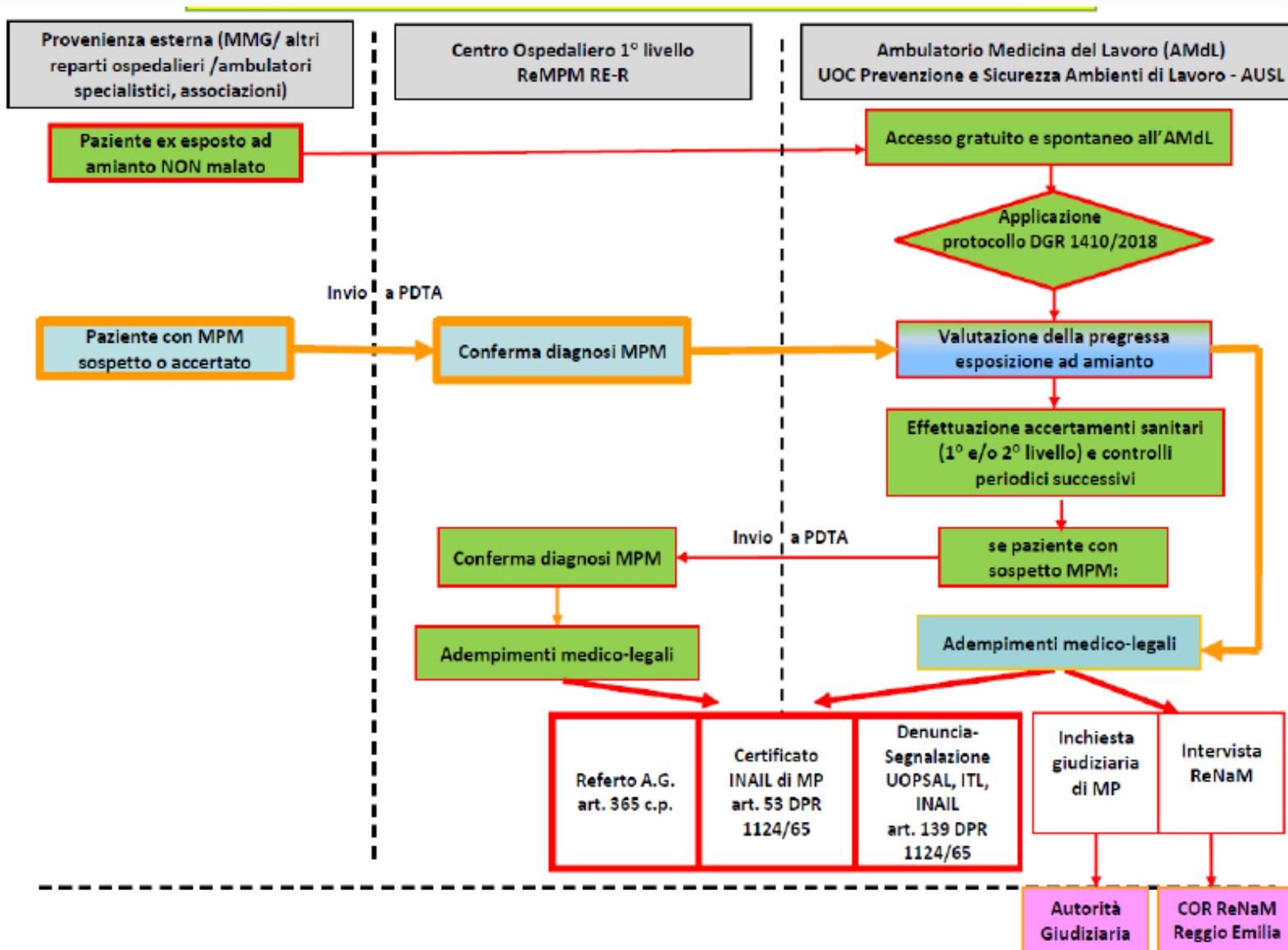
# Are e settori professionali interessati

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

# Livelli organizzativi e interazioni

Livello/Interazione	Funzioni
<b>Ambulatori di Medicina del Lavoro (ex-esposti ad amianto)</b>	<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 (ed eventualmente giudiziari) per il riconoscimento di malattia professionale (dopo conferma diagnostica)</li></ul>
<b>Centri I livello</b>	<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 (terapia medica, radioterapia palliativa)</li><li>• Follow up</li></ul>
<b>Centri di II livello</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Chirurgia per pleurectomia-decorticazione (P/D)</li><li>• Chirurgia per pneumonectomia extrapleurica (EPP)</li><li>• Radioterapia in ambito di trattamento bimodale/trimodale dopo P/D e EPP</li><li>• Terapie sperimentali non disponibili nei centri di I livello</li></ul>
<b>Rete delle cure palliative</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Terapia dei sintomi</li></ul>
<b>Rete di ricerca</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Biobanca regionale</li><li>• Registro regionale mesoteliomi</li><li>• Studi traslazionali</li><li>• Studi clinici</li></ul>

# REMPM-REL - 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**

# 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

# 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 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 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

# 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

<b>Sviluppo nuovi farmaci</b>	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
<b>Terapie avanzate</b>	Produzione di farmaci innovativi non basati su molecole prodotte per sintesi chimica bensì su cellule, tessuti/biomateriali, RNA o DNA
<b>Diagnostica avanzata</b>	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
<b>Biobanca</b>	Conservazione di materiale biologico umano (biopsie, cellule, genoma) e delle informazioni ad esso collegate
<b>Studi clinici</b>	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

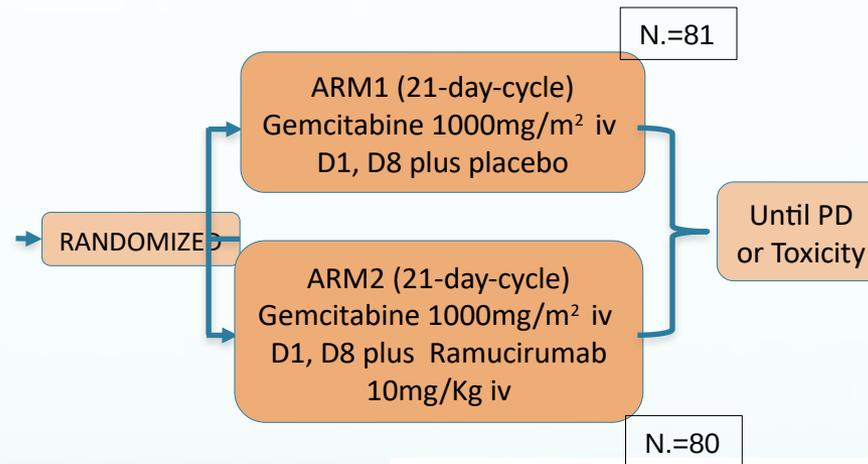


Carmine Pinto\*, Paolo Andrea Zucali\*, Maria Pagano, Federica Grosso, Giulia Pasello, Marina Chiara Garassino, Marcello Tiseo, Hector Soto Parra, Francesco Grossi, Federico Cappuzzo, Filippo de Marinis, Paolo Pedrazzoli, Maria Bonomi, Letizia Gianoncelli, Matteo Perrino, Armando Santoro, Francesca Zanelli, Candida Bonelli, 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/>



## Stratification factors

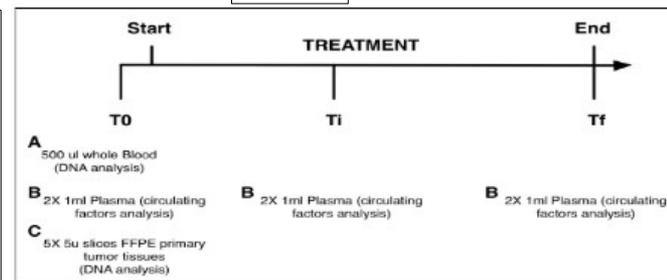
- ECOG/PS 0-1 vs 2
- Age ≤ 70 vs > 70
- Histological subtype
- TTP < vs ≥ 6 mths

## Primary objective

- OS

## Secondary objective

- PFS
- ORR
- Safety
- QoL
- Predictive markers



# 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 Grosso, 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 Bonelli, 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.

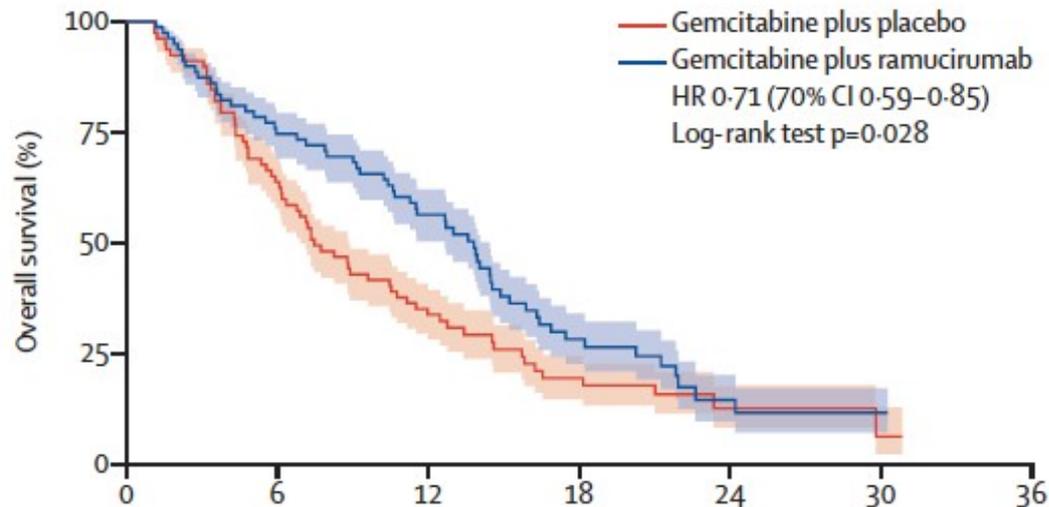
*Lancet Oncol* 2021

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)**



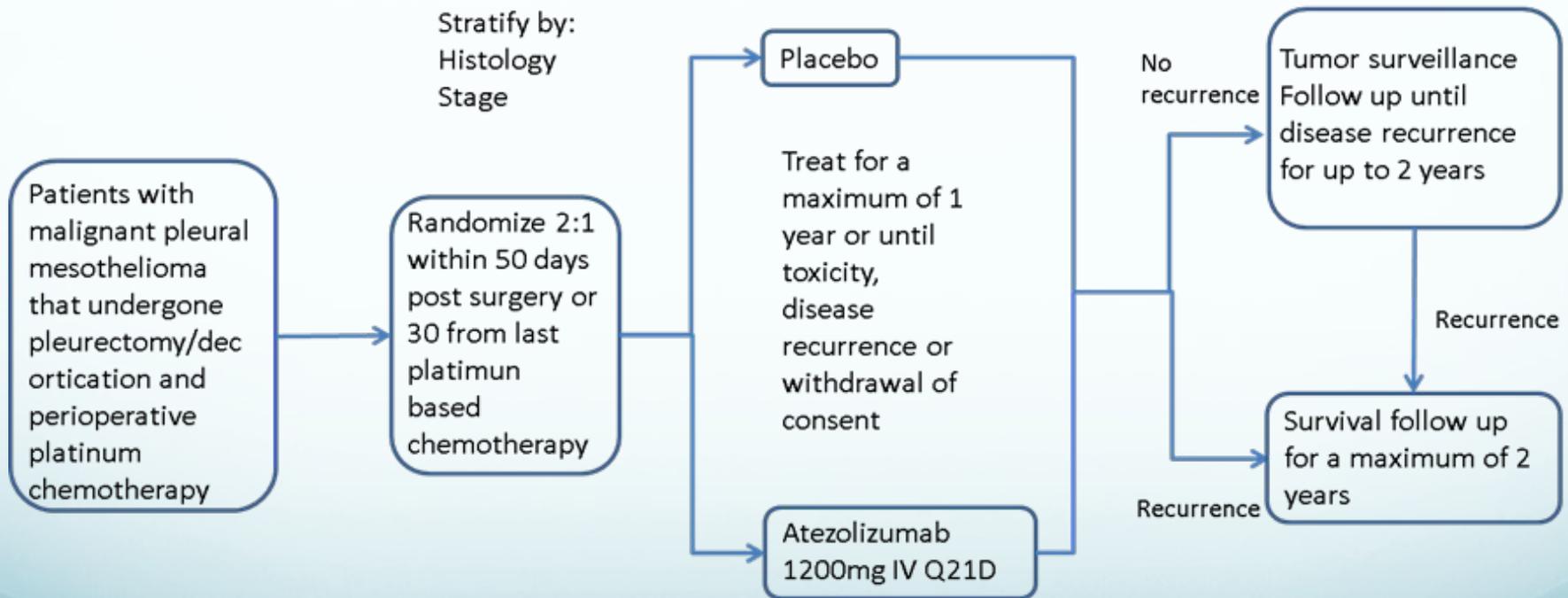
	0	6	12	18	24	30	36
<b>Number at risk (number censored)</b>							
Gemcitabine plus placebo	81 (0)	49 (4)	25 (5)	12 (9)	4 (14)	1 (16)	0 (17)
Gemcitabine plus ramucirumab	80 (0)	58 (2)	41 (5)	16 (12)	5 (17)	1 (20)	0 (21)



# AtezoMeso Study

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

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

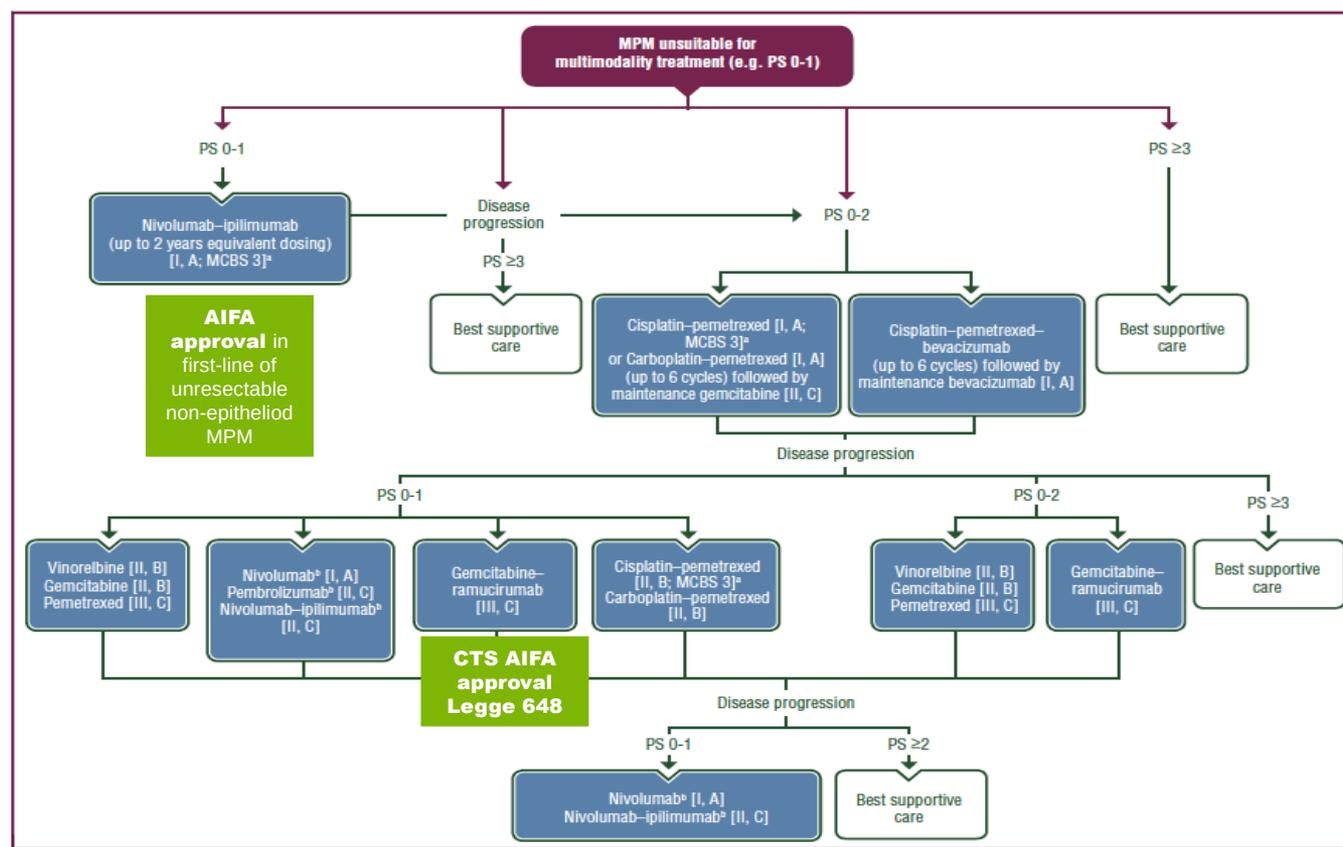


Number of patients: 162  
Primary endpoint: DFS

**SPECIAL ARTICLE**

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

S. Popat<sup>1,2</sup>, P. Baas<sup>3,4</sup>, C. Faivre-Finn<sup>5</sup>, N. Girard<sup>6</sup>, A. G. Nicholson<sup>7,7</sup>, A. K. Nowak<sup>8,9</sup>, I. Opitz<sup>10</sup>, A. Scherpereel<sup>11</sup> & M. Reck<sup>12</sup>, on behalf of the ESMO Guidelines Committee



# 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

# 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 toracosopia (>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%)