

PDTA
MIELOMA MULTIPLO

Responsabilità

Nel caso di PDTA di area saranno indicate le Direzioni di tutte le Aziende coinvolte nel percorso

Qualifica	Nome	Firma
Direttore Generale	<u>ASO AL</u> : Giacomo Centini	
	<u>ASL AL</u> : Antonio Brambilla	
	<u>ASL AT</u> : Mario Nicola Francesco Alparone	
Direttore Sanitario	<u>ASO AL</u> : Daniela Kozel	
	<u>ASL AL</u> : Paola Costanzo	
	<u>ASL AT</u> : Gloria Chiozza	
Responsabile Aziendale Qualità	<u>ASO AL</u> : Roberta Bellini	
	<u>ASL AL</u> : Massimo Leporati	
	<u>ASL AT</u> : Anna Mesto Patrizia Bergese Bogliolo	
Coordinatore GIC aziendale	Marco Ladetto	
Referente Aziendale per la Rete Oncologica	<u>ASO AL</u> : Gianmauro Numico	
	<u>ASL AL</u> : Roberta Buosi	
	<u>ASL AT</u> : Franco Testore	
Direttore Dipartimento Rete Oncologia Piemonte e valle d'Aosta	Oscar Bertetto	

Data di approvazione	Novembre 2018
Periodicità di revisione	Annuale
Data prossima revisione	Dicembre 2019
Modalità di diffusione interna	Invio per mezzo e-mail a tutti i componenti del GIC della comunicazione relativa all'approvazione del documento. Tutti i PDTA approvati vengono depositati su apposita parte del server aziendale. L'originale viene custodito presso la Direzione Medica dei Presidi
Copia cartacea presso la Direzione Dipartimento Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta	

Composizione GIC

Indicare con * le discipline che intervengono al GIC a chiamata, non in modo regolare

Strutture	Referente	Firma
SC Ematologia	Ladetto Marco Monaco Federico	
SC Anatomia Patologica	Mariani Narciso	
SC Cardiologia *	Costante Anna Maria	
SC Chirurgia Generale *	Priora Fabio	
SC Chirurgia Toracica *	Mancuso Maurizio	
SC Laboratorio Analisi *	Ciriello Matilde	
SC Medicina Nucleare *	Muni Alfredo	
SC Medicina Trasfusionale *	Guaschino Roberto	
SC Nefrologia *	Manganaro Marco	
SC Radiodiagnostica *	Guasco Maria Elisabetta	
SC Radioterapia	Pozzi Gabriele	
Hospice e Cure Palliative *	Mirella Palella	
Personale Infermieristico Ematologia	Pesce Annarita	

Strutture ASL-AL	Referente	Firma
Oncoematologia di Casale M.to	Gabriele Biaggi	
Medicina Interna Casale M.to	Margherita Girino	
Hospice e Cure Palliative	Paola Budel	
Personale infermieristico	Antonio Palvino	
Anatomia Patologica	Massimo Pastormerlo	
Oncoematologia Novi L.	Massimo Incagliato	
Medicina Interna Tortona	Gianmario Santamaria	
Medicina Interna Acqui T	Gianfranco Ghiazza	
Medicina Interna Ovada	Paola Varese	
Immunoematologia e trasfusionale	Giuseppe Semino	
Radiologia	Francesca Brucculeri	

Strutture ASL-AT	Referente	Firma
OncoEmatologia	Marchetti Monia	
Radioterapia	Tessa Maria	

<i>Anatomia Patologica</i>	Feyles Elda	
<i>Radiologia</i>	Cesarani Federico	
<i>Laboratorio Analisi</i>	Micca Gianmatteo	
<i>Cure Palliative*</i>	Pinta Francesco	
<i>Dietologia*</i>	Bianchi Stefania	
<i>Psicologia*</i>	Lombardi Ilaria	
<i>Malattia Infettive*</i>	Brusa Maria Teresa	
<i>Farmacia*</i>	Toffano Anna Maria	
<i>CAS</i>	Federica Brusa CPSI Mirella Gavazza	
<i>Personale Infermieristico Oncologia*</i>	Cazzulo Manuela	

GIC - regolamento

Coordinatore	<i>Marco Ladetto</i>
Segreteria	<i>Segreteria Ematologia, 3° Piano, Padiglione Fiandesio, Ospedale SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Via Venezia 16, Alessandria, 15121</i>
Sede dell'incontro	<i>Presso i locali della SC di Ematologia Pad Fiandesio terzo piano</i>
Periodicità dell'incontro e orario	<i>Tre volte l'anno</i>
Modalità di refertazione	<i>Verbale operativo</i>
Descrizione sintetica del funzionamento	<ul style="list-style-type: none"> • Risulta difficoltoso garantire una attività di discussione clinica strutturata dei casi a livello di GIC di area anche per le tempistiche che dilateranno troppo i tempi di refertazione GIC in patologie che spesso richiedono interventi rapidi. Tuttavia questo può avvenire per casi selezionati quando lo si ritiene necessario. Il Dr Ladetto (o persona da lui delegata) dà la propria disponibilità a prendere parte ad alcuni GIC di ASL-AL ed ASL-AT per affrontare casi di particolare complessità. Si sta valutando l'opportunità di definire percorsi di collaborazione più strutturata tra le tre Aziende • Il GIC di area pertanto non discuterà di casi clinici ma avrà un ruolo di indirizzo e di formazione. Si incontrerà tre volte all'anno per l'individuazione di criticità ed opportunità di comune interesse e revisione di PDTA • Si proseguirà con la compilazione di un registro (diagnosi, area di provenienza, terapia scelta, sede di trattamento, eventuale accesso fuori quadrante...). Si richiederà aggiornamento del registro con cadenza semestrale e gli andamenti saranno discussi in sede GIC • Considerata l'importanza clinica assistenziale e gestionale dei trials clinici e degli usi compassionevoli, tali possibilità devono diventare una risorsa di area. I nuovi studi verranno illustrati nei GIC di indirizzo ed ASO-AL provvederà a creare una agile newsletter trimestrale per informare i colleghi sugli studi disponibili. • Per ogni patologia si offre un percorso basato su età, fitness e fase terapeutica. Per ogni "step" del percorso si deciderà in quali strutture è fattibile. Si dovrà definire dove verrà fatto un determinato esame (es. PET verrà eseguita presso la medicina nucleare dell'ASO-AL).
Descrizione del percorso assistenziale	<p>Il personale infermieristico è presente ed attivamente coinvolto nel percorso GIC e svolge un ruolo attivo nella presa in carico delle problematiche infermieristiche del paziente, incluso il posizionamento di CVC ove necessario. L'infermiere può farsi promotore della discussione di casi clinici e gli aspetti infermieristico-socio-assistenziali dovranno essere inclusi nel referto GIC ove rilevanti.</p> <p>Al momento non esiste un piano strutturato per la presa in carico ed il monitoraggio in tutto il percorso delle problematiche assistenziali (psicosociali- presenza di fragilità- presenza/necessità CVC – problematiche specifiche). Tale percorso verrà implementato nel corso del biennio 2018-2020 attraverso la creazione di un gruppo di lavoro medico-infermieristico interaziendale</p>

Contesto epidemiologico, clinico e servizi disponibili*Specifico per patologia*

Descrizione del bacino di utenza	Provincia di Alessandria ed Asti (+ provincia di Novara-Vercelli-Biella-Verbania solo per ALLO-SCT)
Numero di abitanti del bacino di utenza	650.000 (1.500.000 per ALLO-SCT)
Distribuzione dei CAS nel bacino di utenza	ASO-AL-Alessandria

	ASL-AT ASL-AL
Distribuzione dei GIC nel bacino di utenza (GIC di riferimento)	ASO-AL Alessandria ASL-AT ASL-AL sede di Alessandria via Venezia 6

Neoplasie di pertinenza del GIC

Neoplasia
Multiple Myeloma

Segnalare con A (assistenziale) nelle diverse descrizioni sintetiche, eventuali specificità assistenziali (per es presenza enterostomista, dietista, logopedista, ecc...)

Descrizione sintetica dell'iter diagnostico

Fonte primaria delle indicazioni: Linee Guida ESMO

(<http://www.esmo.org/Guidelines/Haematological-Malignancies/Multiple-Myeloma>)

Una descrizione dettagliata delle procedure diagnostiche nelle sedi locali è disponibile nei PDTA locali come segnalato.

- **Si indicano con * gli esami che verranno eseguiti solo in casi selezionati idealmente dopo valutazione GIC**

MIELOMA MULTIPLO			
Condizione	Procedure	Modalità di accesso	Tempi previsti di accesso
Diagnosi Fase pre-trattamento Rivalutazione Recidiva Follow up	Esami ematici completi	ASO-AL ASL-AL: Casale M.to, Novi Ligure, Acqui Terme, Tortona, Ovada ASL-AT	7 giorni
Diagnosi	Immunofissazione sierica ed urinaria	ASO-AL ASL-AL: Casale M.to, Acqui, Tortona, Novi Ligure, Ovada ASL-AT	7 giorni
Diagnosi Fase pre-trattamento Rivalutazione Recidiva Follow up	Dosaggio Immunoglobuline sieriche Dosaggio catene leggere sieriche Beta-2-microglobulina Elettroforesi sierica BNP Troponina	ASO-AL ASL-AL: Casale M.to, Acqui, Tortona, Novi Ligure, Ovada ASL-AT	7 giorni
Diagnosi Fase pre-trattamento Rivalutazione Recidiva Follow up	Proteinuria delle 24 con ricerca di Bence-Jones	ASO-AL ASL-AL: Casale M.to, Acqui, Tortona, Novi Ligure, Ovada ASL-AT	7 giorni
Solo diagnosi e pre-trattamento	Sierologia per infezione da HBV, HCV, HIV	ASO-AL ASL-AL: Casale M.to, Novi Ligure, Acqui Terme, Tortona, Ovada ASL-AT	7 giorni
Diagnosi Fase pre-trattamento* Rivalutazione* Recidiva Follow up	RX scheletro in toto RMN colonna in toto RMN bacino	ASO-AL ASL-AL: Casale M.to, Acqui, Tortona, Novi Ligure, Ovada ASL-AT	30 giorni
Diagnosi* Fase pre-trattamento* Rivalutazione fine terapia* Recidiva*	PET t.b.	ASO-AL	30 giorni
Fase pre-trattamento* Sospetto di recidiva*	Biopsia osteo-midollare - istologico + immunoistochimica	ASO-AL ASL-AL: Casale M.to ASL-AT ASO-AL ASL-AL: Casale M.to ASL-AT	15 giorni
Fase pre-trattamento Rivalutazione intermedia Rivalutazione fine terapia Sospetto di recidiva	Aspirato Midollare	ASO-AL ASL-AL: Casale M.to ASL-AT	15 giorni

	- citofluorimetria - citogenetica - FISH	ASO-AL ASO-AL ASO-AL ASL-AT	
Fase di pre-trattamento* Sospetto di recidiva*	Biopsia grasso peri-ombelicale - ricerca amiloide con colorazione Rosso Congo	ASO-AL ASL-AL: Casale M.to ASO-AL ASL-AT ASL-AL: Casale M.to	15 giorni
Fase pre-trattamento	ECG + Ecocardiogramma	ASO-AL ASL-AL: Casale M.to, Novi Ligure, Acqui Terme, Tortona, Ovada ASL-AT	21 giorni
Fase pre-trattamento* Recidiva meritevole di terapia attiva *	Posizionamento CVC se indicato	ASO-AL ASL-AL: Casale M.to, Novi Ligure, Acqui Terme, Tortona, Ovada ASL-AT	21 giorni
Fase di pre-trattamento*	Holter Pressorio	ASO-AL ASL-AL: Casale M.to, Acqui, Tortona, Novi Ligure, Ovada ASL-AT	30 giorni
Solo pazienti >60aa – fase pre-trattamento	Score Geriatrico CGS (Appendice 1)	ASO-AL ASL-AL: Casale M.to, Novi Ligure, Acqui Terme, Tortona, Ovada ASL-AT	15 giorni
Solo pazienti <60aa – recidiva	Tipizzazione HLA	ASO-AL ASL-AT solo prelievo <i>vedi PDTA-MM locali</i>	30 giorno
Solo pazienti femmine in età fertile - Pre-trattamento*	Visita ginecologica + criopreservazione follicoli/tessuto ovarico	ASO-AL ASL-AL: Casale M.to, Novi Ligure, Acqui Terme, Tortona ASL-AT Non disponibile un laboratorio attrezzato in area si consiglia invio c/o Centro Fertilità Ospedale S. Anna di Torino	15 giorni 45 giorni
Solo pazienti maschi che pianificano prole. Pre-trattamento	Criopreservazione del liquido seminale	Non disponibile un laboratorio attrezzato in area si consiglia invio c/o Ambulatorio di Endocrinologia “Servizio di Criopreservazione” Ospedale Molinette di Torino	30 giorni

NB Il ruolo della low density-TC verrà ridefinito nel corso del biennio 2019-2020 in base all'evidenza scientifica disponibile

Descrizione sintetica dei trattamenti**Fonte primaria delle indicazioni: Linee Guida ESMO**<http://www.esmo.org/Guidelines/Haematological-Malignancies/Multiple-Myeloma>

I tempi di accesso si intendono come tempi massimi per pazienti senza urgenze cliniche in atto con buon performance status e assenza di dolore

MIELOMA MULTIPLO			
Condizione	Procedure	Modalità di accesso	Tempi previsti di accesso
Diagnosi e stadiazione	Accertamenti di primo e secondo livello	ASO-AL ASL-AL: Casale M.to, Acqui, Tortona, Novi Ligure, Ovada ASL-AT <i>Eccetto procedure diagnostiche specificamente indicate</i>	21 giorni
Non criteri di trattamento	Watch and Wait	ASO-AL ASL-AL: Casale M.to, Acqui, Tortona, Novi Ligure, Ovada ASL-AT	21 giorni
1° linea + Mantenimento post 1-2° linea	Farmaci biologici +/- chemioterapia	ASO-AL ASL-AL: Casale M.to, Acqui, Tortona, Novi Ligure, Ovada ASL-AT <i>Eccetto se limitazioni al numero di Centri Prescrittori su indicazione regionale (vedi carfilzomib)</i>	21 giorni
1° linea + pre AUTO-SCT Consolidamento post AUTO-SCT	Farmaci biologici +/- chemioterapia	ASO-AL ASL-AL: Casale M.to ASL-AT <i>Riferire precocemente il paziente ad ASO-AL per terapia condivisa ed avvio programma ASCT</i> <i>Eccetto se limitazioni al numero di Centri Prescrittori su indicazione regionale (vedi carfilzomib)</i>	21 giorni
Consolidamento autotrapiantologico post 1°-2° linea	1-2 AUTO-SCT	SS Centro Trapianti/SC Ematologia ASO-AL	60 giorni
2+ linea ad intento remissionale con doublets inintensivi tipo KD e triplets	Farmaci biologici	ASO-AL ASL-AL: Casale M.to ASL-AT <i>Eccetto se limitazioni al numero di Centri Prescrittori su indicazione regionale. Da valutare presidio per presidio per i cicli più impegnativi come quelli contenenti daratumumab e carfilzomib</i>	21 giorni
2°+ linea <70aa FIT (casi selezionati)	ALLO-SCT	SS Centro Trapianti/SC Ematologia ASO-AL	90 giorni
3°+ linea FRAIL	Terapia di supporto e contenimento	ASO-AL ASL-AL: Casale M.to, Acqui, Tortona, Novi Ligure, Ovada ASL-AT	21 giorni
Casi selezionati*	Radioterapia a scopo palliativo/di consolidamento	ASO-AL ASL-AT	15 giorni
Casi selezionati*	Vertebroplastica	ASO-AL ASL-AL: Casale M.to	30 giorni
Casi selezionati*	Plasmaferesi (previo posizionamento CVC)	ASO-AL	21 giorni
Casi selezionati*	Dialisi	ASO-AL ASL-AL: Casale M.to, Novi Ligure, Acqui	21 giorni

		Terme (solo in cronico) ASL-AT	
Ciascun paziente verrà valutato per l'arruolamento in protocolli clinici sperimentali nella fase di pre-trattamento			

Follow up

Visita ematologica con esame obiettivo generale	A cadenza mensile/trimestrale/semestrale/annuale in base all'andamento clinico
---	--

Le procedure indicate e la loro periodicità devono essere quelle delle linee guida AIOM versione 2015.

E' necessario inserire non soltanto le procedure finalizzate alla diagnosi di ripresa di malattia ma anche gli interventi utili alla riabilitazione, al controllo delle tossicità tardive e all'educazione alla salute. Se il GIC comprende più patologie dovrà essere compilata una tabella per patologia.

Procedura	Periodicità	Dove viene svolta
		ASO-AL ASL-AL: Casale M.to, Novi Ligure, Acqui Terme, Tortona, Ovada ASL-AT
Esami ematici completi	A cadenza mensile/trimestrale/semestrale/annuale in base all'andamento clinico	ASO-AL ASL-AL: Casale M.to, Novi Ligure, Acqui Terme, Tortona, Ovada ASL-AT
RX scheletro in toto * RMN colonna in toto* RMN bacino *	A cadenza periodica con timing differenziato; annuale per paziente giovani e "FIT"	ASO-AL ASL-AL: Casale M.to, Acqui, Tortona, Novi Ligure, Ovada ASL-AT
Aspirato Midollare	A cadenza periodica con timing differenziato in base alla clinica	ASO-AL ASL-AL: Casale M.to ASL-AT
- morfologia		ASO-AL ASL-AL: Casale M.to
- citofluorimetria*		ASO-AL
- citogenetica		ASO-AL
- FISH*		ASO-AL ASL-AT
Visita trapiantologica (solo pazienti sottoposti ad ALLO-SCT)	In base ad linee guida, all'andamento clinico ed alla terapia effettuata	SS Centro Trapianti ASO-AL

Altre procedure correlate al follow up

Consegna lettera informativa per il curante con le indicazioni sulle procedure indicate	SI (inserita nella relazione conclusiva)
Consegna lettera informativa per il paziente all'inizio e/o al termine del follow up specialistico	SI (inserita nella relazione conclusiva) ambulatoriale/Day Hospital) Materiale informativo ESMO o di organizzazioni di patient advocacy
Consegna della programmazione del follow up	SI (inserita nella relazione conclusiva ambulatoriale/Day Hospital)
Disponibilità alla valutazione urgente in caso di sospetto diagnostico e modalità di contatto diretto con il centro specialistico	SI (mediante contatto telefonico attraverso Segreteria Ematologia o accesso urgente c/o DH Oncoematologico)

NB IL presente PDTA verra integrato nel corso del Biennio con una scheda dedicata alla malattia di Waldenstrom