

Deliberazione della Giunta Regionale 23 luglio 2013, n. 46-6166

Approvazione della proposta di istituzione di una unita' funzionale interaziendale ASO AL - ASL AL per la diagnosi e la terapia del mesotelioma con il supporto tecnico scientifico del Dipartimento di oncologia dell'Universita' di Torino.

A relazione dell'Assessore Cavallera:

Premesso che:

La Giunta Regionale, con Delibera n. 64-3574 del 19 marzo 2012 ha inteso rimodulare e rafforzare le relazioni e gli ambiti di intervento delle organizzazioni pubbliche regionali che si occupano delle problematiche ambientali e sanitarie correlate all'esposizione ad amianto;

la citata deliberazione prevede, tra l'altro, un migliore collegamento funzionale tra le strutture pubbliche che, a vario titolo, hanno in cura pazienti affetti da mesotelioma, svolgono interventi di prevenzione oncologica, valutano l'esposizione al rischio amianto negli ambienti di vita e di lavoro e curano l'aggiornamento dei registri epidemiologici (registro tumori, registro ex esposti amianto);

lo stesso provvedimento, fatte salve le competenze e l'autonomia operativa delle Direzioni regionali competenti, affida al Comitato (regionale) di Direzione Amianto, insediato presso l'assessorato alla Sanità, il compito di coordinare gli interventi finalizzati al raggiungimento di obiettivi comuni di sicurezza sanitaria ed ambientale.

Per quanto riguarda l'area della sanità la Regione Piemonte ha finora agito d'intesa con il Ministero della Salute per disegnare una strategia comune di intervento basata sulla razionalizzazione delle risorse disponibili, sui risultati delle ricerche scientifiche finora finanziate, sull'opportunità di concentrare le limitate risorse disponibili sullo sviluppo di una rete nazionale ed internazionale degli ospedali che trattano la maggior parte dei casi di mesotelioma e sui migliori protocolli per la presa in carico dei pazienti affetti da mesotelioma.

Il Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino è stato individuato come struttura capofila nell'ambito del progetto relativo alla rete nazionale per il trattamento del mesotelioma finanziato con risorse messe a disposizione dal Ministero della Salute e l'Azienda Sanitaria Ospedaliera di Alessandria fa parte di questa rete.

L'elevato numero di pazienti con mesotelioma afferenti all'ASL ed all'ASO di Alessandria suggeriscono, in questo ambito territoriale, la definizione di un modello organizzativo specifico per i malati affetti da questa patologia orientato ad una presa in carico del paziente che consenta di ottimizzare il percorso di diagnosi e cura attiva e palliativa.

Negli Ospedali Santo Spirito di Casale Monferrato (PO ASL AL) e SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria (ASO AL) è attiva da qualche anno una collaborazione consolidata tra gli operatori sanitari che va sotto il nome di Gruppo Interdisciplinare Cure (GIC) interaziendale ASO AL - ASL AL istituito nel 2007 (Delibera n° 2007/128 del 14/02/2007).

Il GIC discute i nuovi casi di mesotelioma ed i casi più complessi ed ha elaborato un percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) approvato dall'ASO AL con determina n. 99 del 7/11/2011 che sta riscontrando apprezzamenti nella popolazione e nelle strutture del Servizio Sanitario Regionale.

L'ASO AL ospita inoltre una Banca Biologica del Mesotelioma Maligno (BB-MM), le cui funzioni sono state riconosciute dalla Giunta Regionale della Regione Piemonte con DGR n. 5-11258 del 23/04/2009, che ha il compito primario di raccogliere, caratterizzare e conservare tipologie diverse di biomateriali ottenuti da pazienti affetti da mesotelioma.

A completamento di questo disegno, di stampo prevalentemente clinico, rivolto a facilitare l'integrazione operativa delle Strutture appartenenti ad aziende diverse ma coinvolte nello stesso percorso diagnostico terapeutico assistenziale dei pazienti affetti da mesotelioma l'ASL e l'ASO di Alessandria hanno proposto alla Regione Piemonte la creazione di una "unità funzionale interaziendale mesotelioma".

L'unità funzionale interaziendale opererebbe in sinergia con il Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino per tutti gli aspetti riguardanti la ricerca clinica, preclinica e traslazionale e potrebbe avviare le iniziative necessarie ad ottimizzare la classificazione, i controlli di qualità e l'impiego ai fini della ricerca scientifica del materiale patologico raccolto nella banca biologica.

La Direzione regionale Sanità ha ritenuto opportuno sottoporre la proposta pervenuta dalle ASL/ASO di Alessandria alla Consulta Tecnico Scientifica istituita ai sensi della DGR n. 64-3574 del 19 marzo 2012, convocata in data 13 maggio u.s., per un parere altamente qualificato.

I componenti della Consulta intervenuti nella discussione hanno espresso parere favorevole sulla validità tecnico scientifica dell'iniziativa auspicando il reperimento dei finanziamenti necessari per la sua realizzazione (verbale agli atti del Settore Regionale Prevenzione e Veterinaria).

A tale fine l'Assessorato regionale alla Sanità, d'intesa con il sindaco di Casale Monferrato che presiede il Comitato Strategico Amianto, previsto dalla DGR n. 64-3574 del 19 marzo 2012, ha ritenuto opportuno sentire anche le parti sociali sia per gli aspetti relativi alla qualità della proposta delle ASL/ASO di Alessandria sia per raccogliere la disponibilità dei componenti e delle Organizzazioni o degli Enti rappresentati a sostenere il progetto in esame.

Preso atto dell'orientamento favorevole emerso nel Comitato Strategico Amianto riunitosi il giorno 19 giugno 2013 nella sede dell'Assessorato alla Sanità e ritenuto di avviare i procedimenti necessari per lo sviluppo del Progetto;

considerata la necessità di predisporre un business plan che punti a realizzare gli interventi in progetto con una prospettiva temporale di almeno 4 anni e con verifiche intermedie annuali da rendicontare al Comitato Strategico;

la Giunta Regionale, unanime,

delibera

di condividere formalmente gli obiettivi ed i contenuti del progetto presentato dalle ASL/ASO di Alessandria (allegato in copia) e dà mandato alle stesse di predisporre un business plan riferito ad un arco temporale di almeno 4 anni con verifiche intermedie annuali che dovranno essere rendicontate al Comitato Strategico.

L'ASL e l'ASO di Alessandria sono altresì incaricate di predisporre lo schema di convenzione da sottoscrivere con il Dipartimento di oncologia dell'Università di Torino, così come stabilito nel

progetto allegato alla presente deliberazione ed approvato dalla Consulta tecnico scientifica e dalle parti sociali rappresentate nel Comitato strategico.

Il presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico del bilancio regionale.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della LR n. 22/2010.

(omissis)

Allegato



Azienda Ospedaliera Nazionale
SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo
Via Venezia, 16
15121 Alessandria
Partita IVA/Codice Fiscale n. 01640560064



Sede legale: Viale Giolitti, 2
15033 Casale Monferrato (AL)
Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140067



**PROPOSTA DI ISTITUZIONE DI UNA UNITÀ FUNZIONALE INTERAZIENDALE ASO AL – ASL AL PER LA
DIAGNOSI E LA TERAPIA DEL MESOTELIOMA E ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA CON IL
DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA DELL'UNIVERSITA' DI TORINO**





Azienda Ospedaliera Nazionale
SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo
Via Venezia, 16
15121 Alessandria
Partita IVA/Codice Fiscale n. 01640560064



Sede legale: Viale Giolitti, 2
15033 Casale Monferrato (AL)
Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140067



Introduzione

Background

Il Mesotelioma Maligno (MM) è una neoplasia aggressiva del mesotelio pleurico, meno frequentemente peritoneale ed eccezionalmente della tunica vaginale del testicolo e del pericardio. L'amianto è il principale agente eziopatogenetico e l'esposizione è documentabile nel 70-80% dei pazienti affetti. Si tratta di una neoplasia rara, la cui incidenza, nei paesi europei, è di 2/100.000 nuovi casi/anno.

In Italia la sorveglianza epidemiologica del mesotelioma, la ricerca attiva, la registrazione dei casi incidenti e l'analisi delle modalità di esposizione all'amianto sono svolte dal Registro Nazionale dei casi di mesotelioma (ReNaM). L'incidenza secondo i dati del quarto rapporto ReNaM si attesta sui 3,2 casi/100000 abitanti/anno per l'uomo e 1,2 casi/100000 abitanti/anno per la donna. Ogni anno vengono diagnosticati circa 1400 nuovi soggetti (1000 uomini e 400 donne) con una tendenza all'incremento di incidenza, sia per gli uomini che per le donne, e si stima che tale incremento proseguirà almeno fino al 2020.

A Casale Monferrato nel secolo scorso è stata operativa la più grande industria europea di manufatti in cemento-amianto (Eternit). La sua attività, durata oltre 80 anni, ha determinato l'esposizione diretta di tutti i lavoratori con conseguente importante incremento delle malattie professionali correlate all'amianto (asbestosi, carcinoma polmonare e mesotelioma). Inoltre ha comportato un vero e proprio inquinamento ambientale che coinvolge il contesto abitativo non solo della città, ma anche dei paesi limitrofi a causa delle grandi estensioni delle coperture in eternit, dell'uso improprio dei manufatti in cemento amianto e dello smaltimento dei prodotti di scarto dell'azienda (il polverino) nel territorio limitrofo allo stabilimento (circondario di Casale).

Secondo i dati del Centro di Riferimento per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica in Piemonte ogni anno nella nostra regione vengono diagnosticati 230 nuovi casi di MM.

La provincia di Alessandria e in particolare l'area di Casale Monferrato presentano da tempo una incidenza molto elevata rispetto a quella nazionale di MM della pleura e del peritoneo in entrambi i sessi. Il tasso di incidenza standardizzato (standard: popolazione residente in Italia nel 2001) per la regione Piemonte, il territorio dell'ASL-AL e l'ex distretto AL3 per gli uomini e per le donne in rapporto al tasso di incidenza in Italia è riportato nella tabella sottostante.



Azienda Ospedaliera Nazionale
SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo
Via Venezia, 16
15121 Alessandria
Partita IVA/Codice Fiscale n. 01640560064



Sede legale: Viale Giolitti, 2
15033 Casale Monferrato (AL)
Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140067



Area	Genere	Periodo	Fonte	Casi	Tasso	IC95%
Italia	M	2008	ReNaM		3.2	
Italia	F	2008	ReNaM		1.2	
Piemonte	M	2005-8	RMM	412	3.5	3.2-3.9
Piemonte	F	2005-8	RMM	213	1.5	1.3-1.8
ASL AL	M	2005-8	RMM	117	9.2	7.5-10.9
ASL AL	F	2005-8	RMM	78	5.2	3.9-6.5
Dist AL/3	M	2005-8	RMM	81	33.5	26.1-40.9
Dist AL/3	F	2005-8	RMM	66	22.3	16.3-28.1

Dalla tabella emerge come l'incidenza nella provincia di Alessandria sia 10 volte superiore a quella nazionale.

L'esposizione non professionale (ambientale e domestica) è oggi responsabile di oltre i 2/3 dei casi di mesotelioma in questa area geografica.

Motivazioni

L'elevato numero di pazienti con MM afferenti all'ASL-AL e all'ASO-AL, la complessità della gestione degli stessi, le peculiarità di questa patologia dagli importanti risvolti sociali rappresentano le principali motivazioni per definire un modello organizzativo specifico per questi malati, che consenta sin dalla diagnosi una presa in carico globale del paziente con la finalità di ottimizzare il percorso di diagnosi e cura sia attiva che palliativa ("simultaneous care" della letteratura anglosassone).

Questo modello organizzativo dovrebbe inoltre costituire un riferimento assistenziale unico per i pazienti, evitando la dispersione della casistica locale e favorendo un rilevante contributo alla ricerca clinica che dovrà realizzarsi attraverso una collaborazione con istituti di ricerca di ambito regionale.

Scopo

Questo progetto intende costituire, all'interno della Federazione sovrazonale Piemonte sud-est, un "unità funzionale interaziendale mesotelioma". Questa dovrebbe avvalersi, tramite apposito accordo, delle competenze di ricerca del Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino, cui è istituzionalmente deputato il compito di definire e gestire le strategie della ricerca. L'operatività assistenziale e la ricerca clinica si realizzeranno a livello locale mentre il coordinamento scientifico di tutti i progetti di ricerca clinica, preclinica e traslazionale sarà effettuato dalla Università di Torino tramite appositi protocolli d'intesa.

La logica organizzativa di fondo dovrebbe ricalcare quella di un dipartimento interaziendale riunendo appunto più strutture intraaziendali in un ambito funzionale più ampio, su base trans-aziendale. Il principio è quello di realizzare una circolazione anche delle figure mediche, e non solo dell'informazione e dei pazienti.





Azienda Ospedaliera Nazionale
SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo
Via Venezia, 16
15121 Alessandria
Partita IVA/Codice Fiscale n. 01640560064



Sede legale: Viale Giolitti, 2
15033 Casale Monferrato (AL)
Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140067



Punti di forza

Esiste già una collaborazione consolidata tra gli operatori sanitari dell'Ospedale Santo Spirito di Casale Monferrato (PO ASLAL) e dell'ASO SS Antonio e Biagio e C Arrigo di Alessandria (ASOAL) formalizzata in un gruppo interdisciplinare cure (GIC) interaziendale ASO-AL – ASL-AL istituito nel 2007 (delibera n° 2007/128 del 14/02/2007). Dalla fine del 2009 il GIC mesotelioma interaziendale si riunisce regolarmente almeno una volta al mese per discutere dei nuovi casi di mesotelioma e dei casi più complessi. Il GIC ha elaborato un percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) approvato in ASO-AL con determina n.99 del 7/11/2011. L'ASO AL ha implementato un data-base per la raccolta prospettica dei nuovi casi che consentisse tra l'altro la valutazione degli indicatori del PDTA e in cui sono stati registrati retrospettivamente tutti i casi trattati presso PO ASLAL e ASOAL di cui erano reperibili i dati clinici.

E' stata ridefinita la modalità di collaborazione con il Registro dei mesoteliomi maligni del Piemonte (RMM) garantendo la segnalazione dei casi sin dal primo accesso affinché la raccolta delle informazioni espositive sia tempestiva e completa. Sono state definite le modalità di integrazione del DBmeso con quello epidemiologico finalizzato ad un costante e reciproco scambio dei dati che contribuisca ad un'informazione completa e sempre aggiornata.

L'ASO-AL accoglie presso l'Anatomia Patologica una Banca Biologica del Mesotelioma Maligno (BB-MM) sin dall'inizio degli anni '90. La Giunta Regionale della Regione Piemonte nel 2009 ha riconosciuto la funzione di Centro Riferimento Regionale della Banca Biologica del Mesotelioma Maligno presso l'AO-AL (delibera n. 5-11258 del 23/04/2009). La Banca Biologica ha il compito primario di raccogliere, caratterizzare e conservare tipologie diverse di biomateriali ottenuti da Pazienti affetti da MM.

il GIC ha realizzato un portale web (www.meso.ospedale.al.it) che assicura l'informazione trasparente a Pazienti e famigliari sulla patologia e sugli aspetti legislativi a questa correlati fornendo l'aiuto necessario per facilitare l'accesso alle cure, l'inserimento nel percorso diagnostico-terapeutico e l'espletamento delle pratiche burocratiche. (delibera n. 139 del 27.05.2011).

Criticità

Mancanza di formalizzazione di un'unità funzionale interaziendale specifica che coordini e predisponga tutte le attività clinico/assistenziali e di raccolta e gestione dei dati relativi ai pazienti affetti da mesotelioma e che organizzi l'attività integrata del GIC interaziendale.

Mancanza di un indirizzo strategico coordinato di ricerca preclinica e preclinica sulla patologia.

Mancanza di un collegamento formale con istituti di ricerca.

Obiettivi

Attraverso la creazione dell'unità funzionale interaziendale mesotelioma ci si propone di perseguire i seguenti obiettivi:





Azienda Ospedaliera Nazionale
SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo
Via Venezia, 16
15121 Alessandria
Partita IVA/Codice Fiscale n. 01640560064



Sede legale: Viale Giolitti, 2
15033 Casale Monferrato (AL)
Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140067



A) primari:

1. garantire la migliore qualità di diagnosi e cura ai pazienti affetti da MM in ambito multidisciplinare (GIC) e con riferimento alle evidenze disponibili;
2. garantire l'attivazione di un percorso assistenziale sin dalla diagnosi;
3. garantire l'attivazione di tutti studi clinici specifici su questa patologia che possano essere effettuati a livello locale tenuto conto delle infrastrutture disponibili;

B) secondari:

1. garantire la migliore integrazione degli specialisti di ASLAL e ASOASL nella gestione clinica dei pazienti con MM
2. garantire un collegamento tra il GIC mesotelioma e i MMG che operano sul territorio
3. garantire che per ogni paziente venga valutata l'eventuale eleggibilità a studi clinici in corso sulla patologia
4. garantire la tempestiva segnalazione dei nuovi casi al ReNaM
5. garantire ogni qual volta possibile la raccolta dei campioni biologici nella BB-MM
6. garantire la puntuale ed esaustiva registrazione di tutte le variabili cliniche di interesse.
7. garantire un adeguato supporto psicologico al Paziente e ai suoi famigliari.
8. garantire una informazione esaustiva sulla patologia dal punto di vista clinico e legislativo al paziente e ai suoi famigliari
9. diffondere la conoscenza e la consapevolezza della patologia sul territorio con iniziative di formazione rivolte al personale sanitario ma anche ai cittadini

Descrizione e funzionamento dell'unità funzionale interaziendale mesotelioma

La denominazione di "unità funzionale interaziendale mesotelioma" intende promuovere nell'ambito delle aziende ASO AL e ASL-AL un contenitore prevalentemente clinico che costituisca il riferimento operativo per la patologia nella Federazione sovrazionale Piemonte sud-est.

L'unità funzionale integra l'operatività di tutte le SC e SS appartenenti ad aziende diverse che sono coinvolte nel percorso diagnostico terapeutico assistenziale dei pazienti con MM e che interagiscono nell'ambito del GIC mesotelioma interaziendale. Il coordinamento clinico-organizzativo è affidato al responsabile dell'unità funzionale.

Le singole strutture pongono a disposizione dell'unità le proprie risorse umane e strumentali per l'espletamento delle prestazioni assistenziali di propria competenza.

Il Paziente afferente dovrebbe così meglio percepire la sua presa in carico come univoca e globale da parte dell'unità funzionale anche qualora debba espletare differenti tappe del suo percorso nelle differenti SC ed SS.

L'unità funzionale dovrebbe rappresentare l'interlocutore privilegiato dal punto di vista gestionale per l'attività per conto terzi. Ad esempio, dovranno essere ricercate modalità condivise fra ASO AL ed ASL AL tramite stesura di apposita intesa per la stipula di convenzioni economiche con i promotori di studi clinici. Tale approccio rappresenterebbe una





Azienda Ospedaliera Nazionale
SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo
Via Venezia, 16
15121 Alessandria
Partita IVA/Codice Fiscale n. 01640560064



Sede legale: Viale Giolitti, 2
15033 Casale Monferrato (AL)
Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140067



considerevole facilitazione per la ricerca clinica a maggior ragione essendo unico il comitato etico di riferimento delle singole aziende.

Elenco orientativo delle strutture da integrare a livello operativo nell'unità funzionale interaziendale mesotelioma ASO AL

SC Anatomia Patologica
SC Chirurgia Toracica
SC Medicina Nucleare
SC Oncologia
SC Pneumologia
SC Radiodiagnostica
SSD Radiologia Interventistica
SC Radioterapia
SC Chirurgia Gen. ad Ind.Oncologico
SS Psicologia
SSD Terapia del Dolore

ASL AL

SS Cure Palliative e Hospice "il Gelso"

ASL AL PO CASALE

SC Anatomia Patologica
SS Cure Palliative e Hospice "M.S. Zaccheo"
SC Medicina Interna
SC Oncologia
SC Pneumologia
SC Psicologia
SC Radiologia
SS Terapia del Dolore

Risorse necessarie (parzialmente ad isorisorse)

- n 1 dirigente di oncologia medica di riferimento per l'unità funzionale individuato tra i dirigenti medici della SC Oncologia ASOAL
- n 1 dirigente medico con competenze oncologiche ed assistenziali con funzione di supporto all'unità funzionale individuato tra il personale del PO ASLAL
- n 1 data manager
- n 1 amministrativo di supporto con funzione di case manager
- n 1 infermiera di ricerca





Azienda Ospedaliera Nazionale
SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo
Via Venezia, 16
15121 Alessandria
Partita IVA/Codice Fiscale n. 01640560064



Sede legale: Viale Giolitti, 2
15033 Casale Monferrato (AL)
Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140067



Azioni

Questo progetto intende definire un **ambito oncologico specifico per il mesotelioma**, attraverso la creazione di un'unità funzionale interaziendale dedicata che garantirà l'integrazione ed il coordinamento di tutte le attività svolte da strutture differenti su ogni singolo paziente affetto da mesotelioma che afferisca al PO ASLAL e all'ASO-AL.

Nell'ambito di questa progettualità si intende stabilire tramite apposita convenzione una collaborazione esclusiva con il Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino che fornirà l'indirizzo strategico in termini di ricerca clinica, preclinica e traslazionale.

Atti formali

- Riconoscimento bilaterale da parte di ASO-AL e ASL-AL dell'unità funzionale mesotelioma
- Definizione di una convenzione per la collaborazione con il Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino

Progetti correlati/finanziamenti aggiuntivi

- Progetto CCM 2012 "Modello operativo per la presa in carico globale del paziente affetto da mesotelioma maligno".
- Progetto CCM 2012 "Rete organizzativa nazionale per la comprensione dei fenomeni molecolari, l'ottimizzazione dei percorsi diagnostici e terapeutici e gli studi clinici sperimentali per il mesotelioma maligno della pleura.
- L'Oncologia ASO-AL coordina il progetto LILT sui mesoteliomi "MAIDASOLI".

Conclusioni

Il mesotelioma pleurico è al centro dell'attenzione politico-sanitaria in questo momento in Italia e in Europa. L'ASO-AL e L'ASL AL si trovano in una condizione privilegiata sul mesotelioma, sia per la numerosità della casistica di questa area geografica che per il costante impegno sulla patologia.

La formalizzazione interaziendale di un ambito specifico che si concretizzi in una unità funzionale sarebbe decisiva per valorizzare sul piano organizzativo una competenza già esistente, che dovrebbe operare in sinergia con il Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino per tutti gli aspetti riguardanti la ricerca clinica, preclinica e traslazionale, in modo da ottimizzare l'impiego del materiale patologico raccolto e per stabilire rigorosi controlli di qualità sulla banca biologica del mesotelioma.

