



**Percorso di Salute
Diagnostico
Terapeutico Assistenziale
LEUCEMIA MIELOIDE ACUTA**

Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta

SOMMARIO

1.	Introduzione e presentazione del Documento	Pag. 3	
2.	Redazione	Pag. 3	
3.	Lista di distribuzione	Pag. 3	
4.	Gruppo di Lavoro e Coordinamento	Pag. 4	
5.	Glossario, terminologia e abbreviazioni	Pag. 6	
6.	Scopo	Pag. 7	
7.	Analisi del problema oggetto del PSDTA	Pag. 7	
8.	Letteratura scientifica di riferimento	Pag. 8	
9.	Contesto organizzativo di riferimento in cui si sviluppa il PSDTA	Pag. 9	
10.	Criteri di ingresso	Pag. 10	
11.	Descrizione dello sviluppo complessivo del PSDTA	Pag. 10	
12.	Rappresentazione in forma sintetica del PSDTA	Pag. 12	
13.	Diffusione ed implementazione del PSDTA	Pag. 16	
14.	Verifica dell'applicazione ed indicatoriAggiornamento	Pag. 16	
15.	Aggiornamento	Pag. 17	
16.	Archiviazione	Pag. 17	
17.	Riferimenti bibliografici	Pag. 17	
18.	Allegati	Pag. 17	

1. INTRODUZIONE E PRESENTAZIONE DEL DOCUMENTO

La condivisione di percorsi di salute diagnostici terapeutici e assistenziali (PSDTA) rappresenta un elemento fondamentale di governance delle Reti Oncologiche. Tale processo mira a garantire qualità ed efficienza della gestione delle patologie oncologiche e a rendere omogeneo su tutto il territorio della Rete il percorso della paziente, garantendo l'effettiva presa in carico dei bisogni "globali" del paziente. La definizione del PSDTA garantisce anche una corretta allocazione di risorse indispensabile per rendere governabile il sistema ed il miglioramento costante dell'offerta terapeutica attraverso il monitoraggio di indicatori e procedure di audit interni ed esterni.

Scopo del presente documento è di fornire una panoramica generale sul quadro di esordio della Leucemia Mieloide Acuta al fine di assicurare un corretto e tempestivo inquadramento della malattia con una altrettanto corretta classificazione prognostica, biologica e della classe di rischio, tenendo conto dell'età del paziente, di eventuali malattie associate e dei suoi fattori di rischio. Solo in questo modo sarà possibile impostare una terapia corretta ed adeguata ad assicurare i migliori risultati in linea con i dati della letteratura.

2. REDAZIONE

La redazione del presente documento è a cura della Rete Oncologica della Regione Piemonte, Gruppo di Oncoematologia. L'esigenza di redigerlo nasce dall'auspicio di poter uniformare i metodi di diagnosi e cura della Leucemia Acuta Mieloide in tutto il territorio regionale; in questo modo sarà possibile garantire un trattamento uniforme dopo un inquadramento diagnostico corretto in tutti i Centri Regionali Hub ed offrire ai Centri Spoke dei riferimenti sicuri verso cui orientare i pazienti eventualmente giunti alla loro osservazione.

Stato della revisione			
N.	Data	Modifiche	Autori
00	02.11.2022	Prima emissione	GdS Leucemie acute e Mielodisplasie
01	04.11.2024	Revisione	Gds Leucemie acute e Mielodisplasie
..			

3. LISTA DISTRIBUZIONE

Aziende Sanitarie

Direttori e responsabili delle funzioni interessate: Responsabili Centri HUB e Spoke Regionali, Responsabili CAS e GIC, CPO

Associazioni di riferimento ed organizzazioni di volontariato di riferimento per patologia (ODV)

Istituzioni: Ordine dei Medici, Ordine Professioni Sanitarie, Ordine Farmacisti, Ordine Psicologi, Ordine Assistenti Sociali

Medici di Medicina Generale

4. GRUPPO DI LAVORO E COORDINAMENTO

GRUPPO DI LAVORO

Cognome	Nome	Ruolo	Unità operativa	Sede
BUTERA	SARA	EMATOLOGIA	SCDU EMATOLOGIA	AO SS Anatonio e Biagio e C Arrigo ALESSANDRIA
BUSCA	ALESSANDRO	EMATOLOGIA	SC EMATOLOGIA CTM	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
CILLONI	DANIELA	EMATOLOGIA	SCDU EMATOLOGIA	AO ordine Mauriziano Torino
FRAIRIA	CHIARA	EMATOLOGIA	SC EMATOLOGIA	AOU Città della salute e della scienza Torino
GAIDANO	VALENTINA	EMATOLOGIA	SDU EMATOLOGIA	AO Ordine Mauriziano Torino
LANZARONE	GIUSEPPE	EMATOLOGIA	SCDU EMATOLOGIA	AOU Città della salute e della scienza Torino
LUNGHİ	MONIA	EMATOLOGIA	SCDU EMATOLOGIA	AOU Maggiore della Carità NOVARA
MATTEI	DANIELE	EMATOLOGIA	SC EMATOLOGIA	AO S. CROCE E CARLE di CUNEO
MARCHETTI	MONIA	EMATOLOGIA	SCDU EMATOLOGIA	AO SS Antonio e Biagio e C. Arrigo ALESSANDRIA
PINI	MASSIMO	EMATOLOGIA	ASL CITTA' DI TORINO	TORINO
GIAI	VALENTINA	EMATOLOGIA	SC EMATOLOGIA	AOU Città della salute e della scienza Torino
ITRI	FEDERICO	EMATOLOGIA	SCDU MEDICINA INTERNA AD INDIRIZZO EMATOLOGICO	AOU S Luigi GonzagaORBASSANO
URBINO	IRENE	EMATOLOGIA	SC EMATOLOGIA	AOU Città della salute e della scienza Torino

COORDINATORI

Cognome	Nome	Ruolo	Unità operativa	Sede
AUDISIO	ERNESTA	EMATOLOGIA	SC EMATOLOGIA	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
BRUNO	BENEDETTO	EMATOLOGIA	SCDU EMATOLOGIA	AOU Città della salute e della scienza di Torino
GAIDANO	GIANLUCA	EMATOLOGIA	SCDU EMATOLOGIA AOU Maggiore della Carità di Novara	NOVARA

Associazioni pazienti che hanno contribuito :

- **F.A.V.O. Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia**

5. GLOSSARIO, TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONE

Termine	Significato
PSDTA	Percorso di Salute Diagnostico Terapeutico e Assistenziale
CAS	Centro Accoglienza e Servizi. Struttura deputata alla presa in carico iniziale di un paziente con sospetto di neoplasia. Nel modello organizzativo della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, il CAS è la struttura deputata alla presa in carico iniziale di un paziente con sospetto di neoplasia. Predisposti gli esami diagnostici essenziali sulla base del sospetto, il CAS indirizza il paziente verso il Gruppo Interdisciplinare Cure specialistico
GIC	Gruppi Interdisciplinari Cure. Nel modello organizzativo della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, i GIC sono gruppi multispecialistici che prendono in carico il paziente con diagnosi oncologica e mettono a punto il programma terapeutico, secondo lo stato dell'arte
Score prognostici	Sono score riassuntivi di determinati fattori prognostici validati internazionalmente che permettono di prevedere le probabilità di risposta, recidiva e sopravvivenza nei vari sottotipi di LAM
LA	Leucemia acuta
LAM	Leucemia acuta mieloide
LAL	Leucemia acuta linfoide
LAP	Leucemia acuta promielocitica
WHO	World Health Organization
AIEOP	Associazione Italiana Ematologia e Oncologia Pediatrica
ATRA	Acido <i>all-trans</i> retinoico
ATO	Triossido di arsenico
ELN	European LeukemiaNet
ESMO	European School of Medical Oncology
GIMEMA	Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto
GITMO	Gruppo Italiano Trapianto Midollo Osseo
CHT	Chemioterapia
FRAIL	Paziente fragile, non candidabile a terapia intensiva
HSCT	Hematopoietic Stem Cell Transplantation – trapianto di cellule staminali emopoietiche
SIB	Sibling; donatore consanguineo
MUD	Matched Unrelated Donor; donatore volontario non consanguineo
APLO	Donatore aploidentico
ODV	Organizzazioni di volontariato
MDS	Sindrome mielodisplastica
MPN	Neoplasia mieloproliferativa
MRD	Measurable Residual Disease – malattia minima misurabile

NILG	Northern Italy Leukemia Group
RC	Remissione completa
R/R	Recidiva/refrattaria (LA)
SIE	Società Italiana di Ematologia
SIES	Società Italiana di Ematologia Sperimentale
SNC	Sistema nervoso centrale
TKI	Inibitore di tirosin-chinasi
UOC	Unità Operativa Complessa
MMG	Medico di Medicina Generale

6. SCOPO

L'obiettivo del presente PSDTA è quello di assicurare ai pazienti affetti da LAM una diagnosi corretta e tempestiva che, mediante una adeguata classificazione biologica e prognostica, consenta trattamenti mirati e orientati al rischio, basati sull'età e sulle comorbidità del paziente.

Tale PSDTA è mirato alla condivisione dei processi decisionali e dell'organizzazione dell'assistenza per un gruppo specifico di pazienti, in un periodo di tempo ben definito. Con esso ci si propone di

- descrivere il processo e le specifiche attività di sviluppo nella organizzazione di riferimento;
- informare e formare il personale, gli utenti e i pazienti;
- ridurre la variabilità nei comportamenti;
- documentare le attività effettuate;
- migliorare la gestione complessiva e la qualità del processo diagnostico terapeutico sul paziente

I professionisti interessati a tale PSDTA sono i Medici Ematologi o Internisti, gli infermieri professionali che prestano servizio in Reparti di Ematologia ad alta intensità di cura o a bassa intensità di cura, i biologi, patologi, medici laboratoristici, farmacisti, psicologi, palliativisti, responsabili delle procedure diagnostiche e terapeutiche.

7. ANALISI DEL PROBLEMA OGGETTO DEL PDTA

La LAM è una malattia neoplastica del midollo osseo caratterizzata da un difetto acquisito a carico della cellula staminale orientata in senso mieloide ad una tappa molto precoce della differenziazione che provoca, come conseguenza, una riduzione progressiva delle cellule mieloidi normali ed un accumulo di cellule leucemiche.

In base ai dati del 2020, l'incidenza di LAM in Piemonte è di circa 400 casi all'anno. Il tasso stimato di incidenza per l'Italia (dati AIRTUM 2003-2005) è di 4 (uomini) e 3 (donne) nuovi casi/100.000 abitanti. L'incidenza aumenta progressivamente con l'aumentare dell'età a partire dalla quinta decade di vita e si può affermare che tale patologia sia una patologia dell'anziano. L'età avanzata è di per sé un fattore di rischio sfavorevole e limitante l'uso della chemioterapia intensiva e del trapianto di midollo.

Le Strutture Organizzative Ospedaliere idonee per trattare una Leucemia Acuta Mieloide devono poter rispondere a criteri che assicurino una elevata complessità di trattamento.

I pazienti affetti da LAM necessitano di bisogni assistenziali importanti che coinvolgono trasversalmente sia varie strutture dipartimentali ed aziendali che il territorio, per la gestione soprattutto della terapia trasfusionale e della terapia di supporto. Tranne rare eccezioni il paziente con LAM deve essere rapidamente indirizzato a queste strutture, quasi sempre in regime di ricovero nella fase di esordio. Il supporto terapeutico iniziale spesso deve essere intensivo o semi-intensivo, immediato, con rapida esecuzione di procedure diagnostiche complesse e specialistiche e avvio di terapie di stabilizzazione del paziente e a seguire di terapie specifiche per classe diagnostica e categoria di rischio

8. LETTERATURA SCIENTIFICA DI RIFERIMENTO

- 1) De Kouchkovsky I, Abdul-'Acute myeloid leukemia: a comprehensive review and 2016 update'. *Blood Cancer J.* 2016 Jul 1;6(7):e441.
- 2) Xiaolu Song Incidence, Survival, and Risk Factors for Adults with Acute Myeloid Leukemia Not Otherwise Specified and Acute Myeloid Leukemia with Recurrent Genetic Abnormalities: Analysis of the Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) Database, 2001-2013 *Acta Haematol* 2018;139(2):115-127.
- 3) H Estey E, Döhner H. Acute myeloid leukaemia. *Lancet.* 2006 Nov 25;368(9550):1894-907.
- 4) Arber DA The 2016 revision to the World Health Organization classification of myeloid neoplasms and acute leukemia *BLOOD*, 19 MAY 2016 x VOLUME 127, NUMBER 20
- 5) Laribi K, Sobh M Impact of age, functional status, and comorbidities on quality of life and outcomes in elderly patients with AML: review. *Ann Hematol.* 2021 Jun;100(6):1359-1376.
- 6) DiNardo CD, Pratz K, Venetoclax combined with decitabine or azacitidine in treatment-naive, elderly patients with acute myeloid leukemia. *Blood.* 2019 Jan 3;133(1):7-17.
- 7) Cortes JE, Mehta P Determination of fitness and therapeutic options in older patients with acute myeloid leukemia. *Am J Hematol.* 2021 Apr 1;96(4):493-507. Review.
- 8) Tenti E, Papayannidis C Efficacy of Azacitidine in the treatment of adult patients aged 65 years or older with AML.. *Expert Opin Pharmacother.* 2016 Dec;17(18):2479-2486. Review.
- 9) Webb JA, LeBlanc TW Integration of Palliative Care into Acute Myeloid Leukemia Care. *Semin Oncol Nurs.* 2019 Dec;35(6):150959. Review
- 10) Luo C, Wu G, Huang X Myeloablative conditioning regimens in adult patients with acute myeloid leukemia undergoing allogeneic hematopoietic stem cell transplantation in complete remission: a systematic review and network meta-analysis. *Bone Marrow Transplant.* 2022 Nov 10. Online ahead of print
- 11) Sanz MA, Barragán E History of Acute Promyelocytic Leukemia..*Clin Hematol Int.* 2021 Jul 19;3(4):142-152. Review.
- 12) Lachowiez CA, Long N Comparison and validation of the 2022 European LeukemiaNet guidelines in acute myeloid leukemia. *Blood Adv.* 2022 Nov 28:bloodadvances.2022009010. Online ahead of print
- 13) Li W Flow Cytometry in the Diagnosis of Leukemias. In: Li W, editor. *Leukemia [Internet].* Brisbane (AU): Exon Publications; 2022 Oct 16. Chapter 4.PMID: 36395315 Free Books & Documents. Review.
- 14) Grimwade D WH, Oliver F, et al. The Importance of Diagnostic Cytogenetics on Outcome in AML: Analysis of 1,612 Patients Entered Into the MRC AML 10 Trial. *Blood.* 1998;92(7):2322-2333.
- 15) Grimwade D HB, Ivey A. Molecular landscape of acute myeloid leukemia in younger adults and its clinical relevance. *Blood.* 2016;127(1):29-41.
- 16) Almond LM, Charalampakis M Myeloid Sarcoma: Presentation, Diagnosis, and Treatment.. *Clin Lymphoma Myeloma Leuk.* 2017 May;17(5):263-267. Review.
- 17) Heaney ML, Soriano G Acute myeloid leukemia following a myeloproliferative neoplasm: clinical characteristics, genetic features and effects of therapy..*Curr Hematol Malig Rep.* 2013 Jun;8(2):116-22. Review.
- 18) Wu Z, Chen R Bone marrow fibrosis at diagnosis predicts survival for primary acute myeloidleukemia.*Clin Transl Oncol.* 2017 Dec;19(12):1462-1468. Epub 2017 Jun 6.PMID: 28589431
- 19) Alexander TB, Orgel E. Mixed Phenotype Acute Leukemia: Current Approaches to Diagnosis and Treatment. *Curr Oncol Rep.* 2021 Feb 5;23(2):22. Review.

- 20) Kharfan-Dabaja MA, Lazarus HM Diagnostic and therapeutic advances in blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm: a focus on hematopoietic cell transplantation. *Biol Blood Marrow Transplant.* 2013 Jul;19(7):1006-12. Epub 2013 Feb 5.
- 21) Riva G, Nasillo V Multiparametric Flow Cytometry for MRD Monitoring in Hematologic Malignancies: Clinical Applications and New Challenges. *Cancers (Basel).* 2021 Sep 12;13(18):4582. Review.
- 22) Döhner H, Wei AH, Diagnosis and management of AML in adults: 2022 recommendations from an international expert panel on behalf of the ELN. *Blood.* 2022 Sep 22;140(12):1345-1377.
- 23) Raffaele Palmieri 1, Megan Othus Accuracy of SIE/SIES/GITMO Consensus Criteria for Unfitness to Predict Early Mortality After Intensive Chemotherapy in Adults With AML or Other High-Grade Myeloid Neoplasm *JCO.*2020 Dec 10;38(35):4163-4174
- 24) Visani G, Manfroi G-CSF in the biology and treatment of acute myeloid leukemias. *Lymphoma.* 1995 Aug;18(5-6):423-8. Review.
- 25) Kadia TM, Ravandi F, Cortes J, Kantarjian H. Toward individualized therapy in acute myeloid leukemia: a contemporary review. *JAMA Oncol.* 2015;1:820-828.
- 26) Reese ND, Schiller GJ High-dose cytarabine (HD araC) in the treatment of leukemias: a review. *Curr Hematol Malig Rep.* 2013 Jun;8(2):141-8. doi: 10.1007/s11899-013-0156-3. PMID: 23666364 Review
- 27) Molica M, Perrone S, Mazzone C CD33 Expression and Gentuzumab Ozogamicin in Acute Myeloid Leukemia: Two Sides of the Same Coin. *Cancers (Basel).* 2021 Jun 28;13(13):3214. Review.
- 28) Lancet JE, Uy GL CPX-351 (cytarabine and daunorubicin) Liposome for Injection Versus Conventional Cytarabine Plus Daunorubicin in Older Patients With Newly Diagnosed Secondary Acute Myeloid Leukemia. *J Clin Oncol.* 2018 Sep 10;36(26):2684-2692.
- 29) Stone RM, Mandrekar SJ Midostaurin plus Chemotherapy for Acute Myeloid Leukemia with a FLT3 Mutation. *N Engl J Med.* 2017 Aug 3;377(5):454-464.
- 30) Burnett AK, Russell NH Optimization of chemotherapy for younger patients with acute myeloid leukemia: results of the medical research council AML15 trial. *J Clin Oncol.* 2013 Sep 20;31(27):3360-8.
- 31) Perl AE, Martinelli G, Gilteritinib or Chemotherapy for Relapsed or Refractory FLT3-Mutated AML. *N Engl J Med.* 2019 Oct 31;381(18):1728-1740.

9. CONTESTO ORGANIZZATIVO DI RIFERIMENTO IN CUI SI SVILUPPA IL PSDTA

La LAM è la forma di leucemia acuta più frequente nell'adulto-anziano con un'età media all'esordio >60 anni; entrambi i sessi sono colpiti, con una lieve predominanza per quello maschile. Le Strutture Organizzative Ospedaliere idonee per trattare una Leucemia Acuta Mieloide devono poter rispondere a criteri che assicurino una levata complessità di trattamento.

La Regione Piemonte ha individuato con delibera del 23 novembre 2015 (D.G.R.51-2485/2015, "Individuazione dei centri HUB nell'ambito del dipartimento della Rete Oncologica") all'interno della rete ospedaliera i centri che si occupano di oncoematologia, che sono stati classificati in:

- **Centri HUB:** centri sovraordinati, con maggiore specializzazione diagnostica e terapeutica, identificati sulla base di specifiche caratteristiche e competenze
- **Centri Spoke:** strutture di primo livello, generalmente strutture semplici e servizi di ematologia che offrono un'assistenza qualificata completa che copra la massima parte della diagnosi e cura delle principali patologie oncoematologiche con la stessa qualità di prestazione degli HUB

Il modello organizzativo generale di presa in carico in atto in Regione Piemonte prevede la presenza di Centri Accoglienza e Servizi (CAS) e Gruppi Interdisciplinari Cure (GIC) in modo da garantire un rapido accesso a pazienti con sospetto diagnostico ed un efficiente indirizzamento verso i relativi GIC di riferimento per il prosieguo dell'iter terapeutico-assistenziale.

Vista la complessità di gestione della patologia, è fondamentale la collaborazione con:

- **Medici di Famiglia:** costituiscono spesso il primo contatto dei cittadini con il Servizio Sanitario Nazionale, collaborano alla fase diagnostica e alla presa in carico, partecipano al follow up garantendo la continuità clinico assistenziale.
- **Servizi di cure domiciliari e palliative:** prendono in carico, assistono e curano le persone al proprio domicilio, soprattutto nelle fasi terminali di malattia
- **Hospice:** prendono in carico, assistono e curano le persone terminali in strutture dedicate
- **Servizi sociali:** valutano e soddisfano i bisogni sociali e assistenziali dei pazienti e dei loro familiari.
- **Associazioni di volontari e pazienti:** si attivano per collaborare con i servizi sanitari, sociosanitari e sociali per ottimizzare le risposte ai pazienti e alle loro famiglie.

10. CRITERI DI INGRESSO

I pazienti coinvolti nei PSDTA sono individuati con le caratteristiche del sospetto diagnostico di LAM e/o della diagnosi di LAM. Ai pazienti viene rilasciata in sede di visita CAS o in sede di ricovero ospedaliero l'esenzione 048 relativa alla patologia neoplastica, che dà diritto all'utente di ricevere gratuitamente le prestazioni mediche e quelle in ambito sanitario e garantisce i farmaci correlati alla cura della patologia tumorale diagnosticata.

Il grado di complessità assistenziale dei pazienti affetti da LAM è definito dal rischio della malattia e dalle condizioni cliniche del paziente.

11. DESCRIZIONE DELLO SVILUPPO COMPLESSIVO DEL PSDTA

Definizione di LAM

La LAM è una malattia neoplastica del midollo osseo caratterizzata da un difetto acquisito a carico della cellula staminale orientata in senso mieloide ad una tappa molto precoce della differenziazione che provoca, come conseguenza, una riduzione progressiva delle cellule mieloidi normali ed un accumulo di cellule leucemiche.

Incidenza di LAM

In base ai dati del 2020, l'incidenza di LAM in Piemonte è di circa 400 casi all'anno. Il tasso stimato di incidenza per l'Italia (dati AIRTUM 2003-2005) è di 4 (uomini) e 3 (donne) nuovi casi/100.000 abitanti. L'incidenza aumenta progressivamente con l'aumentare dell'età a partire dalla quinta decade di vita e si può affermare che tale patologia sia una patologia dell'anziano.

Accesso del paziente

Il paziente con sospetta LAM può giungere all'osservazione del Centro di Riferimento tramite PS dell'ospedale, tramite il medico di medicina generale, tramite ambulatori o reparti di centri periferici cui il paziente si sia rivolto o sia stato ricoverato. L'entità e la gravità dei sintomi con cui il paziente giunge all'osservazione sono proporzionali alla rapidità di evoluzione della malattia, alla gravità delle citopenie periferiche, alla compresenza di febbre e/o di coagulopatia, al coinvolgimento di altri organi. L'inquadramento diagnostico deve essere pertanto rapido ed accurato.

Percorso diagnostico (vedi ALLEGATO 1)

Percorso terapeutico (vedi ALLEGATO 2)

Sicurezza dei pazienti

Tra gli obiettivi che il presente PSDTA si pone vi sono la gestione del rischio, volta sia alla prevenzione degli errori evitabili che al contenimento dei loro possibili effetti dannosi, per garantire la sicurezza dei pazienti. I modelli di controllo del rischio si basano sull'omogeneizzazione della gestione del percorso diagnostico e terapeutico e sulla condivisione dello stesso in sede GIC, con l'obiettivo di prevenire il verificarsi di un errore e, qualora questo accada, contenerne le conseguenze.

Documentazione sanitaria

La documentazione sanitaria include tutti i documenti prodotti dal personale sanitario, inclusi la cartella clinica, la cartella infermieristica, la lettera di dimissione, il verbale operatorio e la scheda sanitaria, i piani assistenziali individuali. La normativa attribuisce a questi documenti un valore probatorio per l'accertamento di responsabilità civile, penale, disciplinare e amministrativa rispetto al singolo caso trattato.

Sistema informativo e telemedicina

In ambito sanitario, i **sistemi informativi** interessano tutte le professioni e a tutti i livelli e devono, in linea generale:

- documentare il ricovero del paziente in ospedale, il decorso e il PSDTA
- identificare e consentire la tracciabilità delle attività
- fornire informazioni a chi svolge attività clinica
- fornire informazioni alla ricerca scientifica
- fornire informazioni per la didattica
- fornire informazioni per la valutazione retrospettiva delle prestazioni erogate

Particolare importanza riveste l'utilizzo della telemedicina.

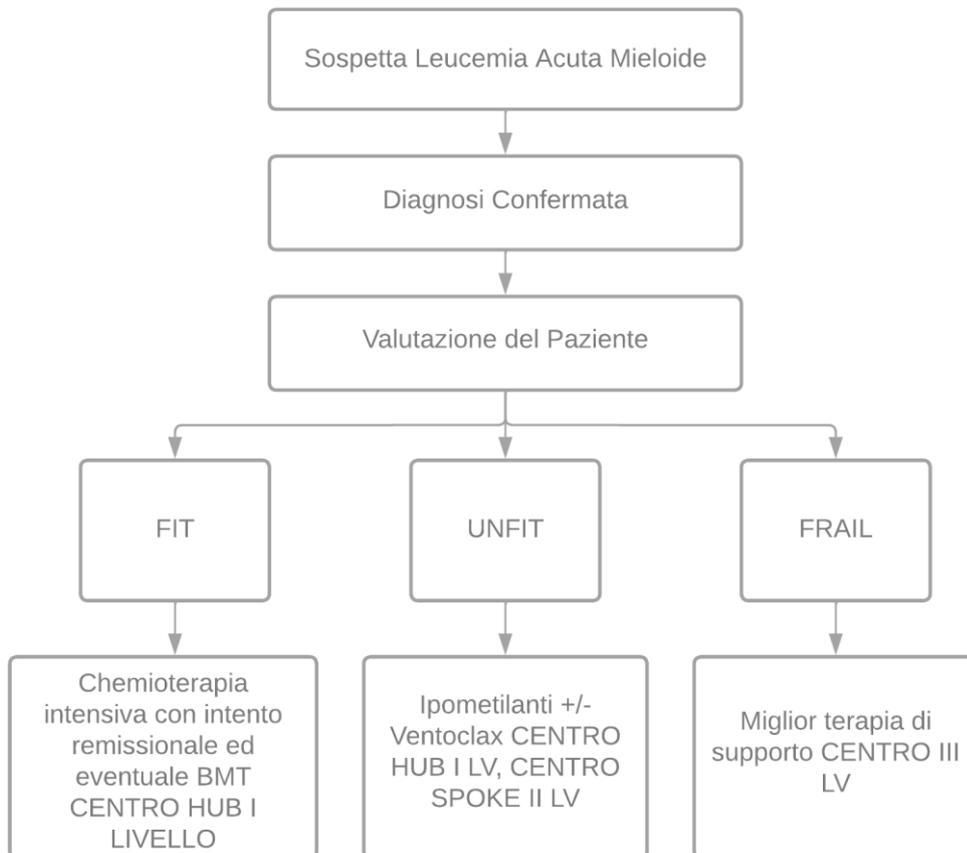
Medicina di Genere

Il Ministero della Salute ha predisposto il Piano per l'applicazione e la diffusione della Medicina di Genere per *“fornire un indirizzo coordinato e sostenibile per la diffusione della Medicina di Genere mediante divulgazione, formazione e indicazione di pratiche sanitarie che nella ricerca, nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura tengano conto delle differenze derivanti dal genere, al fine di garantire la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni erogate dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) in modo omogeneo sul territorio nazionale”*.

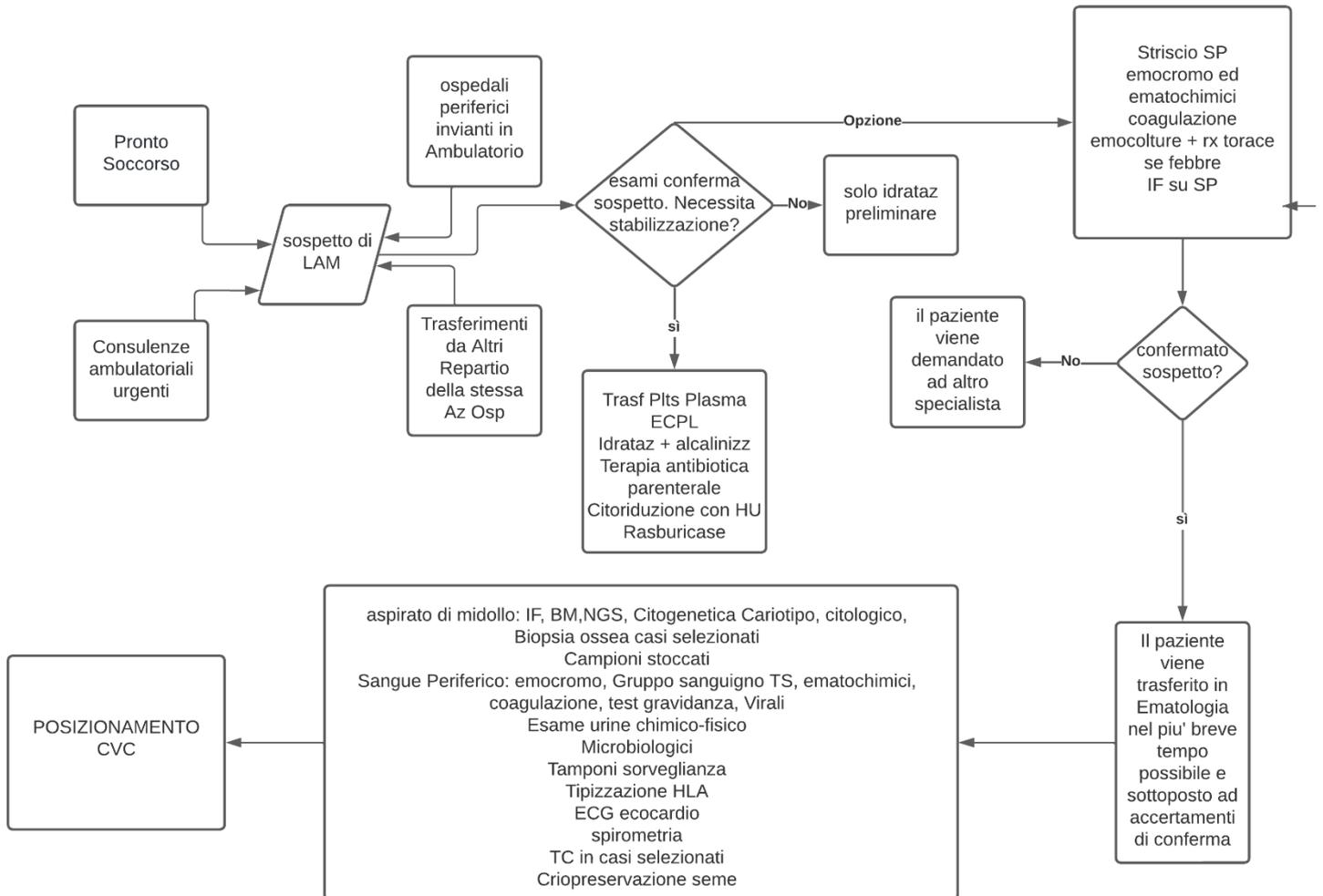
La Medicina di Genere riguarda le differenze tra generi nella fisiologia e nella patologia in tutte le età della vita e rappresenta un approccio corretto che, attraversando tutte le discipline mediche, consente di assicurare ad ogni individuo la migliore cura tramite la personalizzazione delle terapie e la garanzia di percorsi diagnostico-terapeutici appropriati. Il presente PSDTA si pone come obiettivo di considerare il genere quale determinante di salute.

12. RAPPRESENTAZIONE IN FORMA SINTETICA DEL PSDTA

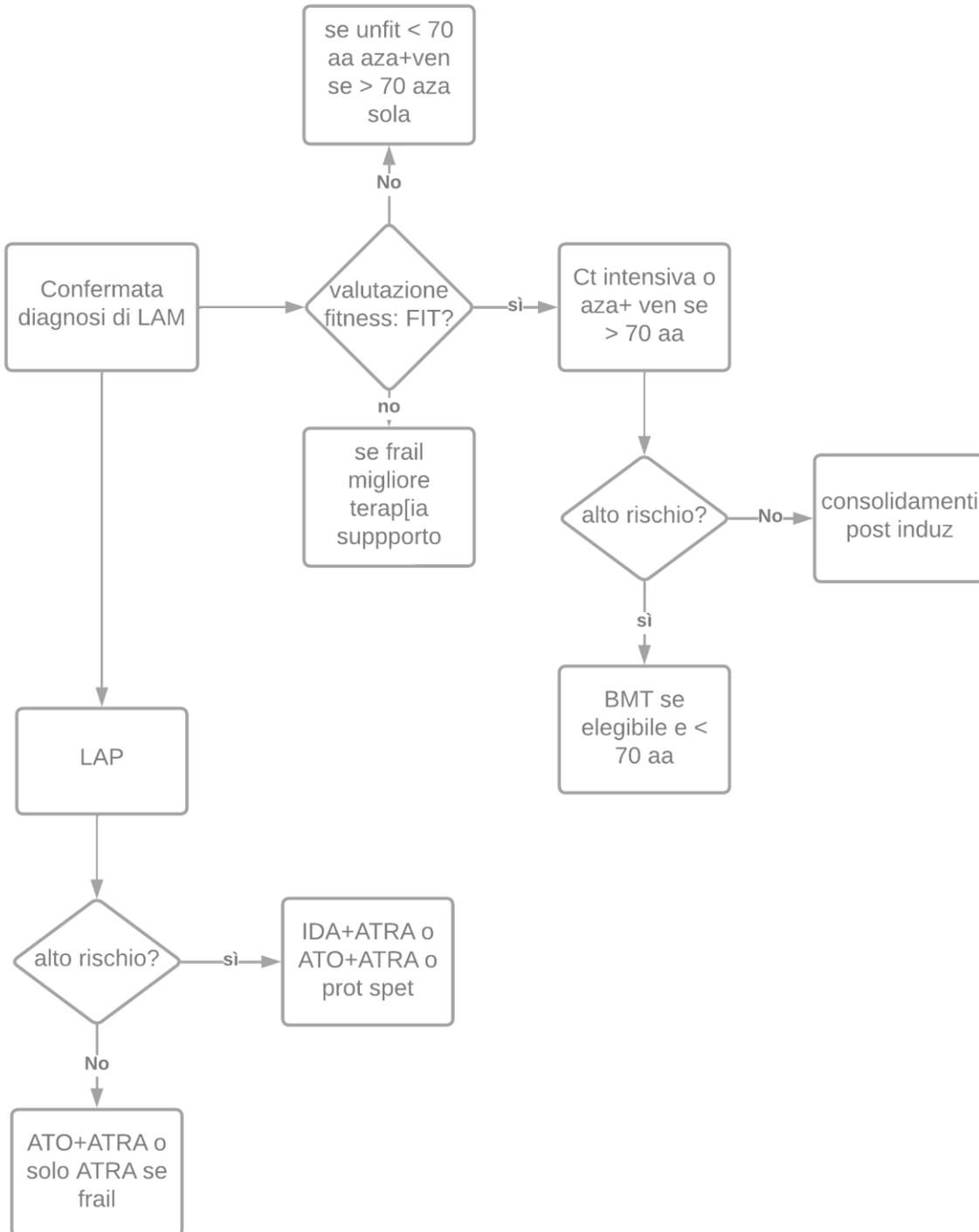
12.1 RAPPRESENTAZIONE SINTETICA DEL PSDTA DEI PAZIENTI AFFETTI DA LAM



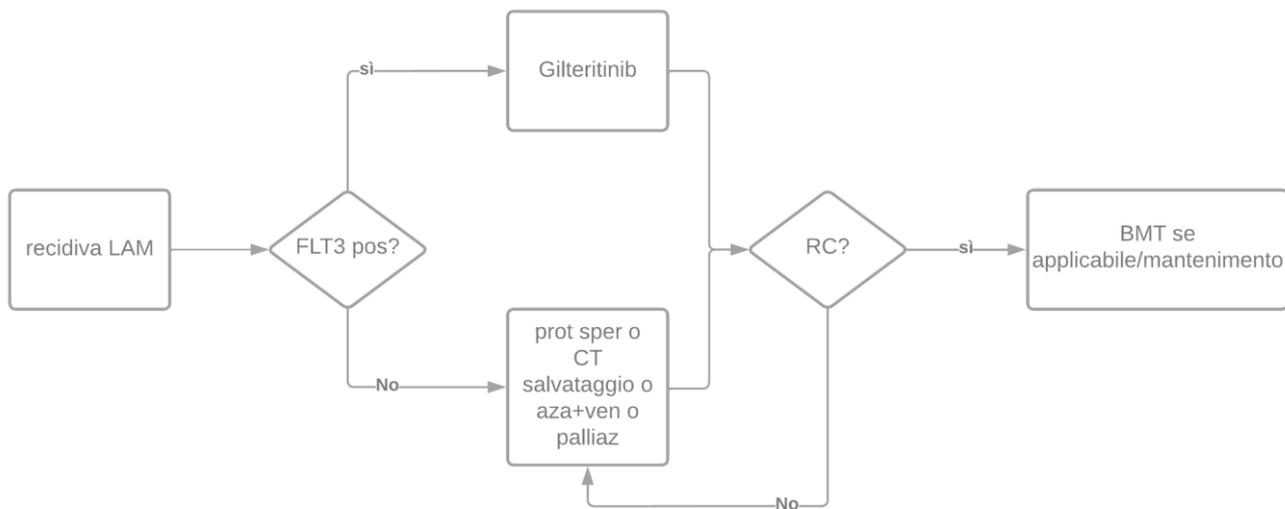
12.2 RAPPRESENTAZIONE SINTETICA DELLA DIAGNOSI NELLE LAM



12.3 RAPPRESENTAZIONE SINTETICA DELLA TERAPIA NELLE LAM



12.4 RAPPRESENTAZIONE SINTETICA DELLA GESTIONE DELLA RECIDIVA NELLE LAM



13. DIFFUSIONE ED IMPLEMENTAZIONE DEL PSDTA

Per favorire la diffusione e l'implementazione del PSDTA si prevedono le seguenti attività:

- diffusione attraverso il sito della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta
- pubblicazione del PSDTA sul sito aziendale
- eventi formativi ECM rivolti agli operatori sanitari
- diffusione brochure informative orientate all'utenza (esempio, versione semplificata tipo "flyer" del PSDTA)
- altre iniziative promosse dalle Direzioni Aziendali volte a diffondere la cultura del miglioramento attraverso il PSDTA
- Condivisione e coinvolgimento delle Organizzazioni di volontariato (ODV).

14. VERIFICA DELL'APPLICAZIONE ED INDICATORI

La **verifica dell'applicazione dei PSDTA** viene effettuata attraverso le autovalutazioni e gli audit.

Le autovalutazioni sono realizzate dal personale della struttura, gli audit interni da personale dell'organizzazione aziendale e quelli esterni da personale non appartenente all'organizzazione.

L'audit clinico è un processo di miglioramento della qualità che cerca di migliorare l'assistenza al paziente e gli esiti attraverso una revisione sistematica dell'assistenza rispetto a criteri precisi, e la realizzazione del cambiamento. Aspetti di struttura, processo ed esito vengono selezionati e valutati sistematicamente, in rapporto ad espliciti criteri. Dove è indicato, i cambiamenti vengono realizzati a livello individuale, di team o di servizio e vengono effettuati successivi monitoraggi per confermare il miglioramento dell'assistenza sanitaria erogata. (National Institute for Health and Clinical Excellence 2002).

Il processo dell'audit clinico può essere rappresentato come un ciclo, costituito da cinque passaggi chiave, gerarchicamente subordinati:

1. identificare l'ambito e lo scopo dell'audit clinico;
2. definire criteri, indicatori e standard;
3. osservare la pratica e raccogliere i dati;
4. confrontare i risultati con gli standard;
5. realizzare il cambiamento.

Nella tabella che segue sono presentati gli indicatori di riferimento.

	Indicatore	Standard minimi o desiderabili
1.	Indicatore di Percorso Numero di Lam sottoposte a discussione GIC	80%
2.	Indicatore di terapia Numero di pazienti sottoposti a diagnosi immunofenotipica secondo metodi e scatter standardizzati comuni alle citofluorimetrie piemontesi	80%

15. AGGIORNAMENTO

È prevista una revisione biennale dei PSDTA, o annuale in caso di novità importanti.

16. ARCHIVIAZIONE

Il sistema d'archiviazione permette una rapida identificazione e reperibilità dei documenti originali per la loro consultazione. Si suggerisce fortemente l'archiviazione delle versioni successive dei PSDTA su supporto informatico.

Le varie copie emesse dei documenti vengono mantenute presso l'area di lavoro in cui sono necessarie dai singoli Responsabili, entro appositi raccoglitori sui quali è identificato esternamente il contenuto in modo da consentire l'immediata disponibilità ed accessibilità per la consultazione del personale. Il PSDTA dovrà essere trasmesso con nota ufficiale da parte delle Direzioni Aziendali alla Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta e sarà conservato e consultabile presso gli uffici della stessa.

17. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Per la definizione delle presenti linee di indirizzo sono stati utilizzati i seguenti documenti

- Direzione Generale della Programmazione sanitaria, Ministero della Salute. Monitoraggio e valutazione dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali, 2017.
- Linee di indirizzo nazionali sui Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali per le demenze, Tavolo per il monitoraggio del recepimento ed implementazione del Piano Nazionale Demenze 5/07/2017.
- Ministero della Salute. Piano Nazionale Cronicità, 2017.
- PNLG. Manuale metodologico. Come produrre, diffondere e aggiornate raccomandazioni per la pratica clinica. Maggio 2002
- Raccomandazioni per la costruzione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PSDTA) e Profili Integrati di Cura (PIC) nelle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte, AReSS, 2007 [154]
- Ripa F. I percorsi diagnostici terapeutici assistenziali In "Il bilancio sociale e il bilancio di missione come strumenti per il governo clinico-assistenziale ed economico". ASL Torino 4, maggio 2008. Pp 53-67

18. ALLEGATI

Gli allegati si riferiscono a specifiche procedure che possono essere soggette a frequenti aggiornamenti. Sono pubblicati sul sito delle Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta.

- Allegato 1 : Percorso Diagnostico
- Allegato 2 : Percorso Terapeutico

La Rete Oncologica con i suoi Gruppi di Studio e/o in collaborazione con altre istituzioni produce documenti di indirizzo, consultabili sul sito di Rete www.reteoncologica.it :

- Assistenza infermieristica
- Assistenza psicologica e sociale
- Riabilitazione
- Nutrizione

- Gestione paziente anziano
- Cure palliative
- Problemi internistici del paziente oncologico
- Gestione farmaci
- Diagnostica anatomopatologica
- Raccomandazioni generali per le vaccinazioni nei pazienti oncologici pubblicate nel 2022