



Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

15° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

Roma, 18-21 maggio 2023

XVIII Giornata nazionale del malato oncologico

Realizzato da:



A Francesca Tracò,

affinché il suo doloroso percorso di malattia sia di insegnamento e di stimolo per tutti:
rappresentanti di istituzioni, politici, medici, operatori sanitari e volontari.

Solo tutti insieme possiamo fare la differenza per migliorare, davvero,
la presa in carico del malato oncologico e garantire, sul serio,
la migliore qualità di vita possibile, sempre!

Con stima e affetto infinito



Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

F.A.V.O.

Via Barberini 11 • 00187 Roma

Tel. / Fax: 06 42012079

Email: info@favo.it

WWW.FAVO.IT



COMITATO SCIENTIFICO DELL'OSSERVATORIO

Presidente

Francesco De Lorenzo, F.A.V.O.

Direttore

Marcella Marletta, F.A.V.O., AISTOM

Componenti

Pier Luigi Bartoletti, FIMMG

Marco Bellani, SIPO

Giordano Beretta, Fondazione AIOM

Rosaria Boldrini, Ministero della Salute

Maurizio Campagna, F.A.V.O.

Carla Collicelli, Centro Interdipartimentale del CNR per l'Etica e la Ricerca

Saverio Cinieri, AIOM

Laura Del Campo, F.A.V.O.

Ruggero De Maria, ACC

Miriam Di Cesare, Ministero della Salute

Massimo Di Maio, AIOM

Rosanna Di Natale, Federsanità ANCI

Vittorio Donato, F.A.V.O.

Filippo Fraggetta, SIAPEC - IAP

Alfredo Garofalo, SICO

Elisabetta Iannelli, F.A.V.O.

Cinzia Iotti, AIRO

Barbara Mangiacavalli, FNOPI

Lucia Mangone, USL IRCCS Reggio Emilia - AIRTUM

Paolo Marchetti, Fondazione per la Medicina Personalizzata

Francesco Saverio Mennini, EEHTA, CEIS Tor Vergata

Raffaele Migliorini, Coordinamento Generale Medico-Legale INPS

Stefano Moscato, FNOPI

Roberto Muscatello, Coordinamento Generale Medico-Legale INPS

Carlo Nicora, FIASO

Nicola Normanno, SIC

Francesco Perrone, AIOM

Carmine Pinto, FICOG

Milena Sant, Istituto Nazionale dei Tumori di Milano

Elisabetta Santori, Ministero della Salute

Anna Sapino, SIAPEC- IAP

Silvestro Scotti, FIMMG

Carlo Tomino, IRCCS San Raffaele Pisana Roma

Francesca Tracò, Aimac

Paola Varese, F.A.V.O.

Marco Vignetti, GIMEMA

Coordinamento generale

Francesco De Lorenzo, F.A.V.O.

Laura Del Campo, F.A.V.O.



Osservatorio
sulla condizione
assistenziale dei
malati oncologici

15° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

Roma 18-21 maggio 2023
XVIII Giornata nazionale del malato oncologico

**L'elaborazione grafica, la stampa e la disseminazione
del 15° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici
sono stati realizzati grazie al contributo non condizionato di
Novartis, Roche, AstraZeneca, Gilead Sciences, Viatris,
Bristol Myers Squibb, Daiichi Sankyo Italia, GlaxoSmithKline,
Ipsen, Servier, AbbVie e Boehringer Ingelheim Italia
in osservanza del Codice Etico di F.A.V.O.**

Indice

INDICE

Introduzione

Una storia lunga vent'anni: il contributo di F.A.V.O. per il cambiamento in oncologia di F. De Lorenzo – F.A.V.O. p. 12

Obiettivo: Ridurre del 6-8% la mortalità per cancro in Italia » 16
Le risposte che attendiamo dal "Piano Oncologico Nazionale (PON): documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023-2027"
di C. Pinto – FICOG, F. De Lorenzo – F.A.V.O., M. L. Bellani – SIPO, G. Beretta – Fondazione AIOM, S. Cinieri – AIOM, C. Collicelli – CNR-Ethics, F. Fraggetta – SIAPEC, A. Garofalo – SICO, C. Iotti – AIRO, L. Mangone – AIRTUM, C. Nicora – FIASO, N. Normanno – SIC, M. Vignetti – Fondazione GIMEMA, E. Iannelli – AIMAC

Il rapporto con la politica: l'Intergruppo Parlamentare Malattie Rare e Oncologiche di A. Scopinaro – UNIAMO, F. De Lorenzo – F.A.V.O. » 22

Parte Prima

Sostenibilità e aspetti politici, sociali e organizzativi in oncologia

1. Il *burden* sanitario, economico e sociale delle patologie oncologiche sul SSN, sul sistema previdenziale e sul mondo del lavoro » 26
a cura di F. S. Mennini – EEHTA-CEIS, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" e SIHTA, P. Sciattella, M. Scortichini – EEHTA-CEIS, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"
2. L'integrazione sociosanitaria e la presa in carico del malato oncologico » 31
a cura di C. Buzzacchi – DIPAB Bicocca, M. Campagna – F.A.V.O. e DIPAB Bicocca, F. De Lorenzo – F.A.V.O., R. Di Natale – Federsanità
3. La qualità di presa in carico e dei percorsi di cura in oncologia come investimento: tra sostenibilità e appropriatezza » 41
a cura di P. Varese – F.A.V.O., A. Sapino – Università di Torino, IRCCS Candiolo, SIAPEC, G. Minetti, C. Sasso – ASLAL
4. Dalla riforma del territorio alla riforma dell'assistenza ospedaliera: un aggiornamento necessario » 50
a cura di L. Pinto, S. Cazzaniga, G. Castellini, M. Assanti – IQVIA, con il coordinamento di F. De Lorenzo – F.A.V.O. per All.Can Italia
5. Con il cancro si può convivere a lungo e dal cancro si può anche guarire » 60
a cura di P. Tralongo – AIOM e S.O.C di Oncologia, Ospedale Umberto I, Siracusa, L. Dal Maso – SOC di Epidemiologia Oncologica, Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO) IRCCS, Aviano, G. Beretta – Ospedale Santo Spirito, Pescara, E. Iannelli e F. De Lorenzo – F.A.V.O. e AIMaC, A. Santoro – IRCCS Humanitas Research Hospital - Humanitas Cancer Center e Humanitas University
6. Percorsi ospedalieri del paziente oncologico critico » 63
a cura di A. Garofalo – SICO, Paola Varese – F.A.V.O.
7. PRO-CTCAE, PROs, PROMs ... dalla validazione all'azione! » 70
a cura di M. Di Maio, E. Santoro, E. Iannelli, C. Cagnazzo, G. Micallo, P. Quarello, V. Tuninetti, R. Di Liello, F. Danelli, C. Pinto, F. De Lorenzo, F. Perrone, S. Cinieri – Gruppo di lavoro "PRO-CTCAE, PROs, PROMs... dalla validazione all'azione" di AIOM - F.A.V.O. - FICOG

8. **La Second Opinion In Oncologia** p. 75
a cura di S. Cinieri, F. Perrone, G. Beretta, M. Di Maio e A. Russo – AIOM
9. **Difficoltà di accesso alla diagnosi, cura, riabilitazione e ricerca clinica per le persone disabili che si ammalano di cancro** » 81
a cura di V. Donato, E. Iannelli, P. Varese – F.A.V.O., V. Falabella – FISH Onlus
10. **Le infezioni nel malato di cancro: strategie e prevenzione, per una visione organizzativa globale** » 89
a cura di P. Varese, D. Petruzzelli, E. Iannelli – F.A.V.O.
- Vaccini nei malati di cancro: le raccomandazioni della Rete oncologica del Piemonte e Valle d'Aosta con l'Università di Torino** » 92
a cura di C. Vicentini, R. Siliquini, C. M. Zotti – Università di Torino, M. Aglietta, M. Airoidi, A. Comandone – Coordinamento di Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta
11. **Screening oncologici: punti di forza e criticità ad un anno dalla pandemia** » 95
a cura di P. Mantellini, F. Battisti, P. Falini, G. Gorini: Istituto per lo studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica - ISPRO, Firenze, P. Armaroli, P. Giubilato – Centro per la Prevenzione oncologica (CPO), Città della Salute e della Scienza, Torino, M. Zorzi, C. Barbiellini Amidei, J. E. Stocco – Azienda Zero, Padova
- Parte Seconda**
- Accesso alla cure: prospettive e criticità**
12. **Lo screening e la presa in carico nutrizionale in oncologia: Position Statement AIOM-FNOPI e nuove prospettive di implementazione a livello nazionale** » 104
a cura di R. Caccialanza, V. Da Prat – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia, F. De Lorenzo, L. Del Campo – F.A.V.O., S. Moscato, L. Pais Dei Mori, G. Cicolini – Federazione Nazionale degli Ordini delle Professioni Infermieristiche (FNOPI), P. Pedrazzoli – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo e Università di Pavia, Pavia, per conto del Gruppo di Lavoro Intersocietario Italiano "Nutrizione nel paziente oncologico"
- La declinazione della presa in carico infermieristica nella Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta: esempio di buone pratiche** » 110
a cura di P. Varese – F.A.V.O., M. Aglietta, M. Airoidi, A. Comandone – Coordinamento Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta
- Nutrizione in Oncologia: nuovi dati da una ricerca nella Regione Lombardia** » 114
a cura di S. Di Bella, R. Bollina – Oncologia Medica ASST Rhodense e Comitato Scientifico La Lampada di Aladino ETS, R. Caccialanza, P. Pedrazzoli – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, D. Petruzzelli – La Lampada di Aladino ETS - F.A.V.O.
13. **Attività fisica e cancro: quali raccomandazioni?** » 120
a cura di F. Traclò – F.A.V.O., S. Cinieri, F. Montemurro, E. Stroppa, M. Di Maio – AIOM
14. **Criticità delle liste di attesa per i tumori rari emato-oncologici: proposte correttive** » 125
a cura di M. Vignetti – Fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS e AOU Policlinico Umberto I, Università Sapienza di Roma
15. **Ampliamento dei criteri screening per il cancro al polmone** » 130
a cura di U. Pastorino – INT Milano, G. Scagliotti – Università di Torino
16. **Il tumore della prostata: diagnosi precoce, trattamenti e multidisciplinarietà: le innovazioni per vivere di più e vivere meglio**
- Introduzione** » 132
a cura di C. Pieri – Associazione Pazienti EUROPA UOMO ITALIA ONLUS
- Diagnosi precoce** » 133
a cura di D. Prezioso – Università degli Studi "Federico II", Napoli

- Radioterapia** p. 135
a cura di Barbara Jerezek – Università degli Studi di Milano e IEO Istituto Europeo di Oncologia, IRCCS, Milano
- Oncologia** » 136
a cura di M Di Maio – Università degli Studi di Torino, SCDU Oncologia Medica, AO Ordine Mauriziano, Torino e AIOM
- Il ruolo dei fattori psico-sociali nel percorso diagnostico-terapeutico** » 137
a cura di L. Bellardita – Centri Psicologia Clinica e Comitato Scientifico Europa Uomo Italia
- 17. Indagine sull’impatto socio-economico della neurotossicità correlata alla chemioterapia** » 139
a cura di G. Cavaletti e D. Paolo Bernasconi – Università di Milano-Bicocca, Monza, A. D’Acunti, A. Porcu, L. Del Campo, F. De Lorenzo, F. Traclò, E. Iannelli e G. Masiello – Associazione Italiana Malati di Cancro, parenti e amici (Aimac)
- 18. Come orientare pazienti, familiari (e clinici) nella scelta delle terapie psico-oncologiche** » 146
a cura di P. Pugliese – F.A.V.O., M. Bellani – S.I.P.O.
- 19. Iniziative legislative e regolatorie per superare limiti e criticità all’accesso ai biomarcatori** » 152
a cura di N. Normanno – Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori “Fondazione Pascale”, IRCCS, Napoli e International Quality Network for Pathology (IQN Path), A. De Luca – Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, “Fondazione Pascale”, IRCCS, Napoli, C. Pinto – Comprehensive Cancer Centre IRCCS - AUSL Reggio Emilia e Federation of Italian Cooperative Oncology Groups (FICOG)
- 20. Il ruolo dei pazienti nella ricerca traslazionale oncologica** » 156
a cura di N. Normanno – Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori “Fondazione Pascale”, IRCCS, Napoli e Società Italiana di Cancerologia (SIC), G. Baldassarre – Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO), IRCCS, Aviano e Società Italiana di Cancerologia (SIC), M. D’Incalci – Humanitas University e Humanitas Research Hospital IRCCS, Rozzano (MI) e Società Italiana di Cancerologia (SIC)
- 21. La moderna radioterapia interventistica (brachiterapia): una opportunità per i pazienti oncologici poco conosciuta ed utilizzata** » 159
a cura di Tagliaferri, L. Vicenzi, B. Fionda, C. Iotti – AIRO
- 22. Minor numero di sedute radioterapiche e stesso risultato** » 164
a cura di S. Pergolizzi – Università degli Studi e Azienda Ospedaliera Universitaria, Gaetano Martino di Messina, C. Aristei – Università degli Studi e Azienda Ospedaliera di Perugia, F. Alongi – Università degli Studi di Brescia e IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria, Negrar di Valpolicella, Verona, C. Iotti – AIRO e Radioterapia AUSL-IRCCS di Reggio Emilia
- 23. La radioterapia per la malattia oligo metastatica** » 169
a cura di R. M. D’Angelillo, L. Cedrone, O. Ruggieri, A. Frisone – Università degli Studi di Roma Tor Vergata, Policlinico Tor Vergata di Roma, M. Scorsetti, C. Franzese – Humanitas University, Milano e IRCCS Humanitas Research Hospital, Milano, D. Franceschini, M. Massaro – IRCCS Humanitas Research Hospital, Milano
- 24. Neoplasie e Sindromi Ereditarie: stato dell’arte e temi critici**
L’opportunità di un approccio organico di sanità pubblica nazionale nella presa in carico dei soggetti portatori di sindromi eredo-familiari » 173
a cura di S. Testa – Fondazione Mutagens ETS
La rilevanza di Linee Guida Nazionali di carattere “multidisciplinare” per la presa in carico di soggetti con sindrome ereditaria » 175
a cura di A. Russo e L. Incorvaia - AIOM

- La formazione dei medici specialisti e dei medici di medicina generale sulle sindromi ereditarie per il miglioramento della presa in carico dei pazienti** p. 176
a cura di C. Olini - AIFET
- Il rafforzamento e l'estensione della diagnostica in ambito clinico** » 177
a cura di E. Lucci Cordisco – SIGU
- 25. La biopsia osteo-midollare nelle malattie onco-ematologiche croniche: un dolore evitabile** » 179
a cura di A. Barone – AIPAMM e gruppo F.A.V.O. Neoplasie Ematologiche, S. Giannini – AIPAMM e Aimac, E. Iannelli – F.A.V.O. e Aimac, M. Santopietro – Ospedale San Camillo Forlanini, Roma, D. Petruzzeli – F.A.V.O. e Lampada di Aladino, G. Barosi – Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo, Pavia, A. Inzoli – Azienda Ospedaliera Ospedale Maggiore di Crema
- 26. L'importanza del "Pronto Soccorso Oncologico" e del "Centro senologico personalizzato" nella cura del paziente e durante la pandemia di Sars Covid-19** » 184
a cura di di L. Rotunno – Linfa associazione contro il cancro
- 27. Vaccinazione anti Herpes Zoster (HZ) nel paziente oncologico** » 188
a cura di Cdi A. Lasagna, I. Cassaniti – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia, F. Baldanti, P. Pedrazzoli – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia e Università di Pavia, S. Cinieri – Ospedale Antonio Perrino, Brindisi, N. Silvestris – Dipartimento di Patologia Umana, G. Barresi, Università di Messina, M. Di Maio – Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano e Università di Torino
- 28. La prevenzione contro i tumori HPV-correlati: una questione sanitaria, economica e sociale** » 192
a cura delle associazioni del gruppo per l'eliminazione dei tumori correlati all'HPV (Fondazione Umberto Veronesi, Consiglio Nazionale dei Giovani, CittadinanzAttiva, Fondazione IncontraDonna, F.A.V.O., ACTO – Italia, ThinkYoung, LOTO OdV, aBRCAadabra, Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori) con il coordinamento di Roberto Persio – F.A.V.O.
- Parte terza**
Assistenza e prevenzione
- 29. Il riconoscimento dell'handicap nella patologia oncologica** » 200
a cura del Coordinamento Generale Medico Legale INPS
- Parte quarta**
Le disparità regionali in oncologia
- 30. Analisi delle disponibilità di presidi e servizi e delle attività di contrasto delle patologie oncologiche** » 206
a cura di M. Di Cesare e E. Santori – Ministero della Salute
- 31. Le finestre regionali** » 234
a cura di M. Di Cesare e E. Santori – Ministero della Salute
- Parte quinta**
Buone pratiche
- 32. Cure simultanee in oncologia: l'esperienza del Veneto** » 256
a cura di V. Zagonel – IOV, IRCCS, Padova, Coordinamento Regionale Cure Palliative, Comitato Scientifico Aimac, AIOM, M. Riolfi – Cure Palliative ULSS9 Regione Veneto, Coordinamento Regionale Cure Palliative, T. Sava – UOC Oncologia Camposampiero, ULSS6 Regione Veneto, Coordinamento Regionale Attività Oncologiche (CRAO)
- 33. Centro di continuità assistenziale e cure palliative territoriali: l'esperienza del Gemelli** » 263
a cura di C. Barillaro – UOC Centrale di Continuità Assistenziale e Cure Palliative Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS

Le Rubriche dell'Osservatorio

34. **La rassegna normativa dal 01 Gennaio 2022 al 31 Marzo 2023 in materia di tumori** p. 266
a cura di F. Ottaviani, E. Iannelli, L. Del Campo – F.A.V.O.
35. **I “Semafori” dell'Osservatorio** » 273
a cura di F. De Lorenzo, E. Iannelli, A. D'Acunti, L. Del Campo – F.A.V.O.

Appendice

- Locandina della XVIII Giornata nazionale del malato oncologico** » 278

Introduzione

Una storia lunga vent'anni: il contributo di F.A.V.O. per il cambiamento in oncologia

di F. De Lorenzo – F.A.V.O.

L'inizio nel 2003

Il volontariato è unanimemente riconosciuto come un pilastro del Servizio Sanitario Nazionale. Senza il contributo delle associazioni, l'intero sistema di welfare non potrebbe più raggiungere i suoi obiettivi. Il ruolo delle associazioni è però cambiato nel tempo, passando dal mero supporto alle attività istituzionali, fino alla supplenza organica dei poteri pubblici, in concomitanza con la crisi del welfare. Oggi, l'ordinamento prevede espressamente la co-progettazione e la co-programmazione quali forme evolute di relazione tra enti pubblici, dando così concreta attuazione al principio costituzionale di sussidiarietà.

Nel contesto generale del volontariato sanitario, quello oncologico costituisce una tipologia ben riconoscibile: in primo luogo, perché è composto quasi esclusivamente di organizzazioni fondate e gestite dagli stessi malati di cancro; in secondo luogo, per il numero particolarmente elevato di volontari che generosamente dedicano il loro tempo ai malati; infine, per la varietà degli interventi, specifici per ogni fase della malattia, in grado di adattarsi alle nuove opportunità di cura e assistenza.

Il volontariato, infatti, ha sempre anticipato le istituzioni, intercettando i bisogni dei malati di cancro: non è un caso, infatti, che le prime esperienze di *patient advocacy*, nei sistemi sanitari anglosassoni, siano maturate proprio in oncologia.

Nel 2003 numerose Associazioni, dalle più piccole a quelle di dimensione nazionale, intuirono per prime che la malattia neoplastica stava cambiando radicalmente: guarire dal cancro non avrebbe rappresentato più un'eccezione. L'impegno del volontariato, allora, si è prontamente indirizzato al raggiungimento di due obiettivi fondamentali: superare ogni forma di disuguaglianza nell'accesso alle cure, e garantire la qualità della vita, anche dopo il cancro, attraverso la riabilitazione. Gli strumenti principali per raggiungere tali risultati, sin da subito, sono stati individuati nella collaborazione e nel lavorare insieme in F.A.V.O., superando ogni divisione e investendo nell'informazione: competente, accessibile e diffusa.

Le associazioni hanno così costituito la Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (F.A.V.O.), associazione di associazioni, che proprio quest'anno raggiunge il traguardo dei vent'anni di attività, nella consapevolezza che solo unite le organizzazioni di pazienti avrebbero potuto ottenere il riconoscimento del diritto fondamentale alla riabilitazione oncologica e successivamente individuando nuovi bisogni per accedere ai nuovi diritti.

I traguardi raggiunti

In venti anni di attività, in sinergia con le Istituzioni e le società scientifiche, F.A.V.O. ha raggiunto traguardi importanti, riuscendo ad ottenere:

- la realizzazione del primo Libro Bianco sulla *Riabilitazione* oncologica, promossa da F.A.V.O. con il pieno supporto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali;
- il diritto dei malati oncologici di poter continuare a lavorare, nel pubblico e nel privato, attraverso la trasformazione, reversibile, del tempo pieno in part-time;
- la riduzione da un anno a circa 30 giorni del periodo di tempo necessario per ottenere il riconoscimento della disabilità oncologica;
- il diritto all'accesso immediato dei farmaci innovativi in tutte le regioni, e la riduzione a cento giorni dei tempi per l'approvazione dei farmaci innovativi da parte di AIFA;

- l'istituzione della Rete Nazionale Tumori Rari e del network degli ERNs (*European References Networks*);
- l'accesso per i malati di tumore raro all'uso compassionevole dei farmaci;
- l'istituzione della Giornata Nazionale del Malato Oncologico;
- l'esenzione dalle fasce di reperibilità dei lavoratori assenti per malattia oncologica e l'incentivo alle modalità di lavoro flessibile per favorirne l'inclusione lavorativa;
- il riconoscimento della centralità delle Associazioni di malati nel Piano Oncologico Nazionale e nell'organizzazione delle Reti Oncologiche Regionali;
- la pubblicazione annuale di Rapporti multidisciplinari sulla condizione assistenziale dei malati oncologici;
- la promozione delle "Linee di indirizzo sui percorsi nutrizionali nei pazienti oncologici";
- l'attiva partecipazione ai progetti di ricerca finanziati da istituzioni pubbliche.

Nel complesso, tali risultati rappresentano una vera e propria rivoluzione del modo di concepire la malattia oncologica. F.A.V.O. ha cambiato la vita dei malati e dei guariti, agendo sulle istituzioni, sulle organizzazioni professionali e sulle società scientifiche ma, soprattutto, agendo sulla cultura, per cambiarla, dando un contributo determinante al superamento dello stigma "cancro uguale morte". La sfida per il futuro sarà consolidare questi risultati.

Un nuovo approccio al cancro

Le persone che vivono dopo una diagnosi di tumore in Italia stanno rapidamente aumentando: dai 2 milioni e mezzo del 2006, il loro numero ha superato, nel 2020, i 3,6 milioni, pari al 5,7% della popolazione nazionale (nel 2010 erano il 4,4%). Quasi un terzo – vale a dire circa un milione di persone – può considerarsi guarito. Si tratta degli ex pazienti, che non presentano più alcun segno clinico di malattia e la cui attesa di vita (rischio di morte) è identica a quella di soggetti di pari età e stesso sesso, che non si siano ammalati di tumore. I dati raccontano gli straordinari risultati del progresso scientifico e della ricerca clinica ma, al contempo, delineano uno scenario del tutto nuovo, e assegnano compiti e responsabilità ben precisi.

È giunto il tempo di considerare il cancro in tutti i suoi aspetti, biologici, medici, ma anche psicosociali, ma soprattutto di prolungare nel tempo l'impegno per la "presa in carico", anche dopo la guarigione. La conquista di quest'ultima deve corrispondere al ritorno di ogni ex paziente alla propria vita relazionale e professionale antecedente all'insorgere della malattia, fortemente compromessa. Il raggiungimento di tale risultato richiede uno sforzo coordinato di tutti i livelli istituzionali responsabili dell'assistenza sanitaria e sociale, delle associazioni di malati, e delle società scientifiche, e un programma ben preciso per *migliorare la qualità della vita*, obiettivo quest'ultimo, ancor più di attualità perché incluso tra i 3 pilastri della Mission in Cancer dell'UE, insieme a "Capire il cancro", "Prevenzione e diagnosi precoce", "Diagnosi e trattamento".

La corrispondenza tra guarigione e riabilitazione

Esiste una corrispondenza esatta tra guarigione e riabilitazione. Entrambe devono presentare uno sviluppo e una proiezione multidimensionali. Sul fronte del riconoscimento del diritto alla riabilitazione c'è ancora molto lavoro da fare. Permane, infatti, un approccio al welfare ancora troppo frammentato, che non permette di considerare le interazioni economiche e organizzative tra i diversi settori che lo compongono. Il risultato non può essere dunque il ricercato contenimento dei costi, semmai il loro continuo spostamento da un capitolo a un altro dei bilanci pubblici.

Alla guarigione clinica spesso si accompagnano disabilità, fisiche e psicosociali, recuperabili proprio attraverso programmi di riabilitazione. La presa in carico di queste ultime non è solo necessaria per restituire all'ex paziente una vita piena e soddisfacente, ma rappresenta altresì un dovere e una responsabilità collettiva per garantire un uso appropriato delle risorse investite. La guarigione dal cancro rischia di consegnare al sistema socio-sanitario una nuova forma di disabilità di massa, la cui pressione sul sistema si rivelerebbe ben presto

insostenibile. Si pensi soltanto ai vantaggi di reintegrare un ex paziente nel mondo del lavoro: il ritorno alla vita attiva si traduce in un risparmio di spesa previdenziale, al contempo contribuendo a dare sostanza alla condizione di guarito. I tumori rappresentano la causa principale del riconoscimento degli assegni di invalidità e delle pensioni di inabilità, con un trend in costante crescita nel corso degli ultimi anni.

Le insufficienze del sistema sul piano della riabilitazione sono state riconosciute anche dall'Unione Europea, che ha messo in campo azioni correttive di grande rilevanza: già con l'approvazione dell'Azione Congiunta sul Controllo del Cancro (CanCon) nel 2017 è stato avviato un vero e proprio progetto il riconoscimento del diritto alla riabilitazione oncologica nei sistemi sanitari dei Paesi membri. Nel 2021, anche nel Piano Oncologico Europeo, vero e proprio modello di programmazione di settore, ha previsto un generale potenziamento della riabilitazione.

Guardando all'Italia, F.A.V.O. valuta molto positivamente la recente approvazione del nuovo Piano Oncologico Nazionale (PON), dopo un lungo periodo di assenza. Si tratta di un documento ambizioso, come dimostra il consenso ricevuto in Conferenza Stato-Regioni. Tuttavia, non si può non rilevare una notevole differenza nel metodo usato dalle amministrazioni nazionali, rispetto a quelle europee che hanno predisposto il Piano Oncologico Europeo. Quest'ultimo indica chiaramente obiettivi, orizzonte temporale per la loro realizzazione, risorse disponibili e le relative fonti. Il PON, invece, appare troppo generico nella formulazione degli obiettivi, ma soprattutto non prevede i necessari finanziamenti per la loro realizzazione. A fronte del riconoscimento della centralità dell'assistenza ai malati di cancro, le azioni concrete da mettere in campo non sembrano quindi ancora ben definite, rischiandosi così, ancora una volta, di "navigare a vista".

La riabilitazione deve essere completata con altri interventi urgenti di carattere normativo. Si registrano, infatti, ancora troppe discriminazioni, soprattutto nei confronti dei guariti dal cancro. Gli ex pazienti tuttora incontrano più di una limitazione nell'accesso ai servizi bancari o assicurativi, tasselli fondamentali per la realizzazione del proprio progetto di vita.

La risposta di F.A.V.O. è l'impegno costante per il superamento di ogni forma di discriminazione: basti qui ricordare la battaglia per il riconoscimento del c.d. diritto all'oblio dei guariti dal cancro, per cui la condizione di malattia finalmente superata non deve più determinare condizioni diverse per ottenere un mutuo o un piano assicurativo.

L'obiettivo dell'integrazione

La compiuta realizzazione di forme avanzate di integrazione sociosanitaria costituisce un altro elemento imprescindibile del progetto per la qualità della vita. L'esperienza della pandemia ha confermato la necessità di integrare con urgenza servizi diversi tra loro, ma dalla cui integrazione dipende il valore realmente prodotto da ciascuno di essi. L'equilibrio tra efficacia delle prestazioni e valorizzazione della spesa richiedono che si superi definitivamente la separazione *ab origine* di sanità e sociale. Quale risposta istituzionale alla pandemia, sta affiorando – finalmente - un quadro regolatorio di riferimento per l'assistenza territoriale, anello di congiunzione con le prestazioni sociali, da troppo tempo privo della solidità necessaria. Il PNRR dovrebbe garantire i fondi per il potenziamento del territorio nel contesto generale del rilancio del SSN. Si tratta di circostanze irripetibili che, nell'insieme, rappresentano un'occasione che non deve essere sprecata. La qualità e la coerenza della regolazione da parte delle Regioni avrà un ruolo fondamentale. Fino ad oggi le amministrazioni regionali e territoriali hanno dimostrato diverse attitudini: non tutte, infatti, presentano la stessa propensione ad aggiornare le basi giuridiche degli interventi in altre realtà. Eppure, l'integrazione sociosanitaria quale risultato di una ben determinata politica potrebbe trovare nella regolazione un solido fondamento (v. Capitolo 2, *L'integrazione sociosanitaria e la presa in carico del malato oncologico*). Senza considerare che una maggiore diffusa sensibilità da parte delle amministrazioni è necessaria anche per superare le intollerabili disparità territoriali tra sistemi.

Sul fronte della disuguaglianza, F.A.V.O., da sempre molto attenta ai cambiamenti istituzionali, è impegnata

a monitorare i possibili riflessi sul SSN della cosiddetta Riforma Calderoli in materia di autonomia regionale differenziata. L'ascolto delle associazioni di malati garantisce a F.A.V.O. un osservatorio privilegiato, terzo, che le consentirà di partecipare al dibattito senza dogmi, ma avendo quale unico obiettivo, l'interesse dei pazienti. La misura del tempo può non essere assoluta. Vent'anni per avviare e consolidare un cambiamento culturale non sono poi molti, soprattutto se contrassegnati da tante conquiste normative e sociali. Per un malato che aspetta un farmaco innovativo, o di poter accedere a un trattamento, invece, anche solo un giorno può essere tantissimo. Ma è la qualità della vita, in definitiva, a dare valore al tempo, dei malati e dei guariti, dei loro amici e dei loro familiari. Ed è per migliorarla che F.A.V.O. continuerà a unire e rappresentare, a informare e denunciare, a battersi in futuro.

Obiettivo: Ridurre del 6-8% la mortalità per cancro in Italia

Le risposte che attendiamo dal “Piano Oncologico Nazionale (PON): documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023-2027”

di C. Pinto – FICOG
F. De Lorenzo – F.A.V.O.
M. L. Bellani – SIPO
G. Beretta – Fondazione AIOM
S. Cinieri – AIOM
C. Collicelli – CNR-Ethics
F. Fraggetta – SIAPEC
A. Garofalo – SICO
C. Iotti – AIRO
L. Mangone – AIRTUM
C. Nicora – FIASO
N. Normanno – SIC
M. Vignetti – Fondazione GIMEMA
E. Iannelli – AIMAC

Premessa

Il “Piano Europeo di lotta contro il cancro, presentato dalla Commissione Europea il 3 febbraio del 2021, riporta per il 2020 nei Paesi dell’Unione Europea 2,7 milioni diagnosi di cancro e 1,3 milioni di morti per questa patologia, stimando, in assenza di interventi strategici, un ulteriore aumento della mortalità di oltre il 24% entro il 2035. In Italia, sulla base dei dati mortalità del 2020 con 176.000 morti attese per cancro, una riduzione del 6-8% in mortalità determinerebbe 10.000-14.000 morti in meno per anno. Questo può essere l’obiettivo della sanità pubblica per un’adeguata strategia di controllo della malattia cancro, che comprenda tutte le fasi dalla prevenzione primaria e educazione dei cittadini, allo screening, alla diagnostica, all’ottimizzazione e all’equità di accesso alle migliori e appropriate cure sull’intero territorio nazionale. Il “Piano Europeo di lotta contro il cancro” è strutturato su quattro ben definiti obiettivi di intervento: prevenzione, individuazione precoce, diagnosi e trattamento, qualità di vita dei pazienti oncologici e dei “survivors”. Obiettivi strategici sostenuti e definiti in 10 iniziative “Faro” e in chiare azioni di sostegno, riportate in 34 pagine. Cosa dicono, e soprattutto cosa non dicono, le 125 pagine del PON 2023-2027? In una strategia e programmazione sanitaria finalizzata a garantire l’effettiva realizzabilità del PON, è indispensabile integrare l’evidente spessore tecnico scientifico con aspetti più direttamente correlabili alla operatività ed alla efficacia. Da un punto di vista di impostazione generale occorre sottolineare che alcuni temi più di carattere strategico richiedono un necessario allineamento con il Piano Europeo, come indicazioni di pianificazione e programmazione specifica in termini di rilevazione del fabbisogno, indicazioni specifiche delle risorse da investire o quantomeno degli standard di riferimento. È indispensabile per la sanità pubblica intervenire in aree con ricadute sui sistemi sanitari regionali, come l’implementazione degli screening oncologici con obiettivi regionali e trend temporali di crescita, la riqualificazione delle cure intermedie e dell’assistenza domiciliare. Inoltre è necessario prevedere interventi operativi a livello delle aziende sanitarie erogatrici che intervengano in merito ai tempi previsti, agli indicatori di monitoraggio, all’appropriatezza dei setting in base al percorso di cura del paziente oncologico e onco-ematologico, valorizzando da un lato la medicina di prossimità e dall’altro il ruolo dei centri di eccellenza, e l’accesso alla innovazione scientifica.

Reti Oncologiche Regionali

Nel PON 2023-2027 viene dato molto risalto alle Reti Oncologiche Regionali, e si sottolinea l'importanza di "Promuovere e implementare attività di raccordo e coordinamento tra le Reti Oncologiche Regionali e i Dipartimenti di Prevenzione". Le Reti Oncologiche Regionali sono essenziali anche come nodo della rete nazionale per riportare e coordinare sul territorio regionale le attività di prevenzione, diagnosi e terapia. Le Reti richiedono modelli confrontabili per tutte le diverse regioni, al fine di assicurare un funzionamento omogeneo del sistema sanità pubblica, con la finalità di ridurre le differenze dell'assistenza erogata nelle diverse regioni. Tra gli indicatori devono essere presenti parametri che verifichino l'omogeneità dell'assistenza nelle diverse regioni e la migrazione sanitaria. Nel PON non viene fatto cenno al Coordinamento Generale delle Reti Oncologiche (CRO), come previsto al punto 10.1 nel Documento adottato dalla Conferenza Stato-Regioni il 17 aprile 2019 relativo alla "Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica". La declinazione per l'attuazione delle Linee Guida, affidata ad AGENAS nel 2019, è stata conclusa dai cinque Gruppi di lavoro dell'Osservatorio per il monitoraggio e la valutazione delle Reti Oncologiche Regionali. Le valutazioni prodotte, e successivamente trasmesse al Ministero della Salute per il necessario prosieguo dell'iter attuativo, dovranno essere recepite dal PON e dalla Conferenza Stato Regioni. Il Piano, infatti, si limita ad affermare la necessità di "individuare un'autorità centrale di Coordinamento della Rete Oncologica", ignorando quanto già previsto dalle Linee Guida. In quest'ambito viene riportata l'inderogabile funzione dei punti di accesso delle Reti e ne viene descritta la funzione. Tuttavia, anche in questo caso, vengono ignorate le indicazioni già disponibili dei cinque gruppi di lavoro dell'Osservatorio. Risulta quindi centrale stabilire un collegamento tra Ministero della Salute e AGENAS per l'attuazione di quanto già deliberato. Perché le Reti Oncologiche Regionali raggiungano una reale efficienza in tutto il Paese sono necessarie anche risorse dedicate che non vengono previste dal PON, partendo da una valutazione dei bisogni delle Reti, e con una diretta autonomia di spesa. Elemento centrale per le Reti Oncologiche Regionali sono i Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA), descritti come "la modalità organizzativo-funzionale più efficiente per la gestione delle patologie oncologiche ed ematologiche", ma nessuna indicazione viene riportata anche in questo caso sulle risorse indispensabili per coprire le figure necessarie quali *clinical study coordinator*, psicologi, nutrizionisti, fisioterapisti, assistenti sociali, ecc., figure che attualmente mancano quasi ovunque.

Registri Tumori, Prevenzione primaria, Screening e Rischio Eredo-Familiare

Entrando più nello specifico delle singole tematiche in merito ai registri tumori e reti informative, il PON si limita a prevedere un'organizzazione che garantisca operatività ad attività essenziali senza definirne un'indicazione sulle risorse, facendo riferimento genericamente al PNRR-Missione 6C2, misure digitali, ecc. Così come per i tre screening organizzati, per il tumore della mammella, del colon-retto e della cervice uterina, non sono indicati gli strumenti per raggiungere la copertura prevista, in termini di risorse necessarie a far fronte alla mancanza di personale, formazione e carenze organizzative, che potrebbero implementarli in tutte le regioni, come richiesto anche dall'Osservatorio Nazionale Screening. In quest'ambito non vi è uno specifico riferimento all'utilizzo dei fondi già previsti dalla Comunità Europea per le regioni del Mezzogiorno. Le stesse problematiche e criticità diventano ancora più evidenti, con una mancanza di obiettivi strategici, nell'affrontare la gestione dello screening e presa in carico personalizzata per i soggetti ad alto rischio eredo-familiari, che rendono nella pratica attuabile queste attività in buona parte del Paese.

Chirurgia Oncologica

Nel PON la qualità delle prestazioni chirurgiche in oncologia non viene menzionata, così come un opportuno riferimento all'applicazione del DL 70. Nei tumori solidi spesso l'intervento chirurgico rappresenta il primo approccio alla malattia, e un intervento inadeguato può influenzare tutte le fasi successive della strategia

terapeutica integrata. I volumi di attività in chirurgia oncologica di un singolo centro sono inversamente proporzionali al numero di complicanze e alla mortalità operatoria. Quello dei volumi è solo il primo gradino per valutare l'adeguatezza dell'intervento chirurgico, che richiederebbe un'analisi accurata di mortalità e sopravvivenza a distanza, intervallo libero di malattia, incidenza recidive locali, analisi dei riscontri anatomopatologici etc. Ancora, l'analisi dei volumi di attività viene ancora fatta soltanto per istituzione, non per reparto né per singolo chirurgo. Un dato che dovrebbe far riflettere: i centri a basso volume sono la stragrande maggioranza rispetto a quelli che si dedicano al trattamento dei tumori solidi esprimendo volumi congrui ed assicurando esiti chirurgici in linea con le esperienze internazionali. Prendendo in considerazione, per esempio, il tumore del colon, su 849 strutture che hanno trattato questi pazienti nel 2019, 174 sono da considerare ad alto volume di attività e 54 a medio volume, mentre ben 621 sono sotto questo limite e quindi dovrebbero essere considerate non in grado di assicurare ai pazienti percentuali di morbilità e mortalità che li mettano in sicurezza. E questo si ripete puntualmente per tutti i tumori solidi. L'individuazione di centri ad alto volume di attività chirurgica per patologie oncologiche sembra essere un passaggio obbligato per assicurare ai pazienti una qualità delle prestazioni, che consenta l'approccio alla malattia più moderno ed efficace. La moderna chirurgia oncologica non può oggi prescindere dalla interdisciplinarietà e dalle tecnologie avanzate. Per il riconoscimento e la istituzione delle unità operative "ad alta specialità in chirurgia oncologica", individuate come idonee ad affrontare le patologie in oggetto, i centri dovrebbero certificare i volumi minimi di attività degli ultimi tre o cinque anni ed essere dotati di caratteristiche organizzative per garantire alti livelli di efficienza e qualità.

Oncologia Medica

Il PON come riferimento nazionale per le regioni nell'ambito dell'oncologia medica ha due importanti finalità: garantire l'accesso ai migliori e più appropriati trattamenti, con gli stessi riconosciuti standard di qualità e sicurezza in tutto il Paese, e insieme a renderli fruibili nelle sedi più adeguate prossime alle residenze dei pazienti. Nel PON mancano questi riferimenti finalizzati a definire l'accesso dei pazienti e le sedi sanitarie appropriate per complessità e intensità dei trattamenti anti-neoplastici. L'oncologia di precisione, una delle più rilevanti innovazioni che sta modificando significativamente la prognosi dei pazienti oncologici, richiede una caratterizzazione bio-molecolare dei tumori al fine di ottimizzare i risultati delle terapie in termini di efficacia e di risparmio di tossicità.

Onco-Ematologia

Per ciò che riguarda l'onco-ematologia, emerge una differenza tra obiettivi e linee strategiche e gli indicatori di monitoraggio, che dovrebbero monitorare, verificare e certificare la realizzazione di intenti. I due indicatori previsti "presenza formale di reti onco-ematologiche regionali" e "presenza di adeguata offerta formativa mediante e-learning", risultano non adeguati. Le reti già esistono e gli indicatori di formazione rappresentano un parametro più idoneo della valutazione di un modello universitario che non di un mondo così complesso come quello dell'onco-ematologia, che raccoglie la prevenzione, la diagnostica clinica e di laboratorio, la terapia ed il follow up delle neoplasie del sangue.

Sia per l'oncologia medica che per l'ematologia non viene riportata la necessità della sperimentazione clinica e della disponibilità delle figure professionali necessarie come indicatore della qualità dell'assistenza offerta.

Oncologia di Precisione

Nel PON mancano riferimenti per sviluppare una governance a livello nazionale e regionale per i laboratori di biologia molecolare, ed in particolare per l'esecuzione dei test di *next generation sequencing* (NGS). È indispensabile definire i criteri per programmare i laboratori di biologia molecolare nell'ambito delle reti oncologiche regionali, che considerino volumi di popolazione, logistica, qualità dei test e piattaforme informatiche.

Radioterapia

A fronte del ruolo che la radioterapia svolge nella patologia oncologica, nel PON il Capitolo 4 “Uno sguardo al futuro in oncologia”, in cui è collocato il paragrafo dedicato ad essa, si conclude con l’individuazione di obiettivi strategici in cui la radioterapia non è inclusa. L’ammodernamento del parco tecnologico non contempla le attrezzature per radioterapia e, tra le linee strategiche, è inserita solo la ricerca. Il che è coerente con il titolo del capitolo, pur rimanendo senza chiara definizione l’aspetto delle risorse, considerando la storica difficoltà per la radioterapia di accedere a finanziamenti finalizzati al rinnovo tecnologico. La tabella degli indicatori di monitoraggio risulta poco o nulla congruente con gli obiettivi strategici definiti. Emergono quindi alcune questioni che meritano attenzione: 1) la radioterapia necessita di tecnologie e risorse umane in grado di offrire ai pazienti cure adeguate in tutto Paese, nel rispetto del principio di equità e per contenere migrazioni che incidono pesantemente e sotto molteplici aspetti sui pazienti e sui loro caregivers; 2) non è definito cosa si intenda per innovazione né si fa cenno ad un piano di investimento che tenga conto dei bisogni del territorio e del contesto in cui le macchine più innovative dovrebbero essere collocate. Di qui la mancata equità nella distribuzione e accesso a tecnologie sofisticate come, ad esempio, le apparecchiature per protonterapia (disponibili solo in alcuni centri prevalentemente privati nel Nord Italia) o gli RM-Linac; e 3) vi è inoltre la necessità di costituire/completare il circuito delle reti radioterapiche regionali, in grado di monitorare i fabbisogni e la appropriata distribuzione delle risorse tecnologiche e professionali, per garantire equità di accesso a trattamenti radioterapici “up-to-date” e per facilitare l’accumulo di “big data”, che consentano valutazioni di appropriatezza costantemente aggiornate e analisi di outcome/tossicità, grazie anche alle metodiche oggi disponibili della intelligenza artificiale.

Gli obiettivi strategici che riguardano la radioterapia sono così riassumibili:

- 1) monitoraggio e costante adeguamento del parco tecnologico, basato sulla rilevazione oggettiva delle necessità e l’analisi dei dati “macro” di outcome;
- 2) monitoraggio e costante adeguamento delle risorse professionali basati sulla rilevazione oggettiva delle necessità;
- 3) accesso a risorse esplicitamente dedicate alla ricerca in radioterapia nei bandi relativi alla ricerca finalizzata in sanità;
- 4) istituzione/potenziamento delle reti radioterapiche regionali, che consentono, ove adeguatamente finanziate, di realizzare più celermente ed efficacemente quanto indicato nei precedenti punti.

Pazienti Fragili, Lungoviventi e Guariti, e Riabilitazione

Nel PON 2023-2027 non vengono riportati i presupposti strutturali e le risorse necessarie per la gestione dei pazienti fragili, e non viene fatto riferimento alle Linee di Indirizzo sui percorsi nutrizionali nei pazienti oncologici del Ministero della Salute, approvate in Conferenza Stato Regioni il 14/12/2017 e ad oggi inattuata. Per il supporto nutrizionale mancano la stima del bisogno, il numero di nutrizionisti necessari ad assicurare il servizio rispetto a quelli attualmente in organico, la tempistica di attuazione e le risorse per il percorso di presa in carico nutrizionale. Le linee strategiche, con riferimento alla realizzazione di interventi specifici per la tutela ed il reinserimento lavorativo dei malati, dei lungoviventi, dei guariti dal cancro e dei caregiver risultano ancora generiche. Non si interviene sulla necessità di promuovere e sostenere l’approvazione da parte del Parlamento di normative nazionali a tutela del lavoro per malati e caregiver oncologici, e sulla richiesta di una legge sul diritto all’oblio oncologico, per la quale Fondazione AIOM ha promosso una petizione nazionale che ha già raccolto decine di migliaia di firme. Per la prevenzione terziaria anche se viene prevista l’implementazione della riabilitazione oncologica, nella pratica si mantiene questo un diritto negato non essendo individuati nel documento percorsi specifici per la riabilitazione in funzione di ciascuna patologia, e successivamente per assicurarne l’accesso attraverso il riconoscimento nei LEA.

Psico-Oncologia

Nel PON si parla di psico-oncologia nel paragrafo 3.7. In esso si formula un buon rationale e si elencano una serie di raccomandazioni sia internazionali che nazionali. Tutto questo riconosce la necessità della psico-oncologia ed il bisogno di implementare i differenti tipi di intervento durante tutto il processo di cura di pazienti e di familiari, come pure nelle azioni di prevenzione (es. screening) e all'equipe curante. Mancano però la stima del bisogno, il numero di psico-oncologi necessari ad assicurare il servizio rispetto a quelli attualmente in organico, la tempistica di attuazione e le risorse per il percorso di presa in carico psicologica. Il riferimento al bonus psicologo previsto dal decreto sostegni bis ed inserito nell'ultima versione del PON non può ritenersi una misura strutturale adeguata e specifica, che possa soddisfare il fabbisogno di assistenza psico-oncologica. Manca il riferimento al Documento Stato-Regioni sulle Reti Oncologiche del 17 aprile 2019, che sanciva l'obbligatorietà della figura dello psico-oncologo nella maggior parte dei PDTA attuati nelle Reti Oncologiche Regionali. Vengono inoltre omessi quegli elementi specifici che sono indispensabili per dare pratica attuazioni agli interventi psico-oncologici, e precisamente: obiettivi strategici; linee strategiche; indicatori di monitoraggio (già concordati con gli esperti dell'ISS); risorse disponibili e/o necessarie; azioni per il riconoscimento della figura specifica dello psico-oncologo (core curriculum, iter formativo); identificazione di LEA specifici.

Rete Tumori Rari

In merito alla Rete Nazionale dei Tumori Rari il PON riporta: "Con l'Intesa Stato-Regioni del 21 settembre 2017 è stata attivata la Rete Nazionali dei Tumori Rari". Tutto questo non si ritrova al momento nella realtà italiana. Mancano indicazioni precise delle risorse necessarie da allocare alle tre Reti (tumori solidi, onco-ematologici e pediatrici). Conseguentemente, purtroppo, il Network italiano degli ERNs, come approvato dalla Commissione Europea nel 2019, non è allo stato accessibile ai malati di tumore raro. Non attuali e poco impattanti risultano inoltre gli indicatori di monitoraggio previsti: avvio dell'operatività prototipale di rete sui sarcomi con i centri ERN; disponibilità di un elenco dei centri "provider" su tutte le 10 famiglie dei tumori rari solidi dell'adulto; predisposizione dell'infrastruttura informatica per il teleconsulto e il data base di rete e del portale web informativo, considerando anche che l'elenco di provider è pubblicato da tempo. Il riscontro di indicatori, che risultano d'avvio "prototipale" di una singola attività su una singola patologia, limitano in maniera consistente una qualunque valutazione prodotta da questi indicatori. Non sono ancora definiti il valore dei finanziamenti erogati per il funzionamento della rete, il numero dei pazienti in rete, i centri ed i laboratori operanti in rete, i numeri dei test eseguiti in rete, ne tantomeno viene riportata la necessità di inserimento delle nuove prestazioni richieste nei LEA.

Digitalizzazione

Strumento fondamentale e innovativo per l'implementazione di tutti i processi assistenziali è identificato dal PON nella digitalizzazione, e tutto questo è ben enunciato nei principi. È necessario però un approfondimento, in particolare per quanto attiene alla telemedicina e al teleconsulto clinico e patologico nelle reti oncologiche e nelle reti tumori rari. In molti casi non si tratta di potenziamento ma di interventi ex novo, necessari e indispensabili per rendere concreto l'accesso dei malati, in particolare per quanto riguarda il network degli ERNs, esistente sulla carta ma non attivo proprio a causa della mancanza di tali servizi. Ciò anche per destinare quota parte delle risorse nell'ambito delle gare assegnate sulla sanità digitale.

Proposte

In conclusione dall'analisi del *Piano Oncologico Nazionale (PON): documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023-2027*", quindi, oltre alla puntuale indicazioni dei tempi di realizzazione degli obiettivi strategici ed allo stanziamento di adeguate risorse, risulta più che mai indispensabile:

- 1) definire un modello di *governance* centrale che guidi nella pratica l'attuazione del PON, lo monitori e ne valuti i risultati. La cabina di regia, che dovrebbe garantirne l'esecuzione ed il monitoraggio, risulta solo un'e-nunciata. In questa cabina di regia vanno inoltre ben strutturati il coordinamento ed i processi di collaborazione verticale fra diversi livelli di Governo, quali AGENAS, AIFA e ISS e Ministero della Salute, e orizzontale fra i diversi Ministeri;
- 2) costituire un tavolo di lavoro operativo con gli *stakeholders* interessati per la stesura di un regolamento attuativo, strutturato e definito, che nei diversi ambiti renda operativo il PON;
- 3) identificare e nominare un gruppo di coordinamento per la valutazione annuale degli indicatori e la puntuale pubblicazione degli stessi;
- 4) definire gli strumenti operativi che, sulla base del monitoraggio e degli indicatori annuali, permettano di procedere con le necessarie e tempestive misure correttive;
- 5) definire il *survivorship care plan* e le misure specifiche, inserite nei LEA, per la riabilitazione oncologica nel suo complesso (fisica, psicologica e sociale) e per il ritorno all'attività produttiva dei malati in fase acuta e cronica e dei "guariti" dal cancro.

Il rapporto con la politica: l'Intergruppo Parlamentare Malattie Rare e Oncologiche

di A. Scopinaro – UNIAMO
F. De Lorenzo – F.A.V.O.

Grazie a diagnosi sempre più accurate, molti tumori si sono rivelati tumori rari. Questa particolare categoria coniuga le specificità della patologia oncologica con quella di malattia rara. Per le malattie rare, grazie ad una forte azione di Advocacy delle Associazioni, analogamente per quello che è successo per le oncologiche, sono stati sviluppati percorsi e reti, fino all'inaugurazione della Rete degli European Reference Networks (ERNs).

A livello europeo, le problematiche di malattie e tumori rari sono trattate in stretta collaborazione da Eurordis e la European Cancer Patient Coalition (ECPC), per garantire alle persone malate il meglio dei due mondi.

Sulla scia di questo, in Italia, Uniamo, Federazione Italiana Malattie Rare, e F.A.V.O., la Federazione delle Associazioni di Volontariato in Oncologia, a seguito dell'emanazione della legge 175/2021, che riporta nel titolo proprio "malattie rare e tumori rari", nel 2022 hanno ritenuto necessario unire le forze attraverso un protocollo di intesa che garantisse le necessarie sinergie per la miglior tutela di queste persone, con particolare riguardo all'attuazione dell'Art. 5 "Assistenza farmaceutica e disposizioni per assicurare l'immediata disponibilità dei farmaci orfani" e dell'Art. 11 "Finanziamento della ricerca sulle malattie rare e dello sviluppo dei farmaci orfani.

Come naturale conclusione di questo percorso, al momento del cambio della compagine parlamentare, Uniamo, F.A.V.O. e AIL - Associazione Italiana contro leucemie, Linfomi e Mieloma, hanno deciso di stimolare la costituzione dell'Intergruppo Parlamentare Malattie Rare e Oncologiche per favorire la predisposizione di iniziative legislative, atti e attività parlamentari aventi ad oggetto il sostegno dei pazienti affetti da malattie rare e oncologiche, con la finalità di garantire il tempestivo accesso a diagnosi, terapia, riabilitazione e follow up, nonché ai trattamenti per assicurare la migliore qualità di vita, anche dei loro caregiver, ivi compreso l'accesso ai diritti socio-sanitari e ai benefici giuridici ed economici connessi.

L'appello delle Associazioni ha trovato un orecchio attento nell'Onorevole Elisabetta Gardini, da sempre vicina al mondo oncologico e a F.A.V.O.; nel Senatore Orfeo Mazzella, rappresentante associativo ed egli stesso malato raro e anche nell'onorevole Maria Elena Boschi, che in continuità con il lavoro svolto nella precedente legislatura da Lisa Noja e Annamaria Parente, ha sposato subito la causa delle malattie rare e quindi anche di quelle onco-ematologiche.

L'intergruppo, trasversale ed inclusivo, ha riscosso moltissimi plausi e adesioni, incontrando il consenso di una compagine trasversale a tutti i partiti e con presenza in moltissime delle commissioni composte nei due rami del Parlamento.

Questa concordanza di intenti ha portato alla presentazione, in occasione delle celebrazioni per la Giornata delle Malattie Rare, di una mozione, approvata all'unanimità alla Camera, proprio sulle malattie rare e oncologiche.

Gli impegni chiesti al Governo nella mozione 1-000078, di cui si riportano di seguito quelli di comune interesse dei due mondi, coincidono con le sfide che l'intergruppo si pone di realizzare:

- accelerare l'adozione del cosiddetto «decreto tariffe», al fine di rendere completamente operativi i livelli essenziali di assistenza previsti dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017, e a procedere contestualmente all'aggiornamento dei nuovi livelli essenziali di assistenza, includendo ulteriori prestazioni per i malati oncologici (come i test genomici per il carcinoma alla mammella in stadio iniziale ormonoresponsivo) e per la presa in carico delle malattie rare di cui alla legge 10 novembre 2021, n. 175, assicurando altresì l'adozione del relativo nomenclatore tariffario;

- attuare velocemente quanto previsto nel Piano Nazionale licenziato il 21 febbraio 2023 dal Comitato nazionale, con specifico riguardo all'introduzione nei livelli essenziali di assistenza di trattamenti e terapie già erogate in «extra lea» (molti dei quali in fascia C) da molte regioni e all'integrazione della rete Ern;
- adottare iniziative volte a stanziare fondi dedicati al Piano nazionale malattie rare;
- adottare le iniziative di competenza per assicurare l'integrazione ospedale-territorio, con il coinvolgimento dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta;
- coinvolgere e ascoltare continuamente i rappresentanti delle associazioni dei pazienti maggiormente rappresentative sin dalle prime fasi dei processi decisionali: dalle sperimentazioni alle gare, ai comitati etici, alla programmazione sanitaria (così come previsto anche dalla riforma del terzo settore e ribadito anche dalle linee guida recentemente emanate dal Ministero della salute);
- favorire il coinvolgimento da parte di Aifa delle associazioni dei pazienti maggiormente rappresentative ai fini dell'articolo 5 della legge 10 novembre 2021, n. 175;
- favorire la formazione e la stabilizzazione dei professionisti che si dedicano alle malattie rare e ai tumori rari;
- prevedere lo stanziamento di specifici fondi per l'attuazione dei programmi di assistenza a malattie rare ai fini di una remunerazione basata sui costi *standard*;
- sollecitare un più omogeneo riconoscimento del peso della malattia rara e dei tumori rari a livello di prestazioni assistenziali, con la realizzazione di progetti pilota e prevedendo tutele specifiche con particolare riguardo anche alle esigenze lavorative;
- considerato che la ricerca clinica deve essere «*patient centred*», prevedere nei bandi di ricerca nazionali quanto già previsto dalla Commissione europea, ossia considerare valore aggiunto la collaborazione delle associazioni dei pazienti alla co-progettazione e gestione dei progetti.

Parte prima

**Sostenibilità e aspetti politici,
sociali e organizzativi
in oncologia**

1. Il *burden* sanitario, economico e sociale delle patologie oncologiche sul SSN, sul sistema previdenziale e sul mondo del lavoro

a cura di F. S. Mennini – EEHTA-CEIS, Università degli Studi di Roma “Tor Vergata” e SIHTA
P. Sciattella, M. Scortichini – EEHTA-CEIS, Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”

Introduzione

La struttura dei costi associati alle malattie tumorali è complessa e diversificata, i possibili impatti della patologia sulla vita del malato e sulla società in generale sono molteplici. Si va dai costi diretti per il trattamento sanitario, ai costi indiretti (impatto sulla vita lavorativa e capacità di produrre reddito e costi del sistema previdenziale) e ai costi intangibili.

La pandemia da Covid-19 ha compresso gravemente l’offerta di servizi di prevenzione, diagnosi e cura in ambito oncologico, con pesanti ricadute negative (attuali e prospettiche) anche sui malati di tumore. Studi precedenti hanno evidenziato come l’impatto della pandemia sull’attività ospedaliera sia stato eterogeneo, con una drastica riduzione dell’attività di screening e del numero di interventi chirurgici, specie durante la prima ondata (marzo-aprile 2020), seguita da un recupero a volte solo parziale. Nel precedente rapporto FAVO è stato stimato l’impatto economico delle patologie tumorali a carico Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e la spesa sostenuta da INPS per supportare la disabilità nella popolazione di lavoratori. In questa analisi, ci si pone l’obiettivo di stimare l’impatto economico sulla popolazione generale, andando a considerare, oltre ai costi sanitari diretti, la spesa sostenuta per l’Indennità di Accompagnamento (IdA), una prestazione a carattere universalistico che va a supportare tutti coloro ai quali, a prescindere dall’età e dal reddito, sia stata riconosciuta l’impossibilità di deambulare senza l’aiuto di un accompagnatore oppure l’incapacità di compiere gli atti quotidiani della vita. Ancora, si è cercato di valutare l’impatto della pandemia sui livelli assistenziali e sulla spesa, estendendo l’analisi fino al 2021 compreso.

Metodi

Per stimare la spesa a carico del SSN è stata condotta un’analisi del ricorso all’assistenza ospedaliera per il trattamento dei tumori maligni mediante i dati provenienti dal flusso delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) per il periodo 2016-2021, contenente le informazioni relative a tutte le ospedalizzazioni in regime ordinario e diurno effettuate negli ospedali pubblici e privati accreditati presenti sul territorio nazionale. Le diagnosi e le procedure eseguite durante il ricovero sono classificate mediante il sistema internazionale delle malattie (ICD 9 CM). L’attività ospedaliera è stata descritta selezionando, per il periodo in studio, tutte le persone con almeno un ricovero per tumore maligno (codice ICD 9 CM di diagnosi: dal 140 al 208 compresi) come diagnosi. Per il fenomeno in questione è stata stimata la spesa totale per anno, la spesa media annua per sede, la mobilità regionale attiva (percentuale di ricoveri effettuati in una regione da pazienti residenti altrove) e passiva (percentuale di ricoveri effettuati fuori regione da residenti). Ancora, la serie storica dei ricoveri mensili per il periodo 2016-2021 è stata confrontata con un valore atteso; tale “riferimento” è stato calcolato come la media dei ricoveri osservati nello stesso mese dei 3 anni precedenti escludendo quello immediatamente precedente (ad esempio i ricoveri di gennaio 2020 sono stati confrontati con la media dei ricoveri osservati nel gennaio degli anni 2016-2018).

Per stimare le spese assistenziali, lungo il medesimo arco temporale (2016-2021), è stata condotta un’analisi del numero di nuove domande accolte al fine di beneficiare di una delle prestazioni di carattere assistenziale erogate dall’INPS.

I possibili esiti considerati sono stati i seguenti:

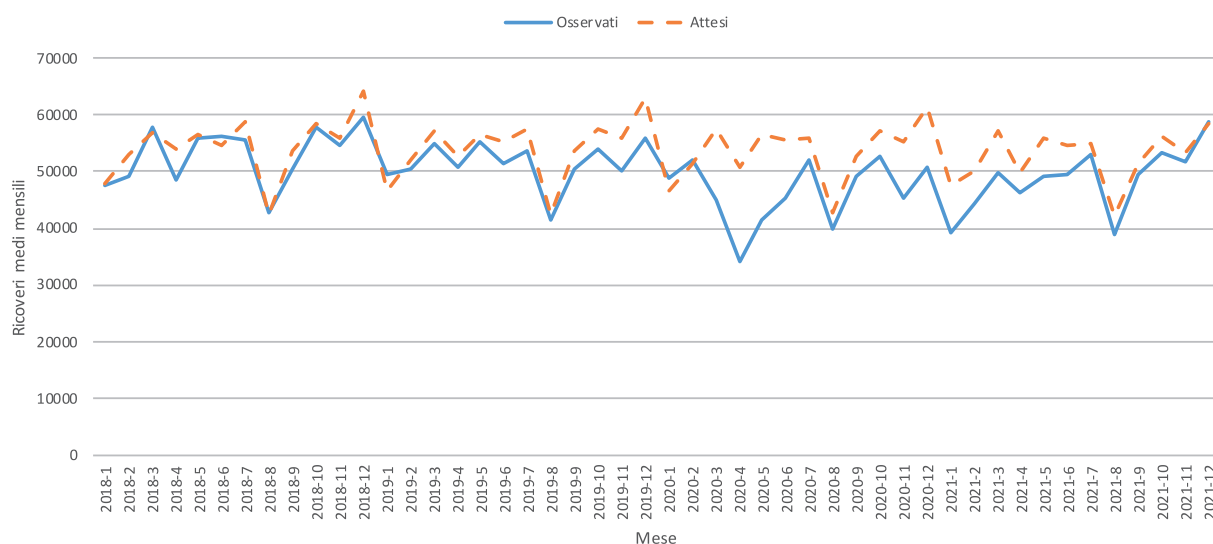
- Non invalido
- Invalido parziale 34%-73%
- Invalido parziale 74%-99%
- Invalido totale 100%
- Invalido totale 100% con IdA

Anche in questo caso sono stati inclusi nell'analisi i soli verbali recanti una diagnosi principale di tumore maligno (ICD 9 CM dal 140 al 208 compresi). Per ottenere una stima del numero di beneficiari per anno a partire dal numero di nuove domande, si è ipotizzato che le ripartizioni percentuali tra le diverse patologie delle domande accolte e delle prestazioni erogate (e quindi del numero di beneficiari) siano sostanzialmente uguali. Ottenuti i beneficiari, si è proceduto con la stima dei costi. A tal fine sono state valorizzate solamente le domande con esito di IdA, questo perché la suddetta è l'unica prestazione che viene riconosciuta a prescindere dal reddito del richiedente.

Risultati

Nel periodo in studio in media ogni anno sono stati registrati 895.000 ricoveri per tumore maligno. Se già dal 2016 al 2019 si è osservata una costante flessione del numero di dimissioni (-8,0%, media pari a 933.000 ricoveri), tale riduzione è stata nettamente più drastica nel 2020 (805.000), con un recupero parziale nel 2021 (833.000). Il primo risultato spiega perché, nella serie storica dei ricoveri mensili il dato osservato sia costantemente inferiore a quello atteso (-3,5%) (Figura 1), tuttavia tale differenza diventa più evidente a partire da marzo 2020, con un picco registrato ad aprile (-32,8%). Si nota anche l'impatto della seconda ondata Covid-19, nel periodo novembre 2020-marzo 2021, seppure con un'intensità inferiore.

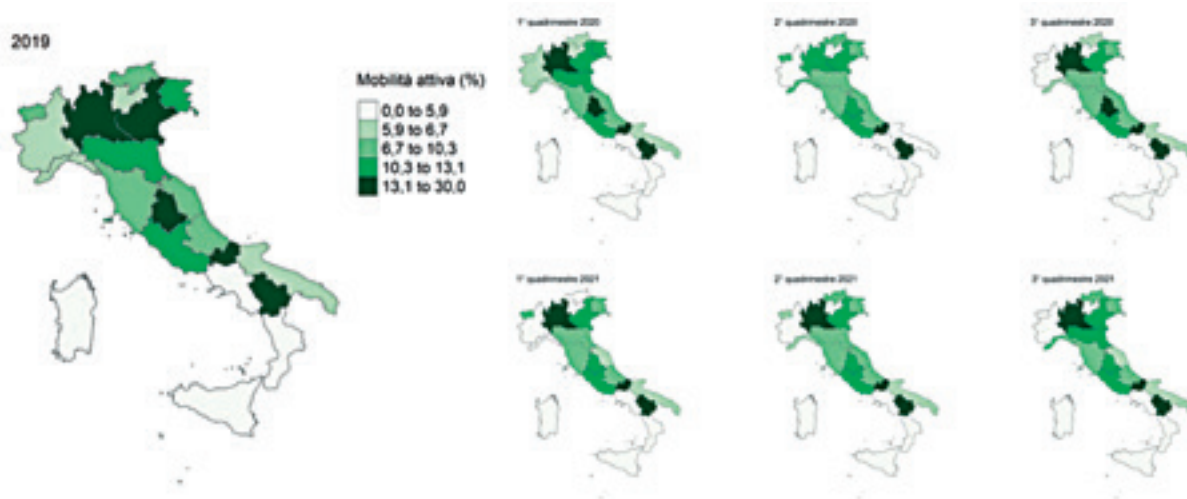
FIGURA 1 – SERIE STORICA MENSILE DEI RICOVERI CON DIAGNOSI DI TUMORE MALIGNO. ITALIA 2016-2021



Il dato di mobilità a livello nazionale ha subito una riduzione negli anni della pandemia: se nel 2019 il 9,3% dei ricoveri veniva effettuato fuori regione (da pazienti non residenti nella regione di ricovero), tale percentuale è scesa all'8,8% nel 2020, per poi risalire all'8,9% nel 2021. L'analisi della mobilità regionale, riportata in Figura 2, evidenzia una forte capacità attrattiva della regione Lombardia (14,7% nel 2019), regione nella quale si sono ricoverati pazienti provenienti da tutta Italia. Il dato più elevato è stato riscontrato in Molise e Basilicata (25,6% e 25,4%, rispettivamente), regioni che però sono caratterizzate da una mobilità di prossimità (i pazienti provengono solamente dalle regioni limitrofe), mentre i valori più bassi sono riscontrati nelle altre regioni del sud e nelle isole. La mobilità è stata anche stimata per quadrimestre nel 2020-2021: si osserva

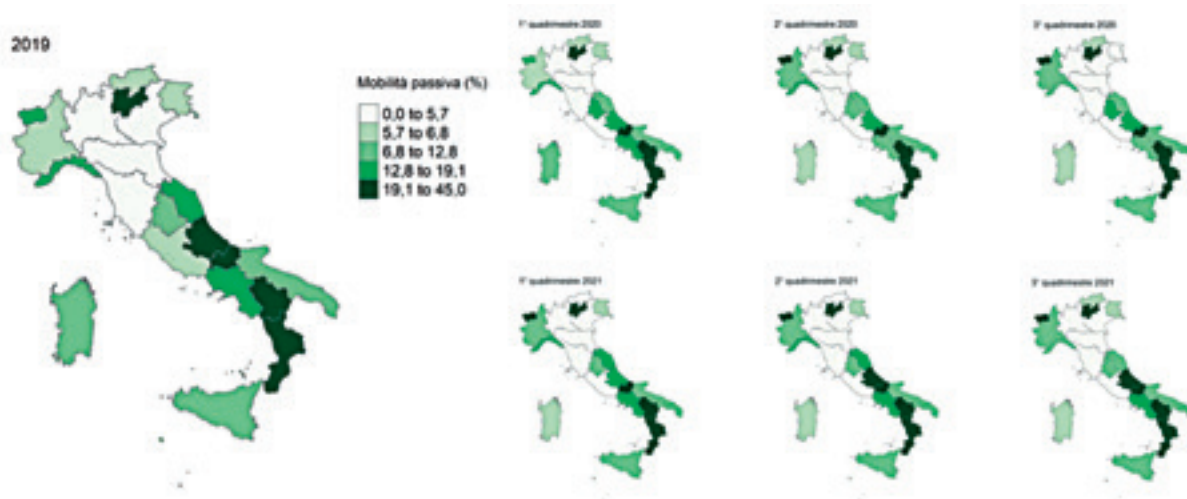
come solo nel secondo quadrimestre 2020 il cartogramma risulti generalmente più chiaro (fatta eccezione per Molise e Basilicata), indicando come non solo in Italia in quel periodo si siano registrati meno ricoveri, ma anche i flussi relativi tra regioni si siano ridotti. Già dal terzo quadrimestre del 2020 però la mappa torna ad avere l'aspetto osservato nel 2019.

FIGURA 2 – MOBILITÀ REGIONALE ATTIVA DEI RICOVERI CON DIAGNOSI DI TUMORE MALIGNO. ITALIA 2019-2021



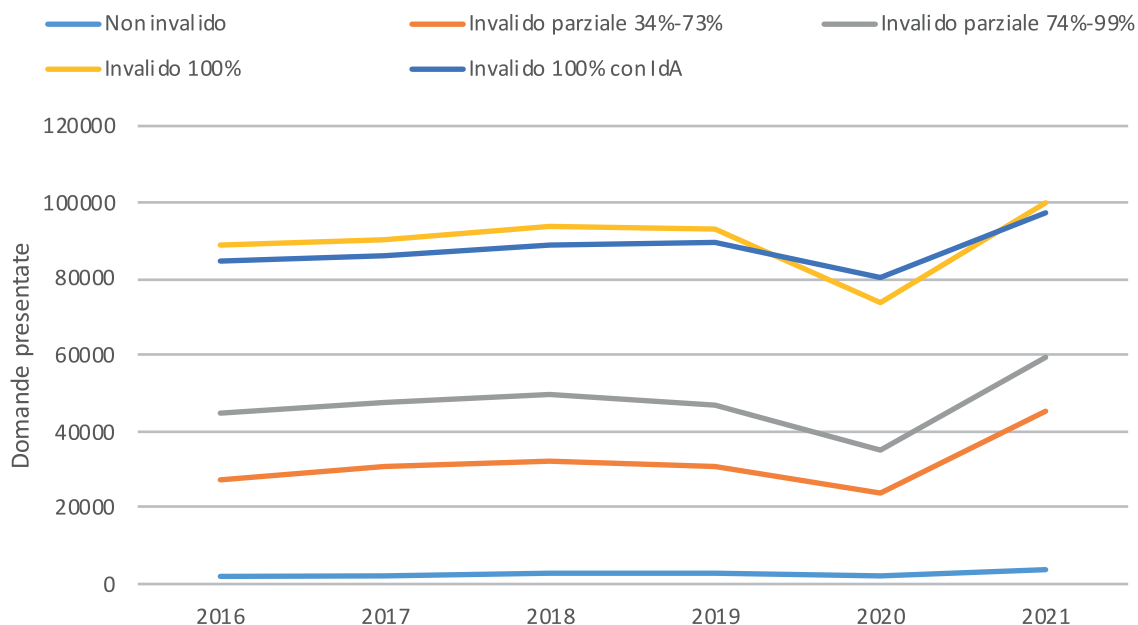
In Figura 3 è riportata l'analisi della mobilità passiva: nel 2019 il dato più elevato è stato riscontrato in Abruzzo (37,2%), Calabria (33,3%) e Basilicata (27,2%), mentre si evidenzia un cluster di regioni del centro-nord caratterizzate da un dato molto ridotto. Non si osservano variazioni rilevanti nel biennio 2020-2021 rispetto al 2019, fatta eccezione per una mobilità passiva ridotta nella regione Lazio (dal 6,2% del 2019 al 4,7% in media negli anni a seguire).

FIGURA 3 – MOBILITÀ REGIONALE PASSIVA DEI RICOVERI CON DIAGNOSI DI TUMORE MALIGNO. ITALIA 2019-2021



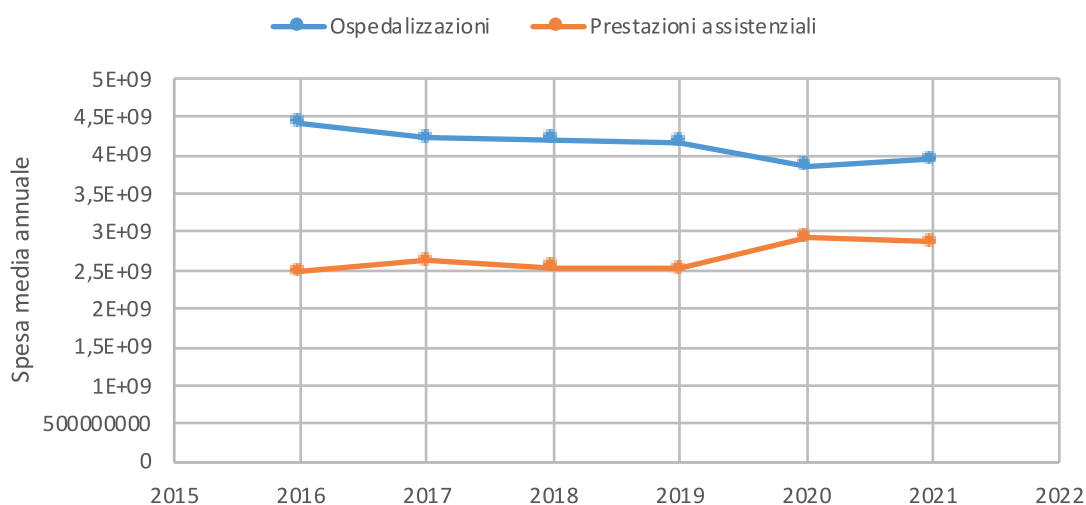
Una riduzione è stata stimata anche nel numero di domande presentate per il riconoscimento di prestazioni assistenziali con diagnosi prevalente di tumore maligno (Figura 4). Tuttavia, a differenza di quanto riscontrato per le ospedalizzazioni, a fronte di una riduzione delle domande nel 2020 (-18,0%), nel 2021 si è osservato un incremento (+42,1%) che ha compensato il deficit registrato nell'anno precedente. Le domande con esito di IdA rappresentano il 31,8% del totale, secondo soltanto ai riconoscimenti di disabilità totale (32,7%). Per le IdA è stata stimata una riduzione dei nuovi riconoscimenti pari al -10,6% nel 2020, seguita da un incremento del 21,1% nel 2021.

FIGURA 4 – DOMANDE PER PRESTAZIONI ASSISTENZIALI ED ESITO CON DIAGNOSI PREVALENTE DI TUMORE MALIGNO. ITALIA 2016-2021



Nonostante la riduzione del numero di nuove domande liquidate, il volume delle prestazioni vigenti continua ad aumentare ed ha subito un incremento rilevante anche nel 2020, con un conseguente aumento della spesa. In Figura 5 viene riportata la stima annuale della spesa sostenuta per prestazioni assistenziali e per le ospedalizzazioni. Nel complesso, ogni anno la spesa cumulata raggiunge quasi i 7 miliardi di euro. Di questi, le ospedalizzazioni rappresentano circa il 60,0% ed è interessante vedere come l'andamento della spesa per le due voci sia speculare: alla riduzione della spesa per ospedalizzazioni nel 2020 corrisponde un aumento di quella per prestazioni, mentre il contrario accade nel 2021.

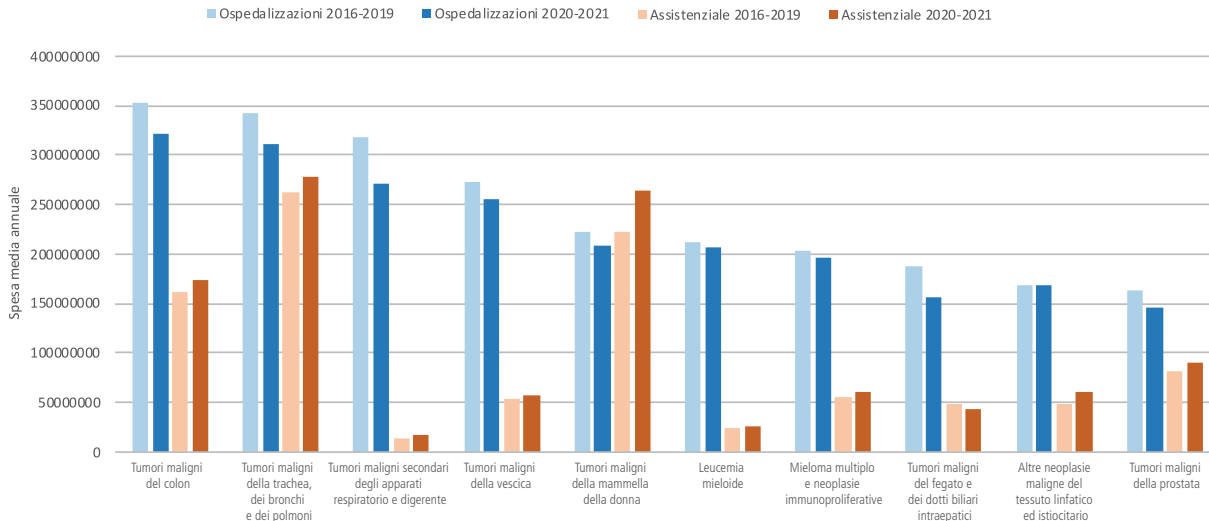
FIGURA 5 – ANDAMENTO ANNUALE DELLA SPESA PER OSPEDALIZZAZIONI E PRESTAZIONI PREVIDENZIALI PER TUMORE MALIGNO. 2016-2021



L'analisi della spesa per sede tumorale indica come i "tumori maligni del colon" rappresentino i costi maggiori per quanto riguarda le ospedalizzazioni, mentre per le prestazioni assistenziali la prima voce riguarda i "tumori maligni della trachea, dei bronchi e dei polmoni". La riduzione più forte della spesa media annuale nel periodo 2020-2021 rispetto al 2016-2019 è stata osservata per i "tumori maligni degli apparati respiratorio

e digerente”, mentre non si osservano riduzioni significative nella spesa per prestazioni assistenziali. Anzi, un forte aumento è stato stimato nel costo dei “tumori della mammella della donna”, con una spesa che passa dai 222 a 263 milioni di euro (Figura 6).

FIGURA 6 – DISTRIBUZIONE DELLA SPESA MEDIA ANNUALE PER SEDE DEL TUMORE MALIGNO. 2016-2021



Conclusioni

Nonostante i risultati di questa analisi rappresentino solo una parte del fenomeno in studio, siamo stati in grado di stimare una spesa annuale per i soli costi diretti ospedalieri pari a oltre 4 miliardi di euro, cui si aggiungono 2,5 miliardi di spesa assistenziale. Tale spesa è rimasta costante nel tempo, a causa dell’incremento dei costi assistenziali che nel 2020 ha compensato la riduzione di quelli sanitari diretti. L’aumento della spesa assistenziale nel 2020 non è un fenomeno di facile lettura: tale risultato può dipendere dal rapido cambiamento dello scenario della patologia, nel quale da un lato ogni anno le politiche di screening portano a un maggior numero di diagnosi, dall’altro la sopravvivenza è in continua crescita (emblematico in tal senso il dato sul tumore della mammella). Di conseguenza, aumenta il numero di soggetti che convivono con una diagnosi di cancro con una ridotta disabilità.

La ripresa osservata nel 2021 per l’attività sanitaria può essere considerata un dato incoraggiante, di contro non è da escludere che sulla riduzione del numero di beneficiari di prestazioni assistenziali stimato rispetto al 2020 possa avere avuto un impatto la mortalità da Covid-19.

L’analisi della mobilità ha evidenziato una riduzione della stessa durante la prima ondata del Covid-19, tuttavia la riduzione dei flussi regionali è stata inferiore a quanto ci si sarebbe potuto attendere, sottolineando come le strutture di eccellenza abbiano continuato ad attrarre numerosi pazienti (fenomeno ulteriormente inaspettato se si considera la storia della Lombardia nella primavera 2020), mentre alcune regioni del sud hanno continuato a registrare un’elevata mobilità passiva. Tale dato sottolinea ulteriormente la necessità di uno sforzo per appianare le differenze regionali in termini di offerta ospedaliera, prevenzione e medicina territoriale.

È necessario che la spesa per programmi di prevenzione e screening torni ai livelli pre pandemia e li superi. L’incremento, infatti, dei costi per l’effettuazione di queste procedure viene comunque largamente compensato da una più efficiente allocazione delle risorse e, soprattutto, da una importante ed evidente riduzione dei costi, sia diretti che indiretti, nel medio-lungo periodo grazie ad una presa in carico precoce seguita da trattamenti efficaci.

2. L'integrazione sociosanitaria e la presa in carico del malato oncologico

a cura di C. Buzzacchi – DIPAB Bicocca
M. Campagna – F.A.V.O. e DIPAB Bicocca
F. De Lorenzo – F.A.V.O.
R. Di Natale – Federsanità

Considerazioni introduttive

L'inadeguata integrazione tra servizi ospedalieri, servizi territoriali e servizi sociali è indicata dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza¹ tra gli aspetti critici strutturali del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) che la pandemia ha portato definitivamente allo scoperto. Eppure, l'impegno per raggiungere l'obiettivo dell'integrazione tra servizi diversi già da tempo era avvertito come necessario in ragione dell'affermazione di un nuovo quadro epidemiologico e della – conseguente – centralità di una politica «indirizzata a soggetti estremamente vulnerabili, il cui benessere può essere il risultato di interventi capaci di coniugare cure e care»².

La c.d. transizione epidemiologica ha infatti generato nuovi fabbisogni di assistenza, rendendo sempre più stretto il legame tra sanità e sociale, a tal punto che eventuali prestazioni dell'uno o dell'altro settore, se isolate, perderebbero gran parte della loro efficacia e del loro valore, finendo addirittura per generare spesa inappropriata. Come è noto, infatti, nelle società economicamente più avanzate, a un progressivo invecchiamento della popolazione e alla drastica riduzione dell'incidenza delle malattie infettive, è corrisposta una rilevante diffusione delle patologie cronico-degenerative, oncologiche e cardiovascolari. Cancro e infarto, in particolare, rappresentano le malattie del presente, veri e propri simboli della transizione che «hanno comportato una duplice svolta: eziologica, con passaggio di causalità dall'agente monocausale, responsabile di ciascuna infezione, ai numerosi e diversi fattori di rischio, responsabili di cardiovasculopatie e neoplasie; e teleologica, con passaggio di finalità da guarigione pressoché garantita dalla terapia antibiotica a una guaribilità assai più problematica»³. L'elevato fabbisogno di assistenza continuativa per non acuti, determinato dalle "malattie del progresso", ha così modificato profondamente dimensioni e dinamiche della spesa sanitaria, anche in relazione ai costi indiretti, coincidenti principalmente con il reddito non prodotto, sia da parte dei pazienti, sia da parte dei loro familiari.

Il concetto stesso di *presa in carico* ha ora contorni nuovi, ben più estesi nel Tempo e nello Spazio.

Non esiste una definizione univoca giuridicamente rilevante di "presa in carico", ma – prendendoci il rischio di semplificare eccessivamente – con specifico riferimento all'ambito sanitario socio-sanitario essa può essere identificata con l'insieme delle azioni e degli interventi specifici pensati attorno ad un soggetto che abbia problemi di salute per far fronte ai suoi bisogni di cura e assistenza e consentirgli di raggiungere l'obiettivo della piena guarigione.

A seguito della transizione epidemiologica, cura e assistenza devono prima di tutto essere rivolte ai fabbisogni di una popolazione sempre più anziana, affetta da patologie croniche o tendenti alla cronicizzazione: pertanto la presa in carico, dal punto di vista spaziale, dovrà transitare dall'ospedale – pensato per acuti – a luoghi di cura più appropriati, collocati sul Territorio, tra i quali rientra ora a pieno titolo il domicilio del paziente; dal punto di vista temporale, invece, non potrà essere più limitata al superamento della fase acuta della malattia,

¹ V. PNRR, p. 225.

² Così C. Buzzacchi, *Lo strumento normativo come fondamento delle politiche socio-sanitarie? Un'introduzione all'analisi delle legislazioni regionali*, in *L'integrazione socio-sanitaria e il diritto delle Regioni*, Rapporto 2022 dell'Osservatorio Diritto & Innovazione Pubblica Amministrazione Bicocca, Giappichelli, Torino, 2022, 3.

³ G. Cosmacini, *La scomparsa del dottore. Storia e cronaca di un'estinzione*, Raffaello Cortina Editore, Milano, 2004, 21.

ma dovrà estendersi fino al momento della piena guarigione. Quest'ultima dovrà a sua volta coincidere con il ripristino dello stato precedente all'insorgere della malattia: fisico, ma anche psichico e sociale.

L'esperienza tragica della pandemia, tra le molte cose che ci ha insegnato, ha dato una sterzata al riconoscimento della necessità di un Territorio presente, capace di accogliere e di interagire come luogo principe della cura e non in forma ancillare con l'Ospedale.

La risposta alle sfide che il nuovo quadro epidemiologico presenta consiste quindi nel rinnovato impegno per la costruzione ed attuazione di una politica pubblica volta ad evitare le reciproche contaminazioni tra problemi di salute e problemi sociali.

Negli anni passati, nonostante tutti gli sforzi, le sperimentazioni, i decreti, la formazione, ecc., salvo rare eccezioni, il Territorio, al contrario dell'Ospedale non aveva un suo "codice", né una descrizione essenziale ed uniforme dell'assistenza erogata: a volte risultava addirittura privo di una sua segnaletica evidente nei Comuni. Come se, di fronte alle mura dell'Ospedale, il Territorio peccasse di una sorta di "trasparenza" e questa lo rendesse quasi invisibile ai cittadini salvo che per attività burocratiche, per certi versi, residuali rispetto alle potenzialità a tutti ben note. Si tratta di un'analisi *tranchant* che, ovviamente, non corrisponde alla realtà di tutte le Regioni e di tutti i Distretti sanitari, ma ben radicata nel cosiddetto "senso comune", così da generare l'idea che i pazienti, dimessi dopo la fase acuta sarebbero comunque destinati a perdersi nel Territorio, per poi tornare in Ospedale, per essere curati nuovamente.

La ricerca DIPAB Bicocca

Uno degli elementi costitutivi di ogni politica pubblica è sicuramente il quadro normativo di riferimento. Le regole, infatti, non solo delimitano il perimetro di operatività di ogni intervento, ma possono addirittura – in taluni casi – rappresentarne il fondamento.

Una recente ricerca dell'Osservatorio Diritto & Innovazione PA dell'Università degli Studi di Milano Bicocca⁴ si è concentrata sulla normativa regionale in materia di integrazione socio-sanitaria, indagando la dimensione regolativa delle relative politiche. I risultati dello studio sono raccolti nel Rapporto DIPAB 2022 *"L'integrazione socio-sanitaria e il diritto delle Regioni"*.

Il Rapporto si articola in una sezione di schede dedicate alle Regioni ed alle Province autonome, che si susseguono in ordine alfabetico, ed in ciascuna vengono individuate le fonti sulle quali si fonda il sistema sanitario regionale e quello socio-assistenziale, dando evidenza ai passaggi di valorizzazione dell'integrazione tra le due politiche.

Dall'analisi, che non intende costituire una valutazione qualitativa delle politiche – peraltro impossibile a partire dal solo dato normativo – emergono alcune evidenze.

Innanzitutto, alcune Regioni hanno assunto l'iniziativa di aggiornare o modificare radicalmente l'impianto normativo dedicato alla sanità: è il caso del Friuli, del Lazio, della Lombardia, della Sardegna, della Sicilia e della Provincia di Trento, che hanno recentemente proceduto a incisivi riordini dei loro sistemi sanitari – attraverso approvazioni consiliari in forma di legge – anche quale reazione alla tragica esperienza della pandemia. In tutti i casi richiamati, l'intervento di riordino è stato motivato con la necessità di superare un sistema, applicato fino a quel momento, valutato come non più efficace. In generale, la crisi sanitaria del Covid-19 ha innescato diffusamente "reazioni" sul piano istituzionale, volte a dare risposte in discontinuità a problematiche nuove, ma anche già note, amplificate semmai dal contesto pandemico.

⁴ L'Osservatorio DIPAB nasce nel 2021 su iniziativa del Dipartimento di Scienze economico-aziendali e Diritto per l'economia dell'Università di Milano-Bicocca con l'obiettivo di elaborare progetti e ricerche sullo strategico tema dell'innovazione tecnologica e di processo della Pubblica Amministrazione, promuovendo il confronto tra accademia, istituzioni pubbliche, imprese e professionisti. Il Gruppo di Lavoro è composto da studiosi di temi di Diritto pubblico e amministrativo, di diritto regionale e dell'economia, docenti nella Scuola di Economia e Statistica dell'Università di Milano Bicocca. FAVO è partner dell'Osservatorio.

Sul fronte delle politiche sociali, alcune Regioni presentano leggi recenti e moderne quanto all'impostazione (spicca in particolare il Friuli-Venezia Giulia che – con la recente legge regionale 12 dicembre 2019, n. 22 – ha promosso un approccio normativo aperto all'integrazione), sebbene la situazione più ricorrente sia rappresentata dalla vigenza di leggi che risalgono all'approvazione della legge 328/2000 (Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali). La Lombardia, invece, rappresenta un caso a sé: come è noto, la Regione si è dotata tra le prime di norme impostate all'integrazione delle politiche, che hanno accolto un indirizzo del tutto singolare: l'equiparazione dei soggetti pubblici e privati nelle politiche di cura dei bisogni, tratto distintivo del sistema lombardo.

Di particolare interesse, risultano le esperienze di alcune Regioni che hanno elaborato apparati normativi che coniugano "ab origine" le due politiche della salute e dell'assistenza: oltre ai già menzionati casi del Friuli-Venezia Giulia e della Lombardia, rientrano in questo gruppo la Liguria, ma soprattutto l'Umbria che, nel 2015, ha predisposto un Testo Unico in materia di sanità e servizi sociali (l.r. 11/2015). Tra i sistemi ad integrazione avanzata (sul piano normativo) rientra a pieno titolo anche quello della Regione Toscana che, già prima della legge 328/2000, si era dotata di una disciplina di riordino dei servizi socio-assistenziali e socio-sanitari integrati, confermando tale impostazione nel 2005 con le leggi regionali fondamentali n. 40 e n. 41.

Non mancano quindi delibere di Giunta e del Presidente volte a introdurre regole di governo di singoli aspetti della materia: anzi, all'inattività dei Consigli (spesso dovuta all'esautoramento delle loro funzioni), e quindi al deficit della legge quale fonte del diritto, corrisponde una rilevante produzione di atti da parte degli esecutivi, che provvedono ai bisogni dei cittadini.

Da ultimo, occorre rilevare come l'obiettivo dell'integrazione socio-sanitaria sia molto frequentemente prioritario nella programmazione regionale di settore, e negli atti che di questa sono espressione.

La mappatura proposta nel Rapporto DIPAB 2022 dimostra esclusivamente le diverse attitudini delle amministrazioni regionali e territoriali: a sistemi connotati da limitato attivismo e dinamicità, se ne contrappongono altri con spiccata propensione ad aggiornare le basi giuridiche degli interventi in altre realtà.

A fronte dell'idea condivisa che l'integrazione socio-sanitaria rappresenti una politica necessaria, diverso è il grado con cui questa convinzione ha permeato e conformato le amministrazioni regionali, restituendo così un quadro fortemente differenziato.

L'oncologia come laboratorio di integrazione: la presa in carico del malato oncologico come paradigma della presa in carico di tutti i cittadini

In ragione dei numeri del cancro e delle specificità della malattia, l'oncologia, per l'intero sistema, ben può rappresentare un vero e proprio laboratorio di politiche per l'integrazione. Un quarto dei casi di cancro diagnosticati a livello globale sono a carico della popolazione europea, che tuttavia rappresenta solo il 10% di quella mondiale. Entro il 2035, il numero di vite perse a causa delle patologie neoplastiche aumenterà di oltre il 24%, facendo del cancro la prima causa di morte nell'Unione. L'impatto economico della malattia in Europa è quantificato in cento miliardi di euro annui⁵. Ogni giorno, in Italia, sono diagnosticati più di mille nuovi casi di tumore; 3.600.000 persone, pari al 5,7% della popolazione, vivono dopo una diagnosi di cancro. Di queste, 900.000 possono considerarsi guarite, e il loro numero è destinato ad aumentare⁶. Per il 2022 in Italia, sono state stimate 390.700 nuove diagnosi di tutti i tumori (205.000 negli uomini e 185.700 nelle donne), a fronte delle 376.600 (194.700 negli uomini e 181.900 nelle donne) del 2020⁷.

⁵ V. COM(2020) 44, *Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo e al Consiglio, Piano europeo di lotta contro il cancro*, 3 febbraio 2021, 2.

⁶ V. AIRTUM, AIOM, Fondazione AIOM, PASSI, PASSI d'Argento, SIAPEC-IAC, *I numeri del cancro in Italia 2020*, 2020.

⁷ V. M. Di Maio, D. Serraino, *Key Points*, in AIRTUM, AIOM, Fondazione AIOM, PASSI, PASSI d'Argento, SIAPEC-IAC *I numeri del cancro in Italia 2022*, 2022.

La malattia neoplastica, inoltre, determina un fabbisogno di assistenza multidisciplinare e multidimensionale, con rilevanti implicazioni sul piano familiare e sociale, che si proiettano anche dopo la guarigione. Il concetto stesso di guarigione, in oncologia, presenta tratti peculiari: se, per il senso comune, esso equivale a ripristino della condizione di salute antecedente all'insorgenza della patologia, «le cose sono più complesse quando la malattia è un tumore: secondo alcuni si può parlare di guarigione se sono passati almeno 5 anni dalla fine delle terapie senza che la malattia si ripresenti; secondo altri, invece, non si può mai parlare di guarigione dopo un tumore, perché non è mai possibile essere certi che la malattia è stata definitivamente eliminata e che non esiste il rischio che si ripresenti. Inoltre, una diagnosi di tumore ha conseguenze fisiche, psicologiche e sociali che in molti casi permangono per il resto della vita del paziente, indipendentemente dalla guarigione»⁸. Le soluzioni elaborate nell'ambito della lotta al cancro possono pertanto costituire modelli di risposta a tutte le principali sfide che il SSN è chiamato ad affrontare: invecchiamento della popolazione, cronicità, non autosufficienza, accesso alle nuove terapie e alle nuove tecnologie, sostenibilità finanziaria dell'innovazione, garanzia di una riabilitazione clinica e sociale.

Nel paragrafo successivo sono presentate cinque esperienze di integrazione in oncologia: dalle buone pratiche e dalle sperimentazioni realizzate fino ad oggi possono, infatti, giungere spunti e suggerimenti per dare contenuti e anima agli schemi proposti per il territorio dai più rilevanti interventi normativi nazionali (in particolare, dal DM 77 del 23 maggio 2022 *Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale*), ma soprattutto dal PNRR e dalla Missione 6.

Esperienze di integrazione in oncologia

Napoli 1 progetto MASTER.⁹ L'Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale" – struttura di coordinamento della Rete Oncologica Campana (ROC) – il VIMASS Lab (Valore, Innovazione, Management e Accesso nei Sistemi Sanitari) del DISAQ (Dipartimento di Studi Aziendali e Quantitativi dell'Università degli Studi di Napoli Parthenope), nonché l'ASL Napoli 1, hanno avviato il progetto MASTER (Misurazione dell'Assistenza Sanitaria TERritoriale per i pazienti della Rete Oncologica Campana-ROC), promosso da Novartis. Il progetto ha l'obiettivo di valutare, per mezzo della definizione di una *dashboard* di *Key Performance Indicators* (KPI) specifici e della misurazione dei medesimi, in che modo i pazienti ROC vengono gestiti a livello territoriale e quali figure vengono coinvolte in questa fase "allargata" del percorso di cura. Nell'ambito del progetto, di fondamentale importanza risulta l'analisi del lavoro svolto dai professionisti delle ASL, le modalità e le tempistiche con cui i pazienti sono inviati alla ROC e come, dopo essere stati assistiti dai relativi servizi e strutture, siano gestiti nella fase di assistenza domiciliare. Per questo motivo, il modello di valutazione realizzato è costituito sia da indicatori ospedalieri relativi a pazienti in continuità e pazienti in terminalità, sia da indicatori territoriali (come i tempi di gestione del paziente oncologico). Sono inoltre considerate anche le performance della Porta Unica di Accesso (P.U.A.) e dei diversi sottogruppi (es. nutrizione, antidolorifica ecc.) attivati. Attraverso questi indicatori è stato possibile esaminare quanto effettivamente la medicina territoriale stia contribuendo al funzionamento della ROC e al soddisfacimento dei bisogni dei pazienti oncologici campani in termini di adeguatezza, tempestività, equità ed efficacia della continuità assistenziale, verificando peraltro aspetti quali il grado di definizione e condivisione di follow-up, il livello di formazione dei MMG, l'attenzione agli aspetti psicosociali e alla soddisfazione del paziente.

⁸ V. L. Dal Maso, S. Guzzinati, P. Tralongo, D. Serraino (a cura di), *Prevalenza e guarigione: la guarigione in oncologia, nove domande per definirla*, in AIRTUM, AIOM, Fondazione AIOM, PASSI, PASSI d'Argento, SIAPEC-IAC, *I numeri del cancro in Italia 2022*, Roma, 2022, 29.

⁹ Per approfondire, v. *Rapporto di ricerca Progetto "MASTER" Misurazione dell'Assistenza Sanitaria TERritoriale per i pazienti della Rete Oncologica Campana assistiti dalla ASL Napoli 1 Centro*, 2022. Il Rapporto è disponibile al seguente link: https://www.reteoncologicacampana.it/wp-content/uploads/2022/11/Report-MASTER_28NOVEMBRE.pdf (ultima consultazione: 18 aprile 2023).

Attraverso la costruzione di un cruscotto di KPIs è stato possibile evidenziare possibili colli di bottiglia in cui il processo di erogazione dell'assistenza perde di efficienza. I risultati emersi dal calcolo degli indicatori temporali hanno consentito di misurare la tempestività dell'attivazione e dell'erogazione dell'assistenza. Gli indicatori quali numero di prestazioni e CIA (Coefficiente di intensità assistenziale effettivo e reale) potrebbero essere, invece, uno strumento valido per la stima dell'allocazione ottimale delle risorse, non solo economiche ma anche umane, a disposizione. Allo stesso modo, la percentuale di richieste incongruenti potrebbe fornire indicazioni sulla gestione del fabbisogno assistenziale. Attraverso la somministrazione di un questionario è stato possibile, inoltre, valutare la soddisfazione dei pazienti all'interno del campione.

È emerso un livello di soddisfazione medio-alto, e ciò evidenzia un'efficace organizzazione del servizio di erogazione dell'assistenza domiciliare. A tal proposito, interessante è stata la valutazione della percentuale di pazienti che, nonostante l'attivazione del servizio assistenziale, hanno comunque dovuto recarsi al pronto soccorso. Ciò consente, ancor di più, di evidenziare possibili falle nel processo di erogazione del servizio stesso. Difatti, l'applicazione del Text Mining ha consentito di rimarcare i punti critici non solo del servizio di assistenza domiciliare, ma anche della relazione ospedale-territorio; emerge la necessità di migliorare il lavoro degli operatori sanitari facendo in modo che possano garantire una maggiore disponibilità ai pazienti; risultano critiche le tempistiche di erogazione del servizio che impattano profondamente sul tasso di mortalità dei soggetti interessati. Al fine di garantire un servizio di qualità, le strutture sanitarie in collaborazione con il territorio dovrebbero porre in essere una comunicazione più efficace ed efficiente attraverso cui garantire il maggior supporto possibile ai pazienti e ai caregivers. Infine, la forza del legame tra ospedale e territorio è stata valutata ulteriormente calcolando la percentuale di MMG in possesso delle credenziali di accesso alla ROC. I risultati evidenziano una percentuale ancora molto bassa. Ciò può rappresentare un monito per il sistema sanitario a migliorare e rafforzare i legami e la coordinazione tra i diversi attori coinvolti.

Il caso della Casa della Salute di Bettola¹⁰. Nella realtà di Piacenza è stata realizzata una vera e propria rete territoriale che porta l'oncologo/ematologo e le cure oncologiche/ematologiche vicino al domicilio del malato, sfruttando l'esistenza di presidi ospedalieri periferici. È stato cioè realizzato un "servizio periferico" che prevede l'integrazione tra il Dipartimento di Oncoematologia e i Dipartimenti delle Medicine e delle Cure Primarie dell'AUSL di Piacenza, e che coinvolge le unità operative di medicina sul territorio nei tre presidi ospedalieri periferici e una CDS (Casa della Salute). Tale soluzione organizzativa consente ai malati residenti nelle zone più decentrate della provincia di vedere garantite le stesse opportunità di cura di chi vive vicino alla città e di conseguenza vicino all'ospedale principale. Da oltre dieci anni, all'attività di oncologia territoriale si è affiancata quella di ematologia sul territorio. Più recentemente, analizzando i bisogni dei malati e perseguendo l'obiettivo dell'equità di accesso alle cure in oncologia, il servizio si è ulteriormente potenziato aprendo la possibilità delle cure oncoematologiche in una CDS posizionata in un territorio della provincia di Piacenza, privo di presidi ospedalieri, con necessità da parte dei pazienti di percorrere oltre 80 km (1 ora e 40 minuti di tempo, con una parte importante di percorso stradale in zone di montagna).

Il lavoro presentato riporta i risultati degli ultimi quattro anni delle cure oncologiche ed ematologiche praticate sul territorio di Piacenza presso gli ospedali periferici e la CDS della Val Nure di Bettola.

L'impianto logistico di preparazione, trasporto e consegna dei farmaci ha rappresentato un elemento fondamentale per l'implementazione efficace del progetto. La predisposizione dell'UFA (Unità Farmaci Antiblastici), il sistema a colori per suddividere i farmaci in base alle strutture di destinazione, il percorso di trasporto organizzato secondo giorni e orari prestabiliti rappresentano gli elementi funzionali essenziali. Il modello organizzativo si regge inoltre sullo scambio "automatizzato" delle informazioni e sulla condivisione dei sistemi

¹⁰ Il caso della Casa della Salute di Bettola, così come gli altri tre che seguono nel paragrafo, sono tratti da *L'Oncologia di prossimità: esperienze a confronto, Quaderno di Monitor*, 2022. Il quaderno è disponibile al seguente link: https://www.agenas.gov.it/images/agenas/monitor/quaderno/pdf/Quaderno_oncologia_prossimit%C3%A0_stampa.pdf (ultima consultazione: 18 aprile 2022).

ICT: i risultati dei prelievi e dei questionari di valutazione della salute dei pazienti vengono inviati al Reparto di Oncologia a Piacenza; sulla base di questi ultimi vengono autorizzate le terapie e viene inviata la richiesta di preparazione dei farmaci all'UFA; l'UFA predispone i farmaci e informa il trasporto. Il tutto secondo meccanismi operativi e di scambio informativo effettuati e condivisi tra tutte le figure professionali coinvolte (clinici, infermieri, farmacisti, trasportatori). Altro elemento fondamentale è rappresentato dalla motivazione che spinge i professionisti che si sono offerti volontari a partecipare al progetto, senza ricevere alcun corrispettivo economico in cambio. Inoltre, l'impostazione del Direttore del Dipartimento, condivisa da tutto il personale clinico, è sempre stata quella di coinvolgere figure professionali altamente qualificate, con alle spalle diversi anni di esperienza. Appare quindi importante sottolineare come prestare attività sul territorio non venga percepito come un *downgrading* professionale, ma anzi, al contrario, come un'opportunità lavorativa in più, riservata ai più esperti e capaci.

Gli indicatori di processo ed esito monitorati nell'ambito dell'iniziativa sono: il numero di pazienti oncologici in carico in CDS Bettola, il numero di terapie erogate, il numero di km risparmiati e la soddisfazione del paziente, attraverso una *survey* ancora in corso di somministrazione.

Per quanto riguarda gli *stakeholder* coinvolti nell'implementazione dell'iniziativa, è stata creata una concordanza e condivisione di intenti tra le linee di sviluppo strategico dell'AUSL di Piacenza e la visione politica delle realtà territoriali. In particolare, gli organi politici locali hanno percepito le cure oncologiche erogate a Bettola come un importante e necessario ampliamento dei servizi assistenziali offerti alla propria comunità, in grado di produrre valore aggiunto non solo per i pazienti oncologici in senso stretto, ma per la collettività nel suo complesso (caregiver, familiari, collettività ampia). Inoltre, l'attivazione delle cure oncologiche a Bettola è rientrata in un più generale disegno di riequilibrio del rapporto tra ospedali e territorio: da un lato, una concentrazione a Piacenza della casistica chirurgica, con conseguente chiusura o riduzione di attività delle chirurgie periferiche, dall'altro il potenziamento dell'attività medica territoriale.

Il caso della Casa della Salute di Forlimpopoli. Il progetto è stato sviluppato su impulso della Direzione Sanitaria dell'IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori (IRST) di Meldola, che ha individuato insieme alla Direzione Sanitaria dell'AUSL Romagna la CDS di Forlimpopoli-Bertinoro come contesto di applicazione del decentramento delle cure oncologiche.

La CDS di Forlimpopoli-Bertinoro è stata selezionata in quanto poco distante da Meldola (9 km) e perché rappresenta un setting assistenziale già fortemente sviluppato e consolidato sul territorio di riferimento. La CDS si inserisce infatti in uno stabilimento che conta al suo interno anche un Ospedale di Comunità (con 28 PL) con presenza quotidiana di un medico geriatra e un Hospice (con 11 PL) afferente all'UO Cure Palliative di Forlimpopoli.

Per quanto riguarda l'area sanitaria, i servizi assicurati presso la CDS sono i seguenti: Ambulatorio di cardiologia, dermatologia, diabetologia, obesità, oculistica, odontoiatria, ortopedia, otorinolaringoiatria, pediatria, radiologia, salute mentale, Ambulatorio pediatrico e pediatria di comunità, AFT di MMG, Continuità assistenziale e guardia medica (h12), Postazione 118 (automezzi sanitari), Ambulatori della cronicità (Applicazione dell'Expanded Chronic Care Model), Rete di Cure Palliative, ADI, Punto prelievi, Consultorio familiare, Vaccinazioni adulti, screening pap-test e colon-retto, Distribuzione diretta dei farmaci per la continuità assistenziale delle patologie soggette a piani terapeutici e delle patologie croniche viene effettuata, sia dopo dimissione ospedaliera sia dopo visita specialistica ambulatoriale, Medicina dello Sport, Riabilitazione Ambulatoriale. Per quanto riguarda l'area socio-sanitaria e l'area sociale i servizi previsti sono rispettivamente UVM Anziani e disabili e la presenza servizi sociali (presenza fissa dell'assistente sociale).

La Rete oncologica regionale è strutturata secondo il modello *comprehensive cancer care network*. L'IRST rappresenta il perno fondamentale della rete onco-ematologica romagnola, in quanto ha il compito di supportare l'AUSL Romagna nell'individuazione del "modello organizzativo e le modalità applicative di carattere funzionale e gestionale più idonee a garantire l'integrazione ed il coordinamento tra i nodi della rete" (cfr.

Atto Aziendale AUSL Romagna, 2015). La rete onco-ematologica punta ad identificare percorsi diagnostico-terapeutici delle malattie neoplastiche, condivisi e predefiniti, lungo i quali il paziente riceve, in sequenza preordinata, una serie di prestazioni specialistiche diagnostiche e/o terapeutiche multidisciplinari, in stretto raccordo funzionale all'interno della rete e valorizzando anche l'apporto del volontariato. La Rete Onco-ematologica della Romagna è attualmente costituita da nove nodi fondamentali sedi di attività specifiche diverse. Il modello di presa in carico del paziente oncoematologico si inserisce in un processo di PIC integrata secondo le modalità funzionali della rete onco-ematologica romagnola, che prevede la presenza di un'equipe multidisciplinare che opera secondo logiche multi-setting. Il ruolo dello specialista ospedaliero è anche quello di fungere da "gatekeeper" per riallocare i pazienti e assegnarli all'AFT di competenza territoriale.

La sperimentazione prevede il decentramento sul territorio di tutte quelle attività giudicate potenzialmente erogabili sul territorio, alla presenza di un medico e non necessariamente dello specialista. La portata innovativa del modello si riscontra infatti nella presa in carico integrata del paziente onco-ematologico: essa inizia dalla discussione multidisciplinare dei casi selezionati dagli onco-ematologi e condivisi con il MMG e/o il geriatra di riferimento del paziente sul territorio che, insieme all'infermiere case-manager e al farmacista *counsellor*, costituiscono la "micro-rete" professionale che assiste il paziente, fissa obiettivi di salute da mantenere in un orizzonte temporale di medio-termine e consente un adeguato follow up. Questa condivisione a monte della presa in carico permette che eventuali attività a più bassa complessità clinica-organizzativa possano essere svolte da professionisti non specialisti e in un setting che non è quello ospedaliero. Tale soluzione può generare un maggior valore aggiunto per il paziente e per i suoi caregiver ma anche dimostrarsi raccomandabile in un'ottica di maggiore sostenibilità e razionalità economico-organizzativa della rete dei servizi assistenziali. Le prestazioni identificate come erogabili presso la CDS sono relative alle visite di follow up e controllo, all'erogazione delle terapie orali, ad altre attività di supporto che vengano condivise all'atto della presa in carico integrata.

Il caso della sperimentazione di Regione Toscana. Obiettivo della sperimentazione di Regione Toscana è quello di validare i requisiti organizzativi e i relativi indicatori ritenuti adeguati ad assicurare la risposta oncologica in *setting* territoriali, al fine di rendere disponibili, su scala regionale, modalità organizzative omogenee e strumenti di valutazione sistematicamente applicati e confrontabili. Il *management* del progetto è stato affidato ad ISPRO, in collaborazione con gli organi tecnici della rete oncologica, dei settori regionali competenti, quali qualità dei servizi e reti cliniche, organizzazione delle cure e percorsi cronicità, sanità digitale e innovazione, dei coordinatori delle AFT coinvolte e dei Direttori dei Dipartimenti di Medicina Generale delle tre Aziende USL Territoriali. Per la durata della sperimentazione è stata istituita una Cabina di regia di monitoraggio.

La sperimentazione è stata attivata in tre Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT) toscane, una per ciascuna Area Vasta coinvolgendo oltre 50 medici di base per una popolazione di circa 90.000 assistiti. Le tre AFT coinvolte nella sperimentazione sono state selezionate in modo da essere rappresentative delle diverse conformazioni territoriali (es. aree urbane, aree rurali e/o interne, aree costiere).

I presidi ospedalieri e/o aziende ospedaliere di riferimento per il ricovero per patologia oncologica per le tre AFT, sono stati individuati considerando i dati dei flussi amministrativi regionali del 2020. Attualmente nelle 3 AFT non è ancora presente una Casa della Salute (CDS), luogo di integrazione multiprofessionali e multidisciplinare per l'erogazione dei livelli essenziali delle prestazioni sanitarie, sociosanitarie e sociali.

I coordinatori delle tre AFT e i medici di base afferenti sono parte attiva della sperimentazione. Il coinvolgimento e l'*engagement* dei MMG appaiono quindi fattori necessario per l'attivazione di un percorso di collaborazione e condivisione delle informazioni cliniche riguardanti gli assistiti oncologici che hanno in carico e delle loro necessità socio-sanitarie con i recettori oncologici territoriali. La sperimentazione ha previsto un incentivo monetario ai MMG coinvolti nel progetto per minimizzare le resistenze e riconoscere il valore del loro ruolo chiave nella sperimentazione. Risulta centrale la valorizzazione e formazione dei MMG in questo percorso di decentramento dell'assistenza oncologica.

L'oncologia nelle AUSL è organizzata in Dipartimenti Oncologici trasversali, ovvero strutture organizzative-gestionali che esercitano funzioni su tutto il territorio di riferimento per l'assistenza oncologica. Le cure palliative, spesso attivate per i pazienti oncologici, sono però collocate all'interno dei Dipartimenti della Sanità Territoriale.

La valutazione sarà basata su indicatori proxy di continuità assistenziale e di appropriatezza relativi ai percorsi e setting territoriali di presa in carico del paziente oncologico. Le misure potranno riguardare gli accessi alle visite specialistiche con riferimento alle visite di follow-up e alla loro modalità di erogazione (in presenza oppure in telemedicina); il numero e la tipologia di terapie somministrate in setting territoriali; il numero di visite/consulenze alle equipe multiprofessionali nel setting dell'Assistenza Domiciliare Integrata; il numero di briefing strutturati (in presenza oppure in modalità teleconsulto) con i medici della AFT e gli oncologi ospedalieri. Gli indicatori saranno selezionati sulla base di criteri di significatività, fattibilità e attendibilità di calcolo. È prevista una valutazione dei risultati avvalendosi della collaborazione del Laboratorio MeS, mediante un set di indicatori di processo e di esito comprendente anche misure di esito riportate dal paziente e dati riferiti dai pazienti sulla loro esperienza rispetto a questa tipologia di offerta.

On Connect: oncologia territoriale della provincia di Ferrara¹¹. L'Azienda Ospedaliero - Universitaria e l'Azienda Usl di Ferrara stanno lavorando sul progetto "On Connect: oncologia territoriale della provincia di Ferrara", con un gruppo di lavoro interaziendale. Il progetto è inserito all'interno della "Rete oncologica ed emato-oncologica dell'Emilia Romagna", che prevede lo sviluppo di un'oncologia "di prossimità", nella quale i trattamenti vengano portati il più vicino possibile alla residenza del paziente. Nella provincia di Ferrara questa condizione è da tempo favorita dalla presenza di strutture oncologiche distribuite nel territorio. I Day Service Oncologici degli Ospedali di Cento, di Ligosanto e di Argenta operano in stretto collegamento con il centro di riferimento dell'Oncologia Clinica dell'Ospedale di Cona e permettono di erogare i trattamenti oncologici ai pazienti residenti nelle aree vicine, rappresentando il punto di accesso per pazienti con nuove diagnosi. Il progetto "On Connect" è mirato a dare ulteriore sviluppo all'Oncologia di prossimità, estendendo i trattamenti oncologici, nel rispetto di principi di qualità e sicurezza, anche presso le strutture di primo livello della Rete Oncologica (Case ed Ospedali di Comunità), fino al domicilio dei pazienti. Un progetto che integra nel team di cura anche il Medico di Medicina Generale e l'infermiere di comunità, in stretta collaborazione con gli oncologi, per realizzare una presa in carico del paziente sempre più rispondente alle sue reali esigenze. Le patologie oncologiche richiedono una presa in carico globale del paziente ("*disease management*") con una forte integrazione tra risorse ospedaliere e territoriali: ricoveri ospedalieri limitati alle fasi iniziali diagnostiche e terapeutiche e alle stabilizzazioni gravi, sviluppo di strutture *lowcare*, ambulatori dedicati per il follow-up, assistenza domiciliare integrata, sviluppo delle cure primarie e dell'integrazione socio-sanitaria a livello distrettuale.

Con una maggiore implementazione delle terapie sul territorio, deve essere posta la massima attenzione nel costruire un'efficace integrazione e continuità dell'intero processo, la cui realizzazione diviene un obiettivo primario anche per l'Ospedale. Pertanto, va facilitato al massimo il dialogo con il territorio, in particolare con i medici di medicina generale, e lo scambio di competenze e informazioni fra tutti gli attori del sistema. L'ospedale si caratterizzerà sempre di più come struttura per acuti, mentre la storia naturale del paziente oncologico è fatta di brevi periodi ospedalieri legati soprattutto alla terapia e lunghe fasi domiciliari. La "scommessa" per il futuro dell'oncologia nell'era post-pandemica è dunque quella di ridisegnare un percorso oncologico tra ospedale e territorio, coadiuvato dall'utilizzo di telemedicina e nuove tecnologie, garantendo una loro piena integrazione.

¹¹ Ulteriori informazioni sul Progetto On Connect sono reperibili sul portale dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara al seguente link: <https://www.ausl.fe.it/novita/comunicati/nella-giornata-contro-il-cancro-presentato-il-progetto-on-connect-oncologia> (ultima consultazione: 18 aprile 2023).

Spunti a partire dalle esperienze

Nel leggere le esperienze di oncologia territoriale attivate nel nostro Paese colpisce l'attenzione rivolta più agli aspetti immateriali, che a quelli materiali; più alle persone e ai professionisti, che agli strumenti. Gli sforzi sono stati concentrati nel dare dignità e forma riconosciuta a quella parte di sanità che, come si è detto, è stata finora "invisibile" ai pazienti. È possibile ricavare alcuni spunti di riflessione per il futuro.

- Il territorio deve avere la sua forza nella pervasività diffusa di strutture e di professionisti che oggi – nella stragrande maggioranza dei casi – non sono connessi tra loro, e neppure con l'Ospedale di riferimento.
- Le connessioni – concettuali e digitali – sono il motore che consente di dare forma al lavoro che si sta facendo sul territorio (un po' come il gioco "unisci i puntini": finché non si uniscono non c'è forma).
- L'organizzazione dei punti sul Territorio deve essere esaminata da prospettive diverse: dall'offerta dei servizi, agli orari degli stessi, nonché a quelli per provvedere ai pagamenti e alle prenotazioni, fino alla sintonia con i servizi di trasporto che consentono ai pazienti e ai caregivers di arrivare in ambulatorio e di poter tornare a casa.
- Le infrastrutture digitali attraverso le quali interagire dai diversi punti/nodi della rete deve essere universale per consentire un dialogo facile e costante. In molti casi, le piattaforme esistenti sono state acquistate dalle Aziende Sanitarie Locali e Ospedaliere senza porsi il problema dell'interfaccia con altri sistemi e creando tanti compartimenti stagni. Tale situazione rende la cura per il paziente una sorta di pellegrinaggio da un punto all'altro con un carico di informazioni, carte, referti, ecc. (in attesa che il Fascicolo Sanitario Elettronico diventi ovunque strumento quotidiano dove inserire e ritrovare in ogni luogo le informazioni del paziente) e la cura a domicilio ancora più complicata.
- La presenza all'interno della rete sul Territorio dei Medici di Medicina Generale – da sempre grande risorsa per ogni fase di cambiamento del SSN – va esaminata con attenzione per coglierne al livello locale: le potenzialità quale punto di snodo tra sanitario e sociale; i bisogni formativi; gli incentivi economici e no.
- Il personale, e di conseguenza il paziente, percepiscono spesso il decentramento sul territorio come la creazione di un servizio di minor valore rispetto a quello erogato in Ospedale. È necessario condividere con i professionisti una visione dei nuovi modelli come opportunità, poiché spesso essi lavorano sul Territorio in maniera isolata e non vedono prospettive di crescita professionale e di carriera, ed è particolarmente difficile avviare attività di ricerca sul Territorio.
- Il Territorio ha bisogno di esperienza ma anche di risorse umane giovani, capaci di muoversi, di appassionarsi e di innovare. Per questo bisogna immaginare le modalità e una formazione che renda attrattive le professioni sul territorio.
- Le sperimentazioni riuscite mettono in evidenza la necessità di una regia capace di guidare, monitorare ed entusiasmare i professionisti e la Comunità locale (esponenti politici, associazioni di pazienti, altri enti del Terzo settore ecc.).

Considerazioni conclusive: oncologia come paradigma di Tempo e Spazio

Ci si potrebbe chiedere perché l'attenzione alla prossimità delle cure dovrebbe interessare i malati oncologici più di altri pazienti. La risposta può essere perché negli anni, fortunatamente, molte patologie oncologiche si sono cronicizzate e il rapporto con l'Ospedale si è limitato solo ad alcuni aspetti e alle recidive, creando così le basi per costruire un rapporto di routine con le strutture del Territorio, così come per le altre patologie croniche. Tuttavia, ancora oggi una diagnosi di tumore sconvolge ancora la vita di un cittadino, non solo individualmente ma sempre di più sul fronte familiare e sociale. Il problema poi assume proporzioni pesanti e difficilmente gestibili se il soggetto è un cittadino residente in uno dei circa 4000 comuni delle c.d. aree interne. Spazio e Tempo diventano determinanti ai fini della possibilità di curarsi adeguatamente. Qui entra in gioco l'organizzazione e la modernizzazione del SSN previste dal DM 77/2022: modernizzazione, digitalizzazione, formazione, attivazione della rete e delle reti per garantire equità nelle cure su tutto il territorio.

Per la complessità delle patologie croniche in generale, la gestione della cura dei pazienti oncologici in tutte le fasi può rappresentare un paradigma per la messa a terra di un approccio completo al paziente cronico nel Tempo e nello Spazio perché i pazienti oncologici presentano necessità complesse e diversificate proprie del cancro, oltre a quelle derivanti dal fatto che la cronicizzazione dello stesso avvicina fatalmente (e fortunatamente!) il paziente alle cronicità tipiche dell'età che avanza.

Il Tempo è quello della prevenzione, della cura, dell'intervento chirurgico, dei farmaci innovativi e personalizzati, della riabilitazione, della cura del dolore, delle cure palliative, della guarigione e del diritto all'oblio, ecc. Lo Spazio sono i Comuni nella promozione della prevenzione, nei consultori, gli studi dei medici di medicina generale, i reparti degli ospedali, il domicilio, le strutture riabilitative, gli hospice, ecc.

La complessità è talmente alta che, se si riuscisse ad organizzare tutti questi nodi e a farli interagire per offrire servizi adeguati ad un paziente oncologico, il sistema, nel complesso, funzionerebbe certamente meglio.

3. La qualità di presa in carico e dei percorsi di cura in oncologia come investimento: tra sostenibilità e appropriatezza

a cura di P. Varese – F.A.V.O.
A. Sapino – Università di Torino, IRCCS Candiolo, SIAPEC
G. Minetti, C. Sasso – ASLAL

Introduzione

Il presente capitolo nasce da una assunzione di responsabilità da parte di F.A.V.O. che dalla sua fondazione si batte affinché la riabilitazione oncologica, intesa come percorso definito e strutturato, venga inserita nei LEA. Le prime aperture da parte del Ministero della Salute risalgono al 2011 nel DOCUMENTO TECNICO DI INDIRIZZO PER RIDURRE IL CARICO DI MALATTIA DEL CANCRO 2011-2013 e sono state esplicitate nei QUADERNI DEL MINISTERO DELLA SALUTE vol n.8 marzo-aprile 201, fino alle recenti aperture del Ministro della Salute Schillaci.

Il primo problema che ci si è posto, e che tuttora impedisce il raggiungimento dell'obiettivo, è legato alla copertura finanziaria.

Secondo il Rapporto Meridiano Sanità, realizzato da The European House – Ambrosetti e presentato il 9.11.2022, inoltre, la sanità pubblica non sarà sostenibile se non ci saranno interventi di correzione rispetto alle attuali dinamiche socio sanitarie (1).

Anche nel 2021, l'incidenza della spesa sanitaria sul PIL è stata ampiamente inferiore ai principali Paesi europei (7,2% dell'Italia vs. l'11% della Germania e il 10,3% della Francia), così come la spesa sanitaria pubblica pro capite a parità di potere d'acquisto (2.580 euro dell'Italia vs. 5.370 euro della Germania e 3.916 euro della Francia).

La spesa sanitaria pubblica, cresciuta significativamente durante la pandemia e pari a 127,8 miliardi di euro nel 2021, con un picco previsto per il 2022, secondo le stime contenute della Nota di Aggiornamento del Documento di Economia e Finanza di novembre 2022, per poi diminuire a partire dal 2023. L'incidenza della spesa sanitaria pubblica sul PIL al 2025 è data al 6%, con risorse in valore assoluto insufficienti per recuperare la differenza di spesa rispetto ai principali Paesi in Europa.

Considerando l'evoluzione dei fattori economici (PIL pro capite e spesa pro capite per fascia d'età), dei fattori demografici, dei dati epidemiologici e dei fattori di rischio correlati con lo stile di vita e associati alle principali patologie croniche non trasmissibili, cancro compreso, il modello previsionale della spesa sanitaria elaborato da Meridiano Sanità ha stimato che l'incidenza della spesa sanitaria pubblica sul PIL al 2050 sarà pari al 9,5%, valore di gran lunga superiore all'incidenza attuale ma ancora inferiore rispetto a Paesi quali Germania e Francia.

Tale livello di spesa, hanno ribadito nel Rapporto Meridiano Sanità, risulta al momento incompatibile con lo scenario di invecchiamento demografico e di calo della natalità che porta con sé la riduzione del numero di occupati che, con i loro redditi da lavoro, sono i principali contributori alla spesa sanitaria.

Nel 2021 il livello di finanziamento del FONDO SANITARIO NAZIONALE era stato di 122,1 miliardi rispetto ai 120.6 miliardi del 2020 con una incidenza sul PIL però inferiore 6.9% vs 7.3%.

Nel 2022 il finanziamento del Fondo Nazionale è arrivato a 124.4 miliardi, ma si è rivelato subito del tutto insufficiente, da una parte per l'aumento dei costi dell'energia e delle materie prime, oltre che delle tecnologie e dall'altra per l'aumento dell'inflazione.

A fronte di risorse limitate e bisogni crescenti, stiamo assistendo a una sorta di "resa psicologica" con le caratteristiche della rassegnazione che pervade i singoli, ma spesso, anche chi ricopre ruoli istituzionali. A fronte

di uno scenario per molti ingestibile, capita che ci si focalizzi su singoli aspetti e si perda la visione di sistema, si rinunci a progettualità a medio e lungo termine, si accettino soluzioni tampone per la gestione corrente, senza alcuna prospettiva.

L'implementazione della prevenzione primaria e secondaria non può e non deve rimanere un enunciato con impatto organizzativo residuale: richiede investimenti definiti e azioni sinergiche e soprattutto indicazioni cogenti nei confronti della filiera sanitaria. Nessun professionista della sanità può chiamarsi fuori, a cominciare dai Medici di medicina generale.

Va previsto un **attivo e strutturato coinvolgimento** a vari livelli di tutti i soggetti portatori di interesse, compreso il **terzo settore**, che spesso gioca un ruolo determinante nelle campagne di informazione alla popolazione. Dette campagne, tuttavia, non possono essere lasciate alle **iniziative delle singole Associazioni di volontariato** ma **devono essere attivamente inserite nei Piani di Prevenzione Locale delle ASL** ai fini di attivare sinergie e univocità dei messaggi.

I dati dell'impatto della implementazione dell'educazione a stili di vita corretti sulla riduzione del carico di malattie croniche non trasmissibili ormai sono eclatanti: oltre il 30% dei casi, cancro compreso.

Verifiche devono inoltre essere previste sui cosiddetti "pacchetti di screening e prevenzione" previsti da alcuni sistemi di welfare aziendale: quali i controlli di qualità in tali contesti? Quali i messaggi trasmessi? Quali prese in carico del paziente con diagnosi occasionale di neoplasia?

In un sistema di risorse limitate, **chiunque, a vario titolo, pubblico o privato** (oltre al volontariato sono impegnati molti club di servizio), **eroghi prestazioni e promuova interventi di prevenzione primaria e secondaria, deve essere "censito" e "messo a sistema"** per evitare da una parte messaggi non appropriati e dall'altra duplicazioni, non sostenibili dall'attuale contesto economico.

Altrettanta **attenzione va posta ai vaccini**, in particolare quelli che hanno un impatto sulla riduzione dell'incidenza del cancro: epatite B e soprattutto HPV che, purtroppo, non raggiunge neanche il 35% di copertura della coorte dei 12 anni.

Come già richiamato in un altro Capitolo del presente Rapporto, aspetto determinante è anche applicare tutte gli interventi di **prevenzione dell'antibiotico resistenza**, causa di molte morti anche in Italia e con un importante impatto organizzativo e economico. Le malattie infettive nei malati di cancro e immunodepressi possono inficiare gli esiti entusiasmanti di tanti trattamenti innovativi a bersaglio molecolare.

Definizione di appropriatezza dei percorsi

Nell'immaginario collettivo, ogni volta che si parla di "appropriatezza", la traduzione adottata è "tagli delle prestazioni".

Noi preferiamo definirlo: **"dare quello che serve a chi ne ha bisogno"**. Il che implica inevitabilmente che non si può dare tutto, a tutti, in modo consumistico.

Per questo preferiamo parlare di **percorso per patologia e non di sommatoria di prestazioni**.

La Rete oncologica Piemonte e Valle d'Aosta ha voluto dare un importante segnale introducendo il concetto di percorsi di salute e diagnostico terapeutici assistenziali, PSDTA, dove la "S" si riferisce anche agli screenings e alla parte preventiva in genere, che vengono ricondotti direttamente dentro il governo della Rete stessa.

La definizione dei criteri di appropriatezza in oncologia in genere si basa su dati di letteratura e linee guida e introduce criteri di confronto tra gli esiti dei vari sistemi regionali.

L'obiettivo è sempre di raggiungere un globale miglioramento degli standard assistenziali ma anche un migliore utilizzo delle risorse, che non necessariamente significa un risparmio, ma che, anzi, potrebbe implicare aumento dei costi, quando si rendono necessari provvedimenti diagnostici e terapeutici ad elevata complessità. **Esiste insomma anche una inappropriata per difetto se il paziente non riceve il migliore trattamento per il suo caso.**

Appropriatezza significa fornire la diagnostica giusta o la terapia giusta, al paziente giusto, nel setting giusto, a parità di sicurezza e efficacia.

La malattia “cancro” implica un percorso definito e ben codificato che parte dal cittadino “sano”, che va inserito nei percorsi di prevenzione primaria e secondaria, sino alla cura del soggetto identificato come portatore della malattia, in ogni sua fase, cure palliative comprese. Questo sottintende una pianificazione e un monitoraggio della diagnosi iniziale di cancro che deve essere adeguata e tempestiva. Quindi **primo punto** importante e **assicurarsi che le strutture deputate alla diagnostica strumentale radio-logica e le anatomie patologiche agiscano in sintonia, affiancandole con adeguati investimenti tecnologici, strutturali e di personale, rapportati alle necessità che garantiscano la qualità del processo.**

Solo dopo la conferma anatomo patologica di cancro, parte la seconda fase del processo di presa in carico del “paziente oncologico” e il sistema dovrà garantire la presenza delle strutture e del personale con competenze per questo compito. **Qualsiasi figura sanitaria che entra nel percorso diagnostico e terapeutico deve avere una formazione specifica nel settore oncologia** a garanzia dell’appropriatezza di cura e dell’efficacia del sistema.

È pertanto fondamentale che **l’utilizzo delle risorse sia facilitato dalla condivisione di responsabilità delle varie figure tecniche e professionali**, attuando una razionalizzazione efficace degli impegni necessari a raggiungere gli obiettivi. Questo è particolarmente vero per prestazioni di alto costo, che richiedono l’utilizzo di tecnologie all’avanguardia con personale dedicato. Esempio classico sono i test eseguiti con metodiche di Next Generation Sequencing (NGS) che possono rientrare nel processo diagnostico di routine: in questo caso è l’anatomo patologo a deciderne l’applicazione, oppure avere uno scopo prognostico e predittivo che prevede parametri di appropriatezza prescrittiva condivisi in modo multidisciplinare con il supporto di linee guida validate. Con il Decreto 30 dicembre 2021 “Ripartizione dell’incentivo al processo di riorganizzazione della rete dei Laboratori del Servizio Sanitario Nazionale” il Ministero della Salute ha assegnato alle Regioni quote economiche specifiche come “Riparto obiettivo tecnologie NGS” dirette a favorire il completamento dei processi di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio. Tali fondi sono finalizzati al raggiungimento di standard organizzativi e di personale. ai processi di incremento dell’efficienza, con una soglia minima prevista di 200.000 esami di laboratorio, o di 5.000 campioni analizzati con tecnologia NGS. Questo decreto ha comportato da parte delle Regioni la presentazione di un progetto che ha necessariamente imposto agli operatori la programmazione di una **“condivisione delle risorse”**. Quest’ultima proposizione per entrare nella pratica richiede uno sforzo di comprensione e accettazione, da parte di tutti gli attori, anche dei pazienti, di un mandato che vede come **obiettivo finale l’ottimizzazione dell’uso delle risorse disponibili e non l’interesse del singolo professionista o singola struttura**. È un passaggio molto delicato di comunicazione, che richiede estrema attenzione e capacità di individuare le competenze migliori presenti nella rete sanitaria, valorizzandole e reclutandole all’interno di progetti di riorganizzazione strutturale.

Il SSN si salverà se tutte le migliori competenze, in qualsiasi settore, verranno chiamate a far parte del rinnovato sistema di erogazione delle prestazioni.

Quali indicatori? e quali limiti al loro rilevamento?

In grave carenza di risorse umane, con un personale a volte in burn out per sovraccarichi di lavoro e tempi amministrativi logoranti, **misurare l'efficacia delle prestazioni diventa complesso e costituisce un limite al raggiungimento dell'obiettivo prefissato.**

La misurazione degli esiti è tuttavia un requisito da cui non possiamo prescindere.

La misurazione deve valutare:

- Gli esiti clinici (il PNE di Agenas sicuramente è uno strumento importante)
- L'aderenza delle prestazioni diagnostiche agli standard indicate delle società scientifiche sia per quanto concerne la tecnica di esecuzione che per quanto riguarda la refertazione (vedi referto strutturato).
- I costi necessari per perseguirli e i costi evitabili
- Le ricadute in termini di qualità di vita del malato e della sua famiglia
- Le ricadute sulla organizzazione e viceversa l'impatto che ha l'organizzazione sugli esiti stessi

Gli indicatori devono inoltre essere:

- Oggettivi e misurabili
- Rilevanti e rilevabili facilmente
- Confrontabili
- Tempestivi

Il Progetto E.Pic.A (Appropriatezza Economica del Percorso Integrato di Cura) (2)

Il progetto, acronimo di Appropriatezza Economica del Percorso Integrato di Cura, prende il via nel 2017 come studio multicentrico condotto da Regione Piemonte, Rete Oncologica Piemonte Valle D'Aosta, ASL CN2 Alba-Bra, Azienda Regionale di Sanità Toscana, Istituto Tumori della Romagna (IRST) (3)IRCCS, Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO) e Policlinico Universitario Gemelli per valutare l'appropriatezza clinico-organizzativa di tre particolari percorsi di salute, di cui due oncologici (tumore alla mammella e tumore al colon-retto).

Il progetto si è sviluppato fino al 2018, prendendo come riferimento, in Piemonte, le attività del 2015 e tracciate secondo i flussi regionali (4). Sono stati esaminati alcuni indicatori individuati sulla base dei percorsi oncologici del tumore della mammella (15.680 totali casi analizzati) e del colon retto (7100 casi totali analizzati), riferiti alla diagnostica, ai tempi dei diversi trattamenti, alle complicanze.

La casistica si riferisce al periodo 2015/2018 e l'obiettivo dello studio era la valutazione della potenziale inappropriata clinica ed economica, attraverso l'analisi della variabilità di alcuni indicatori di snodi critici a livello regionale.

Lo studio ha dimostrato subito i suoi limiti per la **disomogeneità della tracciabilità delle prestazioni, spesso ambulatoriali, la disomogeneità dei setting assistenziali in cui esse venivano erogate, le diversità di rendicontazione regionale.**

Un esempio è eclatante è stato rappresentato dalla stadiazione del retto sottoperitoneale in cui è indicata la RM o l'ecografia transrettale: solo il 44.3% risultava averla eseguita, dato sicuramente influenzato dal fatto che, trattandosi di prestazioni ambulatoriali, non erano facilmente tracciabili.

Uguale considerazione per l'avvio della chemioterapia entro 56 giorni da intervento con grandi difformità di rendicontazione e scarsa tracciabilità in setting assistenziali diversi dal ricovero (day service, ambulatorio).

Una criticità invece documentata è stata rappresentata dalle tempistiche della refertazione istologica.

Di seguito gli indicatori scelti nello studio EPICA per confrontare i vari contesti organizzativi.

TUMORE DEL COLON E DEL RETTO

INDICATORI	VALORI DI RIFERIMENTO
<ul style="list-style-type: none"> • KPI1 % di pazienti che hanno eseguito nei 60 giorni precedenti l'intervento ch. Almeno un esame diagnostico di PET o scintigrafia ossea • KPI2 % di pazienti con carcinoma del retto che hanno eseguito nei 112 giorni precedenti l'intervento ch. almeno un esame diagnostico di RMN pelvica o eco transrettale o TAC • KPI3a % di pazienti che hanno eseguito almeno una colonscopia nei 365 giorni successivi l'intervento di carcinoma del colon • KPI3b % di pazienti che hanno eseguito più di una colonscopia nei 365 giorni successivi l'intervento di carcinoma del colon • KPI4a % di pazienti che eseguono più di tre volte l'anno lo stesso marcatore tumorale (CEA o CA19.9) nell'anno successivo l'intervento • KPI4b % di pazienti che eseguono almeno una volta entrambi i marcatori tumorali (CEA e CA19.9), nei due anni successivi l'intervento • KPI5 % di pazienti con biopsia e tempo intervento ch. Di 60 giorni o 90 giorni se candidati o meno a terapia neoadiuvante • KPI6 % di pazienti con durata degenza oltre 15 giorni se DRG complicato oppure oltre 10 giorni se DRG non complicato • KPI6a % di pazienti con durata degenza oltre 15 giorni se DRG complicato • KPI6b % di pazienti con durata degenza oltre 10 giorni se DRG non complicato • KPI7 % di pazienti con reintervento successivo all'intervento indice, all'interno della stessa SDO • KPI8 % di pazienti che iniziano la terapia adiuvante entro 56 giorni dal trattamento chirurgico 	<ul style="list-style-type: none"> • → 0% • → 100% • → 100% • → 0% • ≤ 5% • → 100% • ≤ 10% • ≤ 5% • → 100%

TUMORE DELLA MAMMELLA

INDICATORI	VALORI DI RIFERIMENTO
<ul style="list-style-type: none"> • KPI1 % di pazienti che nei 60 giorni pre intervento hanno eseguito uno tra i seguenti accertamenti: ECO epatica, TAC, risonanza, scintigrafia ossea, PET • KPI2 % di pazienti che nei 60 giorni post intervento hanno eseguito uno tra i seguenti accertamenti: ECO epatica, TAC, risonanza, scintigrafia ossea, PET • KPI3 % di pazienti che a partire da 60 giorni dall'intervento e fino a 365 giorni hanno eseguito uno tra i seguenti accertamenti: TAC, risonanza, scintigrafia ossea, PET • KPI4a % di pazienti che ricevono intervento di ricostruzione mammaria in intervento successivo alla mastectomia entro 3 mesi • KPI4b % di pazienti che ricevono intervento di svuotamento ascellare in intervento successivo alla mastectomia entro 3 mesi • KPI5 % di pazienti che ricevono un reintervento entro 120 giorni da intervento chirurgico conservativo • KPI6a % di pazienti che iniziano la terapia adiuvante (chemioterapia) entro 60 giorni dal primo intervento • KPI6b % di pazienti che iniziano la terapia adiuvante (ormonoterapia) entro 60 giorni dal primo intervento • KPI7 % di pazienti con resezione parziale che avviano il trattamento radioterapico entro 180 giorni dall'intervento chirurgico (se senza terapia adiuvante) oppure 270 giorni (se con terapia adiuvante) 	<ul style="list-style-type: none"> • ≤ 5% • ≤ 5% • ≤ 5% • → 0% • → 0% • → 100% • → 100%

Dalle analisi comparative è risultato che gli indicatori in molti casi non raggiungevano l'obiettivo ottimale, con differenze tra Regione e Regione.

Dallo studio è emerso l'incidenza economica significativa di accertamenti diagnostici in fase di stadiazione del cancro della mammella non previsti dalle linee guida, con una prevalenza fino al 40% tra pre e post intervento con un target prefissato del 5%, indagini strumentali nei 365 giorni successivi a intervento nel 40% di casi, non previsti (indicatore <5%) negli stadi iniziali. Altri indicatori nella mammella: reintervento a 120 giorni: dato atteso 0% vs 7-10%.

In Emilia Romagna, grazie al lavoro di Mattia Altini e Colleghi, è stato calcolato un impatto economico di 1 milione di euro per prestazioni non appropriate. Pur con i limiti di indicatori teorici, che per esempio non consideravano il tipo istologico di neoplasia e altri fattori di rischio (età, modalità di presentazione, fattori di rischio), le riflessioni al riguardo sono molte. Perché le Linee guida hanno così un basso impatto sulla pratica clinica quotidiana riguardo alla diagnostica? Sono necessari ulteriori studi?

In un mondo ideale, dove i dati fossero facilmente rilevabili informaticamente, gli indicatori scelti in EPICA potrebbero e dovrebbero anche essere integrati con ulteriori parametri.

Nel cancro di colon retto, inoltre, bisognerebbe distinguere chiaramente le neoplasie del retto da quelle del colon che hanno percorsi gestionali nettamente diversi e richiedono talora competenze diverse.

Indicatori per quanto concerne il tumore del colon /retto potrebbero/dovrebbero essere:

- numero di Pazienti che hanno effettuato la RM del retto rispetto al totale dei Pazienti;
- la tecnica di esecuzione della RM compatibile per numero di sequenze con quanto stabilito dalla SIRM (Società di Italiana di Radiologia Medica e Interventistica);
- numero di Pazienti che hanno effettuato la ecoendoscopia del retto rispetto al totale dei Pazienti;
- numero di Pazienti che hanno effettuato la colonscopia totale;
- numero di Pazienti che hanno effettuato la colonscopia incompleta rispetto alla totale dei Pazienti che necessitava la colonscopia;
- numero di Pazienti discussi in team multidisciplinare rispetto al totale;

Indicatori di percorso:

- tempo di esecuzione della RM dal sospetto di cancro retto
- tempo di esecuzione della colonscopia dal sospetto di cancro del colon e cancro del retto
- tempo di refertazione dell'esame istologico per conferma
- tempo tra presa in carico del paziente e discussione multidisciplinare
- tempo di attesa per intervento chirurgico
- numero di pazienti rispetto al totale in follow up da cancro retto e cancro colon discussi in gruppo multidisciplinare
- numero di Pazienti affetti da cancro colon e cancro del retto che hanno aderito al programma di screening corrispondente

Indicatori di esito

- Volume di attività del singolo centro distinto per specialità (radiologia, anatomia patologica, oncologia, chirurgia, gruppo multidisciplinare) e per singolo operatore
- PNE (con attenzione a tempi di sopravvivenza, reinterventi etc)

Indicatori per quanto concerne il percorso del tumore della mammella gli indicatori potrebbero essere:

- tutti gli indicatori di aderenza allo screening mammografico (prevalentemente % aderenti)
- % di richiami effettuati nello screening di I livello per tecnica di esecuzione della mammografia non adeguata;
- % di richiami effettuati nello screening di I livello per singolo lettore.
- numero di Pazienti che hanno effettuato la mammografia di screening rispetto al totale dei Pazienti;
- numero di Pazienti che hanno effettuato la RM mammaria rispetto al totale delle Pazienti;

- % dei referti della anatomia patologica che rispettano gli standard di refertazione delle principali società scientifiche
- Media delle dimensioni della neoplasia diagnostica con imaging
- % di pazienti che effettuano terapia neoadiuvante
- % di mastectomia totale
- n. di interventi chirurgici per singolo operatore (distinti in I e II operatore)

Indicatori di percorso:

- tempo di esecuzione della biopsia mammaria rispetto al sospetto mammografico o ecografico
- tempo di refertazione dell'esame istologico della biopsia mammaria
- tempo tra presa in carico e discussione multidisciplinare
- tempo di attesa per terapia neoadiuvante e adiuvante
- tempo di attesa per intervento chirurgico
- tempo di attesa per avvio della radioterapia
- % di pazienti rispetto al totale discussi in gruppo multidisciplinare

Indicatori di esito

- Volume di attività del singolo centro distinto per specialità (radiologia, anatomia patologica, oncologia, chirurgia, gruppo multidisciplinare) e per singolo operatore
- PNE (con attenzione a sopravvivenza, reinterventi etc)

Va peraltro ammesso che l'oncologia rappresenta comunque il settore in cui il controllo del percorso del malato è attentamente considerato. I PDTA tendono a essere standardizzati e la difficoltà prevalente è rappresentata dalle disomogeneità territoriali nell'accesso al percorso, soprattutto in quelle Regioni che non hanno punti di accesso strutturati e unificati (come ad esempio i CAS del Piemonte).

Ben diverse e non standardizzate sono le cure per le patologie non oncologiche con una eterogeneità di cura anche tra Centri di riferimento. Per fare alcuni esempi le patologie reumatologiche, vascolari croniche, ortopediche degenerative, interstiziali polmonari, degenerative neurologiche, demielinizzanti, ecc

Queste ultime seppur con apparente minor impatto mediatico, hanno nella loro globalità ricadute sulla popolazione in termini di qualità di vita e di costi diretti e indiretti (es. giornate di assenza dal lavoro, ecc) superiori rispetto alle patologie oncologiche.

Le azioni

Durante un periodo di crisi economica, per garantire la sostenibilità di un servizio sanitario nazionale possono essere messe in campo tre strategie non alternative:

- contenere il de-finanziamento pubblico;
- utilizzare altre fonti di finanziamento (compartecipazione alla spesa, incremento IRPEF, sanità integrativa) con tutti i problemi connessi;
- ridurre gli sprechi (aumentando l'efficienza e l'appropriatezza)
- **aumentare il value (outcome/costi) dell'assistenza (vedasi XII rapporto F.A.V.O. 2020 XII CAPITOLO 2) (13)**

Quest'ultimo aspetto è quello veramente sfidante ed è lo spirito con cui abbiamo pensato a questo capitolo: la qualità è investimento che riduce i costi di sistema.

VALORE= Q+S (QUALITÀ + SERVIZIO) / COSTI

Il Sistema Sanitario Universalistico che ci ha regalato la 833/78:

- Deve curare l'intera popolazione
- Le cure devono essere erogate nonostante un budget definito

Quest'ultimo aspetto è il valore fondante e distintivo della SANITÀ PUBBLICA.

Le attività erogate devono essere gestite come parti integrate di un unico percorso di cura per garantire una **presa in carico efficiente ed efficace che risponda ai bisogni del singolo e della popolazione.**

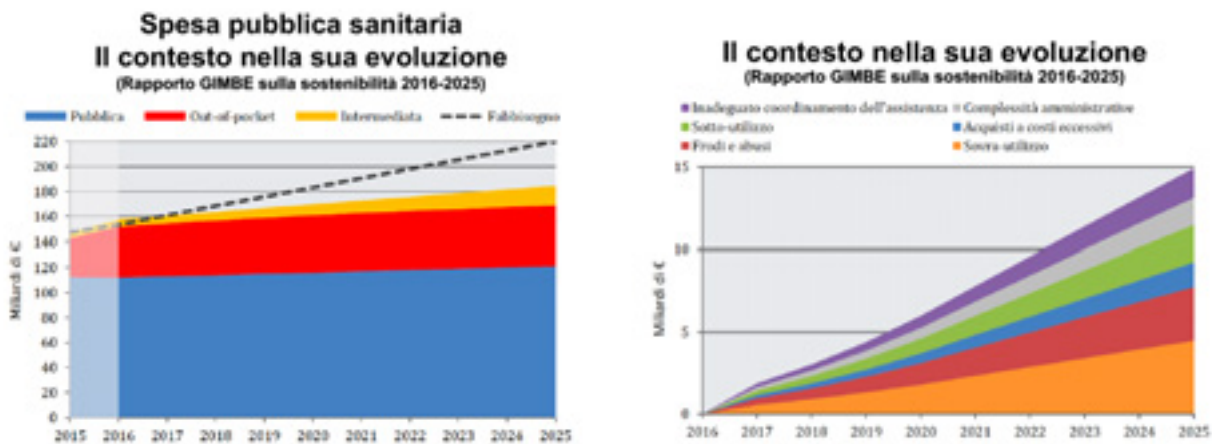
I limiti delle misurazioni in questo settore sono legate al fatto che la raccolta delle informazioni è frammentata lungo il **percorso di cura, sempre considerato una sommatoria di costi piuttosto che un esito di interazioni successive di scelte strategiche: il patient journey.**

Frammentazione del percorso significa a volte scaricare costi e responsabilità su altri Enti e Erogatori, non “occuparsi” di ciò che avviene “dopo”, non sostenere il malato e la sua famiglia.

Ormai i dati, anche scientifici, che dimostrano come **gli aspetti sociali e sanitari siano interindipendenti sono consolidati: dalla tossicità finanziaria alla tossicità tempo correlata** (7,8).

Come e dove intervenire?

Le tabelle GIMBE evidenziano i molteplici aspetti della spesa sanitaria (6).



Se sui costi fissi, esplosi nel costo dell'ultimo anno legati a materie prime e energia è difficile impattare, ci sono aspetti su cui abbiamo il dovere urgente di intervenire:

- il mancato coordinamento dei percorsi
- la duplicazione delle prestazioni (es i doppi follow up)
- il sovrautilizzo della diagnostica: che impatta sui percorsi come costi ma che soprattutto sottrae risorse a chi ha bisogno, in un momento di gravissima carenza di medici
- il sottoutilizzo di certe innovazioni che potrebbero invece impattare sugli esiti (vedasi le piattaforme geniche predittive di elegibilità alla chemioterapia nel cancro della mammella)
- la mancata strutturazione di percorsi dedicati di riabilitazione oncologica che dai dati di letteratura è in grado di ridurre del 24% i costi del SSN e il 5.6 % degli accessi al SSN.

C'è un'unica parola che riassume tutti gli interventi: **la qualità, declinata in tutte le sue accezioni: culturale e formativa, organizzativa ma anche etica.**

Dalle tabelle GIMBE, infine, non possiamo scotomizzare la parte frodi.

Secondo dati OCSE relativi al 2017 la perdita economica per frode o errore era superiore al 6% della spesa sanitaria. (9.10)

Nel contesto del percorso di cura è talvolta difficile distinguere la frode dallo spreco: la frode implica un intento consapevole, lo spreco talvolta è involontario.

Gli esiti hanno comunque un impatto che non può essere sottovalutato.

Gli elementi essenziali di una strategia di lotta alle frodi includono la valutazione del rischio, la misurazione delle frodi, lo sviluppo di una cultura antifrode all'interno dell'organizzazione, la tempestiva individuazione delle frodi, il rigoroso perseguimento delle sanzioni (penali e civili) e le misure per chiedere il risarcimento dei fondi. A livello internazionale, si stanno facendo investimenti in tecnologie emergenti, come l'intelligenza artificiale, per sviluppare e monitorare gli interventi per contrastare le frodi nell'assistenza sanitaria. (11)

A livello italiano, la complessità della normativa, a volte con contraddizioni interne, spesso si traduce in una paralisi del sistema per azioni di tipo “difensivo”.

Non è questo che potrà rilanciare il SSN.

Crediamo che solo l’investimento sulla competenza, a tutti i livelli, possa essere l’unica strada per rendere competitiva e sostenibile la sanità pubblica, che deve imparare, forse, a essere più “imprenditrice di se stessa” ridando fiducia e visione di prospettiva a tutti quegli operatori che, malgrado mille difficoltà, in essa credono e che, purtroppo, possono anche perdere la vita durante il proprio servizio per i malati.

Bibliografia

- 1) https://acadmin.ambrosetti.eu/dompdf/crea_wmark.php?doc=L2F0dGFjaG1lbnRzL3BkZi9yYXBwb3J0by1tZXJpZGlhbm8tc2FuaXRhLTE3LTlwMjltMjAyMjExMTAxNi5wZGY%3D&id=16841&muid=corporat
- 2) M. Altini et al “Key performance indicators for monitoring the integrated care pathway in breast cancer: the E.Pic.A. project ABOUT OPEN Vol. 5 No. 1 (2019): January - September 2019
- 3) Massa I, Balzi W, Burattini C, Gentili N, Bucchi L, Nanni O, Gallegati D, Pierini A, Amadori D, Falcini F, Altini M. The challenge of sustainability in healthcare systems: Frequency and cost of inappropriate patterns of breast cancer care (the E.Pic.A study). *Breast*. 2017 Aug;34:103-107. doi: 10.1016/j.breast.2017.05.007. Epub 2017 May 27. PMID: 28558338.
- 4) Andrea Ricotti, Giovanni Messori Ioli, Mattia Altini, Letizia Bachini, William Balzi, Giovanni L. Frassinetti, Fabrizio Gemmi, Ilaria Massa, Andrea Pierini, Oscar Bertetto, and Patrizia Racca. Performance indicators for monitoring the integrated care pathway of patients with colorectal cancer: the e.pic.a. project. *AboutOpen*, 1(5):48-54, 2019.
- 5) XII RAPPORTO F.A.V.O. Il «valore» oncologico per i cittadini: qualità, appropriatezza e allocazione delle risorse nei percorsi per Patologia a cura di M. Altini, D. Gallegati, L. Solinas, N. Gentili, I. Massa, W. Balzi, D. Amadori • Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori, Meldola <https://osservatorio.favo.it/dodicesimo-rapporto/parte-prima/performance/>
- 6) IV Rapporto GIMBE su sostenibilità <https://www.evidence.it/articoli/pdf/e1000199.pdf>
- 7) Gupta et al *JCO* Vol. 40, No. 15, May 20, 2022 The Time Toxicity of Cancer Treatment
- 8) Riva S, Arenare L, Di Maio M, Efficace F, Montesarchio V, Frontini L, Giannarelli D, Bryce J, Del Campo L, De Lorenzo F, Iannelli E, Traclò F, Gitto L, Jommi C, Vaccaro CM, Barberio D, Cinieri S, Porta C, Del Mastro L, Zagonel V, Cogoni AA, Bordonaro R, Gimigliano A, Piccirillo MC, Guizzaro L, Gallo C, Perone F. Cross-sectional study to develop and describe psychometric characteristics of a patient-reported instrument (PROFFIT) for measuring financial toxicity of cancer within a public healthcare system. *BMJ Open*. 2021 Oct 20;11(10):e049128. doi: 10.1136/bmjopen-2021-049128. PMID: 34670762; PMCID: PMC8529986.
- 9) **OECD**. 2017. *Tackling wasteful spending on health*. Paris, Organization for Economic Co-operation and Development.
- 10) **OECD**. 2020. *Trustworthy AI in health*. Paris, Organization for Economic Co-operation and Development.
- 11) Mackey TK, Miyachi K, Fung D, Qian S, Short J Combating Health Care Fraud and Abuse: Conceptualization and Prototyping Study of a Blockchain Antifraud Framework *J Med Internet Res* 2020;22(9):e18623 doi: 10.2196/18623 PMID: 32909952 PMCID: 7516680

4. Dalla riforma del territorio alla riforma dell'assistenza ospedaliera: un aggiornamento necessario

a cura di L. Pinto, S. Cazzaniga, G. Castellini, M. Assanti – IQVIA
con il coordinamento di F. De Lorenzo – F.A.V.O.
per All.Can Italia

I bisogni dell'ecosistema salute per il paziente oncologico ed oncoematologico

Il paziente oncologico ed oncoematologico: bisogni eterogenei e necessità di una "presa in carico globale"

In Italia si stima che ad oggi 3,6 milioni di persone abbiano una diagnosi di tumore (I Numeri del Cancro in Italia 2021 – AIOM). Dietro a questi numeri impressionanti si cela una realtà fortemente eterogenea, che spazia dai pazienti in trattamento attivo, ai pazienti guariti fino a quelli in cure palliative, con relativi bisogni caratterizzati da diversi livelli di intensità assistenziale. Bisogni (*Figura 1*) che non si limitano all'ecosistema salute in senso stretto, ma si spingono fino a un vero e proprio cambiamento culturale.

In prima battuta, il progressivo aumento dell'aspettativa di vita per i pazienti con tumore, grazie ai miglioramenti diagnostici e terapeutici, ha portato ad un **aumento della quota di pazienti cronicizzati**, facendo emergere la **necessità di una presa in carico globale** caratterizzata da **multidimensionalità, multiprofessionalità e appropriatezza del setting assistenziale**. Parallelamente, la pandemia da Covid-19 ha portato ad accumulare ritardi significativi nelle prestazioni di screening, diagnosi, nuovi trattamenti, ricoveri oncologici ed oncoematologici ed interventi chirurgici; tutto ciò non si limita ai volumi di prestazioni erogate, ma anche alle modalità di presa in carico multidisciplinare e ai processi organizzativi.

A queste oggettive necessità del Sistema Sanitario Nazionale, la voce di Associazioni Pazienti e clinici aggiunge e sottolinea oggi con forza la necessità di porre i pazienti oncologici ed oncoematologici al centro del percorso di cura, partendo dal concetto di loro bisogni in quanto **persone** e non solamente malati. Bisogni dei pazienti a cui il sistema potrebbe rispondere con una vera "presa in carico globale", la cui piena attuazione richiede di andare oltre gli aspetti normativi e amministrativi, che spesso si concretizzano in PDTA poi non effettivamente implementati. Se la "presa in carico globale" risulta essere la risposta ai bisogni dei pazienti oncologici ed oncoematologici, risulta dunque chiave definire in cosa consista effettivamente e a quali bisogni nel concreto risponda. In primis, è fondamentale che il paziente sia seguito e supportato in **tutte le fasi della malattia, a partire dallo screening**, passando per l'organizzazione di visite e accertamenti **fino ad includere aspetti riabilitativi e di cure palliative**. Una gestione del percorso di cura senza soluzione di continuità, che garantisca **tempestività ed efficacia** e sgravi il paziente e il caregiver dagli aspetti burocratico-amministrativi, approccio che richiede al SSN figure dedicate (come case manager e infermiere di famiglia) e specifiche risorse allocate. Altro pilastro della "presa in carico globale" è rappresentato dall'utilizzo coordinato ed integrato dei diversi setting, a seconda dell'intensità assistenziale richiesta, garantendo prossimità nell'intercettare e curare il paziente da un lato e l'eccellenza clinica dall'altro. Tutto questo non può prescindere dall'adozione di un approccio multidisciplinare, che veda coinvolti clinici afferenti a diverse specialità, in modo da permettere una visione complessiva ed integrata di tutti i bisogni clinici del paziente. Infine, il concetto di "globale" deve prevedere come fondamento l'andare oltre alla concezione di paziente come semplice malato includendo tutti i bisogni, da quelli clinici e fisiologici fino a quelli di autorealizzazione. Bisogni di carattere assistenziale e sociale dunque, che prevedono uno sforzo di tipo organizzativo e di risorse, per esempio, negli ambiti della psicologia, nel supporto nutrizionale così come in una piena attuazione della legge 104. Allo stesso tempo è

necessario che a questo sforzo segua un cambio culturale nella concezione stessa di paziente oncologico, che oggi, grazie all'innovazione terapeutica, si configura sempre più come un paziente cronico. "Da sopravvissuti a cronicizzati e guariti", tutelando il "diritto all'oblio". E dove questo non possa ancora accadere, garantire un tempestivo affiancamento di interventi appropriati per migliorare la qualità di vita del paziente.

FIGURA 1. GLI UNMET NEEDS DEL PERCORSO PAZIENTE ONCOLOGICO ED ONCOEMATOLOGICO



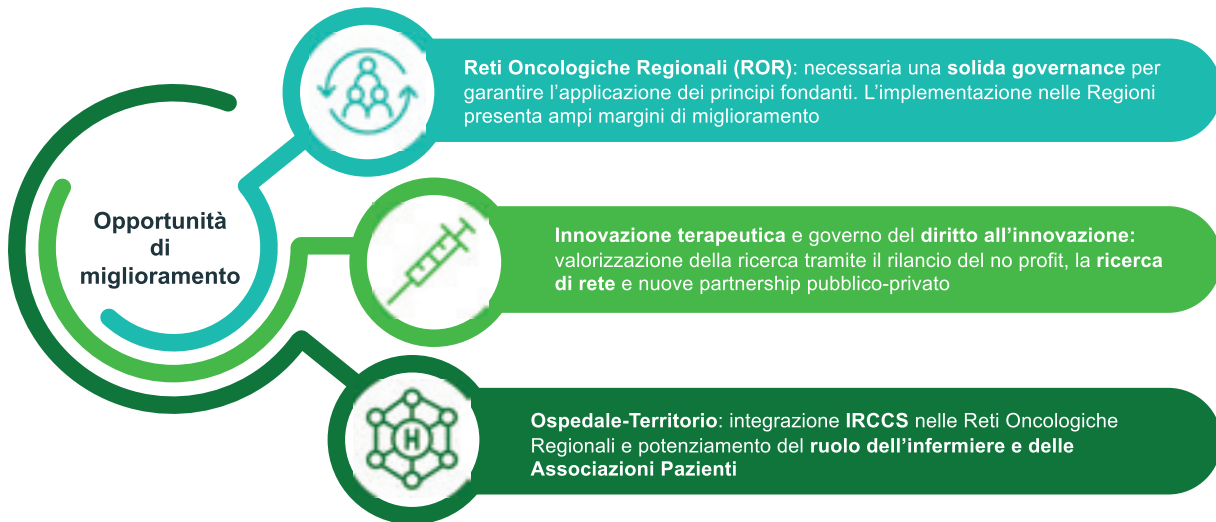
Fonte: Elaborazione IQVIA
© IQVIA 2023. All rights reserved. This presentation is confidential and must not be used for purposes other than those for which is disclosed, cannot be reproduced and/or revealed to third parties without the prior written consent of IQVIA



L'ecosistema salute per i pazienti oncologici ed oncoematologici: le novità di un contesto normativo in evoluzione

A seguito della pandemia da Covid-19 e alla luce dei bisogni dell'ecosistema salute, il Sistema Sanitario Nazionale ha intrapreso un percorso di trasformazione su più livelli, con un impatto prospettico significativo sui bisogni dei pazienti oncologici ed oncoematologici. Il livello più alto riguarda l'architettura del Sistema Sanitario Nazionale stesso. La **Missione 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza finanzia con 7 miliardi di euro** interventi nell'ambito di reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina, interventi definiti poi in dettaglio dal DM 77/2022. Le novità principali consistono nella definizione e realizzazione di **nuovi setting assistenziali territoriali quali Case della Comunità e Ospedali della Comunità**, finalizzati a migliorare il coordinamento tra gli attori del SSN tramite le Centrali Operative Territoriali, e a potenziare il ruolo dell'assistenza domiciliare. Questa decisa spinta verso la sanità territoriale apre oggi una nuova sfida per il mondo dell'oncologia, chiamato a rivedere un approccio fino ad oggi incentrato sull'Ospedale per evolvere ed integrarsi con i nuovi setting assistenziali. Nel Gennaio 2023, il **Piano Oncologico Nazionale 2022-2027** è stato approvato con Intesa in Conferenza Stato-Regioni. Un documento corposo, che copre tutti gli aspetti del percorso paziente con indiscusso valore tecnico e scientifico che manca d'altra parte di efficacia, operatività e concretezza: il Piano non prevede nello specifico la definizione delle risorse da investire, le tempistiche necessarie al raggiungimento degli obiettivi, così come la presenza di indicatori di monitoraggio e di *governance*. In risposta a questo, la proposta di aggiornamento del DM 70/2015 pone un marcato accento sulla centralità delle Reti Oncologiche, prevedendo l'adeguamento a quanto previsto dall'Accordo Stato-Regioni del 17 aprile 2019 in merito alla revisione delle linee guida organizzative. Reti Oncologiche che se opportunamente implementate, come analizzeremo più avanti, rappresentano uno strumento cardine nella risposta ai bisogni dei pazienti oncologici ed oncoematologici. Alla luce di questo, la **revisione del DM 70/2015 rappresenta uno step necessario e da tempo atteso** per far fronte ai bisogni dell'ecosistema salute ma soprattutto per i bisogni dei pazienti oncologici ed oncoematologici (Figura 2), la cui futura effettiva attuazione ed efficacia risulta ad oggi essere incerta.

FIGURA 2. LE OPPORTUNITÀ DI MIGLIORAMENTO CON LA RIFORMA DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA



© IQVIA 2023. All rights reserved. This presentation is confidential and must not be used for purposes other than those for which is disclosed, cannot be reproduced and/or revealed to third parties without the prior written consent of IQVIA

Il potenziale impatto della riforma dell'assistenza ospedaliera sul percorso paziente oncologico ed oncoematologico

La riforma dell'assistenza ospedaliera rappresenta una rilevante opportunità per il miglioramento del percorso paziente oncologico ed oncoematologico. Tra le proposte di riforma si identificano infatti quattro principali aree di novità con un potenziale impatto in ambito oncologico, primo fra tutti l'approfondimento sulle Reti cliniche. Se da un lato la bozza di revisione del DM70/2015 enfatizza la definizione di Rete clinica e i relativi fattori caratterizzanti rispetto alla precedente versione, dall'altro risulta necessaria un'ulteriore integrazione che rilevi l'urgenza di definire meccanismi di *governance* per una concreta applicazione delle Reti. Inoltre, si evidenzia la necessità di valorizzare e implementare il ruolo degli IRCCS nell'ambito delle Reti, coerentemente con quanto previsto dal Decreto legislativo n. 200 del 23 dicembre 2022 "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico". Si riportano di seguito le quattro principali aree di novità della proposta di riforma dell'assistenza ospedaliera identificate (Figura 3), specificando le ulteriori aree di integrazione che All.Can rileva come necessarie per un maggiore impatto della riforma sul percorso paziente oncologico ed oncoematologico.

FIGURA 3. LE QUATTRO PRINCIPALI AREE DI NOVITÀ DELLA PROPOSTA DI RIFORMA



© IQVIA 2023. All rights reserved. This presentation is confidential and must not be used for purposes other than those for which is disclosed, cannot be reproduced and/or revealed to third parties without the prior written consent of IQVIA

Adeguare la rete ospedaliera all'esigenza di elasticità che la pandemia ha evidenziato

La pandemia da Covid-19 ha comportato significativi ritardi nella gestione e nel monitoraggio di patologie oncologiche ed oncoematologiche, portando a diagnosi tardive e a una minore sopravvivenza complessiva, sottolineando dunque **l'esigenza di una rete ospedaliera maggiormente elastica e resiliente**. Allo scopo di rendere le reti ospedaliere regionali pronte a far fronte a future pandemie o particolari sovraccarichi dei servizi sanitari, la proposta di riforma dell'assistenza ospedaliera prevede anzitutto una **maggiore flessibilità nella gestione dei posti letto** delle strutture ospedaliere, con la possibilità di espansione del numero dei letti in **terapia intensiva e semintensiva**. Inoltre, suggerisce di suddividere le strutture ospedaliere per percorsi e processi assistenziali e per **aree funzionali omogenee per intensità di cura**, trasformando dunque le unità operative da spazio fisico a unità funzionali più facilmente adattabili alle esigenze del SSN. Ulteriore elemento a supporto di una gestione rapida ed efficiente dei posti letto disponibili in caso di picchi di afflusso è l'adozione di sistemi di **informatizzazione delle disponibilità dei posti letto per area geografica**. Infine, l'esistenza di **equipe professionali mobili** afferenti a una struttura ospedaliera sede di DEA per una specifica patologia è suggerita come strategia volta a garantire l'erogazione diffusa in aree geografiche contigue di prestazioni che richiedono competenze specialistiche.

Riorganizzare l'assistenza ospedaliera, adeguata all'intensità e complessità assistenziale

Al fine di garantire una "presa in carico globale" del paziente, risulta chiave il ricorso adeguato ai diversi setting assistenziali in base alla complessità da trattare e l'intensità di cura richiesta dalle condizioni cliniche del paziente. Questo è particolarmente rilevante nell'ambito oncologico ed oncoematologico in cui è fondamentale che il paziente sia seguito e supportato in tutte le fasi della malattia in maniera adeguata all'intensità del bisogno, garantendo prossimità ed eccellenza clinica. Coerentemente con questa logica, si identifica come necessaria la **ridefinizione del setting ospedaliero quale luogo di gestione delle patologie ad insorgenza acuta ed elevata compromissione funzionale**. A tale scopo, la proposta di riforma prevede **l'organizzazione dei presidi ospedalieri secondo livelli di complessità crescenti**, che garantiscano anche servizi di **telemedicina**. Al contempo, risulta necessario un piano di riorganizzazione degli ospedali di piccole dimensioni per la ridefinizione ed ottimizzazione del ruolo di tali presidi nell'ambito della rete assistenziale regionale, coerentemente con i setting assistenziali identificati dal DM77. Parallelamente alla riorganizzazione della rete ospedaliera, risulta essenziale **l'informazione adeguata, formale e aggiornata del cittadino** sui servizi della rete tramite siti web regionali e sul portale della trasparenza Agenas.

Definire in modo chiaro la governance per una reale adozione delle Reti cliniche e prevedere Reti per patologia

La centralità che assumono le Reti cliniche, e in particolar modo le Reti Oncologiche nell'ambito della proposta di revisione del DM70/2015 rappresenta una potenziale e importante risposta agli *unmet needs* nella presa in carico del paziente oncologico ed oncoematologico. La proposta di riforma evidenzia la **necessità di adozione da parte delle Regioni di specifiche disposizioni per la definizione delle Reti**, tenendo conto degli accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-Regioni e delle indicazioni provenienti dall'Unione Europea. Tuttavia, è essenziale evidenziare la necessità di rendere disponibili strumenti normativi che conferiscano alle Reti **maggiore legittimità ed effettiva capacità di gestione delle risorse**. Coerentemente con quanto definito dall'Atto 59 della Conferenza Stato-Regioni del 17 aprile 2019, il modello organizzativo delle Reti Oncologiche Regionali deve prevedere l'identificazione di un'autorità centrale di coordinamento che assicuri i collegamenti tra strutture e i setting assistenziali e pianifichi l'impiego delle risorse assegnate secondo i bisogni rilevati dalla

Rete. Risulta dunque chiave assicurare nei meccanismi di *governance* della Rete la rappresentatività delle diverse strutture ospedaliere e delle Associazioni Pazienti, capaci di rilevare i bisogni reali del paziente. Un modello organizzativo coerente con questi obiettivi è il *Comprehensive Cancer Care Network (CCN)*, rete gestita e coordinata da un'autorità centrale che coordina tutte le strutture presenti sul territorio garantendo uniformità in termini di accesso, **gestione clinica, governance e monitoraggio dei dati ai fini clinici e di ricerca**.

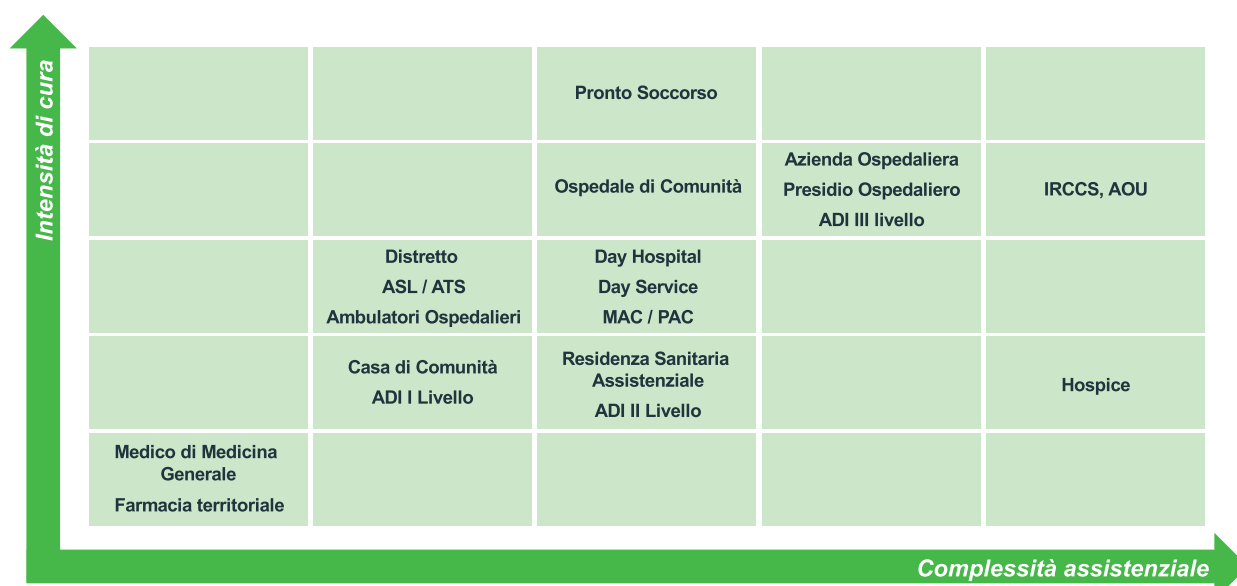
La proposta di riforma identifica poi ulteriori elementi chiave per la definizione e conseguente adozione delle Reti cliniche. In primo luogo, risulta necessaria l'organizzazione di rete basata su un sistema di strette relazioni tra centri (nodi), secondo **modello Hub&Spoke**, o prevedendo altre forme di coordinamento e integrazione professionale su base non gerarchica. Si evidenzia poi il bisogno di definire **PDTA di rete per patologia**, che prevedano percorsi assistenziali integrati tra setting e nodi di rete, il **monitoraggio** delle attività di rete tramite l'identificazione di **indicatori** e la proposta di azioni di miglioramento. Ulteriore elemento di forza dell'organizzazione di rete è la garanzia di una **maggiore equità ed omogeneità di accesso alle cure**, per esempio tramite la centralizzazione a livello sovra-aziendale di alcune attività, quali il sistema trasfusionale e la diagnostica ad alta automazione. Risulta inoltre chiave l'identificazione di **Centri di riferimento per patologia** con elevate competenze cliniche e di ricerca quali poli di eccellenza nazionale di altissima specializzazione. In quest'ottica, il presente documento evidenzia la necessità di **formalizzare e implementare il ruolo degli IRCCS** nell'ambito delle Reti, in coerenza con il Decreto Legislativo n. 200 del 23 dicembre 2022, il cui Art. 4 identifica le reti di ricerca degli IRCCS quali reti di eccellenza chiamate a promuovere il progresso delle conoscenze, sperimentare modelli di innovazione e potenziare le capacità operative del SSN e delle reti regionali. La formalizzazione degli IRCCS nella Rete è particolarmente rilevante in campo oncologico ed oncoematologico, caratterizzato da un'elevata complessità degli studi clinici, sia dal punto di vista di disegno che di numero di pazienti in trial. Risulta infatti necessario in Italia un **rilancio della ricerca no profit**, elemento che può essere supportato tramite l'implementazione della **ricerca di Rete Oncologica**, sistema che permette di coinvolgere tutti i Centri della ROR negli studi clinici e di lavorare su un'intera casistica regionale. Il rafforzamento degli IRCCS in termini di ricerca clinica deve, però, andare di pari passo con la necessità di assicurare l'accesso dei pazienti a prescindere dalla residenza regionale. Ad ulteriore promozione della logica di ricerca di rete, si identifica l'esempio degli *European Reference Networks (ERN)* nell'ambito dei tumori rari quale buona pratica a supporto **dell'equità di accesso a servizi di alta specializzazione**. Gli ERNs sono infatti network virtuali di specialisti provenienti da diversi Paesi europei, creati con l'obiettivo di facilitare la discussione multidisciplinare su casi complessi e condizioni cliniche che richiedono trattamenti ad alta specializzazione.

Ad applicazione degli obiettivi sopra citati, nell'ambito delle Reti Oncologiche, la proposta di riforma prevede l'adeguamento a quanto previsto dall'Accordo Stato-Regioni del 17 Aprile 2019 per le Reti Oncologiche Regionali. In particolare, pone l'accento sulla formalizzazione di Centri di riferimento oncologici che prevedano la presenza di **team multidisciplinari e multiprofessionali tumore-specifici** (*tumor board*), con l'integrazione di differenti specialità e professionalità e riunioni periodiche di team, garantendo anche un servizio di teleconsulto strutturato per gli altri nodi della rete. Viene inoltre indicato come essenziale il **raccordo con la Rete di Cure Palliative**, indicazione a cui è importante integrare anche la necessità di collegamento con le **Reti Tumori Rari e le Reti di Oncologia Pediatrica**. Infine, nell'ambito dell'implementazione delle Reti viene considerata l'urgenza di migliorare la qualità di vita delle persone malate di cancro, assicurando percorsi specializzati di sostegno psicologico a pazienti e familiari e percorsi di riabilitazione per il paziente oncologico allo scopo di ottenere un massimo recupero del paziente, prevenire l'insorgenza di malattie cronico-degenerative e di ripresa della malattia e favorire il reinserimento sociale della persona. È infatti fondamentale includere nei percorsi di presa in carico del paziente oncologico non soltanto i bisogni clinici del paziente, ma anche i bisogni di carattere assistenziale e sociale. Tra le soluzioni si individua in primis la necessità di inserimento della riabilitazione oncologica nei LEA, e in secondo luogo la definizione di Centri multidisciplinari cui possano accedere le persone libere da malattia per servizi di follow-up quali il supporto riabilitativo o nutrizionale.

Definire le modalità di integrazione dell’Ospedale con la rete territoriale di riferimento

L’integrazione tra la rete ospedaliera e la rete territoriale è importante per garantire continuità nel percorso di cura del paziente e in ottica di regolamentazione dei flussi in entrata e in uscita dall’Ospedale. In particolare, la bozza di aggiornamento del DM70/2015 individua il **ruolo di coordinamento della COT quale riferimento chiave per il collegamento tra l’Ospedale e il territorio**, in particolar modo in relazione alla dimissione protetta e la presa in carico post ricovero, con l’obiettivo di garantire continuità di cura nella fase post acuta. D’altra parte, risulta chiave **assicurare la presa in carico del paziente oncologico ed oncoematologico nel setting più appropriato in base alla complessità assistenziale e l’intensità di cura richiesta**, in linea con quanto previsto dal DM77 (Figura 4). Inoltre, tra i servizi di assistenza territoriale si evidenzia il ruolo del domicilio per la gestione della fase post acuta mediante gruppi multidisciplinari.

FIGURA 4. MATRICE DI DISTRIBUZIONE SETTING ASSISTENZIALI PER INTENSITÀ DI CURA E COMPLESSITÀ ASSISTENZIALE



© IQVIA 2023. All rights reserved. This presentation is confidential and must not be used for purposes other than those for which is disclosed, cannot be reproduced and/or revealed to third parties without the prior written consent of IQVIA

La proposta di riforma non identifica tuttavia una condizione necessaria per abilitare l’integrazione dei servizi assistenziali, ovvero lo **sviluppo di competenze professionali e tecniche adeguate** che possano supportare il coordinamento tra i diversi setting assistenziali. È essenziale infatti un nuovo profilo di figura infermieristica, che acquisisca competenze tecniche e assuma competenze professionali, svolgendo la funzione di *case manager* per il paziente, soprattutto nel passaggio sul territorio e nella gestione a domicilio.

Altro importante elemento a supporto dell’integrazione tra i setting ospedalieri e territoriali non sufficientemente approfondito nella proposta di riforma dell’assistenza ospedaliera è la predisposizione di **strumenti informativi e di programmi di telemedicina**. In questo senso, la presentazione del 2 marzo 2022 alla Conferenza Stato-Regioni ha delineato l’approccio che il Ministero della Salute sta seguendo per lo sviluppo della Telemedicina: una piattaforma abilitante di Telemedicina a livello centrale, affiancata da soluzioni verticali applicate a livello regionale. Data la necessità dell’oncologia di estendersi ed integrarsi maggiormente nei nuovi setting assistenziali, è necessario prevedere oltre alle piattaforme di telemedicina, **modelli di gestione digitale delle patologie oncologiche ed oncoematologiche**, che vadano a definire lungo il percorso di ogni patologia i pazienti target, i punti di attivazione del paziente, le attività da digitalizzare e specifici indicatori di monitoraggio, andando ad integrare i modelli definiti all’interno dei PDTA. Altro strumento chiave, volto a migliorare la condivisione di informazioni tra i diversi attori e setting coinvolti lungo il percorso, è rappresentata dal **Fascicolo Sanitario Elettronico**, che dovrebbe prevedere la raccolta di dati strutturati

seguendo il concetto di EHR (*Electronic Health Record*) affinché possa rappresentare un efficace strumento di condivisione di informazioni nell'ambito clinico. Aspetto importante da sottolineare riguarda la necessità di garantire l'interoperabilità dei Fascicoli Sanitari Regionali, adottando standard internazionali di comunicazione dei dati, come per esempio lo standard FHIR (*Fast Healthcare Interoperability Resource*).

Infine, nell'ambito della rete territoriale, la proposta di riforma del DM70 promuove la medicina di iniziativa quale modello assistenziale orientato alla promozione attiva della salute, anche tramite l'educazione della popolazione a corretti stili di vita e una gestione attiva delle cronicità. In quest'ottica, importanti strumenti a supporto sono i **Patient Reported Outcomes** (PROs), che consistono nella rilevazione di parametri riferiti e misurati direttamente dal Paziente, senza l'intervento di figure sanitarie. Questo approccio permette da un lato ai clinici di raccogliere informazioni sullo stato di salute del paziente e di monitorare l'evoluzione della patologia periodicamente e dall'altro il **coinvolgimento attivo del paziente nel percorso di cura**, supportando il medico nella scelta terapeutica. In ambito oncologico, ad esempio, i parametri misurati possono riguardare informazioni sulla qualità della vita, sulla tossicità dei trattamenti fino ai disagi psicologici o finanziari derivanti dalla patologia. I PROs rappresentano, quindi, uno strumento utile da integrare alla riforma dell'assistenza ospedaliera quale supporto ai servizi assistenziali della Rete, anche tramite una stretta collaborazione con le Associazioni Pazienti chiamate ad avere un ruolo di promozione e coordinamento tra la Rete e i pazienti nell'utilizzo di questi strumenti.

Riformare l'assistenza ospedaliera per colmare gli unmet needs nel percorso paziente oncologico ed oncoematologico: 10 elementi cardine

Alla luce di quanto esposto, risulta evidente come la **revisione dell'assistenza ospedaliera rappresenti un'opportunità di risposta agli unmet needs identificati nell'ambito del percorso paziente oncologico ed oncoematologico**. Al fine di veicolare in maniera efficace i messaggi chiave per una necessaria riforma del DM70/2015 che possa realmente avere un impatto in ambito oncologico ed oncoematologico, All. Can ha rilevato **10 elementi cardine di cui risulta necessaria l'implementazione** (Figura 5).

Al fine di supportare l'implementazione dei 10 elementi cardine, è stata sviluppata una modalità di **valutazione del livello di priorità e di complessità di implementazione** degli stessi. Attraverso un'analisi qualitativa, è stato infatti attribuito un punteggio di priorità ad ognuno degli elementi, assegnando un punteggio variabile da 1 a 3 (1: priorità bassa; 3: priorità alta).

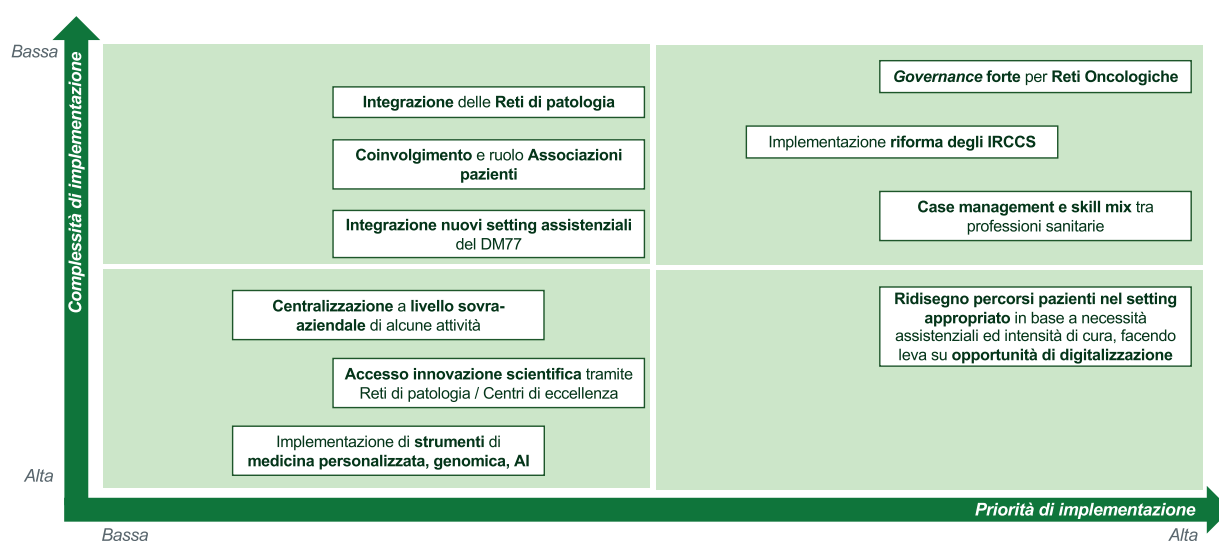
FIGURA 5. 10 ELEMENTI CARDINE DI CUI RISULTA NECESSARIA L'IMPLEMENTAZIONE ATTRAVERSO LA RIFORMA DEL DM 70/2015



Il secondo passaggio ha previsto la valutazione della complessità di implementazione per ciascuno dei 10 elementi, attraverso l'assegnazione di un punteggio di complessità variabile da 1 a 3 (1: complessità alta; 3: complessità bassa).

In questo modo è stato possibile determinare quali azioni prioritarie nell'ambito della riforma dell'assistenza ospedaliera siano altresì caratterizzate da una facilità di implementazione quali il consolidamento di una "governance forte per le reti oncologiche", l' "implementazione della riforma degli IRCCS" e il "Case management e skill mix tra professioni sanitarie", traducendosi dunque negli elementi da implementare nel più breve periodo (Figura 6). Al contempo, si evidenziano azioni altamente prioritarie che necessitano di un maggiore dispendio di tempo e risorse per garantirne l'implementazione quale il "ridisegno dei percorsi pazienti nel setting appropriato in base a necessità assistenziali ed intensità di cura". Altri elementi caratterizzati da una bassa complessità di implementazione sono quelli relativi a "l'integrazione delle Reti di patologia", la definizione del "coinvolgimento e ruolo delle associazioni pazienti" e "l'integrazione dei nuovi setting assistenziali del DM77".

FIGURA 6. AZIONI CHIAVE PER LA RIFORMA DEL DM 70/2015 SULLA BASE DI PRIORITÀ E COMPLESSITÀ DI IMPLEMENTAZIONE



© IQVIA 2023. All rights reserved. This presentation is confidential and must not be used for purposes other than those for which is disclosed, cannot be reproduced and/or revealed to third parties without the prior written consent of IQVIA



Governance delle Reti, implementazione riforma degli IRCCS e Case management come azioni prioritarie e implementabili nel breve periodo attraverso la riforma dell'assistenza ospedaliera

Alla luce di quanto emerso, All.Can ritiene altamente prioritario intervenire nell'ambito della revisione dell'assistenza ospedaliera, anche attraverso la riforma del DM70/2015, in favore di un **rafforzamento della governance delle Reti Oncologiche** per la concreta applicazione dei principi fondanti e l'effettiva operatività delle Reti. A tale scopo, è necessario focalizzarsi su quattro azioni fondamentali:

- 1. Forte mandato politico e riconoscimento istituzionale delle Reti Oncologiche Regionali:** al fine di garantire coerenza tra gli indirizzi politici della Regione e l'operato delle Reti Oncologiche, è fondamentale che le Reti siano supportate da un forte mandato politico da parte di una classe di governo clinico che ne supporti l'efficacia. Elemento formale che certifica tale comunione d'intenti è il riconoscimento ufficiale delle Reti Oncologiche Regionali da parte di un'autorità di riferimento.
- 2. Legittimità delle Reti Oncologiche Regionali da Governi aziendali e Associazioni Pazienti:** nella governance delle Reti devono essere rappresentate le Direzioni Generali delle diverse strutture ospedaliere al

fine di rafforzare la legittimità della Rete. Allo stesso modo, è chiave prevedere il coinvolgimento istituzionale delle Associazioni Pazienti e di attivismo civico per garantire una rappresentazione dei bisogni reali del paziente.

3. **Disponibilità di strumenti normativi e risorse di Rete:** è necessario munire le Reti Oncologiche di strumenti normativi efficaci, come atti e delibere, che permettano alla Rete di avere un impatto effettivo. Parallelamente, le ROR devono essere dotate di risorse economiche sufficienti a garantirne l'operatività.
4. **Coordinamento strutturato di Rete:** unitamente alla presenza di uno specifico mandato di *governance*, la ROR deve essere supportata da un coordinatore di Rete con formalizzazione della nomina. I finanziamenti della Rete devono prevedere lo stanziamento di una quota di risorse dedicate a tale coordinamento. Infine, è importante la definizione di un Piano di Rete Oncologica condiviso, che sia di riferimento per la definizione del piano di attività, a garanzia di un'operatività di Rete coerente ed efficace.

Si individua come parimenti prioritaria la **formalizzazione ed implementazione del ruolo degli IRCCS** nell'ambito delle Reti Oncologiche quali nodi di eccellenza regionale e nazionale a promozione del progresso delle conoscenze e dell'innovazione. In particolare, è opportuno integrare nell'implementazione del ruolo degli IRCCS i seguenti elementi:

1. **Potenziamento della Ricerca Clinica:** il ruolo degli IRCCS quali Enti di ricerca è chiave per l'implementazione di programmi di ricerca clinica di Rete che coinvolgano più nodi della ROR, in modo da ampliare lo spettro della ricerca su una casistica regionale.
2. **Accesso all'innovazione terapeutica:** gli IRCCS si identificano come poli di eccellenza di riferimento nazionale e regionale, è pertanto opportuno che assumano il ruolo di Centri di diagnostica molecolare di riferimento, garantendo la presenza di Molecular Tumor Board (MTB) e definendo percorsi per l'accesso e l'esecuzione dei test di biologia molecolare. Tale ruolo è da formalizzare in un Piano regionale per la Programmazione e definizione dei Centri di riferimento e dei MTB. Infine, gli IRCCS che utilizzano i test Next Generation Sequencing (NGS) di profilazione genomica per i tumori e che accedono ai fondi per il potenziamento degli NGS devono impegnarsi nell'individuazione di criteri per l'appropriatezza di utilizzo degli stessi.

Altri aspetti considerati altamente prioritari ma caratterizzati da una più alta complessità implementativa sono quelli relativi al **Case Management e skill mix change** e al **ridisegno del percorso paziente nel setting appropriato in base a necessità assistenziali ed intensità di cura**. Negli ultimi anni, il contesto pandemico e le conseguenti esperienze di soluzioni innovative hanno portato a ridefinire il concetto stesso di Ospedale, che deve diventare luogo per acuto, supportato da fasi extra-ospedaliere organizzate ed esperte per trattare follow-up e tossicità, immediata e tardiva. In questa logica si rende necessario il **ridisegno del percorso paziente oncologico ed oncoematologico**, attraverso la definizione, con il **coinvolgimento delle Associazioni Pazienti**, di **PDTA di Rete** che vadano ad integrare:

1. l'attuale percorso paziente con i nuovi setting assistenziali come Case di Comunità ed Ospedali di Comunità;
2. l'utilizzo, come **abilitatori dell'integrazione**, di soluzioni di **Telemedicina** e di **informatizzazione** delle cartelle cliniche;
3. parametri per una **presa in carico precoce** e di garanzia di **equità di accesso** a cure efficaci attraverso una sistematica **definizione e misurazione di indicatori**.

Le necessità di gestire i pazienti oncologici ed oncoematologici in modo dinamico nei diversi setting assistenziali pone il tema del **ruolo dell'infermiere nella gestione del paziente**. E' sempre più chiaro che, a fronte di numeri epidemiologici così significativi, l'oncologo necessita del supporto di ulteriori figure professionali nella presa in carico e gestione del paziente. Se l'oncologia ha fatto fino ad oggi passi significativi nell'ambito della gestione multidisciplinare, altrettanti ne sono richiesti in futuro per passare ad una gestione multiprofessionale. Questo richiede un nuovo profilo di figura infermieristica, che acquisisca **competenze tecniche e assuma nuove competenze professionali**, svolgendo la funzione di **case manager** per il paziente, soprattutto nel passaggio sul territorio, nella gestione a domicilio e nei processi di telemedicina. Alla luce

delle innovazioni tecnologiche e delle soluzioni organizzative emergenti dal PNRR e dal DM77 è ulteriormente importante sottolineare come siano fondamentali **competenze organizzative e gestionali** come requisito imprescindibile per il corretto funzionamento di tutto il sistema. Ripensare alle competenze e ai ruoli delle professioni sanitarie coinvolte nel percorso del paziente oncologico ed oncoematologico significa impegnarsi concretamente nel ridisegno dei processi assistenziali, investire sulle assunzioni di personale sanitario e in programmi di formazione di Rete specifici per i nuovi ruoli chiave nel percorso del paziente come il Case Manager Infermieristico nell'ambito dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari.

Dall'analisi All.Can delle azioni prioritarie nell'ambito della riforma dell'assistenza ospedaliera, emergono altri elementi caratterizzati da una bassa complessità di implementazione, in particolare:

1. Favorire l'**integrazione delle Reti di patologia** con particolare riferimento all'integrazione con le Reti delle **Cure Palliative, dei Tumori Rari e dell'Oncologia Pediatrica** ponendo come elemento chiave la condivisione di **obiettivi di Rete comuni** e la definizione di **percorsi di accesso integrati** per i pazienti oncologici ed oncoematologici. In merito a questo, si rileva inoltre **l'urgenza di un aggiornamento degli accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-Regioni**, stante il fatto che gli accordi relativi alle Reti Oncologiche ed alle Reti dei Tumori Rari risalgono rispettivamente al 2019 e al 2017.
2. Definire il **coinvolgimento e il ruolo delle Associazioni Pazienti** all'interno delle Reti Oncologiche che dovrebbero poter disporre di un tavolo permanente e poter partecipare ai livelli rappresentativi e direzionali, definendo di concerto con il Coordinamento regionale della Rete gli ambiti di integrazione e di collaborazione. È opportuno sottolineare inoltre, che affinché il volontariato svolga specifiche funzioni di integrazione e completamento dell'offerta istituzionale deve essere **accreditato direttamente dalla Rete** attraverso la definizione di requisiti necessari uniformi e condivisi.

Risulta altresì opportuno coinvolgere in modo strutturato le Associazioni Pazienti nella **definizione dei PDTA di patologia** oltre che **nel disegno dei percorsi paziente** per l'accesso alla medicina di precisione e alle cure palliative e nella definizione di **percorsi di rete specifici relativi a bisogni assistenziali trasversali** (ad esempio, percorsi di conservazione della fertilità, percorsi riabilitativi e medicina di genere). Un'ulteriore opportunità per l'associazionismo risulta essere la possibilità di **valutazione dei livelli di soddisfazione ed umanizzazione del paziente** attraverso la raccolta e il monitoraggio di **PREMs (Patient Reported Experience Measures)** e **PROMs (Patient Reported Outcome Measures)** da portare all'attenzione del livello centrale della Rete attraverso la definizione di forme di ascolto.

3. Implementare l'**integrazione dei nuovi setting assistenziali del DM77**. Per un effettivo sviluppo e valorizzazione dei nuovi setting assistenziali in oncologia, serve che il territorio abbia un'organizzazione concreta e definita, che abbia la credibilità della realtà ospedaliera. È dunque necessario promuovere il cambiamento del concetto di oncologia come solamente ospedaliera, sottolineando l'eterogeneità delle necessità assistenziali tra i pazienti oncologici e la **necessità di gestirli nel setting assistenziale più appropriato**. Inoltre, è chiave definire e garantire la messa a disposizione dei nuovi setting assistenziali all'oncologia, evitando la frammentazione tra oncologia ospedaliera e territoriale, anche tramite l'adozione di strumenti che rendano questa integrazione possibile e fluida. Proprio in questo frangente si inseriscono le **piattaforme di telemedicina, i collegamenti con le strutture territoriali tramite piattaforme telematiche e l'informatizzazione delle cartelle cliniche**. Infine, è necessario supportare i cambiamenti normativi utili a limitare la logica di silos assistenziali, come per esempio la definizione degli aspetti organizzativi del Distretto e della COT (Centrale Operativa Territoriale) con la finalità di coordinare le attività dei Distretti.

In conclusione, il contesto normativo in evoluzione ci mette di fronte all'opportunità di agire, attraverso la riforma del DM70/2015, sulle azioni più urgenti per colmare bisogni e gap del percorso paziente oncologico.

5. Con il cancro si può convivere a lungo e dal cancro si può anche guarire

a cura di P. Tralongo – AIOM e S.O.C di Oncologia, Ospedale Umberto I, Siracusa
L. Dal Maso – SOC di Epidemiologia Oncologica, Centro di Riferimento Oncologico di
Aviano (CRO) IRCCS, Aviano
G. Beretta – Ospedale Santo Spirito, Pescara
E. Iannelli e F. De Lorenzo – F.A.V.O. e AIMaC
A. Santoro – IRCCS Humanitas Research Hospital - Humanitas Cancer Center
e Humanitas University

Le persone che vivono dopo una diagnosi di tumore in Italia sono passate da 2 milioni e mezzo nel 2006 a oltre 3,6 milioni nel 2020, pari al 5,7% della popolazione nazionale. Interessante notare che l'aumento è stato particolarmente marcato per coloro che vivono da oltre 10 o 15 anni dalla diagnosi. Nel 2020, circa 2,4 milioni, il 65% del totale e il 3,8% della popolazione, hanno avuto una diagnosi da più di 5 anni, mentre 1,4 milioni di persone, pari al 39% del totale, hanno ricevuto la diagnosi da oltre 10 anni.

Negli ultimi anni, studi rigorosi e lavoro nel campo dell'assistenza alla lungovivenza hanno contribuito ad aumentare le nostre conoscenze al punto che ora possiamo distinguere e classificare meglio le persone a cui sono state diagnosticate diverse forme di cancro che sono altamente eterogenee per natura e decorso clinico. Sotto la definizione ampia di "survivors", se escludiamo quei pazienti che, purtroppo, si trovano in una condizione di malattia in fase terminale, possiamo identificare 4 categorie di pazienti: (a) pazienti con malattia in fase acuta, cioè diagnosticata da poco o in ripresa evolutiva dopo remissione (fase acuta); (b) pazienti con malattia in fase cronica caratterizzata da remissione, a volta lunga e recidiva alternate ma con progressione complessivamente controllata dai trattamenti e spesso accompagnata da una qualità di vita accettabile, come avviene in altre malattie croniche quali alcune malattie cardiovascolari (fase cronica); (c) coloro che sono in remissione clinica per lunghi periodi di tempo ma che contestualmente non hanno raggiunto la condizione di guarigione (fase della lungovivenza); infine (d) pazienti che, trascorso un certo numero di anni di assenza da malattia, possono essere dichiarati 'guariti' (fase della guarigione).

TABELLA 1 CATEGORIE DEI PAZIENTI CHE VIVONO DOPO UNA DIAGNOSI DI TUMORE

Categoria	Descrizione
Acuti	Pazienti alla prima diagnosi o con recidiva/ripresa di malattia che richiedono specifici interventi e trattamenti
Cronici	Pazienti con tumori che progrediscono lentamente o alternano fasi di remissione e ripresa, spesso accompagnati da una qualità di vita accettabile
Lungoviventi	Pazienti in remissione clinica (senza segno di malattia) per lunghi periodi o per il resto della vita che, tuttavia, continuano ad avere un rischio più elevato, rispetto alla popolazione generale, di una ripresa di malattia o di un secondo tumore. Questi pazienti possono manifestare effetti fisici e psicologici tardivi dei trattamenti subiti.
Guariti	(Ex-)Pazienti senza alcun segno clinico di malattia la cui attesa di vita (rischio di morte) è la stessa delle persone di pari età e sesso che non si sono ammalate di tumore

La parola "guarito" si riferisce alla completa remissione clinica di un cancro, indipendentemente dalla presenza o assenza di sequele tardive dei trattamenti. Per applicare correttamente la parola "guarito", il tempo dalla diagnosi di cancro deve essere tale che il rischio di morte del paziente, a causa del cancro, non superi quello di un soggetto della popolazione generale di pari sesso ed età.

Ovviamente la parola "guarito" non può essere usata per tutti i tumori, perché il cancro è un gruppo di malattie altamente eterogeneo, con caratteristiche biologiche variabili, espressioni cliniche, storie naturali, risposte ai trattamenti e risultati. Allo stato attuale diversi sono i tumori per i quali è possibile raggiungere una condizione di guarigione. L'indicatore utilizzato per rispondere a questa domanda è il "tempo per la guarigione", ossia il

numero di anni necessari dopo la diagnosi affinché diventi trascurabile l'eccesso di mortalità dovuto al tumore, a quel punto una persona affetta da tumore raggiunge la stessa attesa di vita della popolazione generale. Sono almeno un milione le persone che vivono dopo una diagnosi di tumore e hanno già raggiunto la stessa attesa di vita di chi non si è ammalato (superato il tempo per la guarigione), circa il 27% di tutti quelli che vivono dopo una diagnosi di tumore.

Una categorizzazione dei pazienti in base allo stato di malattia potrà fornire un supporto alla ricerca e alla pratica clinica, basato su solide evidenze di popolazione al fine di pianificare la sorveglianza e l'organizzazione più efficiente dei servizi sanitari rivolti ai pazienti oncologici.

Definire un paziente "guarito" è sempre più necessario per una corretta valutazione degli effetti a lungo termine di nuovi trattamenti per gruppi non selezionati di pazienti e per la sostenibilità del sistema. D'altro lato, per i pazienti, sapere di avere un'attesa di vita simile a quella delle persone non ammalate di tumore è di primaria importanza. L'incertezza sul futuro ha un impatto negativo sulla qualità di vita dei pazienti e dei loro cari e la conferma che un pieno recupero e una guarigione è possibile dopo una diagnosi di tumore ha importanti ricadute su molti aspetti pratici della vita delle persone.

Quando appropriato, la parola "guarito" può essere usata in un contesto clinico durante il processo di comunicazione con i pazienti e le loro famiglie. La comunicazione con il paziente che ha raggiunto questa condizione e con la sua famiglia richiede che i medici sviluppino e adottino un nuovo approccio concettuale che consideri la nuova storia naturale di malattia considerando l'approccio alla malattia oncologica in tutti i suoi aspetti biologici, medici, e in tutte le complessità psicosociali correlate. In questo ultimo contesto considerando le numerose implicazioni sociali di una diagnosi di cancro, l'uso della parola "guarito", in determinate società e contesti culturali, potrebbe facilitare il ritorno di ogni ex-paziente alla propria vita relazionale e professionale e ridurre la discriminazione lavorativa ed assicurativa, nonché le forme più sottili di discriminazione sociale. Tutti diritti, questi, recentemente rivendicati con forza dai pazienti (*The right to be forgotten*).

Definire un paziente "guarito" può scoraggiare la considerazione che i controlli clinico-strumentali periodici orientati alla malattia siano necessari per molti anni o addirittura decenni. Al contrario, la sua applicazione potrebbe offrire la percezione che tali esami possano essere omessi perché la condizione di guarito rende trascurato il rischio di morire per il cancro rispetto alla relativa popolazione non cancerosa.

La condizione di "guarito", poi, faciliterebbe l'avvio di screening e la diagnosi precoce di un secondo tumore metacrono; consentirebbe una diagnosi e un trattamento tempestivi delle complicanze a lungo termine del trattamento del cancro; consentirebbe la prevenzione, la diagnosi e la gestione delle comorbidità; ed infine fornirebbe l'adesione alla proposta di misure preventive come la modifica della dieta, l'astensione dal tabacco e altri cambiamenti nello stile di vita volti a mantenere lo stato di buona salute. In una recente pubblicazione il personale medico (oncologi, radioterapisti, chirurghi), hanno espresso, così come i pazienti, parere favorevole al suo impiego nella pratica clinica.

Con la loro identificazione sono emerse specifiche, categoria dipendenti, conseguenze mediche, necessità riabilitative e psicosociali. Motivo per cui i pazienti appartenenti a gruppi diversi come questi non possono essere gestiti allo stesso modo in termini di sorveglianza clinica e assistenziale, riabilitazione e supporto psicosociale. I pazienti in **fase acuta** hanno bisogno di standard di cure elevati, accesso ai trattamenti, compliance rispetto alla tipologia di cure, supporto psicologico e sociale, uniformità dei trattamenti su tutto il territorio nazionale, gestione delle tossicità e semplificazione burocratica.

I pazienti con malattia in **fase cronica** hanno bisogno di accesso ai trattamenti con uniformità dei trattamenti su tutto il territorio nazionale, disponibilità di accesso alle cure nel luogo più vicino possibile al domicilio, semplificazioni burocratiche, quando possibile reinserimento nel mondo lavorativo e nella vita sociale, magari con una contrattazione dedicata, attivazione dei percorsi riabilitativi non di organo ma multidimensionali, esenzione ticket con 048 non più a tempo bensì illimitato e limitato agli accertamenti realmente legati alla patologia ed alle conseguenze dei trattamenti.

I pazienti **guariti e lungoviventi** hanno riacquistano i diritti analoghi ai soggetti sani, completo reinserimento nel mondo lavorativo, abbattimento delle azioni discriminative, accesso ai percorsi riabilitativi ed ai percorsi di prevenzione terziaria. Anche in questo caso, l'esenzione ticket con 048 deve essere illimitata anche se relativa esclusivamente agli accertamenti legati alla patologia ed alle conseguenze dei trattamenti.

Nel 2022 il gruppo di lavoro sulla "Survivorship Care" di Alleanza Contro il Cancro – ACC (gruppo multidisciplinare di esperti e di pazienti oncologici), ha elaborato un Position Paper per riassumere le recenti evidenze sul concetto di "guarigione dal tumore", inteso come la possibilità di raggiungere la stessa aspettativa di vita della popolazione generale.

Il Position Paper è stato quindi pubblicato ad ottobre 2022 sulla rivista Cancer Management and Research (doi:10.2147/CMAR.S380390) "Cancer Cure and Consequences on Survivorship Care: Position Paper from the Italian Alliance Against Cancer (ACC) Survivorship Care Working Group".

Bibliografia / Approfondimenti

AIRTUM Working Group. (2014) <http://www.registri-tumori.it/cms/it/Rapp2014>.

Baili P, et al. (2013) doi: 10.3109/0284186X.2012.743679.

Botta L, et al. (2019) doi: 10.1016/j.jare.2019.07.002.

Dal Maso L, et al. (2014) doi: 10.1093/annonc/mdu383.

Dal Maso L, et al. (2019) doi: 10.1002/cam4.2276.

Dal Maso L, et al. (2020) doi: 10.1093/ije/dyaa128.

Dal Maso L, et al. (2022) doi: 10.2147/CMAR.S380390

De Angelis R, et al. (2014) doi: 10.1016/S1470-2045(13)70546-1.

Dood RL, et al. (2018) doi:10.1001/jamaoncol. 2018.2761.

Dumas A, et al. (2016) doi: 10.1016/S1470-2045(16)30452-1.

Francisci S, et al. (2009) doi: 10.1016/j.ejca.2008.11.034.

Guzzinati S, et al. (2018) doi: 10.1007/s10552-012-0025-8.

Romain G, et al. (2019) doi: 10.1016/j.canep.2019.02.006.

Surbone A, et al. (2016) Journal of Clinical Oncology, Vol 34, 3372-3374

Tralongo P, et al. (2015) doi: 10.3747/co.22.2287.

Tralongo P, et al. (2019) doi: 10.1111/ecc.13139.

Tralongo P, et al. (2021) doi: 10.48252/JCR52.

Tralongo P. et Al (2023) doi: 10.3390/currenol30020103.

6. Percorsi ospedalieri del paziente oncologico critico

a cura di A. Garofalo – SICO
Paola Varese – F.A.V.O.

La sopravvivenza dei pazienti neoplastici è in progressivo costante miglioramento: campagne di screening e diagnosi precoce, trattamenti multidisciplinari, interventi chirurgici appropriati con bassa mortalità operatoria, farmaci ad alta efficacia e bassa tossicità sono tutti fattori che contribuiscono a questo risultato (1,2).

Negli ultimi anni si è assistito a un cambio di paradigma nella terapia del cancro. Il trattamento basato sulla medicina di precisione e sulle quattro P (Personalizzato, Predittivo, Preventivo e Partecipativo) ha drammaticamente cambiato la gestione di molti ammalati con neoplasia contribuendo alla cronicizzazione, là dove un obiettivo di guarigione non sia perseguibile.

I guariti dal cancro con sequele della malattia o dei trattamenti, i lungo sopravvissuti, i pazienti con cronicizzazione di malattia metastatica, magari in terapia di mantenimento con farmaci orali, sono sempre più numerosi: un esercito di persone che può condurre una vita normale, anche lavorativa, ma che talora può andare incontro a fasi di recrudescenza in grado di far precipitare situazioni di equilibrio verso condizioni in cui si rendono necessari ricoveri e interventi d'urgenza (3).

Il cancro in fase avanzata è ancora considerato dai più una malattia non curabile, a prognosi infausta a breve, per la quale il ricovero ospedaliero è ritenuto inappropriato.

In situazioni d'urgenza, in carenza di spazi e risorse umane negli ospedali, i malati metastatici con un evento imprevisto sovrapposto, spesso non riescono a trovare risposte in Reparti di trattamento delle acuzie di pertinenza. Non tutto ciò che succede a un malato oncologico è tuttavia cancro correlato. Eppure, nell'immaginario collettivo e anche nelle organizzazioni sanitarie, il cancro viene considerato l'unica variabile, spesso motivo di preclusione all'accesso in terapia intensiva.

La diagnosi di cancro e le implicazioni dei trattamenti antineoplastici separano nettamente questi malati da tutti gli altri e le caratteristiche peculiari dei loro quadri clinici acuti sottolineano il bisogno di un approccio condiviso e strutturato a questi pazienti che rappresenta il 5.7% della popolazione italiana con 390.700 nuovi casi nel 2022 (I numeri del Cancro, AIOM, AIRTUM).

Il problema si pone anche dal punto di vista amministrativo nel caso di ricoveri osservazionali di monitoraggio evolutivo clinico, ad esempio in Oncologia o in Chirurgia, disincentivati dal sistema dei DRG che li classifica come inappropriati, con ovvie ricadute sulle analisi di performance delle Unità Operative da parte dei Controlli di Gestione. Il quadro diventa ancora più complesso quando, come spesso accade, ci si trova a dover decidere su un ricovero in terapia intensiva o in rianimazione.

Ricovero in Terapia Intensiva

Circa il 5%-10% dei pazienti neoplastici sviluppa condizioni di rischio che richiedono il ricovero in Terapia Intensiva (4,5).

In passato ai pazienti neoplastici, in particolare a quelli con tumori solidi, si tendeva a negare l'accesso alle terapie intensive; attualmente, i pazienti affetti da neoplasie maligne rappresentano circa il 13,5% - 21,5% di tutti i ricoveri in TI (6,7). In particolare, i malati con cancro dell'esofago o leucemia acuta e quelli sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali hanno tassi di ricovero particolarmente elevati, fino a quasi il 30% (4). Numerosi studi riportano che ammalati neoplastici critici abbiano tratto benefici da un ricovero in TI (8,9): la letteratura attuale mostra una tendenza costante al miglioramento degli esiti dei pazienti affetti da tumori ematologici o solidi che necessitano di cure critiche (10,11).

I tassi di sopravvivenza per i pazienti neoplastici in condizioni critiche sono passati dal 20%-30% fino a circa il 50%-60% negli ultimi 20 anni (12, 13).

Uno studio di coorte retrospettivo francese su 3437 pazienti malati neoplastici critici ha dimostrato un continuo calo della mortalità in terapia intensiva dal 70,4% al 52,5% in un periodo di 12 anni (14).

Sebbene i pazienti neoplastici in terapia intensiva presentino ancora una mortalità più alta rispetto ai pazienti senza malignità, i rispettivi tassi di sopravvivenza si stanno avvicinando, al punto che non sembra più giustificabile negarne l'accesso aprioristico ai pazienti con cancro.

Sebbene abbiano molti punti in comune con i pazienti non neoplastici, questi malati presentano specifiche caratteristiche.

Il paziente neoplastico critico può presentare una molteplicità di complicanze e condizioni cancro specifiche come la sindrome della vena cava superiore, la compressione midollare, l'occlusione intestinale o sindromi paraneoplastiche autoimmuni. Altrettanto importanti sono i quadri acuti correlati con i nuovi trattamenti: si pensi alle enteriti acute, alle encefaliti, alle epatiti da immunoterapia che richiedono interventi in emergenza, in quanto potenzialmente fatali.

Il trattamento appropriato di queste condizioni richiede una profonda conoscenza dell'Oncologia Clinica che spesso prescinde dalle competenze di buona parte dei medici intensivisti.

Assistenza interdisciplinare per i pazienti neoplastici in condizioni critiche

Un'assistenza ottimale per i pazienti affetti da cancro richiede una profonda conoscenza delle complicanze gravi legate alla malattia e al suo trattamento.

La disponibilità di trattamenti a bersaglio molecolare ha cambiato molto gli scenari clinici, offrendo da una parte sperati aumenti di sopravvivenza ma comportando tossicità, comprese le interferenze farmacologiche, che non sono patrimonio di conoscenza di tutti gli specialisti di ospedale e territorio.

I Molecular Tumor Board, in fase di implementazione e strutturazione in tutte le Regioni, oltre che selezionare i pazienti candidati a trattamenti innovativi, dovranno farsi anche carico della formazione e della diffusione delle conoscenze per la gestione delle nuove tossicità, a cominciare proprio dal settore dell'emergenza-urgenza ma in prospettiva coinvolgendo anche la medicina territoriale.

A causa della complessità delle loro condizioni, l'assistenza ai pazienti oncologici critici richiede a maggior ragione una gestione medica interdisciplinare ad alta qualificazione.

Evidenze cliniche documentano che l'istituzione di gruppi di cura multidisciplinari ha contribuito in maniera sensibile a ridurre la mortalità in terapia intensiva (15); ne deriva che l'assistenza ai pazienti oncologici instabili dovrebbe essere fornita da un'équipe con competenze in cure critiche, oncologia e cure palliative.

Molti ospedali oggi hanno introdotto il Rapid Response Team, costituito da un gruppo designato di medici e/o infermieri che possano assistere l'oncologo di riferimento nel decidere quali pazienti possano trarre beneficio dal trasferimento in Terapia Intensiva.

La creazione del Rapid Response Team rappresenta un approccio promettente per identificare i pazienti oncologici in condizioni critiche a rischio imminente di ulteriore deterioramento, prima che si verifichi un'insufficienza d'organo grave e irreversibile (16).

In uno studio retrospettivo osservazionale la mortalità in ospedale è risultata essere del 32% dopo un intervento medico precoce rispetto al 73% dopo un intervento tardivo (17).

Inoltre, i risultati di uno studio prospettico osservazionale suggeriscono che l'assistenza da parte di un Rapid Response Team può migliorare la gestione dei pazienti neoplastici critici che rimangono in reparto. Questo studio ha analizzato 77 pazienti in ricovero ordinario e ha dimostrato che i pazienti gestiti congiuntamente con RRT avevano un tasso di sopravvivenza del 68% rispetto al 60% di quelli trattati dal gruppo oncologico primario (18). Un ulteriore vantaggio dei RRT potrebbe essere quello di avviare la discussione sugli obiettivi di trattamento e quindi ridurre i ricoveri inappropriati in terapia intensiva (19 20).

Purtroppo, esistono ancora notevoli barriere organizzative e culturali che impediscono un'assistenza più efficace per questi malati. Il grado di interdisciplinarietà necessario per la presa in carico di questi pazienti può rivelarsi fonte di conflitto e richiede una comprensione reciproca delle rispettive differenze di prospettiva.

Gli **oncologi/ematologi** sono partner importanti per il team di terapia intensiva, fornendo consulenza sugli aspetti della terapia antineoplastica.

Gli oncologi, tuttavia, secondo alcuni lavori pubblicati, anche se in parte datati, mostrano talvolta un punto di vista tendenzialmente ottimistico (21,22); spesso non hanno una chiara visione sulla prognosi del paziente critico e tendono a sovrastimare l'efficacia della terapia oncologica (23).

I pochi dati pubblicati indicano che anche i nuovi agenti antitumorali più efficaci spesso non migliorano l'esito dei pazienti neoplastici ricoverati in terapia intensiva (24).

Gli **intensivisti**, al contrario, possono opporsi al ricovero in TI di pazienti affetti da cancro a causa delle insufficienti conoscenze sulla prognosi e sul trattamento di questa popolazione di pazienti.

Gli studi condotti tra gli intensivisti hanno dimostrato che una diagnosi di malignità è associata a una probabilità quasi 6 volte maggiore di rifiutare il ricovero in Terapia Intensiva o di limitare il trattamento aggressivo (25,26).

Le **cure palliative** sono una componente fondamentale di un'eccellente assistenza oncologica. È stato dimostrato che l'introduzione di servizi di cure palliative, già dopo la diagnosi di cancro, in progetti di SIMULTANEOUS CARE, migliora la qualità della vita e riduce il ricorso a trattamenti aggressivi di fine vita, oltre a contribuire a limitare i ricoveri in terapia intensiva (27,28).

L'integrazione della medicina palliativa con le cure critiche e l'oncologia può migliorare l'esperienza in terapia intensiva dei pazienti e delle loro famiglie e può inoltre facilitare la transizione da un intento curativo a un subentrante trattamento di sostegno (29, 30).

Per questo motivo, le cure palliative e di supporto dovrebbero essere disponibili sempre più precocemente nel contesto di una malattia metastatica, congiuntamente ai trattamenti attivi.

Indicazioni al ricovero in TI

Nella maggior parte dei casi la necessità di ricovero in terapia intensiva sopraggiunge per l'evoluzione della malattia o è conseguenza di effetti collaterali della terapia.

Alcuni pazienti richiedono ricovero in TI per manifestazioni precoci della loro malattia, quali ipercalcemia, sindrome da lisi tumorale, sindrome della vena cava superiore o embolia polmonare.

Fino a oggi, la causa più comune riferita agli effetti collaterali della terapia è la neutropenia: i pazienti neoplastici sono ad altissimo rischio di andare incontro ad infezioni e la probabilità di sviluppare sepsi grave è molto più elevata nei pazienti ematologici rispetto ai pazienti con tumori solidi e al resto della popolazione.

Altre patologie indotte da complicanze terapeutiche sono l'insufficienza respiratoria acuta da polmonite interstiziale farmacologica (che spesso pone rilevanti problemi di diagnosi differenziale con le patogenesi infettive), l'anafilassi, l'insufficienza renale acuta (31, 32).

In prospettiva, aumentandone l'utilizzo, saranno sempre più possibili accessi correlati con la tossicità dei nuovi trattamenti con quadri a cui la maggior parte degli intensivisti non è abituata.

Molti sono i fattori prognostici negativi nei pazienti neoplastici critici.

L'età avanzata, un basso performance status, l'insufficienza respiratoria che necessita ventilazione assistita e l'insufficienza multiorgano sono tutti fattori predittivi prognosticamente sfavorevoli.

Generalmente, i pazienti neoplastici cronici con precedente performance status buono e con possibilità di trattamento traggono beneficio da un ricovero in TI.

Al contrario, in malati in cui non esistono opzioni terapeutiche in grado di incrementare la sopravvivenza in maniera significativa, il ricovero in TI andrebbe evitato, a meno che l'assistenza intensiva non sia indispensabile per il controllo della sintomatologia, il che, con la maggiore disponibilità dei servizi di cure palliative, dovrebbe rendersi raramente necessario.

In mancanza di criteri validati per il ricovero in TI dei pazienti neoplastici, spesso la decisione sull'opportunità del ricovero in TI è quasi sempre frutto di una scelta individuale con le evidenti ricadute sul processo assistenziale globale e sulla serenità del singolo operatore, sempre più a rischio di burn out.

Il processo di decision making incentrato sul paziente riguardante il ricovero in TI dovrebbe tener conto dei desideri e dei valori del malato, delle caratteristiche della malattia di base, della disponibilità di opzioni terapeutiche, della prognosi, e della qualità della vita attesa.

Questa decisione dovrebbe esser presa da un gruppo multidisciplinare (RRT?) comprendente l'oncologo, l'intensivista e l'esperto in cure palliative: nel processo decisionale sul ricoverare un malato neoplastico avanzato in TI, il Team dovrebbe valutare ed evidenziare i benefici di un trattamento intensivo versus la sua potenziale possibilità di protrarre inutilmente la sofferenza.

L'impegno di F.A.V.O. con SIAARTI, AIOM, SICO

FAVO nel corso del 2021, in seguito alla pubblicazione del DOCUMENTO DI CONSENSO DELLA SIAARTI sulla gestione, in carenza di risorse, del paziente oncologico in condizioni cliniche critiche durante pandemia da COVID 19 (33), ha avviato un progetto di collaborazione e di ricerca con SIAARTI, AIOM e SICO.

Lo scopo del progetto è quello di giungere alla produzione di un DOCUMENTO DI CONSENSO che possa diventare motore propulsivo per nuovi modelli organizzativi nella presa in carico del malato oncologico metastatico in condizioni di acuzie.

Il documento è in fase di rielaborazione e prevederà degli statement sulla base delle evidenze di letteratura e della pratica clinica corrente.

La visione di F.A.V.O.: alcune riflessioni

Il triage è il momento cruciale in cui si può determinare il futuro assistenziale del malato oncologico che giunge presso un Dipartimento di emergenza urgenza.

Determinante distinguere:

- a) **pazienti oncologici già inseriti in cure palliative domiciliari o al termine di un percorso di cure attive**
- b) **Pazienti con sospetta neoplasia non ancora diagnosticata o non ancora valutata per un trattamento attivo**

Il gruppo (a) va diviso:

- a1) pazienti in setting puro di cure palliative
- a2) pazienti in simultaneous care che sono in trattamento attivo e con potenziale risposta a ulteriori terapie.

In questo caso diventa **cruciale misurare il reale beneficio di un trattamento intensivo in termini di impatto sulla aspettativa di vita e qualità della vita residua.**

L'utilizzo combinato di scale cliniche prognostiche può essere di supporto (es. PAP SCORE) ma vanno anche stratificati per possibilità di successo terapeutico tutti i possibili eventi acuti sopraggiunti (es shock settico vs ictus o quadri di occlusione addominale da carcinosi).

I **pazienti del Gruppo (b)** vanno preferenzialmente inquadrati per la causa della sintomatologia acuta: occlusione, sindrome mediastinica, compressione midollare, TEP etc. e vanno inviati verso i rispettivi reparti di trattamento.

Alcune proposte

- **Sarebbe auspicabile, sulla base delle risorse disponibili, la creazione di RAPID RESPONSE TEAM o di TEAM ospedalieri di cure palliative multiprofessionali che possano essere di**

supporto ai Medici di emergenza urgenza direttamente in consulenza o indirettamente, attraverso la promozione di protocolli di presa in carico. Questi gruppi costituiscono un investimento in quanto nel medio termine possono comportare un rilevante impatto sul boarding (tempo tra decisione ricovero e ricovero stesso) e sulla appropriatezza degli interventi.

- All'interno di ciascun ospedale vanno previsti **processi di formazione condivisi tra i Medici MeCAU** (Medicina e Chirurgia d'Accettazione ed Urgenza), **Terapia intensiva, Medicina interna, Oncologia per identificare percorsi organizzativi di gestione del malato**, attraverso un inquadramento precoce del contesto clinico e avvio precoce del trattamento dei sintomi acuti che hanno condotto al PS/DEA.
- Vanno **incoraggiati strumenti informatici (anche di telemedicina)** che consentano la **rapida condivisione delle informazioni** e del **progetto assistenziale, comprese eventuali DAT**, tra oncologi, ematologi, MeCAU e territorio con i MMG.
- Sono necessari percorsi di **formazione alla comunicazione per i Medici di emergenza urgenza, medicina interna e specialità chirurgiche che si trovano a dover gestire in PS talvolta il fine vita, a cui pazienti e familiari non erano preparati.**
- **Poiché la maggior parte delle scale di valutazione prognostica dei malati di cancro non hanno dimostrato estesa applicabilità, sono necessari ulteriori studi e un uso implementato per acquisire dati di pratica clinica.**

Conclusioni

La carenza di risorse umane non deve costituire un alibi per la mancata presa in carico del paziente oncologico in fase avanzata di malattia e con acuzie di sintomi.

Come da sempre FAVO sostiene si tratta di dare "la risposta giusta al paziente giusto nel momento giusto". Questo lo si può ottenere promuovendo le sinergie, la condivisione delle conoscenze, le modalità organizzative, la formazione, la comunicazione tra specialisti ospedalieri ma anche del territorio. Molti malati accedono al PS/DEA perché pensano o davvero non trovano risposte efficaci a domicilio.

Siamo convinti che l'attivo coinvolgimento delle professioni sanitarie sarà la strategia vincente per rendere il sistema sostenibile nel prossimo futuro.

La sostenibilità del sistema passa anche attraverso una capacità di delega sapiente, un'efficace e onesta comunicazione, una formazione alla relazione che porti sempre di più alla creazione di una squadra di cura multidisciplinare e multiprofessionale che sappia sostenere e accompagnare il malato e la sua famiglia, ma talvolta anche gli stessi operatori, a scelte consapevoli in tutte le fasi di malattia.

Bibliografia

- 1) Siegel RL, et al. Cancer statistics, 2016. *CA Cancer J Clin.* 2016; 66:7-30
- 2) I numeri del cancro in Italia, Linee Guida AIOM 2021
- 3) Alexander Shimabukuro-Vornhagen et al. Critical Care of Patients with Cancer, *CA Cancer J Clin* 2016;66:496–517
- 4) Azoulay E, et al. The prognosis of acute respiratory failure in critically ill cancer patients. *Medicine (Baltimore).*2004;83:360-370
- 5) Bos MM, et al. Intensive care admission of cancer patients: a comparative analysis. *Cancer Med.* 2015; 4:966-976
- 6) Taccone FS, et al. Characteristics and outcomes of cancer patients in European ICUs [serial online]. *Crit Care.*2009;13:R15.
- 7) Bos MM, et al. Outcomes of cancer patients after unplanned admission to general intensive care units. *Acta Oncol.*2012;51:897-905.

- 8) Cherif H, et al. Predictors of short and long-term outcome in patients with hematological disorders admitted to the intensive care unit for a life-threatening complication. *Support Care Cancer*. 2007; 15:1393-1398.
- 9) Agarwal S et al. Intensive care unit experience of haemopoietic stem cell transplant patients. *Intern Med J*. 2012; 42:748-754.
- 10) Peigne V et al. Continued survival gains in recent years among critically ill myeloma patients. *Intensive Care Med*. 2009;35:512-518
- 11) Algrin C et al. Outcomes after intensive care unit admission of patients with newly diagnosed lymphoma. *Leuk Lymphoma*. 2015; 56:1240-1245.
- 12) Lloyd-Thomas AR et al. Prognosis of patients receiving intensive care for life-threatening medical complications of hematological malignancy (Clin Res Ed). 1988; 296:1025-1029.
- 13) Schapira D. al. Intensive care, survival, and expense of treating critically ill cancer patients. *JAMA*. 1993; 269:783-786.
- 14) Pene F. et al. Temporal changes in management and outcome of septic shock in patients with malignancies in the intensive care unit. *Crit Care Med*. 2008; 36:690-696.
- 15) Kim M. et al: The effect of multidisciplinary care teams on intensive care unit mortality. *Arch Intern Med*. 2010; 170:369-376.
- 16) Jones DA et al: Rapid response teams. *N Engl J Med*. 2011; 365:139-146.
- 17) Song JU et al: Early intervention on the outcomes in critically ill cancer patients admitted to intensive care units. *Intensive Care Med*. 2012;38: 1505-1513.
- 18) Gordon AC et al: Incidence and outcome of critical illness amongst hospitalized patients with hematological malignancy: a prospective observational study of ward and intensive care unit-based care. *Anesthesia*. 2005; 60:340-347.
- 19) Parmar A, et al: Medical emergency team involvement in patients hospitalized with acute myeloid leukemia. *Leuk Lymphoma*. 2013; 54:2236-2242
- 20) Nelson JE et al: Integration of palliative care in the context of rapid response: a report from the Improving Palliative Care in the ICU advisory board. *Chest*. 2015; 147:560-569.
- 21) Glare P et al.: A systematic review of physicians' survival predictions in terminally ill cancer patients. *BMJ*. 2003; 327:195-198.
- 22) Gwilliam B et al. Prognosticating in patients with advanced cancer—observational study comparing the accuracy of clinicians' and patients' estimates of survival. *Ann Oncol*. 2013; 24:482-488.
- 23) Lamont EB et al: Prognostic disclosure to patients with cancer near the end of life. *Ann Intern Med*. 2001; 134:1096-1105.
- 24) Hsia T al: The impact of rescue or maintenance therapy with EGFR TKIs for stage IIIb-IV non-squamous nonsmall-cell lung cancer patients requiring mechanical ventilation [serial online]. *BMC Anesthesiol*. 2014; 14:55.
- 25) Lamont EB et al: Prognostic disclosure to patients with cancer near the end of life. *Ann Intern Med*. 2001; 134:1096-1105.
- 26) O'Brien JM et al: Results from the National Sepsis Practice Survey: predictions about mortality and morbidity and recommendations for limitation of care orders [serial online]. *Crit Care*. 2009;13: R96.
- 27) Smith TJ et al.: American Society of Clinical Oncology provisional clinical opinion: the integration of palliative care into standard oncology care. *J Clin Oncol*. 2012; 30:880-887.
- 28) Dionne-Odom JN, et al. Benefits of early versus delayed palliative care to informal family caregivers of patients with advanced cancer: outcomes from the ENABLE III randomized controlled trial. *J Clin Oncol*. 2015; 33:1446-1452.
- 29) Greer JA et al: Early integration of palliative care services with standard oncology care for patients with

- advanced cancer. *CA Cancer J Clin.* 2013; 63:349-363.
- 30) Jang RW et al: Palliative care and the aggressiveness of end-of-life care in patients with advanced pancreatic cancer [serial online]. *J Natl Cancer Inst.* 2015;107
 - 31) Azoulay E et al.: Acute respiratory distress syndrome in patients with malignancies. *Intensive Care Med.* 2014; 40:1106-1114.
 - 32) Moreau AS, et al. Respiratory events at the earliest phase of acute myeloid leukemia. *Leuk Lymphoma.*2014;55:2556-2563.
 - 33) Riccioni et al. *Ann. Intensive Care* (2021) 11:100 <https://doi.org/10.1186/s13613-021-00888-4> The Italian document: decisions for intensive care when there is an imbalance between care needs and resources during the COVID-19 pandemic.

7. PRO-CTCAE, PROs, PROMs ... dalla validazione all'azione!

a cura di M. Di Maio, E. Santoro, E. Iannelli, C. Cagnazzo, G. Micallo, P. Quarello, V. Tuninetti, R. Di Liello, F. Danelli, C. Pinto, F. De Lorenzo, F. Perrone, S. Cinieri – Gruppo di lavoro “PRO-CTCAE, PROs, PROMs... dalla validazione all’azione” di AIOM - F.A.V.O. - FICOG

Premessa

I pazienti oncologici che ricevono un trattamento per la loro malattia sono spesso affetti non solo dai sintomi del tumore, ma anche dalle tossicità dovute alle terapie anti-tumorali. La tossicità della terapia può avere un impatto rilevante sulla gestione medica del trattamento, sull'aderenza ad esso e naturalmente sulla qualità di vita dei pazienti. Di conseguenza, la rilevazione accurata e tempestiva dei sintomi e delle tossicità ed il loro opportuno trattamento sono fondamentali.

Nonostante tale premessa, diversi studi hanno dimostrato come, nell'ambito del monitoraggio dei sintomi e delle tossicità, vi sia una discrepanza tra quanto segnalato direttamente dai pazienti e quanto riportato dai clinici. Nello specifico, questi ultimi, efficienti nel registrare le tossicità riscontrabili tramite esami di laboratorio e/o fenomeni obiettivamente osservabili, tendono invece a sottostimare incidenza e severità dei sintomi “soggettivi” (quali ad esempio nausea, astenia, ecc.) [1,2].

Si tratta del cosiddetto fenomeno dell’*“underreporting”*, con tassi anche superiori al 70% [3]. Dal punto di vista clinico, il problema è che tale fenomeno non si ripercuote solo sulla fedeltà con la quale i sintomi e le tossicità sono riportati in cartella clinica, ma rappresenta una possibile causa di trattamento sub-ottimale di quelle problematiche.

Nell'ottica di migliorare sia l'efficienza della gestione dei sintomi da parte dei clinici sia la qualità della vita (QOL) dei malati, i *Patient-reported outcome measures* (PROMs, vale a dire gli strumenti, solitamente questionari, utilizzati dai pazienti per riportare gli esiti che – appunto – sono definiti *patient-reported outcomes*, PROs) sono un mezzo validato dall'evidenza che permette di acquisire informazioni essenziali per migliorare la gestione clinica e la QOL dei pazienti [4].

I PROs sono definiti come “qualsiasi rapporto sullo stato di salute di un paziente che provenga direttamente da quest'ultimo, senza interpretazione da parte di un medico o di chiunque altro” [5].

Da tempo i PROs sono considerati importanti negli studi clinici, allo scopo di produrre evidenze sulla qualità di vita e sugli esiti riferiti dal paziente ad integrazione degli altri *endpoint* tradizionalmente indagati. Negli ultimi anni, peraltro, sta nettamente crescendo l'interesse verso un potenziale impiego dei PROs anche al di fuori delle sperimentazioni, ad integrazione della cura del paziente nella “pratica clinica” [6].

Vari studi clinici hanno dimostrato che l'uso di sistemi elettronici per la somministrazione di PROMs (ePROMs) ai pazienti oncologici e la comunicazione ai loro medici di questi dati può determinare un impatto significativo sulla vita dei pazienti, migliorando il controllo dei sintomi, la funzione fisica, la qualità di vita (*health-related quality of life*, QoL), l'aderenza al trattamento e determinando la riduzione dei ricoveri in pronto soccorso e in ospedale [4]. Uno studio ha anche dimostrato un miglioramento della sopravvivenza per i pazienti gestiti mediante questa strategia rispetto all'approccio tradizionale, e la presentazione di tali risultati in sessione plenaria al congresso annuale 2017 dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO) ha prodotto un importante dibattito nella comunità scientifica oncologica, rappresentando una rilevante “vetrina” per un argomento spesso trascurato [7]. Rispetto ai tradizionali questionari cartacei, che hanno comunque il vantaggio di consentire una raccolta sistematica delle risposte dei pazienti, gli strumenti elettronici offrono la possibilità di una trasmissione dell'informazione più tempestiva, e non vincolata agli accessi del paziente in ospedale [8]. Inoltre, la raccolta dei dati in formato digitale consente di analizzarli (nel rispetto della privacy, se trattati in forma aggregata e previa pseudoanonimizz-

zazione) a fini di ricerca e di miglioramento dei processi, anche organizzativi, di presa in carico multidisciplinare del paziente, evidenziando le necessità di assistenza non solo strettamente sanitaria ma anche sociale.

Ad aprile 2022, l'European Society for Medical Oncology (ESMO) ha pubblicato le prime linee guida sul ruolo dei *patient-reported outcome measures* [4], che forniscono raccomandazioni sul loro utilizzo nelle varie fasi dell'assistenza clinica ai pazienti oncologici.

Lo scopo di queste raccomandazioni è quello di promuovere l'utilizzo dei PROs / PROMs nella pratica clinica, sia per i pazienti oncologici in trattamento attivo, sia nella fase post-trattamento nei pazienti ad alto rischio di recidiva, sia durante il follow-up che nelle fasi avanzate e terminali di malattia.

Nel box è riportata una sintesi dei principali contenuti delle linee guida ESMO, sia per i pazienti in trattamento attivo (in questo ambito si trovano le raccomandazioni con i livelli di evidenza più forti), sia per l'impiego dei PROMs nei pazienti ad alto rischio di recidiva e/o di effetti collaterali correlati al trattamento, sia nell'ambito della *end-of-life care* che della *survivorship care*.

SINTESI DELLE PRINCIPALI RACCOMANDAZIONI CONTENUTE NELLE LINEE GUIDA ESMO ¹

Uso dei PROMs per pazienti in trattamento attivo

È raccomandato [Livello di evidenza I, Forza della raccomandazione A] il monitoraggio routinario dei sintomi tramite strumenti digitali per la valutazione dei PROMs (ePROMs) per tutti i pazienti in corso di trattamenti sistemici anti-tumorali.

È inoltre raccomandato [I, A] che gli strumenti utilizzati abbiano determinate caratteristiche, tra cui:

- la possibilità per i pazienti di rispondere alle domande via web, tramite un dispositivo portatile e/o un sistema telefonico automatizzato;
- l'inclusione di domande su aspetti clinici con rilevanza trasversale ai vari tipi di pazienti e trattamenti (es. insorgenza di nausea, vomito, astenia, dispnea, depressione, ecc.);
- la possibilità di impostare promemoria elettronici (via e-mail, SMS o telefono) per incentivare la compilazione da parte dei pazienti;
- l'uso di domande sui sintomi convalidate e basate sulla letteratura esistente;
- la possibilità di poter inviare notifiche ("alert") al personale sanitario in caso di sintomi severi o in peggioramento.

Il documento contiene anche altre raccomandazioni, con diversi livelli di evidenza, e si rimanda alle linee guida per una informazione più completa.

Uso dei PROMs dopo il trattamento ai pazienti ad alto rischio di recidiva e/o di effetti collaterali correlati al trattamento

In questa categoria di pazienti, l'uso dei PROMs potrebbe svolgere un ruolo nel rilevamento di recidive di malattia ed effetti tardivi del trattamento, potrebbe inoltre aiutare nella gestione delle tossicità e dei sintomi di malattia residui.

Nello specifico la raccomandazione si basa sui risultati di uno studio condotto nei pazienti con tumore del polmone in stadio IIIB/IV che abbiano completato il trattamento sistemico [II, B] e, più in generale, sebbene con un livello di evidenza minore, la raccomandazione può essere applicata a tutti i pazienti oncologici post-trattamento per gestire sintomi persistenti o di nuova insorgenza [V, C].

Uso dei PROMs nell'ambito dell'end-of-life care

Per i pazienti oncologici nell'ambito del fine-vita andrebbe considerato l'uso dei PROMs, per facilitare il controllo dei sintomi [III, C].

Uso dei PROMs nell'ambito della survivorship-care

L'uso di PROM dovrebbe essere preso in considerazione, allo scopo di migliorare la comunicazione medico-paziente e identificare tossicità tardive, sintomi o problemi che richiedano interventi e cure di supporto [V, C].

¹ Livelli di evidenza e gradi di raccomandazione:

Livelli di evidenza

- I: Prove derivanti da almeno un grande studio clinico, randomizzato e controllato, metodologicamente di buona qualità metodologica o meta-analisi di studi clinici randomizzati ben condotti e senza grandi eterogeneità
- II: Piccoli studi randomizzati o grandi studi randomizzati, con un sospetto di bias (qualità metodologica inferiore) o meta-analisi di tali studi o di studi con eterogeneità dimostrata
- III: Studi di coorte prospettici
- IV: Studi di coorte retrospettivi o studi caso-controllo
- V: Gli studi senza gruppo di controllo, casi clinici, opinioni di esperti

Gradi di raccomandazione

- A: Forte evidenza di efficacia con beneficio clinico sostanziale, fortemente raccomandato
- B: Forte o moderata evidenza di efficacia ma con un beneficio clinico limitato, generalmente raccomandato
- C: Prove insufficienti di efficacia, o i benefici non superino i rischi o gli svantaggi (eventi avversi, costi etc), opzionale
- D: Moderata evidenza di efficacia contraria o per esito sfavorevole, generalmente non raccomandato
- E: Forte evidenza contraria per l'efficacia o per esito negativo, mai raccomandato.

Le linee guida ESMO forniscono inoltre indicazioni di *best practice*, relative alla corretta implementazione dei PROMs nell'organizzazione dell'attività clinica dei centri. È fondamentale il coinvolgimento di diverse figure professionali (medici, infermieri, psicologi, assistenti sociali, rappresentanti delle associazioni di pazienti oncologici), tra le quali devono essere preventivamente e chiaramente suddivisi i diversi compiti e le responsabilità. È importante, naturalmente, che il personale coinvolto sia adeguatamente formato riguardo all'utilità di questi strumenti e alla corretta interpretazione delle risposte fornite dai pazienti.

È infine necessario che l'esistente flusso di lavoro dei reparti sia correttamente adattato all'introduzione di questi strumenti, evitando che la valutazione dei PROs diventi solo un'ulteriore incombenza per il personale sanitario già mediamente carico di lavoro. Tale aspetto appare particolarmente cruciale, specialmente pensando alle costanti e diffuse carenze di personale lamentate da molte strutture oncologiche, rispetto all'aumento dei carichi di lavoro non tanto per l'aumento del numero di pazienti quanto per l'aumento della complessità delle attività assistenziali [9].

A fronte di quanto detto, nel documento ESMO è ribadito come sia necessario coinvolgere tutti gli stakeholders (amministrazione, personale sanitario, pazienti) per una corretta ed efficace implementazione dei PROMs nella pratica clinica quotidiana.

Obiettivi e criticità nel contesto italiano

A settembre 2022, AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica), FAVO (Federazione Italiana delle Associazioni di volontariato in Oncologia) e FICOG (Federation of Italian Cooperative Oncology Groups) hanno istituito un tavolo di lavoro denominato **"PRO-CTCAE, PROs, PROMs ... dalla validazione all'azione!"**. Obiettivo dell'iniziativa è quello di sensibilizzare pazienti ed operatori sanitari all'argomento, cercando di intraprendere un percorso condiviso che possa portare, a breve e medio termine, ad un utilizzo quotidiano dei PROs / PROMs nella pratica clinica (quindi anche fuori dagli ambiti di ricerca clinica) e auspicabilmente anche nei centri a media e piccola complessità.

Il percorso che porterà a raggiungere questo risultato sarà necessariamente graduale, coinvolgendo *in primis* la popolazione di pazienti più facilmente raggiungibile e per i quali esistono le evidenze più solide di beneficio, vale a dire, quelli in trattamento oncologico attivo. Questi, infatti, rappresentano i pazienti per i quali ESMO ha espresso le raccomandazioni con un più alto livello di evidenza [4]. Successivamente, l'uso dei PROs / PROMs dovrà estendersi agli altri setting ed alle altre categorie di pazienti.

Considerando la sempre maggiore presenza sempre maggiore degli strumenti digitali nella pratica clinica, è auspicabile che questi diventino il tramite per l'applicazione clinica dei PROs / PROMs, evitando, quindi, un accumulo di dati non utilizzati (cartacei) che appesantirebbero il lavoro del personale sanitario senza apportare il tempestivo beneficio per i pazienti e per il sistema che – in linea di principio – i PROs elettronici possono garantire. In quest'ottica, al pari di altri strumenti per la valutazione dei pazienti, sarebbe auspicabile che i questionari e le schede di raccolta dati di QoL siano incorporati nelle cartelle cliniche informatizzate / fascicoli sanitari, già in uso presso le diverse Aziende Sanitarie. Questa rappresenterebbe, di fatto, la modalità per rendere ufficialmente i PROs parte della gestione clinica di routine.

Si intravede, inoltre, un'ulteriore potenzialità degli strumenti di valutazione della QoL dei pazienti. Al pari di altri indicatori o *quality metrics* che le Aziende Sanitarie utilizzano in ambito oncologico, i dati provenienti dai PROs / PROMs potrebbero essere utilizzati come "indicatori di qualità" dell'assistenza sanitaria al malato oncologico, a beneficio, oltre che dei pazienti, anche della gestione delle criticità locali che potrebbero emergere.

Restano, senza dubbio, una serie di difficoltà, *in primis* gestionali e di personale, che potrebbero essere superate tramite interventi *ad hoc* da parte delle Aziende Sanitarie:

- **Formazione:** risulta indispensabile formare adeguatamente il personale sanitario (medici, infermieri, study coordinators) riguardo l'utilità degli strumenti PROs / PROMs e il valore del loro utilizzo nella pratica clinica.

Questo aspetto, cruciale per l'applicazione di questi strumenti in maniera uniforme sul territorio, emerge anche dall'esperienza di ricerca clinica in ambito oncologico, dove i dati di QoL vengono spesso considerati di minore importanza rispetto agli endpoints tradizionali di efficacia [10,11].

- **Personale:** andrebbe identificato, nell'ambito di ciascuna struttura, personale dedicato alla raccolta e gestione dei dati.
- **Pazienti:** si rende necessaria un'azione di sensibilizzazione dei pazienti sul tema, tramite progetti dedicati portati avanti dalle associazioni dei pazienti, di concerto con le società scientifiche.
- **Risorse:** resta indubbia la difficoltà, a livello territoriale, di destinare risorse dedicate al progetto di raccolta dei dati di QoL, in termini di dotazioni informatiche e di personale. Questo aspetto andrebbe concordato a livello nazionale, in modo da evitare difformità nelle singole realtà regionali e locali e garantendo un buon rapporto fra costi ed utilità del dato raccolto.
- **Privacy:** a livello sovra-aziendale e sovra-regionale, andrebbe istituzionalizzato l'utilizzo degli strumenti di raccolta dati (se possibile, digitali), per superare i problemi di autorizzazione alla raccolta dei dati dei pazienti, aspetto cruciale che spesso ha rallentato, anche in ambito di ricerca clinica, l'utilizzo dei PROs / PROMs. Sarebbe opportuno, quindi, l'inserimento di una sezione specifica nei moduli di consenso informato al trattamento dei dati personali già in uso presso le Aziende Sanitarie, che permettano la raccolta, la conservazione ed il trattamento dei dati di QoL.
- **Progetti pilota:** nelle more di un'applicazione su larga scala, si potrebbero identificare progetti pilota da portare avanti in strutture ben identificate, già in parte attrezzate e ricettive nei confronti del tema, per poi esportare il modello nei centri anche a media e piccola complessità.

Il gruppo di lavoro AIOM-FAVO-FICOG sta lavorando allo scopo di produrre un *position paper* sull'argomento e di discutere le principali problematiche relative all'implementazione e diffusione dell'utilizzo dei PROs / PROMs nella pratica clinica in Italia per:

- l'attivazione di programmi di formazione specifici per il personale sanitario in forza nei reparti di oncologia medica e di informazione e formazione per i pazienti oncologici e per i loro *caregiver*;
- l'identificazione di figure professionali dedicate alla raccolta e alla gestione dei dati derivanti dai PROs / PROMs;
- l'acquisizione della tecnologia necessaria alla somministrazione e alla raccolta dei PROMs elettronici, e integrazione di tali strumenti con la cartella clinica elettronica;
- l'integrazione di una sezione specifica riguardante la raccolta dati di QoL nel consenso informato al trattamento dei dati personali già in uso presso i vari enti;
- lo stanziamento di risorse *ad hoc* da parte delle Aziende Sanitarie per l'avvio di programmi pilota di raccolta e gestione dati di QoL in centri selezionati e, successivamente, anche in centri a media e bassa complessità (tali studi pilota avrebbero il valore di studiare la fattibilità della strategia, nonché confermarne la validità e individuarne i punti critici).

AIOM, FAVO, FICOG hanno unito le forze per far sì che nel prossimo futuro la raccolta e la gestione dei dati di QoL possano trovare spazio in tutti i centri di cura oncologica italiani, applicando anche nel contesto nazionale le raccomandazioni europee in merito, per il beneficio comune di pazienti e operatori sanitari e dell'intero sistema di cura e di ricerca oncologiche.

Bibliografia

1. Di Maio M, Basch E, Bryce J, Perrone F. Patient-reported outcomes in the evaluation of toxicity of anticancer treatments. *Nat Rev Clin Oncol*. May 2016;13(5):319–325.
2. Montemurro F, Mittica G, Cagnazzo C, Longo V, Berchiolla P, Solinas G, Culotta P, Martinello R, Foresto M, Gallizioli S, Calori A, Grasso B, Volpone C, Bertola G, Parola G, Tealdi G, Giuliano PL, Aglietta M, Ballari AM. Self-evaluation of Adjuvant Chemotherapy-Related Adverse Effects by Patients With Breast

- Cancer. *JAMA Oncol.* 2016 Apr;2(4):445-52.
3. Di Maio M, Gallo C, Leighl NB, Piccirillo MC, Daniele G, Nuzzo F, et al. Symptomatic toxicities experienced during anticancer treatment: agreement between patient and physician reporting in three randomized trials. *J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol.* March 10, 2015;33(8):910–915.
 4. Di Maio M, Basch E, Denis F, Fallowfield LJ, Ganz PA, Howell D, et al. The role of patient-reported outcome measures in the continuum of cancer clinical care: ESMO Clinical Practice Guideline☆. *Ann Oncol.* September 1, 2022;33(9):878–892.
 5. U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Drug Evaluation and Research, U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Biologics Evaluation and Research, U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Devices and Radiological Health. Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance. *Health Qual Life Outcomes.* October 11, 2006;4(1):79.
 6. Basch E, Barbera L, Kerrigan CL, Velikova G. Implementation of Patient-Reported Outcomes in Routine Medical Care. *Am Soc Clin Oncol Educ Book Am Soc Clin Oncol Annu Meet.* May 23, 2018;38:122–134.
 7. Basch E, Deal AM, Dueck AC, Scher HI, Kris MG, Hudis C, et al. Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment. *JAMA.* July 11, 2017;318(2):197–198.
 8. Warrington L, Absolom K, Conner M, Kellar I, Clayton B, Ayres M, et al. Electronic Systems for Patients to Report and Manage Side Effects of Cancer Treatment: Systematic Review. *J Med Internet Res.* January 24, 2019;21(1):e10875.
 9. Comandone A. Assistenza ospedaliera e assistenza territoriale in oncologia dopo il COVID-19 [Internet]. www.epiprev.it. [cited January 23, 2023]. Available at: <https://epiprev.it/editoriali/assistenza-ospedaliera-e-assistenza-territoriale-in-oncologia-dopo-il-covid-19>
 10. Marandino L, Trastu F, Ghisoni E, Lombardi P, Mariniello A, Reale ML, et al. 1626P Time trends (2012-2016 vs 2017-2021) in health-related quality of life (QoL) assessment and reporting in oncology: A systematic review of randomized phase III trials. *Ann Oncol.* September 1, 2022;33:S1284–S1285.
 11. Marandino L, Trastu F, Ghisoni E, et al. Time trends in health-related quality of life assessment and reporting within publications of oncology randomised phase III trials: a meta-research study. *BMJ Oncology* 2023;2:e000021. doi: 10.1136/bmjonc-2022-000021.

8. La Second Opinion In Oncologia

a cura di S. Cinieri, F. Perrone, G. Beretta, M. Di Maio e A. Russo – AIOM

Abstract

Negli ultimi anni si è visto un forte incremento circa la richiesta di una seconda opinione in ambito medico e soprattutto in quello oncologico. Si definisce Second Opinion (SO) la volontà, da parte del paziente o del medico, di ricevere un secondo parere da un altro specialista. Relativamente alla SO richiesta da un professionista sanitario, si tratta di un fenomeno conosciuto e ben strutturato. Poco è noto, invece, quando questa viene avanzata dal paziente. Dai dati in letteratura emerge che le motivazioni principali sono l'incertezza circa la diagnosi e le preoccupazioni inerenti alla terapia. Si tratta, tuttavia, di un fenomeno che richiede ulteriori analisi in quanto non disponiamo di dati relativi all'outcome di questi pazienti mentre quelli in nostro possesso, riguardanti le caratteristiche di questi ultimi, sono spesso in contraddizione tra di loro.

Non è noto, attualmente, quando è più opportuno richiedere una SO da parte del paziente o quando invece, rappresenta un pericolo per l'eventuale ritardo nella diagnosi o nell'avvio della terapia. Scopo di questo lavoro è quello di rilevare, in relazione a quanto disponibile in letteratura, le principali criticità e i potenziali benefici di questo fenomeno, dare una connotazione del soggetto che con più frequenza richiede una SO e i probabili risvolti nella relazione medico-paziente.

Introduzione

La richiesta di un secondo parere in ambito sanitario è un fenomeno in continua crescita. È frequente, infatti, che durante il colloquio con il medico il paziente faccia riferimento ad una precedente visita. Ciò lascia trapezare come spesso l'assistito, piuttosto che in attesa di una prima diagnosi o di una prima proposta terapeutica, sia alla ricerca di una conferma o meno di una precedentemente propostagli. Si ritiene puntuale la definizione di "Second Medical Opinion" (SMO) fornita da Marij A. Hillen et al. [1] dove viene dipinta come la richiesta, che può essere avanzata sia dal medico che dal paziente, di una rivalutazione indipendente dalla prima in merito al medesimo quesito diagnostico e rivolta ad uno specialista della stessa branca del primo.

In ambito oncologico si stima che più del 50% dei pazienti abbia fatto ricorso ad un secondo consulto per via di incertezze e preoccupazioni relativamente alla diagnosi o al trattamento propostogli. [2][3]

D'altronde è noto come una diagnosi di tumore, con le inevitabili conseguenze, abbia sul paziente un impatto importante sulla sua qualità della vita e sulla sua psiche. [4] Molte donne, ad esempio, subiscono modifiche nella percezione della propria immagine corporea a seguito di una mastectomia o in conseguenza della caduta dei capelli dovuta alla chemioterapia. Fortin et al [5] hanno evidenziato come quasi il 34% dei pazienti sviluppi una sintomatologia ansiosa dopo la diagnosi e quasi il 20% un disturbo depressivo.

Scopo del presente lavoro è quello di delineare le principali criticità e i benefici nel richiedere una seconda opinione, nonché cercare di definire, in relazione ai dati disponibili in letteratura, la tipologia di soggetti che più frequentemente ne fa ricorso e quali possono essere i risvolti nella relazione medico-paziente.

Perché richiedere una Second Opinion?

Caratteristiche del paziente tipo richiedente una Second Opinion

Nonostante il ricorso ad una SO da parte del paziente sia un evento sempre più frequente, non rientra nello "Standard of Care". La letteratura, nel corso degli anni, si è focalizzata maggiormente nel descrivere i caratteri della SO quando richiesta da uno specialista ad un altro. [6] Inoltre, dei pochi studi inerenti la SO proposta dal paziente i dati sono spesso in contraddizione tra loro dimostrando la necessità di una maggiore analisi del fenomeno.

Sono stati condotte diverse ricerche volte a valutare il tasso di pazienti facenti ricorso ad una SO, i cosiddetti "nomadi". [7][8] Si tratta di percentuali molto diverse tra di loro anche in relazione alla sede del tumore primario e all'area geografica in cui è stata condotta l'analisi. Infatti, mentre in uno studio condotto a Taiwan su pazienti con diagnosi di carcinoma del tratto gastroenterico la percentuale di coloro che facevano ricorso ad una SO era pari all'88%, in uno americano inerente il carcinoma mammario questa scendeva al 19%. [9][10] Ulteriore riduzione fino al 6,5% si è registrata in uno studio australiano, condotto su individui con prevalente diagnosi di carcinoma mammario e ovarico, e ulteriormente fino a <1% in uno giapponese su soggetti con carcinoma del distretto testa collo. [11][12]

Da più studi, finalizzati a rilevare le caratteristiche tipiche del richiedente una SO, sono emersi dati contrastanti. Infatti, nonostante da alcune analisi sembrerebbero essere più frequentemente coinvolte le donne in età più avanzata [13][14], il dato non è stato confermato in altri studi [15]. Ciò che invece è stato rilevato è che uno status socio-culturale ed economico più alto si associa ad una maggiore tendenza a richiedere una SO. [10][16][17]

Neanche su una possibile correlazione con lo stadio della malattia è emersa univocità. Sebbene, infatti, in [16] sembrerebbe trovarsi un'associazione tra uno stadio più avanzato di malattia ed una maggiore richiesta di SO, questa non è stata confermata da [17].

Cosa motiva il paziente a richiedere una SO

In merito a ciò che anima il paziente a rivolgersi ad un secondo specialista le motivazioni principali, emerse da diverse analisi, sono la ricerca e la necessità di rassicurazioni circa la diagnosi e le proposte terapeutiche ricevute. Queste hanno portato fino al 61% dei pazienti in uno studio australiano [11] e il 40% in uno belga [15] a consultare un'ulteriore figura professionale diversa dalla prima. Altra possibile spiegazione, riscontrata in circa il 30% dei partecipanti di tre diversi studi, è la mancanza di fiducia o persino l'insoddisfazione nei confronti del clinico che ha condotto la prima visita. [11][13][18]

Tam et al [16] hanno evidenziato come la preoccupazione relativamente ai possibili effetti collaterali della chemioterapia possa rappresentare un ulteriore possibile motivo per richiedere una SO.

Sono state oggetto di analisi anche le possibili giustificazioni che frenano un paziente oncologico dal richiedere una. In particolare è emerso come una delle principali sia la fiducia riposta nel primo specialista. [19][20] A questa si aggiunge la paura di influenzare negativamente la relazione con quest'ultimo. In particolare in [18] si è visto come quasi il 47% reprimesse la volontà di richiedere una SO per questo timore. Va considerata anche l'ansia del paziente di arrivare il prima possibile alla diagnosi ed all'inizio del trattamento, ritenendo che rivolgersi ad un secondo specialista rappresenterebbe un ostacolo e fonte di dispendio di tempo prezioso. [20]

La Second Opinion quando richiesta dal medico

L'incidenza delle patologie oncologiche è in costante aumento. Siamo nell'era dell'oncologia di precisione in cui molto spesso la scelta di una terapia piuttosto che un'altra dipende dall'esecuzione di test predittivi di profilazione molecolare del tumore. Date queste premesse è rilevato che le tecniche diagnostiche con le relative scelte terapeutiche diventano sempre più complesse e necessitanti di una elevata expertise dell'oncologo, appare evidente come sia sempre più necessaria una settorializzazione dell'oncologia. [21]

Tuttavia, questo sembra cozzare con ciò che quotidianamente avviene nella pratica clinica. Infatti quello che spesso accade, specialmente per le patologie meno frequenti, è che la diagnosi venga fatta in centri privi dello specialista che si occupi in maniera dedicata di quella neoplasia. [21] Quindi è molto importante che anche il medico comprenda i propri limiti e sappia quando è più opportuno riferire il paziente ad un altro collega. Un esempio sono i tumori rari come i sarcomi. La gestione clinica di queste neoplasie, vista la disponibilità di terapie target e quindi la necessaria profilazione del tumore, richiede la presenza di centri specializzati. [22]

Si è visto, infatti, che la concordanza relativamente alla prima e alla seconda diagnosi istologica si otteneva soltanto nel 56% dei casi. [23]

Sebbene la premessa iniziale e su cui si basa la definizione di Second Opinion è che il secondo consulto sia indipendente dal primo questo non è sempre vero. È stata condotta un'analisi che ha messo in luce come il 42% degli oncologi fosse influenzato, nel dare le proprie indicazioni, dalla consapevolezza che vi sarebbe stato il confronto con quelle fornite dal precedente collega. [24] Sempre da questa ricerca è emerso che almeno la metà degli intervistati avrebbe modificato il proprio responso in relazione a quello del collega. [24]

A tal proposito in un'analisi di confronto, nell'ambito della chirurgia oncologica, non sono state trovate discrepanze tra la prima e la second opinion nel 68% dei casi. Differenze lievi e maggiori sono state rilevate rispettivamente nel 16% dei casi. [25]

Sebbene sia un diritto del paziente poter richiedere più di un'opinione vi sono anche quelle situazioni in cui diventa controproducente per lo stesso. Un esempio, evidenziato da Axon et al [26] è il caso di quei pazienti che cadono nel cosiddetto "*doctor shopping*". Si tratta di pazienti che richiedono diversi pareri sottoponendosi, spesso, ad esami inutili e dispendiosi. Poiché il medico ha come obiettivo principale il benessere del suo assistito, egli ha anche il compito di avvertirlo del pericolo. [26]

Una domanda lecita, relativamente all'aumento di richiesta di SO, è come questo possa giustificarsi data la presenza di linee guida nazionali ed internazionali che suggeriscono i diversi protocolli terapeutici da applicare in relazione alle caratteristiche ed allo stadio della neoplasia. La risposta è che in alcune circostanze le linee guida offrono diverse opzioni rimandando all'expertise dell'oncologo la scelta di quella più appropriata per il paziente. [7] Inoltre, le raccomandazioni contenute nelle linee guida vanno ovviamente declinate sulla base delle caratteristiche del paziente: quella che sarebbe in linea di principio l'opzione di prima scelta potrebbe essere caratterizzata da rischi di tossicità e da un incerto rapporto tra benefici e rischi sulla base dell'età, del performance status, delle comorbidità del paziente.

Second Opinion: vantaggi, svantaggi e possibili interferenze nella relazione medico paziente

Non vi sono in letteratura chiare evidenze a favore di un beneficio netto nel richiedere una SO. Ruetters et al [21] hanno messo in luce come tendenzialmente vi sia un grado di soddisfazione, derivante dalle SO, elevato. Dato anche confermato da studi che hanno avuto come oggetto di analisi la percentuale di pazienti che, soddisfatti dal secondo specialista, hanno deciso di continuare il proprio percorso terapeutico con quest'ultimo. Si tratta di percentuali variabili dal 65,8% nello studio di Clauson et al [27] al 44% di quello di Morrow et al. [10] Nonostante questo non vi sono dati rilevanti sull'outcome dei pazienti. [21]

Possibili vantaggi sembrano essere la maggiore probabilità di arrivare ad una diagnosi corretta e alla terapia più appropriata o anche un ritorno psicologico poiché conferisce al paziente la percezione di esercitare in maniera autonoma una propria scelta. [7]

Tuttavia, in alcune circostanze richiedere una SO non sembra apportare nessun beneficio ma al contrario potrebbe aumentare il rischio di rallentare il percorso diagnostico-terapeutico. [1]

Va inoltre sottolineato come non necessariamente, nell'eventualità di una discordanza, la seconda opinione sia quella corretta. Si pone quindi il problema della possibilità, per il paziente, di seguire il consiglio non appropriato. [7]

Relativamente al rapporto medico-paziente la situazione si complica ulteriormente. Sono diversi gli studi concordanti nel ritenere che la maggior parte dei professionisti sia favorevole alla richiesta del paziente di vedere un secondo specialista e anzi se ne fanno fautori incoraggiando questi o addirittura proponendo loro stessi un secondo collega. [21][28]

Va tuttavia detto che alcuni medici percepiscono questa richiesta come una critica verso di loro provando un senso di inadeguatezza e di dubbio nei confronti della loro professionalità. [7][28]

In [28] viene rimarcato il concetto che a creare maggiore sofferenza nel clinico sia il fatto che alcuni pazienti sembrano imbrogliarlo. Questo è ricollegabile alla tendenza di alcuni assistiti di rivelare soltanto alla fine del colloquio con lo specialista di aver già ricevuto un consulto o, in alcuni casi, di non rivelarlo affatto. In virtù di questo atteggiamento, quello che molti professionisti riferiscono è di aver, talvolta, la sensazione di essere ingannati o che il colloquio intercorso sia stato oggetto di esame. Come fosse un'interrogazione. [28]

Altro aspetto portato in evidenza, sempre in questo articolo, è un peculiare uso della SO da parte del professionista sanitario. In particolare, nell'intervistare alcuni di questi, è emerso che nelle circostanze non vi sia sintonia con il paziente o si avverta sfiducia nel proprio modus operandi, da alcuni viene consigliato di ricercare un secondo parere come espediente per non seguire quel paziente rimandandolo alle cure del collega. [28]

Molto spesso, quindi, le varie problematiche nella relazione medico-paziente possono essere riconducibili ad una comunicazione non funzionale tra le due parti. Ne è un esempio, come detto sopra, l'omissione da parte del paziente di aver ricevuto un pregresso parere con l'intento di ricevere due opinioni imparziali causando, però, sconforto nel medico. Tipico errore comunicativo di quest'ultimo, possibile fattore causale del senso di sfiducia da parte del paziente, è dare per assodato che quest'ultimo abbia compreso tutte le informazioni che gli sono state fornite in fase di visita. Spesso, invece, il paziente ha compreso solo parzialmente ciò che gli è stato detto. Questo, unitamente al periodo storico in cui viviamo dove il paziente vuole sempre più sentirsi parte del percorso di cura, porta lo stesso a richiedere una SO per avere le informazioni di cui necessita.

Un aiuto, con il fine di preservare la relazione tra medico e paziente e agevolare il primo a gestire il fenomeno della SO viene da M. Maruzzo et al. [7] In particolare nella tabella 1 viene riportato un decalogo di 10 regole e consigli, nato della collaborazione tra AIOM e Fondazione AIOM in occasione delle Giornate dell'Etica 2018, finalizzati a fornire una SO di qualità.

TABELLA 1 - IL DECALOGO DELLA SECOND MEDICAL OPINION [7]

Il decalogo della Second Medical Opinion
Promuovere una SO è un diritto sia del paziente che del medico
Parlare con il paziente/dottore della possibilità di avere una SO
Rispettare la scelta del paziente di voler richiedere una SO
Aiutare il paziente nella ricerca di una SO
Fornire informazioni complete e chiare al paziente
Non essere autoreferenziali
Essere chiaro e onesto con il paziente
Eseguire la visita in presenza del paziente
Fornire un feed-back all'oncologo di riferimento o al medico di medicina generale del paziente
Accettare i risultati della SO

Inoltre, vista la rilevanza della tematica trattata, AIOM ha deciso di rendere la SO protagonista delle Giornate dell'Etica 2023.

Conclusioni

La SO rappresenta, se impiegata correttamente, uno strumento importante e di grande aiuto per il raggiungimento dell'obiettivo comune sia del medico che del paziente: il miglior standard terapeutico auspicabile.

Si tratta, tuttavia, di un fenomeno ancora solo parzialmente conosciuto. I dati emersi dagli studi sono spesso in contraddizione tra di loro e soprattutto non disponiamo dei dati relativi all'outcome dei pazienti che decidono di proseguire le loro cure con il secondo specialista. Sono diversi gli aspetti che necessitano di ulteriore analisi e approfondimenti. Ad esempio bisognerebbe comprendere il perché siano gli appartenenti alle classi

socio-economiche più agiate a richiedere più frequentemente una SO mentre quelle che lo sono di meno tendenzialmente non la richiedono. Qualora la spiegazione sia un fattore meramente economico andrebbero cercate delle iniziative che permettano a tutti, indipendentemente dal proprio status, di usufruire di pari opportunità e di esercitare un proprio diritto. Altrimenti il rischio è quello di avere una sanità a più livelli.

Altro spunto è quello di cercare di standardizzare il processo di richiesta della SO da parte del paziente che, come visto, non è scevro da possibili "effetti collaterali".

In linea generale, quindi, è un fenomeno che richiede ulteriori analisi per poterne comprendere tutte le potenzialità al fine di poter instradare i pazienti verso un uso corretto di questo strumento.

Bibliografia

1. Hillen MA, Medendorp NM, Daams JG, Smets EM. Patient-driven second opinions in oncology: a systematic review. *Oncologist*. 2017;22(10):1197-211.
2. Hewitt M, Breen N, Devesa S: Cancer prevalence and survivorship issues: Analyses of the 1992 National Health Interview Survey. *J Natl Cancer Inst* 91:1480-1486, 1999.
3. Wagner, T.H., Wagner, L.S., 1999. Who gets second opinions? *Health aff. (Milwood)* 18 (5), 137-145.
4. Iddrisu, M., Aziato, L. & Dedey, F. Psychological and physical effects of breast cancer diagnosis and treatment on young Ghanaian women: a qualitative study. *BMC Psychiatry* 20, 353 (2020)
5. Fortin J, Leblanc M, Elgebeili G, Cordova MJ, Marin MF, Brunet A. The mental health impacts of receiving a breast cancer diagnosis: A meta-analysis. *Br J Cancer*. 2021 Nov;125(11):1582-1592.
6. Olver I, Carey M, Bryant J, Boyes A, Evans T, Sanson-Fisher R. Second opinions in medical oncology. *BMC Palliat Care*. 2020 Jul 21;19(1):112.
7. Maruzzo M, La Verde N, Russo A, Marchetti P, Scagnoli S, Gonzato O, Di Maio M, Zagonel V, Galvano A, Lanzetta G, Perrone F, Beretta G, Bordonaro R, Comandone A, Cinieri S, Nicolis F, Gori S. Second medical opinion in oncological setting. *Crit Rev Oncol Hematol*. 2021 Apr;160:103282.
8. Boudali, A., Bahiri, R., Hmamouchi, I., Abouqal, R., Abouqal, R., Hajjaj Hassouni, N., 2012. The prevalence of medical nomadism of the followed patients in rheumatology. *Rheumatol. Int.* 32 (6), 1639–1643
9. Hsieh CI, Chung KP, Yang MC, Li TC. Association of treatment and outcomes of doctor-shopping behavior in patients with hepatocellular carcinoma. *Patient Prefer Adherence*. 2013 Jul 11;7:693-701.
10. Morrow M, Jagsi R, Alderman AK, Griggs JJ, Hawley ST, Hamilton AS, Graff JJ, Katz SJ. Surgeon recommendations and receipt of mastectomy for treatment of breast cancer. *JAMA*. 2009 Oct 14;302(14):1551-6.
11. Tattersall MH, Dear RF, Jansen J, Shepherd HL, Devine RJ, Horvath LG, Boyer ML. Second opinions in oncology: the experiences of patients attending the Sydney Cancer Centre. *Med J Aust*. 2009 Aug 17;191(4):209-12.
12. Umeda M, Komatsubara H, Minamikawa T, Furudoi S, Shibuya Y, Yokoo S, Komori T. A questionnaire on requests for disclosure of diagnosis, self-choice of treatment, and second opinion of patients with oral cancer in Japan. *J Palliat Care*. 2003 Fall;19(3):206-8.
13. Mellink WA, Dulmen AM, Wiggers T, Spreeuwenberg PM, Eggermont AM, Bensing JM. Cancer patients seeking a second surgical opinion: results of a study on motives, needs, and expectations. *J Clin Oncol*. 2003 Apr 15;21(8):1492-7.
14. Czaja R, Manfredi C, Price J. The determinants and consequences of information seeking among cancer patients. *J Health Commun*. 2003 Nov-Dec;8(6):529-62.15.
15. Van De Plas J, Buntinx F, De Vadder I et al. Cancer patients looking for a second opinion. [dutch]. *Tijdschrift voor Geneeskunde* 2010;66:770–774.
16. Tam KF, Cheng DK, Ng TY, Ngan HY. The behaviors of seeking a second opinion from other health-care professionals and the utilization of complementary and alternative medicine in gynecologic cancer patients. *Support Care Cancer*. 2005 Sep;13(9):679-84.

17. Mordechai O, Tamir S, Weyl-Ben-Arush M. Seeking a second opinion in pediatric oncology. *Pediatr Hematol Oncol*. 2015 May;32(4):284-9.
18. Philip J, Gold M, Schwarz M, Komesaroff P. Second medical opinions: the views of oncology patients and their physicians. *Support Care Cancer*. 2010 Sep;18(9):1199-205.
19. O'Rourke ME. Narrowing the options: the process of deciding on prostate cancer treatment. *Cancer Invest*. 1999;17(5):349-59.
20. Denberg TD, Melhado TV, Steiner JF. Patient treatment preferences in localized prostate carcinoma: The influence of emotion, misconception, and anecdote. *Cancer*. 2006 Aug 1;107(3):620-30.
21. Ruetters D, Keinki C, Schroth S, Liebl P, Huebner J. Is there evidence for a better health care for cancer patients after a second opinion? A systematic review. *J Cancer Res Clin Oncol*. 2016 Jul;142(7):1521-8.
22. Benson C, Judson I. Role of expert centres in the management of sarcomas--a UK perspective. *Eur J Cancer*. 2014 Jul;50(11):1951-6.
23. Ray-Coquard I, Montesco MC, Coindre JM, Dei Tos AP, Lurkin A, Ranchère-Vince D, Vecchiato A, Decouvelaere AV, Mathoulin-Pélissier S, Albert S, Cousin P, Cellier D, Toffolatti L, Rossi CR, Blay JY. Sarcoma: concordance between initial diagnosis and centralized expert review in a population-based study within three European regions. *Ann Oncol*. 2012 Sep;23(9):2442-2449.
24. Tattersall MH. Can a second medical opinion in a patient with cancer be truly independent? *Asia Pac J Clin Oncol*. 2011 Mar;7(1):1-3.
25. Mellink WA, Henzen-Logmans SC, Bongaerts AH, Ooijen BV, Rodenburg CJ, Wiggers TH. Discrepancy between second and first opinion in surgical oncological patients. *Eur J Surg Oncol*. 2006 Feb;32(1):108-12.
26. Axon A, Hassan M, Niv Y, Beglinger C, Rokkas T. Ethical and legal implications in seeking and providing a second medical opinion. *Dig Dis*. 2008;26(1):11-7.
27. Clauson J, Hsieh YC, Acharya S, Rademaker AW, Morrow M. Results of the Lynn Sage Second-Opinion Program for local therapy in patients with breast carcinoma. Changes in management and determinants of where care is delivered. *Cancer*. 2002 Feb 15;94(4):889-94.
28. Greenfield G, Pliskin JS, Feder-Bubis P, Wientroub S, Davidovitch N. Patient-physician relationships in second opinion encounters - the physicians' perspective. *Soc Sci Med*. 2012 Oct;75(7):1202-12.

09. Difficoltà di accesso alla diagnosi, cura, riabilitazione e ricerca clinica per le persone disabili che si ammalano di cancro

a cura di V. Donato, E. Iannelli, P. Varese – F.A.V.O.
V. Falabella – FISH Onlus

Introduzione

La rivista “The Lancet Oncology” nel 2022 (1) ha analizzato la problematica della diversità di approccio diagnostico e terapeutico per i pazienti disabili, specie se affetti da patologia tumorale. Risulta evidente come emergano delle disuguaglianze sanitarie sistemiche e persistenti che incidono in modo drammatico sulla qualità della vita dei pazienti disabili e persino sulla loro sopravvivenza.

Anche i dati riportati da Istat (2) nel rapporto sulla disabilità in Italia (2019) confermano come per questi pazienti si registrino notevoli disagi nel campo della diagnosi precoce ed accesso alle terapie. Come era logico attendere, tali problematiche sono state peraltro amplificate durante il periodo di emergenza Covid-19 in cui vi è stato un forte ritardo di tutte le attività legate alla medicina di prevenzione.

Le difficoltà risultano più evidenti proprio in campi specifici come quello oncologico (2) in cui la qualità e l’appropriatezza delle cure risulta essere fondamentale in termini di sopravvivenza attesa.

Il tema è stato già rilanciato dalla Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato (F.A.V.O.) nel dicembre 2022 (3) ma è necessario comprendere meglio l’entità del problema nella sua complessità ed il suo grande impatto sociale e sanitario.

Tutto questo al fine di aumentare l’attenzione verso i problemi della disabilità e ai fini di cercare e proporre soluzioni concrete per garantire la dignità, i diritti ed il benessere delle persone disabili, specie in un campo delicato ed altamente specialistico come quello oncologico.

Nasce quindi la necessità di inquadrare la problematica dei pazienti disabili affetti da cancro, tema molto controverso ed irrisolto che porta ancora a non trattare questi pazienti secondo le più moderne linee guida. È importante quindi iniziare a discutere di tali problematiche e portare all’attenzione non solo le enormi difficoltà riscontrate ma anche le possibili soluzioni con lo scopo di poter avere una sanità realmente equa per tutti gli individui.

Su tale traiettoria anche il Rapporto globale sull’equità sanitaria per le persone con disabilità, edito nel dicembre 2022 a cura dell’Organizzazione Mondiale della Sanità, invita gli Stati membri dell’OMS ad agire e promuovere l’equità sanitaria per le persone con disabilità.

Inquadramento socio-sanitario della disabilità

Il primo problema è rappresentato dalla definizione di disabilità, a cui seguono i percorsi di accertamento, la filiera istituzionale e socio sanitaria di presa in carico: troppe le disomogeneità territoriali e tra diversi enti, nonostante rilevanti passi avanti nel corso degli anni.

La Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, approvata dall’Assemblea Generale nel 2006, ratificata dal Parlamento Italiano con la Legge n 18 dl 3 marzo 2009, definisce la **disabilità** come un concetto in evoluzione e come il **risultato dell’interazione tra persone con minorazioni fisiche, mentali, intellettuali o sensoriali a lungo termine e barriere attitudinali ed ambientali, che impediscono la loro piena ed efficace partecipazione nella società** su una base di parità con gli altri. Ma il riconoscimento della disabilità è diverso a seconda degli Enti di riferimento, tra SSN, INAIL, INPS e questo rende complesso anche lo stesso censimento delle persone disabili a vario titolo.

Secondo ISTAT (<https://disabilitaincifre.istat.it/>) **in Italia le persone disabili sono quasi 13 milioni**, delle quali oltre **3 milioni sono in condizione di grave disabilità**. Tra le persone con grave disabilità, quasi 1 milione e 500 mila ha una età superiore a 75 anni. Quanti di essi hanno anche il cancro? Non lo sappiamo con precisione. (9, 10, 11)

Sappiamo però secondo lo studio sui costi out of pocket sostenuti dai malati oncologici recentemente pubblicato da F.A.V.O. (4 e 5, 6, 7) che la stessa diagnosi e cura del cancro comportano un esborso economico di circa 1800 euro/anno a famiglia e le spese prevalenti sono per la casa, gli spostamenti, l'assistenza personale, gli esami e alcuni farmaci non oncologici.

I principali risultati: tipo di costi OOP per utenti potenziali (non utenti, utenti paganti/non paganti) e costi OOP medi per i servizi



Tipo di costi OOP (a meno del ticket sanitario)	Servizio non utilizzato		Utenti OOP		Utenti non OOP		Costo medio OOP (€)
	N	%	N	%	N	%	
Trasporti	617	54.9	506	45.1	0	0.0	359.34
Esami diagnostici	382	34.0	577	51.4	164	14.6	259.82
Camere, alloggi, ecc.	823	73.3	300	26.7	0	0.0	226.78
Chirurgia ricostruttiva	1060	94.4	37	3.3	26	2.3	149.62
Visite specialistiche post diagnosi	624	55.6	325	28.9	174	15.5	126.12
Farmaci non oncologici	803	71.5	320	28.5	0	0.0	124.26
Ausili sanitari (protesi, parrucche, ecc.)	917	81.7	204	18.2	2	0.2	122.22
Farmaci correlati a comorbidità non oncologiche	834	74.3	254	22.6	35	3.1	113.58
Collaboratrice domestica/badante professionista/assistente domiciliare	1054	93.9	69	6.1	0	0.0	84.27
Dieta speciale	894	79.6	210	18.7	19	1.7	82.36
Esami radiologici post diagnosi, medicina nucleare, campioni biologici, altro	700	62.3	195	17.4	228	20.3	63.94
Trattamenti integrativi/di supporto	1063	94.7	52	4.6	8	0.7	42.67
Altri servizi	1106	98.5	17	1.5	0	0.0	41.19
Infermiera privata	1063	94.7	60	5.3	0	0.0	24.87
Prestazioni fisioterapiche e riabilitazione	1060	94.4	43	3.8	20	1.8	17.78
Dispositivi medici (sedia a rotelle, bombola di ossigeno, ecc.)	1071	95.4	49	4.4	3	0.3	15.17
Psicoterapia/Supporto psicologico	1111	98.9	12	1.1	0	0.0	7.62
Costi OOP totali							1841.81

- Gli esami diagnostici (**51,4%**) rappresentano il principale responsabile dei costi OOP, seguito dai trasporti (**45,1%**), visite specialistiche post-diagnosi (**28,9%**), farmaci non oncologici (**28,5%**) e sistemazioni abitative legate alla cura/assistenza (**26,7%**).
- Le maggiori spese OOP sono state dedicate ai trasporti (**359,34 euro**), seguiti dagli esami diagnostici (**259,82 euro**), alloggi (**226,78 euro**), chirurgia ricostruttiva (**149,62 euro**) e visite specialistiche post-diagnosi (**126,12 euro**).

Se riprendiamo lo studio pubblicato nel 2020 da FISH (FEDERAZIONE ITALIANA per il SUPERAMENTO dell'HANDICAP) con CERGAS BOCCONI sulla Disabilità (8) i bisogni, sono in gran parte coincidenti. Anche lo studio di FISH ribadisce il bisogno da parte di tutte le famiglie di avere maggiori informazioni sui propri diritti. Di seguito una tabella tratta dalla pubblicazione FISH CERGAS BOCCONI relativa ai costi sostenuti dalle famiglie di pazienti con disabilità a vario titolo.



Analizzando le informazioni derivanti da vari studi di settore, emerge che il welfare italiano è ancora troppo frammentato, talora con sovrapposizione di interventi, altre volte con vuoti assistenziali, altre con conflitti di competenze. Il riparto per la non autosufficienza non è mai strutturale ma sempre variabile e questo incide pesantemente sulle politiche di investimento delle Regioni.

In alcune Regioni Sanità e socio assistenziale lavorano in sinergia, in altre sono competenze diverse, gli Enti gestori di servizi sociali talora dipendono dalle ASL, altre volte dai Comuni. Questo ha ricadute pesanti nell'organizzazione. Si pensi ad esempio ai malati psichiatrici che hanno una neoplasia: spesso vengono rimbalzati di competenze quando si rende necessaria l'istituzionalizzazione anche temporanea per motivi logistici e non strettamente correlati con la malattia: con quali fondi devono essere assistiti? Sociale? Fondi assistenziali ASL? Fondi dedicati alla Psichiatria? In un mondo di carenze di risorse e anche di posti di residenzialità questo si può tradurre nella mancata presa in carico tempestiva.

Il welfare privato incide? Attualmente non in rete e non in modo determinante poco e male, salvo dove intervengono Fondazioni dedicate, ma in Italia questa organizzazione, molto presente ai tempi delle cosiddette IPAB (Istituti di Pubblica Assistenza e Beneficenza) negli anni si è sfilacciata. Il welfare privato, di fatto, si traduce in costi ribaltati sulle famiglie, le Aziende private, sempre più frequentemente, nei propri contratti di lavoro inseriscono sistemi assicurativi integrativi come "welfare aziendali" ma con evidenti disomogeneità tra i vari settori. Spesso il welfare aziendale, che tra l'altro incide come decontribuzione, non copre i veri bisogni di salute dell'assicurato: vengono finanziati i cosiddetti "pacchetti di prevenzione" ma al di fuori programmi reali validati e senza inserimento in effettivi percorsi di cura. Il principio di equità sparisce in questo contesto. Malgrado alcune conquiste, si pensi alla legge 80/2006 che ha reso più rapidi i tempi di accertamento della disabilità oncologica, ottenuta grazie all'azione di F.A.V.O., molte persone non sono consapevoli dei loro diritti e, quando il cancro si aggiunge a una disabilità pre esistente, la complessità assistenziale diventa talora non gestibile, soprattutto nel caso dei giovani adulti malati con genitori anziani o di pazienti soli che in alcuni contesti sono il 25 -30% della popolazione.

I bisogni dei malati e delle loro famiglie spesso diventano "subordinati" alle necessità dei servizi e non viceversa. C'è un esercito di pazienti e cittadini che in modo molto efficace Mons. Massimo Angelelli (Direttore dell'Ufficio nazionale per la Pastorale della salute della CEI) ha definito: "gli irraggiunti".

Inserimento nelle reti oncologiche dei pazienti disabili

Analizzando la letteratura risulta evidente come i pazienti disabili affetti da cancro generalmente non vengono inseriti nelle sperimentazioni cliniche e difficilmente sono anche inquadrati in studi epidemiologici specifici per le loro problematiche.

Da questa premessa ed anche in relazione alla esigua casistica è difficile poter adottare schemi di trattamento che siano validati da trial clinici basati secondo una metodologia solida ed una statistica riconosciuta.

Per tale motivo spesso il tema della disabilità non viene compreso o, peggio, sistematicamente distinto a seconda delle varie forme, quali le deficienze neuro-cognitive, motorie o di altro genere.

Il riconoscimento di un deficit non porta quindi ad un inquadramento clinico preciso per singolo paziente ma viene intesa generalmente come “comorbidità” e peggio, nella malattia oncologica, come “comorbidità”.

Pertanto il nostro sistema sanitario non riesce a presentare le basi per quella assistenza di cui i pazienti disabili necessitano in termini di approcci diagnostici e terapeutici distinti, formazione professionale dedicata, infrastrutture o anche supporto adeguate, tutte specificità che devono essere rivolte non solo a loro ma anche ai loro caregiver.

Da un'analisi condotta dal Massachusetts General Hospital di Boston (4) si riconoscono, specie in ambito oncologico, alcune priorità per un corretto inquadramento del problema ed avviare un nuovo concetto di cura per questi pazienti.

Tra queste necessità, prima fra tutte, incrementare la partecipazione agli screening oncologici, questo non solo come diritto inalienabile di questi pazienti ma anche come intervento cardine fondamentale su cui si deve basare l'oncologia.

La mancanza di percorsi adattati e specifici, hanno ridotto l'accesso agli screening oncologici per questa tipologia di pazienti, come per esempio nei tumori ad alto impatto sociale del mondo femminile quali la mammella o la cervice uterina.

Per tale motivo, in questi pazienti spesso risulta difficile riconoscere un cancro in stadio iniziale ed è proprio in questa fase di malattia che l'oncologia moderna ha ottenuto i più brillanti risultati in termine di sopravvivenza e di qualità della vita. Altro aspetto fondamentale risulta essere l'agevolazione dei percorsi diagnostici, difatti esiste talvolta una difficoltà da parte dei pazienti disabili ad utilizzare i macchinari diagnostici disponibili. Ci si augura che l'imponente aggiornamento tecnologico avviato con il PNRR, possa dotare il SSN di una serie di attrezzature adeguate per realizzare percorsi selezionati per questi pazienti.

È intuitivo come tutte queste difficoltà possano portare talvolta a diagnosi oncologiche non tempestive, con un ritardato accesso alle cure per i pazienti disabili a cui, di fatto, può essere precluso l'accesso a terapie precoci e personalizzate in stadi iniziali di malattia e, globalmente, a molti aspetti previsti dai percorsi diagnostico-terapeutici in oncologia.

In particolare, i previsti punti di accesso e ascolto territoriali per i pazienti con diagnosi di cancro, presenti in numerose reti oncologiche regionali e già considerati critici per la popolazione, possono presentare talvolta enormi disagi logistici- organizzativi per i pazienti disabili ed i loro familiari, a meno che queste persone non siano già state inserite in una solida rete assistenziale integrata tra socio assistenziale e sanitaria.

In altre parole i problemi nella pianificazione ed il ridotto accesso all'assistenza oncologica, associata ad una mancata e tempestiva presa in carico del paziente, al trattamento e poi al follow up, possono portare ad una differente mortalità con riduzione della sopravvivenza attesa per i pazienti disabili affetti da cancro.

Tale dato è risultato evidente negli anni scorsi ove il tasso di mortalità si è rilevato più marcato durante la pandemia di Covid-19: le persone con disabilità intellettive avevano una probabilità di morire della malattia otto volte superiore rispetto a quelli senza disabilità intellettiva.

Possono le nuove tecnologie come la telemedicina avere un impatto positivo nella gestione di pazienti disabili? Le aspettative sono molte in tal senso, ma i dati ISTAT ci dicono che tra la popolazione globale dei pazienti

solo il 10% può essere adeguatamente seguito in telemedicina, le cui prestazioni, comunque, non devono mai essere considerate alternative ma complementari all'assistenza nei centri di cura.

In alcuni disabili intellettivi, inoltre, l'esame obiettivo diventa cruciale, in quanto non sempre il paziente è in grado di riferire adeguatamente i propri sintomi.

Possono le Reti oncologiche essere realmente inclusive anche nei confronti dei malati disabili? Sicuramente sì, a patto che rinforzino sempre di più le proprie interazioni con il territorio, i MMG, i servizi socio assistenziali strutturando ovunque i PUNTI DI ACCESSO alla Rete oncologica (così come avviene in molte Regioni a cominciare dai CAS del Piemonte, i CORD della Toscana, i CORP della Campania, i COro della Puglia etc)

Adeguamento delle cure oncologiche ai pazienti disabili

Nella definizione di disabilità in oncologia confluiscono categorie di pazienti molto diverse tra loro. Per una valutazione corretta ed esaustiva, occorre considerare un'ampia serie di fattori: il tipo di disabilità, le limitazioni correlate, la proporzione tra beneficio atteso dalle cure e probabilità di effetti collaterali di un trattamento, l'interferenza delle cure oncologiche con quelle della malattia preesistente, l'aspettativa di vita, i desideri di un paziente e la presenza di un caregiver o di un amministratore di sostegno. Molti trattamenti oncologici, come l'immunoterapia, potrebbero aggravare il decorso di una pre esistente malattia neurologica o autoimmune. Altri, come la chemioterapia a base di platino e taxani, peggiorare i sintomi sensitivi di una pre esistente polineuropatia, per esempio diabetica o alcolica. Questa elevata complessità si traduce spesso in ridotte opportunità di cura a causa della mancata integrazione tra i servizi. Mai come in questo contesto è necessaria una pianificazione assistenziale integrata, con una valutazione multidisciplinare reale che consenta di elaborare un progetto di cura individualizzato.

Un approccio condiviso tra tutti gli specialisti che operano in campo oncologico ma anche con il coinvolgimento degli specialisti di branca e la medicina territoriale con la sua componente socio assistenziale, risulta fondamentale ed irrinunciabile nei pazienti disabili.

Il paziente disabile così come il paziente affetto da un tumore raro richiede una concreta personalizzazione del trattamento e dovrebbe indurre l'elaborazione di progetti e percorsi assistenziali specifici.

Al fine di un corretto inquadramento della più appropriata terapia è necessario comunque distinguere i vari tipi di disabilità, difatti di fronte ad una disabilità cronica con alterazioni funzionali come per esempio una malattia neurologica sia infiammatoria, quale la sclerosi multipla, o degenerativa come il Parkinson, i trattamenti potranno considerare la disabilità come una comorbilità.

La terapia oncologica medica dovrà quindi adeguarsi per non portare un aumento di effetti collaterali, specie in campo farmacologico, con possibile modifica della scelta dei farmaci, delle dosi, delle modalità e dei tempi di somministrazione.

È evidente che i pazienti disabili, come accade anche per gli anziani (spesso a loro volta anche disabili), non hanno rappresentatività negli studi di ricerca clinica ed è pertanto difficile prevedere tossicità e interferenze delle terapie oncologiche con altri trattamenti in corso e l'impatto a medio lungo termine con altre patologie associate. Una eventuale chemioterapia, che può causare la cosiddetta "chemo fog", ossia un impatto sugli aspetti cognitivi, ma anche una banale ormonoterapia con inibitore dell'aromatasi, che impatto può avere sulla qualità e dignità di vita di una paziente con disabilità intellettiva?

Terapie a bersaglio molecolare, immunoterapia hanno cambiato la prognosi di molte neoplasie come il tumore del polmone o il melanoma. In che termini possono essere offerti anche a pazienti disabili? Alcuni trattamenti sono orali e sicuramente questo ne facilita l'accesso ma apre il tema della adeguata sorveglianza degli effetti collaterali che a volte il paziente potrebbe non essere in grado di riferire adeguatamente e tempestivamente. In campo chirurgico, grazie anche all'applicazione della robotica, vi può essere sempre più una scelta di minimizzare la tipologia dell'intervento indirizzandosi preferibilmente verso una chirurgia mini-invasiva che talvolta, però, comporta tempi anestesiológicos più lunghi, con le ovvie ricadute sugli aspetti cognitivi.

Un atto operatorio che sia sempre meno invasivo e con minori complicanze e sequele deve essere compatibile con la radicalità oncologica, per cui diventa fondamentale una diagnosi di stadiazione precisa e completa.

Per la radioterapia, trattamento atraumatico e possibile in ogni fascia di età, la scelta è ormai indirizzata verso i trattamenti stereotassici in poche frazioni. La moderna tecnologia degli apparecchi di radioterapia insieme ad una aumentata conoscenza professionale permette oggi di poter trattare i pazienti con un minor numero di applicazioni ed in minor tempo mantenendo comunque la stessa efficacia di un trattamento convenzionale. È facilmente comprensibile il miglioramento della qualità di vita dei pazienti e dei loro caregiver.

Tale modalità di trattamento ha permesso ai Centri di radioterapia nazionali di poter continuare i trattamenti efficacemente ed in sicurezza durante la pandemia Covid-19.

Risulta quindi fondamentale e fortemente auspicabile che ogni Società Scientifica di rilevanza nazionale operante in campo oncologico e accreditata presso l'Istituto Superiore di Sanità, faccia propria la problematica sulla disabilità facendosi promotore di schemi diagnostico-terapeutici che siano specifici per questa categoria di pazienti. A tale scopo occorrerà che la Società Scientifica, per singola disciplina medico-chirurgica, incentivi gli studi che abbiano una rilevanza clinica per i pazienti disabili al fine di evitare sotto-trattamenti oncologici o abbandoni terapeutici.

Cure Oncologiche e disabilità intellettiva

Come dimostrato da Anne Boonman, le difficoltà di accesso alla cura risultano più evidenti ed in qualche maniera anche più inique, per i pazienti con disabilità intellettiva che risultano anche più vulnerabili durante il loro percorso di cura. (5)

Il percorso terapeutico di questi pazienti risulta più difficile sia per una maggiore fragilità ma specialmente per una evidente difficoltà a condividere gli aspetti decisionali e mantenere il piano terapeutico.

Difatti, questi pazienti, anche se non presentano evidenti comorbidità legate ad una malattia cronica, mostrano una disabilità di salute mentale che compromette numerose funzionalità e crea enormi difficoltà di comunicazione.

In oncologia, più che in altri settori della medicina, la partecipazione attiva del malato al processo decisionale terapeutico è determinante, in virtù del margine di incertezza sul decorso e del rischio di tossicità.

Al fine di ottenere una giusta comunicazione con i pazienti affetti da disabilità intellettiva è determinante avere degli operatori sanitari che abbiano una formazione professionale specifica in tale ambito.

Per questi pazienti quindi si ribadisce l'importanza di una valutazione multidisciplinare tra professionisti che abbiano competenze in tale settore.

In linea teorica potrebbe essere opportuno quindi trattare questo tipo di disabilità non come una comorbidità cronica ma, ove possibile, modificando la tipologia di approccio alla malattia oncologica. Questa visione necessita però di un tempo adeguato di comunicazione e di una speciale connessione operatore sanitario/paziente/ tutore se presente, mirata a far sì che gli interventi terapeutici siano i più ridotti e meno invasivi e anche i più adeguati al singolo contesto clinico.

Alcune strategie organizzative possono essere utili: schedule terapeutiche che portino al minor accesso ospedaliero possibile, concentrazione di procedure e trattamenti durante gli stessi accessi, attivazione immediata di percorsi di *simultaneous care* territoriale secondo la filosofia della prossimità.

Per questa tipologia di pazienti, oltre ad una formazione del team socio-sanitario risulta necessario uno specifico percorso che prenda in carico il paziente e lo aiuti a risolvere tutti i numerosi problemi logistico-organizzativi che incontrerà nel suo iter diagnostico-terapeutico.

È del tutto evidente che l'impegno sarà gravoso, specie se si considera che spesso tali interventi dovranno essere effettuati in grandi strutture sanitarie di riferimento, a distanza dal domicilio di residenza.

Occorre immaginare un'unica cabina di regia per i percorsi integrati ospedale territorio, per tutti i pazienti oncologici ma prima di tutto per coloro che sommano la disabilità oncologica con una pre esistente.

Le difficoltà di una medicina territoriale ben integrata con la rete ospedaliera sono risultate già evidenti durante la pandemia Covid-19 ed è chiaro l'enorme difficoltà se si considera il suo utilizzo per i pazienti disabili. Percorsi che andranno ripensati.

Le tecnologie oggi a disposizione e le indicazioni del DM 77 possono essere un supporto ma è evidente che una riorganizzazione dei percorsi non può prescindere da sostanziali investimenti sul capitale umano: medici, infermieri delle cure domiciliari, infermieri di famiglia e comunità e professioni sanitarie in genere, assistenti sociali, psicologi, operatori socio sanitari, tutti adeguatamente formati.

Un ruolo determinante in certi casi sarà quello degli esperti di bioetica: quali sono i confini tra appropriatezza delle cure, proporzionalità delle stesse, sofferenza indotta e benefici attesi?

Conclusioni

Da quanto sopra esposto è del tutto evidente l'importanza di impostare un nuovo approccio diagnostico-terapeutico per in pazienti neoplastici affetti da pregressa disabilità per condizioni patologiche di diversa natura. Per poter affrontare tale problematica in modo sistematico e scientificamente appropriato occorre però ripartire da una ricerca mirata a studi epidemiologici e screening oncologici specifici per questi pazienti. Oltre questo, sfruttando l'azione sinergica delle società scientifiche oncologiche, progettare delle sperimentazioni di diagnostica e terapia mirati su questa popolazione.

Occorre ripensare ad un percorso terapeutico che sia impostato sempre più sulla qualità del rapporto umano, con modi e tempi adeguati ed in cui si riesca ad affrontare le numerose difficoltà organizzative socio-sanitarie in modo solidale.

Si tratta di offrire una nuova visione di medicina oncologica personalizzata, basata su di uno ascolto consapevole della diversità e sulla necessità di approcci logistici organizzativi adeguati ai diversi tipi di disabilità.

È una grande sfida socio-sanitaria che affronta anche importanti temi etici ma che risulta necessario affrontare per un miglioramento della sanità pubblica e per impostare un nuovo modello sanitario basato su di un reale approccio terapeutico personalizzato che risponda ai principi di universalità e equità.

Bibliografia

- (1) <https://thelancet.com/series/disabilities-and-cancer>
- (2) <https://www.istat.it/it/files/2019/12/NOTA-STAMPA-RAPPORTO-DISABILITA.pdf>
- (3) <https://www.favo.it/news/2216-le-persone-disabili-che-si-ammalano-di-cancro-sono-ancora-pazienti-di-serie-b.html>
- (4) The European Journal of Health Economics <https://doi.org/10.1007/s10198-022-01544-9> "Out-of-pocket costs sustained in the last 12 months by cancer patients: an Italian survey-based study on individual expenses between 2017 and 2018"
- (5) F.A.V.O. 11° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici – 2019 "Indagine sui costi sociali ed economici del cancro nel 2018" a cura di F. De Lorenzo, F. Tracò, L. Del Campo – F.A.V.O.; E. Iannelli, D. Pero – Aimac; G. Beretta – AIOM; A. Sproviero e S. Carelli – Datamining; M. Sant, R. Lillini e P. Baili – Fondazione INT di Milano; F. Perrone – Istituto Pascale di Napoli; P. Pugliese – IFO; C. Collicelli – CNR <https://osservatorio.favo.it/undicesimo-rapporto/parte-prima/indagine-costi-sociali-economici-cancro/>
- (6) F.A.V.O. 12° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici – 2020 "Condizione lavorativa dei malati oncologici e disagio economico e psicologico" a cura di C. Collicelli, L. Durst – CNR CID Ethics, F. De Lorenzo – F.A.V.O., E. Iannelli, L. Del Campo, F. Tracò – Aimac, G. Beretta, U. De Giorgi – AIOM, S. Mennini, C. Nardone – CEIS, A. Sproviero – Datamining, M. Sant, P. Baili, R. Lillini – INT di Milano <https://osservatorio.favo.it/dodicesimo-rapporto/parte-prima/condizione-lavorativa-malati-oncologici/>
- (7) F.A.V.O. 13° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici – 2021 "Condizione lavorativa e disagio economico dei caregiver dei malati oncologici" a cura di C. Collicelli e L. Durst – CNR; F. De

Lorenzo – F.A.V.O.; E. Iannelli, L. Del Campo, F. Traclò – Aimac; G. Beretta – AIOM; F. S. Mennini e C. Nardone – EEHTA-CEIS; A. Sproviero– Datamining; P. Baili e M. Sant – INT di Milano <https://osservatorio.favo.it/tredicesimo-rapporto/parte-prima/condizione-lavorativa-disagio-caregiver/>

(8) https://www.fishonlus.it/files/2020/07/Report_finale_FISH_Cergas.pdf

(9) <https://disabilitaincifre.istat.it/dawinciMD.jsp?p=0>

(10) https://www.istat.it/it/files/2021/03/Istat-Audizione-Osservatorio-Disabilita_24-marzo-2021.pdf

(11) Quotidiano Sanità 2 dicembre 2022: “Disabili. Sono quasi 13 milioni nel nostro Paese, oltre 3 milioni di versa in condizioni gravi. Quasi uno su tre è a rischio di povertà” https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=109488

10. Le infezioni nel malato di cancro: strategie e prevenzione, per una visione organizzativa globale

a cura P. Varese, D. Petruzzelli, E. Iannelli – F.A.V.O.

Introduzione

In occasione della **settimana mondiale sulla consapevolezza** nell'uso degli antibiotici (18-24.11.2022), F.A.V.O. è intervenuta nel dibattito della Comunità scientifica portando il tema all'attenzione delle Associazioni dei malati e dei mezzi di comunicazione sociale, affinché il problema non fosse considerato come appannaggio dei soli addetti del settore, ma ogni cittadino potesse percepire il proprio ruolo di singolo nella prevenzione delle resistenze batteriche, vero problema emergente e di grande impatto sulla aspettativa di vita dei malati immunodepressi.

In questo capitolo riprendiamo molti degli spunti della campagna stampa di novembre 2022.

Abbiamo inoltre voluto aggiungere a questo capitolo un paragrafo dedicato alle vaccinazioni e pertanto abbiamo pensato fosse opportuno dare visibilità anche nel RAPPORTO F.A.V.O. al lavoro svolto dalla Rete Oncologica del Piemonte e Valle d'Aosta che nel corso del 2022 ha prodotto insieme con l'Università di Torino un documento recante le raccomandazioni sulle vaccinazioni dei malati di cancro.

Lo scopo di questo capitolo non è pertanto di portare dati scientifici o indicazioni terapeutiche ma contribuire a una visione organizzativa di sistema che non può prescindere da una corretta informazione e dall'attivo coinvolgimento dei malati.

Solo una strategia globale e coordinata, che parta dalla prevenzione primaria, può riuscire a garantire esiti migliori dei trattamenti, riducendo le potenziali complicanze infettive che, ancora oggi, costituiscono una delle cause di morte nei pazienti oncologici.

I dati epidemiologici: batteri resistenti seconda causa di morte tra i malati di cancro

L'antibioticoresistenza è divenuta una minaccia globale.

L'**Italia** è il Paese che più ne è colpito in **Europa**: con all'incirca 200mila pazienti interessati ogni anno da infezioni resistenti agli antibiotici su 670.000 in Europa e poco più di **11mila decessi** (sui 35mila che si registrano in tutto il Vecchio Continente). L'Organizzazione Mondiale della Sanità stima che dal **2050** la mancata risposta di molti agenti infettivi agli antibiotici rischierà di provocare la morte di **dieci milioni di persone fragili ogni anno**: divenendo così la prima causa di decesso nel mondo.

Le infezioni resistenti agli antibiotici, nei pazienti oncologici, hanno infatti un impatto in termini di **mortalità** tre volte superiore a quello che si registra nel resto della popolazione, soprattutto nelle persone che devono affrontare periodi di prolungata ospedalizzazione, con trattamenti oncologici intensivi e immunosoppressivi a vario titolo, magari per una patologia ematologica che di per se' comporta immunodepressione. Spesso un malato di cancro ha comorbidità o fattori sovrapposti che lo rendono più vulnerabile: diabete, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e scompenso cardiaco, malnutrizione, ad esempio ma l'età avanzata in se è un fattore di rischio.

La necessità di frequenti accessi in Ospedale, di procedure invasive, l'utilizzo di device (come cateteri vascolari, vescicali, drenaggi etc) sono tutti fattori che incidono sulla probabilità di contrarre infezioni, spesso da germi selezionati in ospedale e pertanto multiresistenti.

La prevenzione

La **prevenzione** delle infezioni, soprattutto da **germi multi resistenti**, è il più potente strumento di cura. Sembra banale, ma non è scontato.

La pandemia da **Covid-19** ha portato alla ribalta l'utilizzo delle **mascherine FFP2** per la protezione dalle infezioni, ma queste rappresentano da sempre un potente strumento di prevenzione per tutti i **pazienti immunocompromessi** di fronte a ogni altra malattia virale o batterica: soprattutto se in una fase in cui si registra un calo dei globuli bianchi o in presenza di una malattia respiratoria che comporta già di per sé rischio di **infezioni sovrapposte**. Altre lezioni che ci sono state ricordate dalla pandemia riguardano: l'attenzione al **lavaggio** e alla **disinfezione delle mani** (di pazienti, caregiver e operatori) e la consapevolezza dell'importanza della **riduzione degli accessi in ospedale** e dei **tempi di degenza**.

Non meno importante la massima focalizzazione sullo **stato nutrizionale del malato**, che ha portato allo sviluppo di un **protocollo** avanzato come quello **ERAS**, citato già **Rapporto 2020 sulla condizione assistenziale dei malati oncologici di F.A.V.O.**, che si avvale di un attento **screening nutrizionale preoperatorio**, con l'apporto di integratori appropriati prima degli interventi chirurgici maggiori. Un aspetto, quest'ultimo, che richiama anche l'**impegno della Federazione contro la malnutrizione in ambito oncologico** (causa di oltre 30mila decessi ogni anno) e la richiesta di inserire la terapia di supporto nutrizionale nei **Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)**.

Il ruolo attivo del paziente e del caregiver

Per prevenire le infezioni, fondamentale è anche il contributo dei pazienti. I loro "compiti" riguardano l'osservazione di tutte le norme di **prevenzione non farmacologica**: l'igiene delle mani, l'evitamento del sovrappollamento nelle fasi di immunodepressione e l'utilizzo della mascherina (soprattutto nei periodi di maggiore vulnerabilità come in corso di aplasia midollare).

In caso di insorgenza di **febbre** durante i trattamenti oncologici, il paziente deve sempre avvisare il proprio **medico di famiglia**, l'**oncologo** o l'**infermiera case-manager** dell'unità operativa o del day-hospital di oncologia che lo segue. Non tutte le febbri sono preoccupanti, ma qualunque caso deve essere valutato nel contesto clinico individuale: evitando il **fai-da-te**.

In caso di elevato rischio di **setticemia**, i malati immunocompromessi non devono mai sottoporsi a **cure antibiotiche** prima di effettuare **esami culturali** del sangue effettuabili soltanto di concerto con gli specialisti. Ancora oggi, invece, registriamo questo tipo di atteggiamento, spesso adottato senza essersi consultati con i professionisti sanitari di riferimento.

La **sensibilizzazione** deve riguardare anche i medici sul Territorio e dei Dipartimenti di Emergenza urgenza: i pazienti oncologici non hanno sempre bisogno dell'antibiotico di ultima generazione, bensì di quello più efficace per la loro infezione. Per questo è importante appurare quale sia l'agente responsabile di una infezione e poi prescrivere la **terapia antibiotica più idonea**. Se assunti in maniera inappropriata, gli antibiotici rendono il paziente **ancora più vulnerabile**, concorrono ad amplificare il problema della **resistenza ai farmaci** e, attraverso l'alterazione del **microbioma intestinale**, possono indurre un **alterato metabolismo di alcuni chemioterapici** e **ridurre l'efficacia della stessa immunoterapia**, trattamento che oggi ha indicazioni sempre più estese in molti tipi di tumori differenti.

Secondo dati di farmacoepidemiologia, il 30% delle assunzioni di antibiotici in Italia sarebbe inappropriato, soprattutto in caso di influenza, raffreddore, faringite o il classico "mal di denti". Si può favorire la nascita di resistenze agli antibiotici di "super batteri" anche quando:

- non si rispettano gli intervalli di tempo tra una dose e l'altra;
- non si completa la cura;
- si prendono antibiotici per curare infezioni virali contro cui sono inefficaci;

- si assumono antibiotici “che si hanno in casa” senza attenzione al probabile microrganismo potenzialmente responsabile del sintomo.

In oncologia, un settore nel quale spesso si osserva un uso inappropriato di antibiotici è la **sindrome urogenitale nelle donne con menopausa indotta dai trattamenti**.

Il cosiddetto “bruciore nella minzione” viene considerato come sintomo di infezione delle vie urinarie mentre nella maggior parte dei casi è legato alla secchezza delle mucose da deprivazione estrogenica. Una donna in menopausa non dovrebbe mai assumere antibiotici per le vie urinarie senza una precedente urinocoltura con antibiogramma. La sindrome urogenitale si contrasta con provvedimenti riabilitativi ginecologici sia con la ginnastica del pavimento pelvico, sia con trattamenti locali emollienti specifici facilmente disponibili. In molti casi, ma purtroppo non è ancora rimborsato dal SSN, il laser può essere utile nel ristabilire un trofismo delle mucose.

Vaccini nei malati di cancro: le raccomandazioni della Rete oncologica del Piemonte e Valle d'Aosta con l'Università di Torino

a cura di C. Vicentini, R. Siliquini, C. M. Zotti – Università di Torino
M. Aglietta, M. Airoidi, A. Comandone – Coordinamento di Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta

Tratto da: "raccomandazioni per le vaccinazioni nei pazienti oncologici"

http://www.reteoncologica.it/images/stories/homepage/2raccomandazioni_vaccinazioni.pdf

I pazienti oncologici sono particolarmente suscettibili alle infezioni. Pertanto i programmi vaccinali, non solo relativi a COVID-19, acquisiscono una ancora maggiore rilevanza. Il grado di compromissione del sistema immunitario del paziente oncologico è estremamente variabile, dipendendo dalla patologia, dallo stadio della malattia, dal tipo di terapia effettuata.

Non vi sono metodi semplici e codificati per definire il grado di immunocompetenza. Questo ci obbliga a considerare due specificità legate alle vaccinazioni del paziente oncologico:

- a) un possibile maggiore rischio di tossicità in particolar modo in caso di utilizzo di vaccini vivi.
- b) una risposta immunitaria ridotta nell'intensità e nella durata cui consegue una minore efficacia della vaccinazione.

Il gruppo dell'Università di Torino, su sollecitazione della Rete oncologica, nel 2022 ha prodotto un elenco di raccomandazioni per supportare la classe medica nelle strategie decisionali vaccinali dei pazienti oncologici, tenendo conto della complessità della malattia oncologica.

Nel documento allegato, sono elencate varie situazioni cliniche e sono prodotte raccomandazioni il più possibile specifiche.

Resta, tuttavia, molto difficile definire nel singolo paziente l'entità della riduzione della risposta immunitaria indotta dalla malattia e/o dalla terapia.

Nel documento prodotto, che consigliamo vivamente di consultare, sono elencate le situazioni cliniche più ricorrenti e le relative specifiche raccomandazioni.

Nello specifico sono state schematizzate:

- Raccomandazioni **generali** per le vaccinazioni nei pazienti oncologici (vedi Tabella 1)
- Raccomandazioni **specifiche** per le vaccinazioni nei pazienti oncologici

In base a:

- trattamento in corso (terapia immunosoppressiva a lungo termine, chemioterapia per tumore maligno, trapianto eterologo con cellule staminali emopoietiche)
- tipo di patologia (tumori ematologici, tumori solidi)

Di seguito riportiamo solo la tabella sulle indicazioni generali ma si rimandiamo al lavoro completo per maggiori dettagli.



Doc. n. 1/rev.0/anno 2022

Raccomandazioni generali per le vaccinazioni nei pazienti oncologici

Tabella 1

Vaccino	Raccomandazione	Note	Fonte
Tetano e Difterite	Altamente raccomandato	Considerare dose booster dTap.	1,2
Pertosse	Altamente raccomandato	Considerare dose booster dTap.	1,2
Polio inattivato (IPV)	Raccomandato		1,2
Haemophilus influenzae di tipo b (Hib)	Raccomandato	Altamente raccomandato nei bambini, il prima possibile nel corso della malattia.	1,2
Influenza	Altamente raccomandato	Valutare dosi aggiuntive/vaccini ad immunogenicità potenziata. Altamente raccomandato per contatti stretti.	1
Pneumococco coniugato (PCV-13)	Raccomandato	Somministrazione di pneumococco polisaccaridico 23-valente (PPV -23) in seguito a PCV-13.	1
Meningococco B	Raccomandato in presenza di un ulteriore fattore di rischio o altra indicazione		1,2
Meningococco ACWY coniugato	Raccomandato in presenza di un ulteriore fattore di rischio o altra indicazione		1,2
Morbillo-parotiterosolia (MPR)	Non raccomandato	Altamente raccomandato per contatti stretti.	1
Varicella	Non raccomandato	Altamente raccomandato per contatti stretti.	1
Epatite A	Raccomandato in presenza di un ulteriore fattore di rischio o altra indicazione	Raccomandata per i pazienti che vivono o viaggiano in zone ad alta endemia.	1,2
Epatite B	Raccomandato in presenza di un ulteriore fattore di rischio o altra indicazione	Raccomandata per i pazienti con cirrosi preesistente o altre malattie epatiche.	1,2
Papillomavirus	Raccomandato		1
Altri vaccini inattivati	Raccomandati		1
Herpes zoster vivo attenuato (HZva)	Non raccomandato		1
Herpes zoster subunità (HZ-su)	Raccomandato		1
Rotavirus (RV)	Nessuna raccomandazione	Altamente raccomandato per contatti stretti.	1
SARS-CoV-2 (Pfizer-BioNTech/Moderna)	Altamente raccomandato	I pazienti oncologici sono riconosciuti come popolazione ad elevata fragilità a cui dare priorità per la vaccinazione. Altamente raccomandato per contatti stretti.	3

1. Gallo G, Mel R, Ros E, Fila A (Ed.). Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni (aggiornamento 2018). Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2019. (Rapporti ISTISAN 19/3).
2. Kroger A, Bahta L, Hunter P. General Best Practice Guidelines for Immunization. Best Practices Guidance of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP).
3. Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana. Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. 10 Marzo 2021.

Conclusioni

Il presente capitolo ha riassunto un problema emergente e di alto impatto dal punto di vista del malato e del suo familiare.

Abbiamo dato risalto agli aspetti di prevenzione primaria, comprese le vaccinazioni, perché solo la Prevenzione, uno dei capisaldi fondanti il SSN, può dare garanzie di controllo e a larga scala nella selezione di batteri multi resistenti.

Negli ultimi anni è molto di moda l'approccio ONE HEALTH che viene citato a vari livelli: approccio metodologico di tipo olistico, che consiste nel considerare importante la salute globale del pianeta al pari di quella dei singoli individui, animali compresi, i cui allevamenti intensivi sono sempre più ritenuti corresponsabili di inquinamento e resistenze agli antibiotici.

I singoli cittadini possono fare la differenza: nelle scelte di terapia, nello stile di vita, nell'igiene delle mani, nelle scelte alimentari (scegliendo ad esempio alimenti certificati per assenza di contaminazioni antibiotiche), nell'aderenza a tutti i piani vaccinali previsti per la propria malattia in rapporto ai trattamenti in corso.

Ancora una volta l'informazione e la formazione adeguate, con responsabilizzazione attiva, possono essere strumenti potenti a tutela non solo dei singoli individui ma a difesa e sostegno della sostenibilità del SSN.

Bibliografia

- https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=109037
- <https://favo.it/news/2211-resistenza-agli-antibiotici-i-super-batteri-seconda-causa-di-morte-tra-i-malati-di-cancro.html>
- <https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.3322/caac.21756>
- <https://www.iss.it/one-health>

11. Screening oncologici: punti di forza e criticità ad un anno dalla pandemia

a cura di P. Mantellini, F. Battisti, P. Falini, G. Gorini – Istituto per lo studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica - ISPRO, Firenze
P. Armaroli, P. Giubilato – Centro per la Prevenzione oncologica (CPO), Città della Salute e della Scienza, Torino
M. Zorzi, C. Barbiellini Amidei, J. E. Stocco – Azienda Zero, Padova

Gli screening oncologici ed il monitoraggio delle attività durante e dopo la pandemia

I programmi di screening oncologico organizzato attualmente operativi sul territorio nazionale sono rivolti alla prevenzione secondaria dei tumori di colon-retto, mammella e cervice uterina. In particolare, lo screening mammografico e coloretale coprono la fascia di età dai 50 ai 69 anni (per lo screening coloretale sia uomini che donne) e quello del collo dell'utero coinvolge le donne dai 25 ai 64 anni di età. Tali programmi sono ricompresi tra i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA): per queste neoplasie, infatti, vi sono evidenze che la diagnosi precoce si associa a una riduzione della mortalità cancro-specifica e in alcuni casi anche dell'incidenza, grazie all'identificazione di lesioni pre-neoplastiche.

Affinché un programma di screening sia efficace, dunque in grado di raggiungere i risultati auspicati a livello di popolazione, occorre che le varie fasi del percorso previsto (sia da un punto di vista organizzativo che clinico) rispettino adeguati standard. Fin dalla fase dell'invito attivo alla persona (che prevede l'invio di una lettera personale nella quale viene solitamente già fissato un appuntamento), per arrivare all'erogazione dei test di primo livello (diversi a seconda dello screening: sangue occulto fecale, sigmoidoscopia, mammografia, pap test, test HPV) e di secondo livello (colonscopia, colposcopia, approfondimenti senologici), occorre che vi siano idonee competenze organizzative e cliniche e una gestione tempestiva e multiprofessionale del caso, se necessario. Nei programmi organizzati, inoltre, anche una elevata partecipazione della popolazione invitata è un fattore cruciale che può fare la differenza in termini di risultati, consentendone la piena espressione.

Nel 2020 l'emergenza pandemica ha per un certo periodo di tempo modificato profondamente l'organizzazione degli screening oncologici. Infatti, la risposta alla pandemia ha comportato nei primi mesi (corrispondenti al primo lockdown) un'improvvisa interruzione di molte attività assistenziali di routine, tra le quali sono state ricomprese anche le prestazioni di screening di primo livello (erogazione dei test di screening), per definizione rivolte a una popolazione clinicamente asintomatica. Le prestazioni di secondo livello (approfondimenti diagnostici in caso di test di screening dubbio o sospetto) sono state invece oggetto di una nota di chiarimento da parte del Ministero che ne ha puntualizzato l'indifferibilità.

La fase critica della sospensione delle attività di screening e della successiva ripartenza è stata attentamente monitorata da una serie di rilevamenti a cadenza trimestrale ad opera dell'Osservatorio Nazionale Screening, network di centri regionali e organo tecnico di riferimento a supporto di Regioni e Ministero per il monitoraggio dei programmi di screening, per il miglioramento continuo della qualità e per la formazione specifica. L'obiettivo è stato quello di monitorare gli impatti della sospensione dovuti alla pandemia, monitorare la ripartenza dello screening e dunque la capacità di ripresa dei programmi italiani dei ritardi accumulati. Infatti, nel 2020 si è dovuto dapprima recuperare i soggetti che non erano stati chiamati a causa della sospensione, e dunque invitare i nuovi aventi diritto alla chiamata, tenendo presente che le risorse (umane, organizzative, logistiche) su cui poteva contare lo screening erano depauperate rispetto al periodo pre-Covid 19 e che, inoltre, per garantire le misure di sicurezza e di sanificazione i ritmi di invito e di erogazione degli esami di primo e secondo livello erano inevitabilmente rallentati.

I ritardi accumulati sono in molte realtà sconfinati nel 2021, dato che molti dei limiti suddetti (capacità erogativa ridotta, aspetti logistici sfavorevoli, carenza di personale) erano ancora presenti all'inizio del 2021 e che ci sono state nuove ondate pandemiche che non hanno aiutato il recupero. Ciò che era stato infatti osservato nella rilevazione del 2020 era che non solo vi era stata una contrazione delle attività di screening, ma anche che la popolazione era meno propensa a partecipare, anche quando invitata, in misura ben più marcata di quanto avveniva in precedenza. Tra le ipotesi avanzate per spiegare questo fenomeno si è annoverata anche la minore propensione delle persone (soprattutto in fasce d'età più avanzate) a recarsi in presidi sanitari per il timore del contagio.

I rilevamenti periodici dell'Osservatorio Nazionale Screening sono proseguiti anche nel 2021, e saranno nel presente capitolo presentati in confronto non solo all'anno precedente (2020), un anno di forte contrazione delle attività, ma anche al 2019, un anno assimilabile ad una sorta di "normalità" pre pandemica, per quanto a sua volta con margini di miglioramento relativamente alle performance dello screening organizzato. Di seguito sono presentati, per ogni programma di screening, gli indicatori di estensione (proporzione di utenti invitati sul totale di quelli aventi diritto) e di adesione (proporzione degli utenti aderenti sul totale di quelli invitati) per gli anni 2019-2021.

I numeri del 2021

Screening Cervicale

Nelle figure 1 e 2 sono riportati i dati di estensione ed adesione allo screening cervicale confrontando gli anni 2019, 2020 e 2021 e riportando il dato sia per il livello nazionale che per macro-area geografica. Come atteso, in tutte le rilevazioni si apprezza la forte contrazione di tutti i parametri in tutte le aree geografiche nel 2020. Quello che interessa esaminare è la capacità di recupero da parte dei programmi di screening regionali dei livelli di performance "prepandemici" mediante l'analisi comparativa del dato consolidato del 2021 con gli altri. Per quanto riguarda l'estensione, i programmi di screening cervicale hanno dimostrato una buona capacità di ripresa, con il dato che al livello nazionale nel 2021 risale al livello del 2019 (88,3% vs. 89,1%). Dall'analisi per macro-area si evince invece che un vero e proprio recupero dei ritardi negli inviti si sia verificato solo nell'area del Centro, con l'estensione che arriva al 129% (nell'analisi di questo dato, superiore al 100% in tutti i periodi, va tenuto conto delle modalità di calcolo dell'indicatore considerando il passaggio al test HPV primario ogni 5 anni per la fascia d'età 30/35 – 64 anni), mentre al contrario nel Sud e Isole il dato 2021 rimane inferiore al livello del 2019 (68,8% vs. 82,8%), dimostrando un'erosione delle performance di screening in un contesto geografico dove, come noto, vi erano già importanti criticità prima della pandemia e livelli di performance non omogenei.

Il valore dell'adesione mostra invece un andamento opposto a quanto espresso per l'estensione: mentre a livello nazionale e nelle macroaree si evidenzia il calo significativo relativo all'anno della pandemia (adesione nazionale 2020 pari al 34,2%), il recupero nel 2021 della partecipazione allo screening non è evidenziabile né al Nord (47,8% vs. 50,6%) che, soprattutto, al Centro, dove si documenta una partecipazione del 33,4% degli utenti invitati a fronte del 40,9% del 2019. Al contrario, nel Sud e nelle Isole l'adesione appare in lieve rialzo nel 2021 rispetto al 2019 (32,6% vs. 30%). È possibile che in questa area da un lato i cittadini abbiano mostrato una maggiore propensione a partecipare viste anche le difficoltà generalizzate di accesso alle prestazioni sanitarie nell'anno precedente, mentre dall'altro siano stati applicati criteri di priorità degli inviti, dedicando i relativamente pochi slot disponibili a soggetti con più alta adesione, quali i già rispondenti in passato.

FIGURA 1 – ESTENSIONE DELLO SCREENING CERVICALE IN ITALIA E PER MACRO-AREE, ANNI 2019-2021.

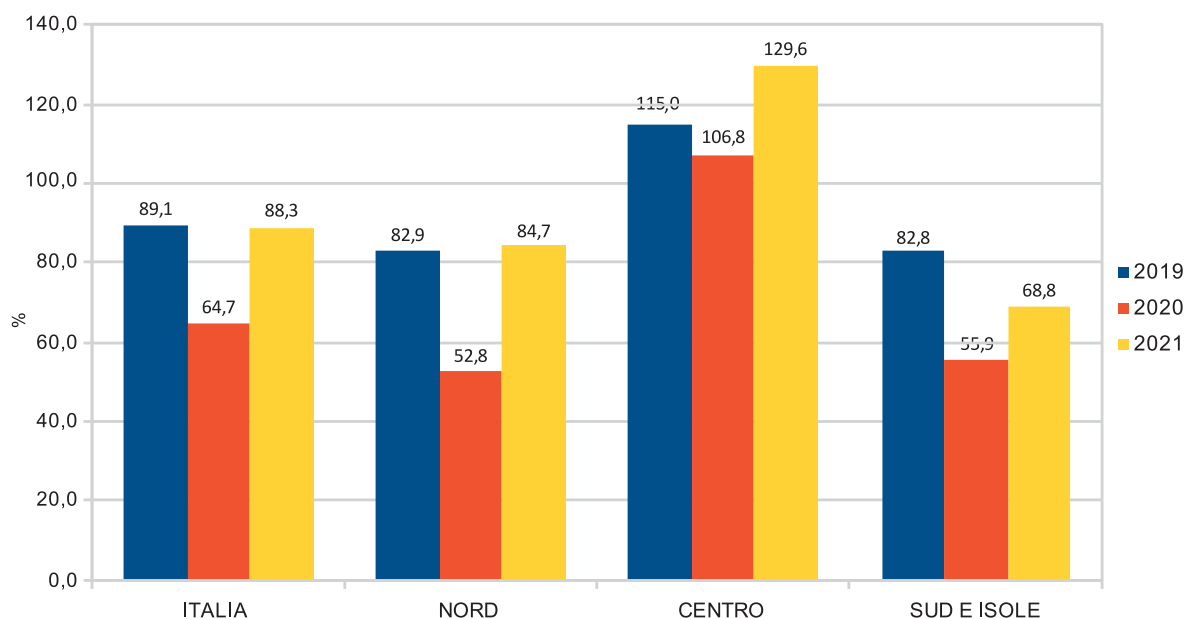
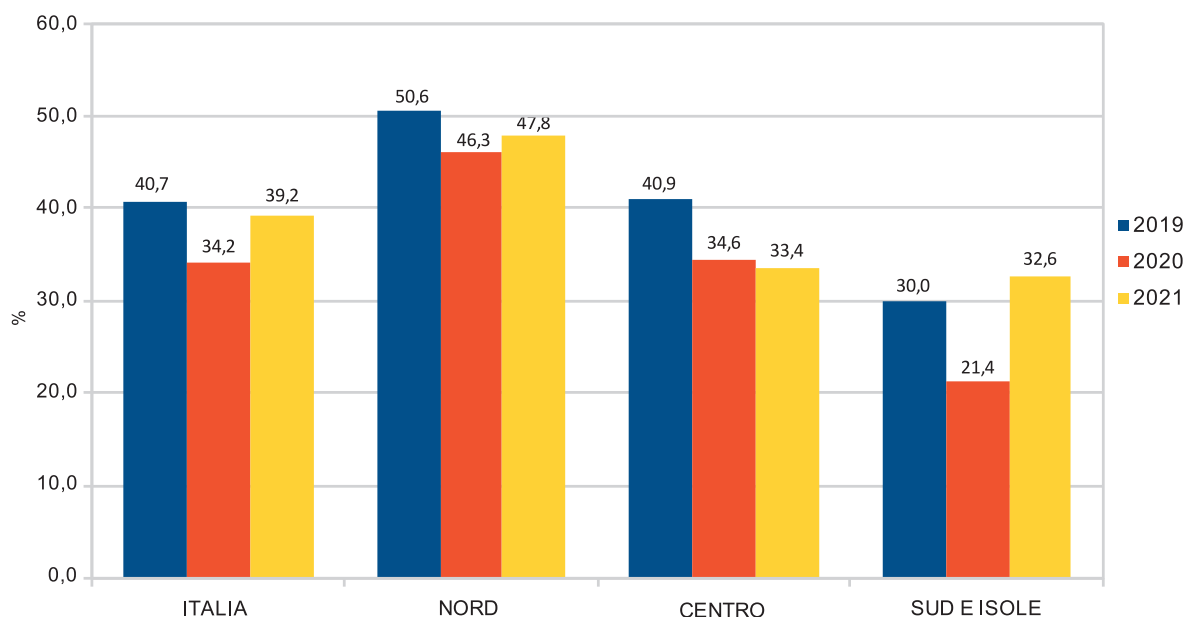


FIGURA 2 – ADESIONE ALLO SCREENING CERVICALE IN ITALIA E PER MACRO-AREE, ANNI 2019-2021.



Screening Mammografico

Nelle figure 3 e 4 sono riportati i dati di estensione ed adesione allo screening mammografico confrontando gli anni 2019, 2020 e 2021 e riportando il dato sia per il livello nazionale che per macro-area geografica. Anche per questo screening si nota il brusco calo delle performance del 2020, seguito nel 2021, per quanto riguarda l'estensione, da una netta ripresa della copertura degli inviti che però sostanzialmente raggiunge il livello pre-pandemico, non riuscendo cioè a recuperare ulteriormente i ritardi accumulati. A livello nazionale, infatti, si documenta per il 2021 un valore di 86,5% a fronte di un 89% nel 2019, con valori elevati ed in linea al periodo pre-pandemico sia nel Nord che nel Centro (102,2% e 98,9%, rispettivamente) e con invece un dato in ulteriore flessione nel Sud e Isole (57,9% vs. 66% del 2019), evidenziando come in questi territori l'impatto della pandemia abbia aggravato criticità pre-esistenti, dato che all'incirca solo due utenti su tre ricevono l'invito allo screening mammografico nei giusti tempi. Esaminando i dati di adesione si apprezza invece un

andamento analogo a quanto descritto per lo screening cervicale, con un dato 2021 che sia al livello nazionale che nelle macro aree di Nord e Centro tende a risalire dopo il 2020 ma senza raggiungere il valore pre-pandemico (Nord 64,7% vs 67,3%; Centro 50,2% vs. 56,8%), confermando comunque una minore propensione dei cittadini alla partecipazione allo screening rispetto a quanto osservato in precedenza (nel centro in maniera preoccupante, vista la differenza di oltre sei punti percentuali). Per contro, al Sud e Isole l'adesione supera, anche se di poco, i livelli pur bassi del 2019 (41,3% vs 40,2%), documentando una sostanziale analogia con i livelli precedenti alla pandemia, che rimangono critici per questo screening in entrambi i parametri descritti.

FIGURA 3 - ESTENSIONE DELLO SCREENING MAMMOGRAFICO IN ITALIA E PER MACRO-AREE, ANNI 2019-2021.

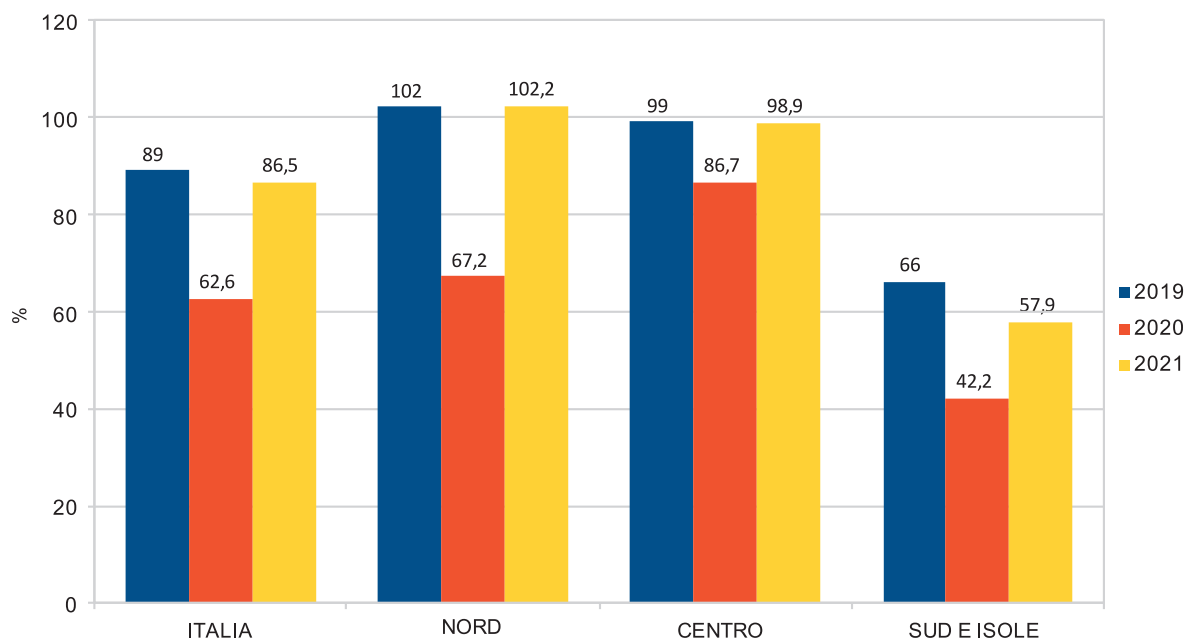
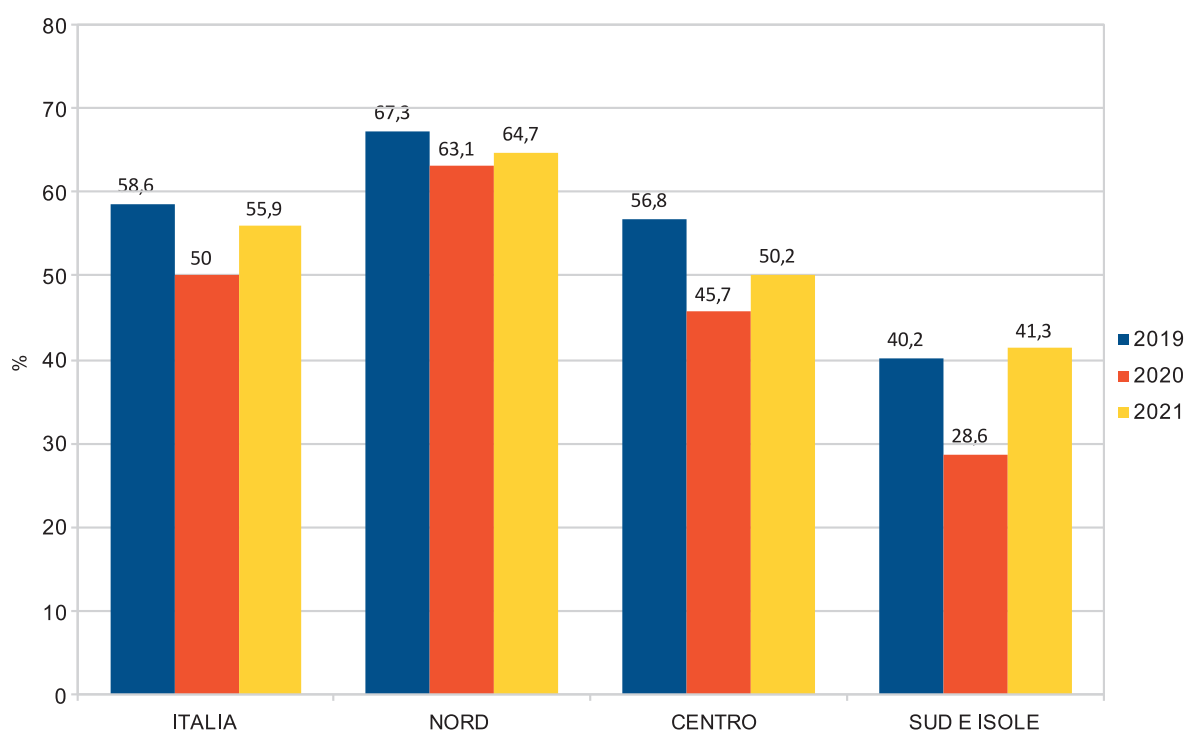


FIGURA 4 – ADESIONE ALLO SCREENING MAMMOGRAFICO IN ITALIA E PER MACRO-AREE, ANNI 2019-2021.



Screening Colorettales

Nelle figure 5 e 6 sono riportati i dati di estensione ed adesione allo screening colorettales confrontando gli anni 2019, 2020 e 2021 e riportando il dato sia per il livello nazionale che per macro-area geografica. Per questo programma di screening la situazione ricorda quella descritta per lo screening cervicale: a livello italiano e nelle macro-aree si rileva il brusco calo dei dati di performance nel 2020, seguito da una ripresa nel 2021 di variabile entità. In particolare, l'estensione nel 2021 è lievemente superiore a quella del 2019 (77% vs. 75%), attestandosi comunque oltre 20 punti percentuali sopra quella del 2020 (51,1%). Il dato per macro-aree indica come nel Nord si sia tornati agli (alti) livelli di estensione analoghi al periodo pre-pandemico (92,1% vs. 91%) mentre al Centro si sia anche fatto uno sforzo ulteriore, nell'ottica di recuperare il ritardo maturato a fine 2020 sugli inviti che non erano stati inviati quell'anno (100% vs. 95,5%). Va osservato che comunque nel Centro anche il dato conclusivo di estensione del 2020 non è stato eccezionalmente basso (85,5%), considerando i vari istituti messi in atto a fine 2020 per recuperare i ritardi (produttività aggiuntiva degli operatori, forme di *outsourcing*, attivazione di nuove collaborazioni istituzionali). Le Regioni di Sud e Isole, invece, hanno recuperato il ritardo del 2020 (estensione pari al 28%) riallineandosi con il 2019 (43,3% nel 2021 vs. 43,5% nel 2019) ma comunque non riuscendo a perseguire un vero recupero degli inviti mancanti e a garantire una copertura adeguata degli inviti alla popolazione residente, in linea con le criticità pre-esistenti per questo programma. Circa l'adesione, la situazione è analoga a quanto descritto per gli altri screening: sia a livello nazionale che nelle macro-aree non si è recuperata l'adesione media descritta nell'anno antecedente alla pandemia. In Italia nel 2021 l'adesione complessiva è risultata del 38,6%, un dato molto basso e inferiore al 41,4% del 2019, che continua a indicare come questo screening abbia performance di partecipazione della cittadinanza ancora molto inferiori a quanto sarebbe auspicabile e più basse rispetto agli altri due screening. Nella macro-area del Nord la partecipazione è passata dal 50,5% del 2019 al 45,5% nel 2020, per poi risalire al 47,1% nel 2021. Nel Centro invece i valori di partecipazione sono sensibilmente più bassi, in particolare pari al 35,3% nel 2019, al 27,1% nel 2020 e al 31,4% nel 2021. I dati sono ancora inferiori nel Sud e nelle Isole, dove si è passati da meno del 30% di partecipazione nel 2019 (27,8%) addirittura al 16,1% nel 2020 per poi risalire al 24,4% nel 2021. In questo territorio meno di una persona su 4 aderisce all'invito, e questo, in linea con quanto ricordato in premessa, condiziona negativamente la capacità del programma di raggiungere i suoi obiettivi in ottica di tutela della salute della popolazione e dunque di essere efficace.

FIGURA 5 - ESTENSIONE DELLO SCREENING COLORETTALE IN ITALIA E PER MACRO-AREE, ANNI 2019-2021.

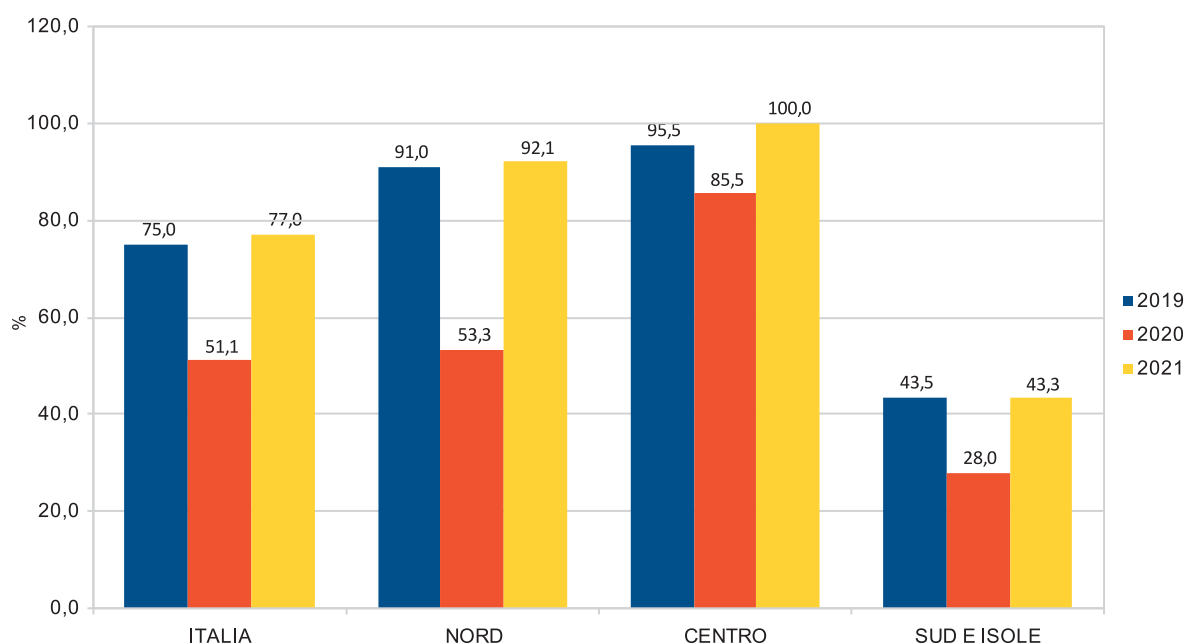
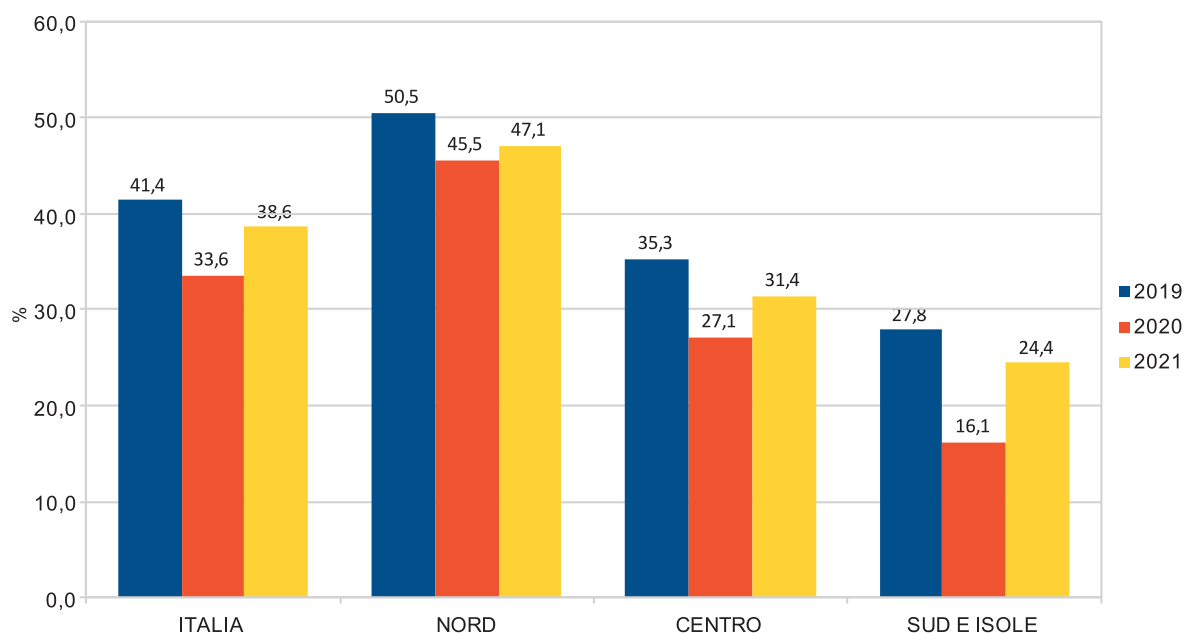


FIGURA 6 – ADESIONE ALLO SCREENING COLORETTALE IN ITALIA E PER MACRO-AREE, ANNI 2019-2021.



Punti di forza e criticità

Nel presente rapporto sono stati messi a confronto per gli anni 2019, 2020 e 2021 i valori degli indicatori di estensione ed adesione all'invito. Dai grafici presentati si conferma chiaramente l'effetto devastante della pandemia sulla capacità dei programmi di screening di mantenere il loro volume di attività, ma si evidenzia altresì come in alcune realtà (ed in particolare delle Regioni del Sud e Isole) la situazione fosse alquanto critica anche in epoca pre-pandemica e questo probabilmente rende ragione delle difficoltà nel recuperare i ritardi maturati. È evidente quindi che le indicazioni a suo tempo suggerite per contenere i ritardi ovvero maggiore e migliore allocazione delle risorse (tecnologiche, digitali, di personale), adozione di strategie di screening che prevedano una rimodulazione degli intervalli di screening sulla base del rischio individuale, così come ricorso ad approcci comunicativi più adeguati, non possono prescindere dal contesto precedente ed è verosimile che quindi gli sforzi e gli impegni debbano essere ancora più importanti e più strutturati sia dal punto di vista organizzativo, che manageriale.

Anche se con sensibili differenze tra una Regione e l'altra, lo screening che sembra aver dimostrato una maggiore resilienza è quello cervicale che specie in alcune realtà ha dimostrato una capacità di ripresa pressoché completa. Il raffronto dei dati presentati è sempre condotto con il 2019, che è stato preso come periodo di "normalità" pre-pandemica per misurare i ritardi, ma che come abbiamo osservato non sempre può essere considerato gold standard di riferimento. La situazione degli screening oncologici infatti è molto disomogenea sul territorio nazionale e talora ci sono anche differenze tra territori diversi di una stessa regione. Considerando comunque l'andamento nei tre anni dei tre programmi di screening, quello che si nota è che in generale le regioni hanno compiuto lo sforzo di riallinearsi ai livelli di attività offerti prima della pandemia. Un aspetto invece critico e trasversale ai tre programmi, sebbene con qualche eccezione, è che ancora vi sono livelli di adesione all'invito inferiori rispetto a quanto avveniva prima della pandemia, come se si fosse incrinato il patto di fiducia tra i cittadini ed i servizi sanitari di prevenzione. Peraltro è possibile che le classi di popolazione meno deprivate (livelli di istruzione più elevati, in condizioni economiche più agiate e con alti livelli di health literacy) abbiano avuto la possibilità di ricorrere a prestazioni erogate anche nel privato e che il maggior impatto dei ritardi o della mancata fruizione di un Livello Essenziale di Assistenza possa essersi riversato sui soggetti più deprivati di fatto accentuando dis-equità di accesso già conosciute in alcuni contesti.

Come migliorare

L'attuale Piano Nazionale di Prevenzione (PNP 2020-2025) testimonia che l'attenzione nei confronti dei programmi di screening oncologico organizzato è molto forte e le Regioni hanno elaborato, in questo ambito, Programmi liberi che hanno l'obiettivo di rafforzare i coordinamenti regionali, di migliorare l'assetto organizzativo e la performance e di ridurre le disuguaglianze in modo trasversale, su tutte le linee di attività.

Una criticità da sempre segnalata dai programmi di screening, e che si è accentuata dopo l'evento pandemico, è la non adeguata allocazione delle risorse (intese in senso lato: personale, fondi, apparecchiature, etc). Parlare di risorse non è facile ed è importante tenere presente che lo screening ha un impatto positivo sulla salute dei cittadini non solo se utilizza in maniera appropriata le risorse, ma anche se applicano protocolli e procedure accurate e basate sulle evidenze. Utilizzare in maniera appropriata le risorse significa infatti non solo averle a disposizione, ma anche allocarle in maniera adeguata.

I percorsi di screening sono attentamente monitorati in ogni fase, e i controlli di qualità sono parte integrante della valutazione di questi percorsi. Il personale deve essere dedicato allo screening ed effettuare un certo numero di prestazioni ogni anno, per consolidare l'expertise; la formazione continua e la possibilità di confronto multidisciplinare sono altresì aspetti essenziali nel management di questi percorsi. Il rinforzo delle competenze cliniche ma anche manageriali costituisce una necessità per rilanciare in modo equo ed omogeneo i programmi su tutto il territorio nazionale.

Ci sono nuove evidenze che indicano come la modifica dei percorsi nella direzione di una maggiore personalizzazione dello screening in funzione del rischio possa consentire una maggior efficacia dei programmi. Anche in questo caso serve una formazione aggiornata per gli operatori di ogni estrazione professionale coinvolti nei programmi di screening, senza dimenticare di presidiare adeguatamente le competenze comunicative per essere in grado di confrontarsi con l'utenza in modo proficuo. Occorre però anche una volontà delle Regioni di adeguare i propri percorsi in questo senso. Nell'ambito dei programmi liberi sullo screening oncologico, molte Regioni italiane hanno già deliberato in questa direzione (ad esempio modificando il protocollo di screening cervicale, posticipando la prima chiamata a 30 anni con test HPV per le donne vaccinate). Molti benefici possono dunque derivare da azioni concrete da parte dei portatori di interesse istituzionali.

Per tenere alta l'attenzione sullo screening da parte della cittadinanza e sottolineare l'importanza di partecipare a questi programmi di prevenzione sono in corso molteplici iniziative a livello italiano, inserite ad esempio all'interno dei Piani Regionali di Prevenzione o in progetti CCM del Ministero della Salute, nell'ambito delle quali è previsto di lavorare su più livelli, in una logica a rete che coinvolga i numerosi portatori di interesse. Tali iniziative si pongono anche l'obiettivo di contrastare le disuguaglianze, nell'ottica di stimolare l'accesso di tutta la popolazione, con particolare attenzione ai gruppi più fragili che tendono a partecipare meno ai programmi organizzati, e prevedono diverse linee progettuali che includono, tra le altre, nuove iniziative di comunicazione sullo screening, il rinforzo della collaborazione con i medici di medicina generale (che in alcuni ambiti territoriali apporranno la firma alle lettere di invito allo screening) ed iniziative di formazione per gli operatori di screening. Sono anche previste progettualità per aumentare l'accessibilità allo screening mediante nuove collaborazioni istituzionali, facendo tesoro di esperienze già acquisite (come il progetto sulla Farmacia dei servizi), ad esempio coinvolgendo le farmacie territoriali nel percorso dello screening coloretta.

Parte seconda

**Accesso alle cure:
prospettive e criticità**

12. Lo screening e la presa in carico nutrizionale in oncologia: Position Statement AIOM-FNOPI e nuove prospettive di implementazione a livello nazionale

a cura di R. Caccialanza, V. Da Prat – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia
F. De Lorenzo, L. Del Campo – F.A.V.O.

S. Moscato, L. Pais Dei Mori, G. Cicolini – Federazione Nazionale degli Ordini
delle Professioni Infermieristiche (FNOPI)

P. Pedrazzoli – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo e
Università di Pavia, Pavia

per conto del Gruppo di Lavoro Intersocietario Italiano “Nutrizione nel paziente oncologico”

Introduzione

L'Organizzazione Mondiale della Sanità definisce la malnutrizione come una condizione derivante da un deficit, un eccesso o uno squilibrio nell'assunzione delle sostanze nutritive, o da un'alterazione nell'utilizzo delle stesse da parte dell'organismo[1]. In questo senso, l'eccessiva magrezza rientra nei casi di malnutrizione per difetto, mentre la condizione di obesità appartiene alla categoria della malnutrizione per eccesso. In generale, tuttavia, se non altrimenti specificato il termine “malnutrizione” viene impiegato per riferirsi alla malnutrizione per difetto, in cui l'apporto di nutrienti è insufficiente rispetto alle necessità dell'individuo. Questo si verifica non di rado nei pazienti oncologici, in conseguenza di vari fattori legati in parte alla neoplasia stessa, in parte ai trattamenti oncologici[2]. La neoplasia in sé può comportare una riduzione dell'introito di alimenti se è localizzata a livello dell'apparato digerente (es. tumori del cavo orale, dell'esofago o dello stomaco), ma anche se si associa ad effetti a distanza, definiti “sistemici”, causati dal rilascio di sostanze infiammatorie che riducono il senso dell'appetito. Inoltre, la neoplasia può causare un alterato utilizzo di nutrienti da parte dell'organismo a causa di complesse modifiche metaboliche che, in ultima analisi, depauperano il tessuto muscolare e adiposo. I trattamenti oncologici, come la chemioterapia e la radioterapia, oltre agli effetti positivi mirati al controllo della neoplasia, hanno in alcuni casi delle tossicità che riducono le capacità dell'individuo di alimentarsi (es. nausea, calo dell'appetito, infiammazione delle mucose del tratto digerente) e di assorbire le sostanze nutritive (es. diarrea). È stato stimato che, all'esordio della malattia, sino al 14% dei pazienti con neoplasia in stadio metastatico siano malnutriti e sino al 49% siano a rischio di sviluppare la malnutrizione[3]. È essenziale differenziare tali due concetti: da un lato, la diagnosi di malnutrizione vera e propria, dall'altro, l'individuazione del rischio di malnutrizione. Nel primo caso, l'individuo presenta già gli effetti di una significativa discrepanza tra l'apporto di sostanze nutritive e i suoi fabbisogni; nel secondo caso, sono in atto le condizioni che possono portare alla malnutrizione o sono presenti alcuni segnali che suggeriscono che la malnutrizione sia già presente, ma essa non è ancora stata diagnosticata.

Attualmente, vi sono dei criteri codificati che si impiegano per formulare la diagnosi di malnutrizione. Essi comprendono la presenza di almeno un segno di deteriorato stato nutrizionale (calo di peso di significativa entità, ridotto indice di massa corporea, decremento delle masse muscolari) e la sussistenza di almeno una condizione causali (riduzione dell'apporto di cibo o alterato assorbimento, infiammazione sistemica)[4].

Al contrario, i criteri impiegati per individuare i pazienti che sono a rischio di malnutrizione sono variegati, e sono compresi in strumenti di valutazione denominati “*screening* nutrizionali”. Proprio come gli altri tipi di *screening* impiegati in oncologia, ad esempio per l'individuazione precoce del tumore del colon-retto (ricerca del sangue occulto fecale) o del tumore della cervice uterina (PAP test), essi sono stati introdotti con lo scopo di identificare il più precocemente possibile i pazienti che potrebbero essere affetti da malnutrizione.

Inoltre, negli ultimi anni stanno assumendo grande rilevanza alcune condizioni cliniche diverse dalla malnutrizione, ma ad essa frequentemente sovrapposte; tra esse, la principale è la sarcopenia. Si tratta di una sindrome caratterizzata dalla riduzione della massa muscolare, della forza muscolare e della performance fisica; essa può essere presente non solo nei pazienti affetti da malnutrizione, ma anche nei pazienti normopeso, sovrappeso od obesi (in quest'ultimo caso, prende il nome di obesità sarcopenica) [5]. Anche la sarcopenia può essere diagnosticata mediante l'applicazione di precisi criteri, così come il rischio di sarcopenia può essere identificato attraverso strumenti di *screening ad hoc*[6].

La rilevanza clinica della tempestiva individuazione dei pazienti malnutriti, di quelli a rischio di malnutrizione e di quelli affetti da sarcopenia è di straordinaria importanza. Infatti, uno stato nutrizionale deteriorato si associa a eventi sfavorevoli nel percorso oncologico di cura, quali le complicanze post-chirurgiche, le tossicità da chemioterapia e/o radioterapia, la necessità di sospendere i trattamenti o di ritardarli e, in caso di ospedalizzazione, ad una maggiore durata dei ricoveri e a maggiori costi. In ultima analisi, tutto ciò conduce a una peggiore qualità di vita dei pazienti e alla riduzione dei tempi medi di sopravvivenza[7,8]. Nei casi più gravi, la malnutrizione può risultare più letale della neoplasia stessa: in passato è stato riportato che circa il 20% dei pazienti oncologici può morire a causa delle conseguenze della malnutrizione, piuttosto che per la malattia oncologica[9].

Ad oggi, fortunatamente è possibile instaurare un adeguato supporto in grado di ottimizzare lo stato nutrizionale dei pazienti e migliorare la condizione muscolare, portando al miglioramento dei tassi di complicanze sopra riportate e, in molte neoplasie, ad un beneficio in termini di sopravvivenza; ciò è supportato da numerose evidenze scientifiche, che hanno portato ad includere il supporto nutrizionale nelle principali linee guida internazionali[10]. In particolare, le tipologie di terapia nutrizionale che possono essere prescritte, singolarmente o in associazione tra loro, sono:

- Il *counseling* nutrizionale, che non consiste solo nella consegna di un piano dietetico, ma in una valutazione condivisa delle priorità e delle strategie di azione insieme al paziente;
- I supplementi nutrizionali orali, appartenenti alla categoria alimenti a fini medici speciali, da utilizzare sotto supervisione medica, impiegati nel caso di insufficienti introiti alimentari, in modo da incrementare l'apporto di calorie e di nutrienti;
- La nutrizione enterale, ossia la somministrazione di appositi prodotti nutrizionali in forma liquida tramite una via d'accesso diretta al sistema gastroenterico, quali ad esempio il sondino naso-gastrico, la gastrostomia percutanea (PEG) o la digiunostomia;
- La nutrizione parenterale, mediante la quale i nutrienti vengono somministrati direttamente nel circolo sanguigno attraverso accessi venosi, quali ad esempio il *port-a-cath* o il catetere centrale a inserzione periferica (PICC).

Screening e presa in carico nutrizionale

Lo *screening* nutrizionale è un processo attraverso il quale si identificano, mediante alcune semplici valutazioni, gli individui malnutriti o che sono a rischio di malnutrizione, al fine di stabilire se è indicato effettuare una valutazione nutrizionale più dettagliata[11].

Le linee guida oncologiche nazionali ed internazionali raccomandano di effettuare lo *screening* nutrizionale appena formulata la diagnosi di patologia tumorale, ossia in occasione della prima visita oncologica o radioterapica effettuata dal paziente; nel caso si identifichi una condizione di rischio di malnutrizione, il paziente viene candidato ad una valutazione nutrizionale completa; viceversa, qualora non sussista tale rischio, è importante che lo *screening* venga periodicamente ripetuto, al fine di rilevare eventuali peggioramenti del quadro[10]. La frequenza di ripetizione dello *screening* viene definita in base alla stabilità della situazione clinica, alla tipologia di patologia neoplastica e ai trattamenti effettuati.

Nel corso degli anni, sono stati ideati plurimi strumenti di *screening*, perlopiù in forma di brevi questionari a

risposta multipla, che consentono di ottenere un punteggio finale, interpretabile alla luce di valori soglia definiti nell'ambito dello strumento stesso. Le caratteristiche indispensabili per uno *screening* nutrizionale sono molteplici: *in primis*, la rapidità di utilizzo, il basso costo e l'elevata sensibilità e specificità (parametri i quali riflettono, rispettivamente, la capacità del test di individuare correttamente i soggetti a rischio di malnutrizione e quelli non a rischio)[12,13]. Inoltre, lo *screening* nutrizionale dovrebbe essere effettuabile anche nel caso di pazienti non in grado di parlare o esprimersi (a causa delle loro condizioni cliniche o di problemi linguistici). Gli strumenti di *screening* che vengono più frequentemente utilizzati in ambito oncologico sono il *Malnutrition Universal Screening Tool* (MUST), il *Nutrition Risk Screening 2002* (NRS-2002), il *Mini Nutritional Assessment Short Form* (MNA-SF) e, con alcune peculiarità, il *Patient-Generated Subjective Global Assessment* (PG-SGA). Il MUST è stato inizialmente introdotto nel 1992, ed è stato raccomandato principalmente per lo *screening* ambulatoriale[13]. Include i seguenti criteri: indice di massa corporea (*body mass index*, BMI), l'entità del calo ponderale involontario, la presenza di malattia acuta associata ad un apporto alimentare nullo per un periodo superiore a 5 giorni. Ciascun criterio è valutato con un punteggio da 0 a 2. I pazienti con un punteggio globale di 1 sono considerati a rischio medio e i pazienti con punteggio maggiore o uguale a 2 sono considerati ad alto rischio nutrizionale[14].

Il NRS-2002 è stato ideato nel 2003 ed è raccomandato principalmente per i pazienti ospedalizzati. Esso prevede una fase di *pre-screening* composta da quattro domande, volte a indagare la presenza di un BMI ridotto, di calo ponderale, di ridotti apporti nutrizionali o di patologie necessitanti il ricovero in Terapia Intensiva; se anche solo una di tali condizioni è presente, è necessario proseguire con lo *screening* completo. Quest'ultimo permette di analizzare più dettagliatamente alcuni fattori quali la percentuale del peso perso, la percentuale di effettivi introiti alimentari rispetto ai fabbisogni, la gravità della patologia in atto e l'età del paziente (i pazienti con età superiore a 70 anni acquisiscono di *default* un punto in più). Il punteggio finale è compreso tra 0 e 7; i pazienti con un punteggio finale maggiore o uguale a 3 sono considerati a rischio nutrizionale[15].

Il MNA-SF è la forma ridotta di un test più approfondito denominato MNA; si utilizza prevalentemente per lo *screening* dei pazienti con età superiore a 65 anni, ospedalizzati o inseriti in programmi di assistenza domiciliare. L'MNA-SF è composto da sei domande, volte a valutare il BMI, l'eventuale calo di appetito, l'assunzione di cibo, la presenza di calo ponderale involontario, la motricità e gli eventuali problemi neuropsicologici del paziente[16].

Infine, il PG-SGA non è considerato un vero e proprio strumento di *screening*, anche se è talvolta utilizzato a tale scopo; è più propriamente un questionario per la valutazione nutrizionale. La sua peculiarità risiede nell'essere compilabile autonomamente dal paziente (si definisce, per l'appunto, "*patient-generated*") e nell'affrontare, oltre alle problematiche individuate negli altri strumenti di *screening*, anche la presenza di molteplici sintomi che possono influenzare l'assunzione di cibo e di eventuali limitazioni nelle attività che l'individuo riesce a svolgere[17].

Il fattore cruciale nell'applicazione degli *screening* nutrizionali e, in generale, nell'individuazione dei pazienti malnutriti o a rischio di malnutrizione, è la tempestività. Infatti, molti studi scientifici dimostrano che, nei pazienti affetti da malattia oncologica, la possibilità di accrescimento della massa muscolare e della massa adiposa è maggiore all'inizio del percorso di cura[18]. Di conseguenza, anche l'efficacia del supporto nutrizionale è massima tanto più precocemente esso viene avviato; a sua volta, l'avvio precoce della terapia nutrizionale presuppone la tempestiva diagnosi di un carente, o potenzialmente carente, stato nutrizionale.

Attualmente, diversi studi suggeriscono che l'utilizzo degli strumenti di *screening* nutrizionale sia ancora insufficiente sul territorio italiano; ad esempio, nel 2020 si stima che solo 3.1% dei pazienti con neoplasie in stadio non metastatico e 8.4% dei pazienti con malattia metastatica abbiano ricevuto una valutazione nutrizionale, a fronte di un totale di 40.1% e 62.4%, rispettivamente, di pazienti a rischio di malnutrizione o malnutriti[3,19].

Prospettive di implementazione

Recentemente, un gruppo di lavoro composto da rappresentanti dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) e della Federazione Nazionale degli Ordini delle Professioni Infermieristiche (FNOPI) ha condiviso un *position statement* volto a sottolineare il ruolo imprescindibile della valutazione nutrizionale nell'approccio al paziente affetto da patologia oncologica. In particolare, tale documento ha messo in risalto la necessità di sensibilizzare il personale sanitario ad individuare precocemente i soggetti a rischio attraverso gli strumenti di *screening*, sottolineando il ruolo cruciale dell'infermiere. Infatti, tale figura professionale rappresenta un punto di contatto e vicinanza al paziente lungo tutto il percorso di cura, dal momento della diagnosi, alle fasi di ricovero, al *follow up*, alle cure di supporto, con un approccio olistico alla persona in cura.

La necessità di garantire a tutti i pazienti oncologici il diritto di ricevere una valutazione nutrizionale presuppone l'applicazione sistematica degli strumenti di *screening*: tra le figure coinvolte nell'iter di cura, l'infermiere può avere un ruolo chiave nel garantirne l'esecuzione. Infatti, includendo lo *screening* nutrizionale nelle valutazioni infermieristiche effettuate di routine, esso potrebbe essere effettuato in modo sistematico, garantendone un uniforme utilizzo in tutte le tipologie di patologia neoplastica e in tutti gli stadi di malattia. Alcuni studi svolti all'estero hanno dimostrato che l'assistenza infermieristica in ambito nutrizionale, anche in termini di effettuazione degli *screening*, ha effetti positivi sugli esiti di salute oltre che sulla gestione dell'alimentazione da parte del paziente e dei suoi *caregiver*, ed aumenta la capacità di autogestione del paziente[20].

Inoltre, per garantire anche la continuità delle cure, lo *screening* nutrizionale dovrà necessariamente diventare parte integrante della documentazione clinica nel corso dei ricoveri (cartella clinica) e a domicilio (fascicolo sanitario).

In ragione dell'impatto clinico così rilevante della valutazione e del supporto nutrizionale, è fondamentale garantire ai cittadini la possibilità di accedere alle cure nutrizionali su tutto il territorio italiano: a questo scopo, la creazione di un tavolo di lavoro multidisciplinare, comprendente tutte le figure di cura coinvolte nel percorso oncologico oltre che i rappresentanti delle associazioni pazienti, potrebbe contribuire a definire un piano d'azione nazionale per l'implementazione dello *screening* come parte costante della valutazione infermieristica.

I tempi sono ormai maturi perché, in analogia alla legge 38/2010 relativa alle cure palliative e alla terapia del dolore, sia richiesto alle Istituzioni che lo *screening* ed il supporto nutrizionale vengano resi obbligatori e vincolanti nella pratica clinica quotidiana. Infatti, in assenza di una normativa specifica, vi è il rischio che il diritto a tali cure essenziali non sia garantito a tutti i pazienti in modo uniforme sul territorio nazionale.

Conclusioni

L'assistenza al malato oncologico non può prescindere dalla presa in carico nutrizionale, la quale comporta dapprima l'identificazione dei pazienti a rischio di malnutrizione mediante gli strumenti di *screening*, successivamente la valutazione dettagliata delle problematiche nutrizionali e dei bisogni del paziente e l'impostazione di un adeguato trattamento di supporto. Gli strumenti a disposizione per identificare precocemente i pazienti che necessitano di un supporto nutrizionali sono molteplici e di semplice applicazione; tuttavia, il loro impiego è ancora carente. È necessaria l'implementazione di un sistema di *screening* sistematico che consenta a tutti i pazienti di ricevere le valutazioni e le cure appropriate anche dal punto di vista nutrizionale ed è fondamentale che lo *screening* nutrizionale stesso divenga parte integrante della documentazione clinica; la figura dell'infermiere potrebbe rivestire un ruolo cruciale nel garantire a tutti i malati oncologici questo diritto fondamentale che, in assenza di una normativa specifica, rischia comunque di non essere tutelato.

Acknowledgements

Il Gruppo di Lavoro Intersocietario Italiano “Nutrizione nel paziente oncologico” è costituito da: Giuseppe Aprile (AIOM); Giulia Antonacci (AIOM nursing); Paolo Bossi (AIOM); Riccardo Caccialanza (SINPE); Giancarlo Cicolini (FNOPI); Paolo Cotogni (SINPE); Ettore Corradi (SINPE); Francesca de Felice (AIRO); Francesco De Lorenzo (FAVO); Raffaele De Luca (SICO); Patrizia Gnagnarella (ASAND); Emilia Gianotti (AIOM Nursing); Michele Grieco (SICO); Elisabetta Iannelli (FAVO); Annalisa Mascheroni (SINPE); Giulia Mentrasti (AIOM Giovani); Daniela Musio (AIRO); Teresa Monaco (AIOM Nursing); Taira Monge (ASAND); Daniela Musio (AIRO); Luigi Pais Dei Mori (FNOPI); Maria Cristina Petrella (AIOM Nursing); Sergio Riso (SINPE); Marta Sandini (SICO); Antonio Scarpa (FNOPI); Nicola Silvestris (AIOM); Francesca Tracò (FAVO).

Bibliografia di riferimento

- [1] World Health Organization. Fact sheets: Malnutrition 2021.
- [2] Bossi P, Delrio P, Mascheroni A, Zanetti M. The Spectrum of Malnutrition/Cachexia/Sarcopenia in Oncology According to Different Cancer Types and Settings: A Narrative Review. *Nutr* 2021, Vol 13, Page 1980 2021;13:1980. <https://doi.org/10.3390/NU13061980>.
- [3] Muscaritoli M, Lucia S, Farcomeni A, Lorusso V, Saracino V, Barone C, et al. Prevalence of malnutrition in patients at first medical oncology visit: The PreMiO study. *Oncotarget* 2017;8:79884–96. <https://doi.org/10.18632/oncotarget.20168>.
- [4] Cederholm T, Jensen GL, Correia MITD, Gonzalez MC, Fukushima R, Higashiguchi T, et al. GLIM criteria for the diagnosis of malnutrition – A consensus report from the global clinical nutrition community. *Clin Nutr* 2019;38:1–9. <https://doi.org/10.1016/j.clnu.2018.08.002>.
- [5] Cruz-Jentoft AJ, Bahat G, Bauer J, Boirie Y, Bruyère O, Cederholm T, et al. Sarcopenia: revised European consensus on definition and diagnosis. *Age Ageing* 2019;48:16. <https://doi.org/10.1093/AGEING/AFY169>.
- [6] Malmstrom TK, Morley JE. SARC-F: a simple questionnaire to rapidly diagnose sarcopenia. *J Am Med Dir Assoc* 2013;14:531–2. <https://doi.org/10.1016/J.JAMDA.2013.05.018>.
- [7] Correia MITD, Waitzberg DL. The impact of malnutrition on morbidity, mortality, length of hospital stay and costs evaluated through a multivariate model analysis. *Clin Nutr* 2003;22:235–9. [https://doi.org/10.1016/S0261-5614\(02\)00215-7](https://doi.org/10.1016/S0261-5614(02)00215-7).
- [8] Norman K, Pichard C, Lochs H, Pirlich M. Prognostic impact of disease-related malnutrition. *Clin Nutr* 2008;27:5–15. <https://doi.org/10.1016/J.CLNU.2007.10.007>.
- [9] Ottery FD. Cancer cachexia: prevention, early diagnosis, and management. *Cancer Pract* 1994;2:123–31.
- [10] Arends J, Bachmann P, Baracos V, Barthelemy N, Bertz H, Bozzetti F, et al. ESPEN guidelines on nutrition in cancer patients. *Clin Nutr* 2017;36:11–48. <https://doi.org/10.1016/j.clnu.2016.07.015>.
- [11] Elizabeth Weekes C, Elia M, Emery PW. The development, validation and reliability of a nutrition screening tool based on the recommendations of the British Association for Parenteral and Enteral Nutrition (BAPEN). *Clin Nutr* 2004;23:1104–12. <https://doi.org/10.1016/j.clnu.2004.02.003>.
- [12] Jones JM. The methodology of nutritional screening and assessment tools. *J Hum Nutr Diet* 2002;15:59–71. <https://doi.org/10.1046/J.1365-277X.2002.00327.X>.
- [13] Kondrup J, Allison SP, Elia M, Vellas B, Plauth M. ESPEN Guidelines for Nutrition Screening 2002. *Clin Nutr* 2003;22:415–21. [https://doi.org/10.1016/S0261-5614\(03\)00098-0](https://doi.org/10.1016/S0261-5614(03)00098-0).
- [14] Boléo-Tomé C, Monteiro-Grillo I, Camilo M, Ravasco P. Validation of the Malnutrition Universal Screening Tool (MUST) in cancer. *Br J Nutr* 2012;108:343–8. <https://doi.org/10.1017/S000711451100571X>.
- [15] Kondrup J, Ramussen HH, Hamberg O, Stanga Z, Camilo M, Richardson R, et al. Nutritional risk screening (NRS 2002): A new method based on an analysis of controlled clinical trials. *Clin Nutr* 2003;22:321–36. [https://doi.org/10.1016/S0261-5614\(02\)00214-5](https://doi.org/10.1016/S0261-5614(02)00214-5).
- [16] Kaiser MJ, Bauer JM, Ramsch C, Uter W, Guigoz Y, Cederholm T, et al. Validation of the Mini Nutritional

- Assessment short-form (MNA-SF): a practical tool for identification of nutritional status. *J Nutr Health Aging* 2009;13:782–8. <https://doi.org/10.1007/S12603-009-0214-7>.
- [17] Bauer J, Capra S, Ferguson M. Use of the scored Patient-Generated Subjective Global Assessment (PG-SGA) as a nutrition assessment tool in patients with cancer. *Eur J Clin Nutr* 2002;56:779–85. <https://doi.org/10.1038/SJ.EJCN.1601412>.
- [18] Prado CM, Sawyer MB, Ghosh S, Lieffers JR, Esfandiari N, Antoun S, et al. Central tenet of cancer cachexia therapy: Do patients with advanced cancer have exploitable anabolic potential? *Am J Clin Nutr* 2013;98:1012–9. <https://doi.org/10.3945/ajcn.113.060228>.
- [19] Caccialanza R, Lobascio F, Cereda E, Aprile G, Farina G, Tracò F, et al. Cancer-related malnutrition management: A survey among Italian Oncology Units and Patients' Associations. *Curr Probl Cancer* 2020;44. <https://doi.org/10.1016/j.crrproblcancer.2020.100554>.
- [20] Hopkinson JB. Nutritional support of the elderly cancer patient: the role of the nurse. *Nutrition* 2015;31:598–602. <https://doi.org/10.1016/J.NUT.2014.12.013>.

La declinazione della presa in carico infermieristica nella Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta: esempio di buone pratiche

a cura di P. Varese – F.A.V.O.

M. Aglietta, M. Airoidi, A. Comandone – Coordinamento Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta

All'interno della declinazione operativa di un PDTA o PSDTA come è per la Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta, la lettera A, vede nella figura infermieristica del CAS un attore protagonista.

Il Centro Accoglienza e Servizi della Rete oncologica del Piemonte e Valle d'Aosta è il punto di ingresso nel sistema sanitario e di presa in carico di un paziente con diagnosi accertata o sospetta di neoplasia.

L'infermiere del CAS, che fa parte dello staff costituito anche da Medico, Amministrativo, Psicologo e Assistente sociale, è il responsabile di molte cruciali fasi della presa in carico:

- Accoglienza e identificazione dei bisogni
- Informazioni operative e tecniche di propria competenza
- Accompagnamento alla diagnostica durante tutto il percorso di inquadramento iniziale, coordinandosi con i Colleghi di altre Strutture per semplificare e ottimizzare la parte organizzativa
- Verifica dei passaggi di continuità assistenziale, compreso l'invio al gruppo interdisciplinare cure e la segnalazione del malato alle cure palliative dove indicato
- Supporto al malato e alla famiglia, con azioni anche di counselling e di educazione terapeutica
- Segnalazione del paziente allo psicologo del CAS o all'assistente sociale, in base alle specifiche necessità

Per assolvere compiti assistenziali molto articolati, ma anche per tracciare il percorso di cura, ai fini di una condivisione con gli altri professionisti della Rete, gli Infermieri del CAS si sono dotati di una scheda di valutazione infermieristica che comprende vari aspetti:

- Il performance status
- La scala del dolore
- La scala onco geriatrica G8
- Lo stato psicosociale compresa la scheda di segnalazione dei malati al PROGETTO PROTEZIONE FAMIGLIE FRAGILI
- **La MALNUTRITION SCREENING TOOL (MST), oggetto del presente capitolo.**

Il paziente a rischio di malnutrizione, pertanto, già al momento della presa in carico, viene intercettato e inviato alla valutazione specialistica del dietologo o dietista, secondo modelli che tengono conto della complessità del caso, dei fattori di rischio, della malnutrizione potenziale o già instaurata, dell'urgenza dell'intervento nutrizionale, della presenza di comorbidità.

Gli Infermieri del CAS hanno a disposizione una flow chart decisionale di invio del paziente in base al punteggio derivato dal MST.

La Rete oncologica del Piemonte e Valle d'Aosta ha un gruppo dedicato di dietisti e dietologi.

Sono stati prodotti documenti che supportano le strategie decisionali durante tutta la fase di cura del malato dalla diagnosi alle cure palliative.

Tutti i documenti e la composizione dei gruppi di lavoro sono presenti sul sito di Rete.

Particolarmente utile il libretto sulla nutrizione che viene consegnato al paziente o dall'infermiere del CAS o dal dietista al momento della prima valutazione.

Tutto l'assetto organizzativo del CAS mira a offrire al malato e alla sua famiglia un approccio globale che tenga conto della sua complessità, nella volontà di dare risposte efficaci ai suoi bisogni bio-psico-sociali.

<http://www.reteoncologica.it/area-operatori/operatori-in-rete/dietisti>



Valutazione infermieristica all'inizio del percorso di cura presso il CAS

Cognome e nome _____

Luogo e data di nascita _____

Residenza/domicilio _____

Recapiti telefono _____

Indirizzo e-mail _____

Occupazione: _____

Ipotesi diagnostica _____

Provenienza:

MMG Nominativo _____ Telefono _____

E-mail _____

Specialista Ospedale Nominativo _____ Specialità _____

Telefono _____

Altro ospedale _____

Pronto soccorso

Medico di riferimento del CAS _____

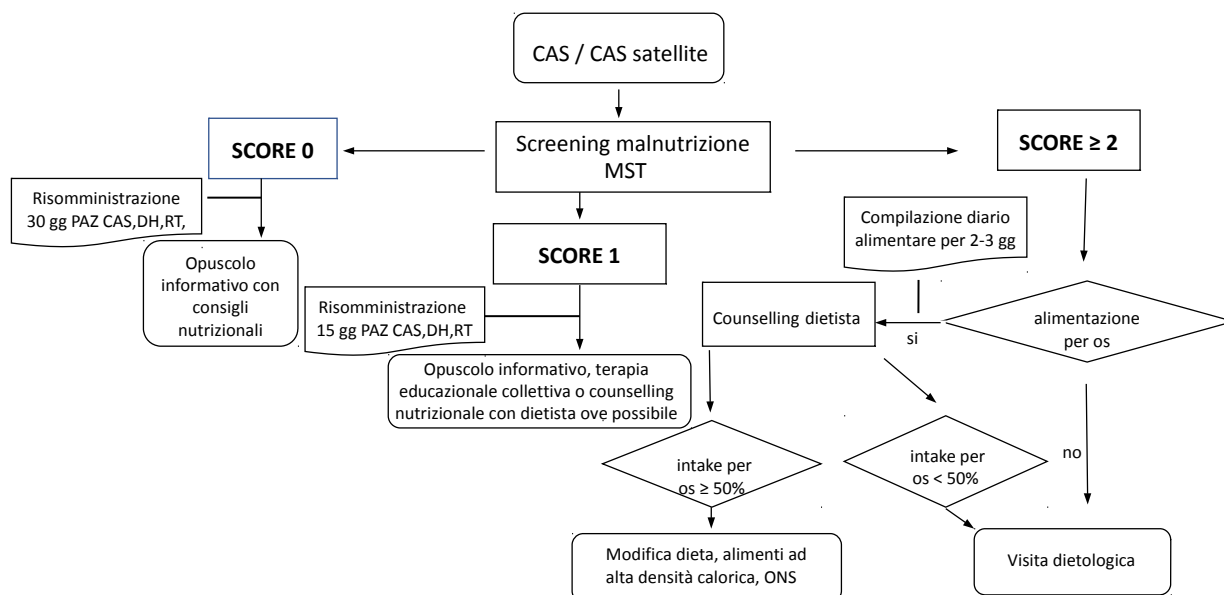
In possesso ET 048 Sì No

Se no, data di rilascio da parte del CAS: _____

Peso Kg _____ Altezza cm _____

Allergie note _____ profilassi MDC No Sì

Flow chart



LIBRETTO INFORMATIVO SULLA NUTRIZIONE ELABORATO DAI DIETISTI DELLA RETE ONCOLOGICA PIEMONTE E VALLE D'AOSTA

Monitora la comparsa di effetti collaterali come nausea, vomito, mucosite, diarrea, stitichezza e stanchezza (pag.3-4)

Fraziona i pasti (5-6 al giorno) prediligendo alimenti proteici (pag.2)

Controlla il peso una volta la settimana (pag.1)

Attenzione all'inappetenza (pag.1)

Cerca di bere più di 1 litro di acqua al giorno (pag.2)

Compila una volta al mese il test di screening allegato (pag.5)

Un buono stato nutrizionale può aiutare il tuo percorso di cura

L'IMPORTANZA DELL'ALIMENTAZIONE

Attenzione all'inappetenza

E' importante mantenere un buono stato di nutrizione durante le varie fasi della malattia, questo ti aiuterà ad affrontare meglio le cure. La patologia oncologica e le terapie possono diminuire il senso di fame e allo stesso tempo considera che questa malattia aumenta la tua spesa energetica.

Presta particolare attenzione a questi aspetti ed eventualmente segnalalo al tuo medico di riferimento:

- se riduci il consumo abituale di cibo per inappetenza o se ti senti sazio subito
- se ti senti particolarmente stanco
- se noti un calo del peso (ad esempio ti accorgi che i vestiti ti stanno più larghi o devi cambiare il buco alla cintura).
- prendi l'abitudine di pesarti a casa o durante le visite. Anche una perdita di peso minima può compromettere il tuo stato nutrizionale: parlane con una figura esperta.
- compila il test di screening che trovi alla fine del libretto e ripetilo periodicamente.

Controlla il peso una volta la settimana

Fraziona i pasti (5-6 al giorno) prediligendo alimenti proteici

Per facilitare un'adeguata alimentazione:

- ✓ fai pasti piccoli e frequenti inserendo degli spuntini nella giornata
- ✓ comincia sempre a consumare il secondo piatto proteico (carne, pesce, uova, formaggio, legumi)
- ✓ nei pasti principali prediligi piatti unici (pasta al ragù, lasagna, pasta e ceci, risotto di pesce, ...)
- ✓ condisci bene con olio, parmigiano o salse
- ✓ negli spuntini privilegia alimenti che contengono maggiori quantità di proteine (yogurt greco, frutta secca, formaggio, affettati semplici, latte,...)
- ✓ non seguire vecchie indicazioni dietetiche, magari prescritte per altri scopi, se hai dei dubbi rivolgiti a personale dedicato (dietologi, dietisti)
- ✓ cerca di bere a sufficienza nella giornata, almeno un litro al giorno tra acqua, tisane, te, infusi,... Meglio se a piccoli sorsi e lontano dai pasti

Cerca di bere più di 1 litro di acqua al giorno

EFFETTI COLLATERALI

Monitora la comparsa di effetti collaterali come nausea, vomito, mucosite, diarrea, stitichezza e stanchezza

Le terapie antitumorali (chemioterapia, radioterapia, immunoterapia) causano effetti collaterali che possono influire sull'alimentazione e sul peso corporeo. Ecco alcuni suggerimenti per affrontarli dal punto di vista nutrizionale:

NAUSEA E VOMITO:

- ✓ consuma cibi secchi (cracker, toast, fette biscottate, grissini, biscotti,...)
- ✓ evita cibi troppo unti, elaborati o difficili da digerire
- ✓ bevi a piccoli sorsi nella giornata ed evita alimenti liquidi (minestrina)
- ✓ assumi bevande idrosaline che lasciano velocemente lo stomaco

DIARREA (3 o più scariche al giorno di feci liquide o non formate):

- ✓ bevi molti liquidi per evitare la disidratazione
- ✓ limita il lattosio utilizzando prodotti sostitutivi delattosati
- ✓ prediligi preparazioni semplici limitando gli alimenti ricchi di fibre

MUCOSITE (bruciore o fastidio alla bocca):

- ✓ segnala precocemente al medico se avverti sensazione di dolore o bruciore alla bocca o se hai fastidio a mangiare alcuni cibi
- ✓ evita cibi duri e secchi (grissini, cracker,...) e preferisci cibi morbidi
- ✓ evita cibi acidi o speziati
- ✓ evita cibi o bevande troppo caldi
- ✓ cura l'igiene orale con sciacqui di acqua e bicarbonato

SECCHENZA DELLA BOCCA (xerostomia):
 ✓ mantieni la bocca umida bevendo spesso
 ✓ evita cibi appiccicosi
 ✓ bevi acqua gasata o succhia cubetti di ghiaccio per dare sollievo
 ✓ assumi cibi morbidi e umidi aggiungendo salse e sughi
 ✓ se non hai bruciore puoi utilizzare del succo di limone per aumentare la produzione di saliva
 ✓ utilizza la saliva artificiale



ALTERAZIONE DEI GUSTI (disgeusia):
 ✓ prediligi i cibi che gradisci maggiormente
 ✓ prova gusti nuovi utilizzando erbe, spezie, aceto, ...
 ✓ prova alimenti con un gusto più deciso
 ✓ cambia il tipo di acqua se quella abituale ha un gusto cattivo
 ✓ prova a modificare la temperatura degli alimenti (più caldi o più freddi)



STITICHEZZA:
 ✓ Idratati a sufficienza, almeno 1,5 litri di acqua, te, tisane, al giorno
 ✓ aumenta il consumo di alimenti che contengono fibra (cereali integrali, frutta, verdura, legumi)
 ✓ aumenta se possibile l'attività fisica (l'ideale è la passeggiata)
 ✓ utilizza, se necessario, farmaci specifici come macrogoal o fibra in polvere



Se hai problemi con l'alimentazione parlane con il tuo oncologo e rivolgiti a personale esperto come i dietisti. I dietisti sono presenti in tutta Italia all'interno delle Strutture del Servizio Sanitario Nazionale e, nella tua regione, in tutte le ASL e Aziende Ospedaliere.

4

TEST DI SCREENING PER LA MALNUTRIZIONE
 Compila questo test periodicamente e in base al punteggio fai riferimento al tuo oncologo per un'eventuale valutazione specialistica

Hai perso peso involontariamente negli ultimi 3 mesi?
 No 0
 Non lo so 2

Se sì, quanto peso hai perso?
 0.5 -5 Kg 1
 più di 5 Kg fino a 10 Kg 2
 più di 10 Kg fino a 15 Kg 3
 più di 15 Kg 4

Hai ridotto l'alimentazione per mancanza di appetito?
 No 0
 Sì 1



TOTALE PUNTEGGIO : _____



SOMMA PUNTEGGIO = 0
 Ripeti il test tra 30 giorni



PUNTEGGIO = 1
 Segui i consigli del libretto e se hai dubbi rivolgiti al medico di riferimento. Ripeti il test tra 15 giorni.



PUNTEGGIO uguale o più di 2
 Segnalalo subito al tuo oncologo. Chiedi di prenotare una visita presso il Servizio di Dietetica e Nutrizione Clinica

5

 DATA _____ PESO  _____ Kg
 RISULTATO TEST MALNUTRIZIONE _____




 DATA _____ PESO  _____ Kg
 RISULTATO TEST MALNUTRIZIONE _____

 DATA _____ PESO  _____ Kg
 RISULTATO TEST MALNUTRIZIONE _____

 DATA _____ PESO  _____ Kg
 RISULTATO TEST MALNUTRIZIONE _____

6

Con il patrocinio di

**Progetto realizzato
dal Gruppo di Lavoro Dietisti della Rete Oncologica:**

Coordinatori C. Micunco, T. Monge
 M. Anrò, E.P. Artino, C. Barbato, L. Bennati, E. Bertoldo,
 F. Canaletti, I. Capizzi, D. Carrera, R. Cavagna, P. Coata, P.
 D'Elia, S. Diberti, M. Familiari, I. Forestiero, E. Governa, C.
 Lanza, E. Lenta, C.A. Mulas, E. Patrino, A. Pazzaglia, D. Piccillo,
 B. Pogliano, R. Stradiotto, E. Valsecchi, L. Vianello.

7

Nutrizione in Oncologia: nuovi dati da una ricerca nella Regione Lombardia

a cura di S. Di Bella, R. Bollina – Oncologia Medica ASST Rhodense e Comitato Scientifico La Lampada di Aladino ETS
R. Caccialanza, P. Pedrazzoli – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo
D. Petruzzelli – La Lampada di Aladino ETS - F.A.V.O.

In ambito oncologico un corretto apporto nutrizionale viene considerato un intervento importante e decisivo per il percorso del paziente. Le cause della malnutrizione del paziente oncologico sono correlate alla localizzazione della neoplasia (tumore primitivo e metastasi) e ai trattamenti (radioterapia, chemioterapia, chirurgia) che possono determinare un peggioramento dello stato nutrizionale sia attraverso l'alterazione dell'apporto e dell'assorbimento dei nutrienti, sia per incremento del fabbisogno energetico. [1]

È noto che la perdita di peso e la ridotta massa muscolare sono associate ad un aumentato rischio di tossicità del trattamento oncologico, aumento della mortalità post-operatoria, maggiore rischio e prolungamento delle ospedalizzazioni, peggiore qualità di vita e ridotta sopravvivenza. [2,3,4,5]

Alcune survey europee hanno già mostrato come il 30-50% dei pazienti oncologici ospedalizzati sia malnutrito o a rischio di malnutrizione; e per di più circa il 43% dei pazienti identificati come malnutriti non riceve alcun supporto nutrizionale.

La nutrizione clinica in oncologia è ancora un bisogno insoddisfatto, nonostante l'Italia si stia muovendo da tempo. [6,7,8]

Il nostro Paese è il primo in Europa in cui Nutrizionisti Clinici, Oncologi e Associazioni di Pazienti hanno fatto fronte comune per elaborare la "Carta dei Diritti del paziente oncologico all'appropriateo e tempestivo supporto nutrizionale", malgrado la strada da percorrere sia ancora lunga. [9]

È necessario che sia implementata l'informazione al malato oncologico, siano sensibilizzati i caregiver, ma anche il personale sanitario nel suo complesso. È fondamentale quindi che si potenzi la collaborazione stretta tra gli operatori coinvolti: oncologi, nutrizionisti clinici e dietisti.

Bisognerebbe mettere in atto una formazione continuativa e tarata sui diversi interlocutori, che consenta la comprensione dei molteplici aspetti della nutrizione in Oncologia: a partire dai consigli alimentari, sia in fase di trattamento che nel corso del follow-up, fino ad arrivare ad un vero e proprio trattamento personalizzato che riguardi la nutrizione sia enterale sia parenterale. È importante che i vari aspetti della nutrizione clinica siano integrati nel percorso oncologico di tutti i pazienti. [10]

Campagna educativa e survey

In questo contesto si è svolta la campagna educativa "L'importanza della nutrizione clinica nel paziente oncologico" promossa dall'associazione *La Lampada di Aladino*, con il patrocinio di FAVO e della Regione Lombardia. È stato prodotto del materiale educativo (poster, volantini, opuscoli) ad uso dei pazienti e dei clinici, ed è stata condotta una survey che ha coinvolto sei strutture ospedaliere lombarde (Rho, Milano, Pavia, Lodi, Cremona e Como) al fine di valutare il percepito dei pazienti sull'offerta dei servizi di nutrizione inseriti nel contesto delle singole realtà oncologiche analizzate, e di sensibilizzare i pazienti oncologici, gli operatori sanitari e l'opinione pubblica sulla tematica.

A termine del lavoro, i risultati della survey, insieme ad interventi specifici sul tema, sono stati presentati durante una conferenzastampa, per aumentare l'attenzione sull'argomento.

Nel questionario compilato dai pazienti sono state poste 8 domande a risposta singola sui vari focus:

- 2 quesiti sul ruolo della nutrizione in oncologia e sull'attenzione alla tematica da parte del personale sanitario;
- 3 domande su come e quando sia effettuata la valutazione nutrizionale nel percorso del paziente oncologico;
- 2 quesiti sul tipo di supporto nutrizionale fornito dalla Struttura e dal territorio;
- 1 domanda sul monitoraggio del supporto e dei risultati ottenuti.

Infine, era prevista una parte libera in cui il paziente poteva esprimere eventuali commenti sull'argomento.

Risultati

La survey è stata condotta in 6 ospedali Lombardi. Di questi, 4 possiedono un Servizio di Nutrizione Clinica (Ospedale San Carlo di Milano, Policlinico San Matteo di Pavia, Ospedale di Lodi e Ospedale Sant'Anna di Como), mentre gli altri inviano i pazienti presso altri centri in caso sia necessaria la valutazione nutrizionale. Nei primi 3 ospedali (vedi Tabella 1) è stata raccolta una numerosità importante di questionari; mentre nelle altre 3 strutture, visto il numero inferiore di questionari ottenuti, è possibile che il campione analizzato non sia rappresentativo di tutta la realtà in studio.

TABELLA 1

NUMERO QUESTIONARI COMPILATI PER OSPEDALE	
H. RHO	305
H. SAN CARLO	289
H. SAN MATTEO	229
H. LODI	68
H. CREMONA	44
H. COMO	40

Nel primo quesito proposto abbiamo chiesto il percepito dei pazienti su come venga considerato lo stato nutrizionale del reparto di Oncologia. Vediamo come ci sia una notevole variabilità tra i vari Centri ma è importante sottolineare come, negli Ospedali in cui è presente il Servizio di Nutrizione Clinica, ci sia una maggiore attenzione all'aspetto nutrizionale nel corso del trattamento oncologico (Tabella 2).

TABELLA 2

DOMANDA 1. COME È CONSIDERATO LO STATO NUTRIZIONALE IN RELAZIONE ALLA PRATICABILITÀ/TOLLERABILITÀ DELLE TERAPIE?						
	H. RHO (%)	H. SAN CARLO (%)	H. SAN MATTEO (%)	H. LODI (%)	H. CREMONA (%)	H. COMO (%)
Molto	13	25	37	50	70	13
Abbastanza	22	36	44	30	18	26
Poco	41	30	15	15	7	15
Nulla	24	9	4	5	5	46

Nella seconda domanda abbiamo richiesto come venga considerato il ruolo e il supporto nutrizionale della Struttura dove il paziente è seguito. Negli Ospedali dotati di Servizio di Nutrizione Clinica viene considerato importante l'aspetto nutrizionale, tuttavia non viene valutato abitualmente o addirittura considerato secondario rispetto alle terapie oncologiche attive (Tabella 3).

TABELLA 3

DOMANDA 2. SECONDO LEI QUALE RUOLO HANNO LA VALUTAZIONE E IL SUPPORTO NUTRIZIONALE NELLA STRUTTURA DOVE È SEGUITO?

	H. RHO (%)	H. SAN CARLO (%)	H. SAN MATTEO (%)	H. LODI (%)	H. CREMONA (%)	H.COMO (%)
Integrati nel programma di cura dalla diagnosi	9	15	35	47	23	10
Ruolo importante, ma non effettuati abitualmente	27	36	34	30	68	28
Ruolo secondario rispetto alle terapie oncologiche	37	32	26	18	7	21
Nessun ruolo e non effettuati	27	17	5	5	2	41

Successivamente abbiamo deciso di approfondire alcuni aspetti della valutazione nutrizionale: tempistiche, modalità, frequenza. Nella domanda numero 3 è stato chiesto in quale momento del percorso oncologico venisse effettuata la valutazione nutrizionale e soprattutto se questa fosse ripetuta nel tempo e in quali occasioni. Importante notare come molti pazienti riferiscano che il controllo venga ripetuto soprattutto in caso di calo ponderale o se compaia difficoltà ad alimentarsi (Tabella 4).

TABELLA 4

DOMANDA 3. QUANDO VIENE EFFETTUATA LA VALUTAZIONE NUTRIZIONALE NELLA STRUTTURA DOVE È SEGUITO?

	H. RHO (%)	H. SAN CARLO (%)	H. SAN MATTEO (%)	H. LODI (%)	H. CREMONA (%)	H.COMO (%)
Alla prima visita e durante le visite di controllo	11	25	38	40	14	20
Alla prima visita, quindi solo se riferisco calo di peso o difficoltà ad alimentarmi	18	19	9	22	56	5
Solo alla prima visita	5	5	10	11	10	9
Solo se riferisco calo di peso o difficoltà ad alimentarmi	29	30	31	18	11	16
Raramente e senza un criterio preciso	8	15	8	8	2	8
Mai	28	6	4	1	7	42

Nei quesiti successivi siamo andati ad approfondire il tipo di valutazione effettuata nei vari Centri (Tabella 5) e da chi venga gestito il supporto nutrizionale (Tabella 6). In un numero significativo di casi, in tutte le Strutture, il supporto viene gestito dal personale dell'Oncologia, mentre negli ospedali con servizio di Nutrizione Clinica una buona percentuale di pazienti viene affidato al servizio dedicato all'interno dell'ospedale.

TABELLA 5

DOMANDA 4. COME VIENE EFFETTUATA LA VALUTAZIONE NUTRIZIONALE?

	H. RHO (%)	H. SAN CARLO (%)	H. SAN MATTEO (%)	H. LODI (%)	H. CREMONA (%)	H.COMO (%)
Questionari di screening con punteggio	3	4	20	23	0	3
Misure antropometriche e/o strumentali, andamento peso e anamnesi alimentare	14	5	24	44	17	5
Peso, altezza, BMI	10	27	18	21	57	12
Peso riferito dal paziente	40	50	31	8	20	33
Non effettuato	33	14	7	4	6	47

TABELLA 6

DOMANDA 5. CHI GESTISCE IL SUPPORTO NUTRIZIONALE NELLA SUA STRUTTURA?						
	H. RHO (%)	H. SAN CARLO (%)	H. SAN MATTEO (%)	H. LODI (%)	H. CREMONA (%)	H.COMO (%)
Personale dell'Oncologia	21	20	41	26	86	21
Servizio/Centro nutrizione o referente per la nutrizione dell'ospedale	8	26	40	49	0	0
Servizio/Centro nutrizione di un altro ospedale	10	18	0	17	0	6
A mia discrezione	22	21	7	6	8	24
Non si effettua	39	15	12	2	6	49

Nel quesito numero 6 è stato chiesto ai pazienti quale fosse il tipo di supporto nutrizionale presente nella Struttura di riferimento. Le alte percentuali di "non so" mostrano come ci sia ancora poca consapevolezza, da parte dei pazienti, delle potenzialità del servizio di Nutrizione Clinica rispetto al percorso del malato oncologico (Tabella 7).

TABELLA 7

DOMANDA 6. QUALE TIPO DI SUPPORTO NUTRIZIONALE È PRESENTE NELLA STRUTTURA DOVE È SEGUITO?						
	H. RHO (%)	H. SAN CARLO (%)	H. SAN MATTEO (%)	H. LODI (%)	H. CREMONA (%)	H.COMO (%)
Counseling nutrizionale, supplementazione orale, nutrizione enterale, nutrizione parenterale	2	4	14	47	9	2
Counseling nutrizionale, supplementazione orale, nutrizione enterale	3	5	12	24	25	6
Counseling nutrizionale, supplementazione orale	5	9	20	5	15	2
Counseling nutrizionale	7	6	15	10	7	13
Nessuno	19	21	7	1	8	27
Non so	64	55	32	13	36	50

Quando si parla invece di nutrizione artificiale domiciliare, spesso i pazienti non ne conoscono il significato. E, analogamente a quanto segnalato per la gestione del supporto nutrizionale, i pazienti tendono a riferirsi all'Oncologo che li segue (Tabella 8). Per quanto riguarda invece il monitoraggio, i pazienti fanno riferimento all'Oncologia o al Servizio di Nutrizione Clinica, raramente al MMG (Tabella 9).

TABELLA 8

DOMANDA 7. PER NECESSITÀ DI NUTRIZIONE ARTIFICIALE DOMICILIARE CHI LA PRESCRIVE NELLA SUA STRUTTURA?						
	H. RHO (%)	H. SAN CARLO (%)	H. SAN MATTEO (%)	H. LODI (%)	H. CREMONA (%)	H.COMO (%)
Personale dell'Oncologia	10	21	22	37	79	1
Servizio/Centro nutrizione o referente per la nutrizione dell'ospedale	3	10	20	39	4	11
Servizio/Centro nutrizione di un altro ospedale	2	11	1	11	0	0
MMG	2	16	10	1	0	0
Non so	83	42	47	12	17	88

TABELLA 9

DOMANDA 8. CHI EFFETTUA IL MONITORAGGIO NUTRIZIONALE NELLA SUA STRUTTURA?						
	H. RHO (%)	H. SAN CARLO (%)	H. SAN MATTEO (%)	H. LODI (%)	H. CREMONA (%)	H.COMO (%)
Personale dell'Oncologia	27	28	28	42	84	10
Servizio/Centro nutrizione o referente per la nutrizione dell'ospedale	3	14	29	37	5	7
Servizio/Centro nutrizione di un altro ospedale	7	7	1	10	0	0
MMG	2	5	3	2	0	0
Non effettuato	23	10	3	1	0	21
Non so	38	36	36	8	11	62

Discussione e conclusioni

La malnutrizione in Oncologia è un problema molto frequente che incide in maniera significativa sulla praticabilità e l'efficacia delle terapie, sulla sopravvivenza e sulla qualità di vita dei pazienti. È ormai noto come una valutazione nutrizionale, a partire dalle fasi iniziali della malattia, e la corretta gestione della terapia di supporto, possano prevenire e trattare la malnutrizione e migliorare l'outcome dei pazienti oncologici.

La valutazione e il supporto nutrizionale dovrebbero procedere di pari passo rispetto alle cure oncologiche: si parte dal counseling nutrizionale iniziale, per proseguire con il supporto nutrizionale orale, e, nelle situazioni più compromesse, con la nutrizione enterale o parenterale.

Affinché l'integrazione avvenga in maniera ottimale, è necessario che ci sia una stretta collaborazione tra tutte le figure coinvolte: Oncologi, Nutrizionisti Clinici e Dietisti per fornire il miglior servizio ai pazienti, in tutte le fasi della malattia, sia in corso di trattamento attivo che durante il follow-up.

Dalla survey emerge chiaramente come i pazienti oncologici avvertano la necessità di essere seguiti dal punto di vista nutrizionale, tuttavia spesso, nelle Strutture Ospedaliere, non è presente un Servizio di Nutrizione Clinica dedicato.

Sia negli Ospedali che hanno il Servizio che in quelli che ne sono provvisti, molte volte è l'Oncologo l'unica figura di riferimento. La motivazione è spesso legata ad un problema di distribuzione di risorse.

Sebbene gli Oncologi considerino lo stato nutrizionale e il supporto nutrizionale fattori importanti per i risultati clinici dei pazienti, spesso non sono in grado di identificare quelli a maggior rischio nutrizionale o ad avviare un supporto adeguato a chi può beneficiare di un intervento precoce. Le motivazioni possono essere ricondotte al tempo a disposizione per la visita oncologica, alla non disponibilità di linee guida chiare, ma soprattutto alla mancanza di conoscenze specifiche.

Un altro dato importante emerso dalla survey è la comunicazione, spesso non efficace, data ai pazienti sulle potenzialità del Servizio, anche nelle Strutture in cui questo è presente. È importante che i pazienti e i caregiver vengano formati sul tipo di supporto disponibile in ogni fase del percorso oncologico. Il bisogno dei pazienti oncologici parte dal momento della diagnosi ed impostazione del trattamento oncologico, in cui è importante effettuare un corretto screening nutrizionale. Prosegue con il supporto in corso di terapia, specifico per neoplasia e tipologia di trattamento, soprattutto nei casi in cui sia necessaria la nutrizione enterale e parenterale.

Affinché avvenga una corretta integrazione del percorso nutrizionale e oncologico sarebbe importante elaborare e utilizzare dei percorsi diagnostico-terapeutici condivisi tra Oncologi, Medici Nutrizionisti Clinici e Dietisti, sfruttando le conoscenze specifiche di tutti gli interlocutori.

Con l'implementazione e l'investimento sui Servizi di Nutrizione Clinica Ospedaliera potremmo essere di maggior aiuto nell'accompagnare il paziente oncologico in tutte le fasi di malattia.

Bibliografia

1. Pressoir M. et al. Br H Cancer. 2010; 102:966-971
2. Braga M. et al. Perioperative Nutrition in cancer patients. Eur J Surg Oncol. 2016; 42:751-753.
3. Lin j et al. Severe weight loss during preoperative chemoradiotherapy compromises survival outcome for patients with locally advanced rectal cancer. J Cancer Res Clin Oncol. 2016; 142:2551-2560.
4. Cid Conde L. et al. Hyponutrition prevalence among patients with digestive neoplasm before surgery. Nutr Hosp 23:46-53.
5. Ljungqvist O. et al. Enhanced recovery After Surgery. A review. JAMA Surg 2017; 152 (3): 292-298.
6. Arends J. et al. ESPEN guidelines on nutrition in cancer patient. Clin Nutr. 2017; 36 (1): 11-48
7. Caccialanza R. et al. Nutritional support in cancer patients: a position paper from the Italian Society of Medical Oncology (AIOM) and the Italian Society of Artificial Nutrition and Metabolism (SINPE) Journal of Cancer. 2016 Jan 1;7 (2): 131-135
8. Caccialanza R. et al. Nutritional support for cancer patients: still a neglected right? Supportive Care in Cancer 2017; 25: 3001-3004
9. Accordo Stato-Regioni su "linee di indirizzo sui percorsi nutrizionali nei pazienti oncologici" (rep. Atti n. 224/csr; 14/12/20217)
10. Muscaritoli M. et al. From guidelines to clinical practice: a roadmap for oncologists for nutrition therapy for cancer patients. Ther Adv Med Oncol. 2019; 11:1-14.

13. Attività fisica e cancro: quali raccomandazioni?

a cura di F. Traclò – F.A.V.O.
S. Cinieri, F. Montemurro, E. Stroppa, M. Di Maio – AIOM

Dal punto di vista epidemiologico, numerosi studi in letteratura hanno documentato l'associazione tra l'attività fisica e una riduzione dell'incidenza di vari tipi di tumori. Per ottenere benefici in termini generali di salute, per un soggetto adulto sono raccomandati almeno 150-300 minuti di attività aerobica d'intensità moderata o 75-150 minuti di attività fisica vigorosa, distribuita in modo uniforme ed equilibrato nel corso della settimana. A maggiori volumi di attività di tipo aerobico, in termini di frequenza, durata e intensità, corrispondono maggiori benefici e un minor rischio di neoplasie, dimostrato soprattutto per il tumore del colon e per il tumore della mammella, ma con evidenze anche per altre neoplasie, come il tumore della prostata, del polmone e dell'endometrio.

Pertanto, va sottolineato che l'attività fisica non è importante solo in termini di **prevenzione primaria** (quindi nell'ottica di ridurre l'incidenza di tumore) ma anche in termini di **prevenzione terziaria**, quindi per i pazienti che abbiano già ricevuto diagnosi di tumore e nei quali l'attività fisica può avere diversi effetti positivi, non solo in termini di qualità di vita e di aderenza alle terapie, ma anche in termini di rischi di recidiva per le persone trattate con intento radicale guaritivo.

Va detto che i pazienti oncologici hanno spesso uno stile di vita poco salutare dal punto di vista dell'attività fisica, in qualche caso a causa della loro condizione clinica che limita l'esercizio, ma spesso anche per lo stato psicologico in cui si trovano. Anche nei casi liberi da malattia, alcune terapie adiuvanti (ad esempio chemioterapia oppure terapia ormonale) possono ovviamente associarsi a tossicità (quali stanchezza, aumento di peso, dolori muscolari, etc.) che da un lato possono contribuire a ridurre la possibilità di seguire uno stile di vita sano, dall'altro possono peggiorare il rischio di sviluppare altre patologie, come ad esempio quelle cardiovascolari e metaboliche. L'esercizio fisico (opportunamente individualizzato e svolto con regolarità e non solo occasionalmente) avrebbe numerosi benefici, a cominciare dall'effetto positivo sul sistema cardio-circolatorio. L'attività fisica consente il mantenimento della massa muscolare, la protezione e il miglioramento della densità ossea; può migliorare la fatigue, la forza, la resistenza e contribuisce a mantenere il peso nella norma. Oltre a questo, l'attività fisica favorisce la socializzazione, il divertimento, influisce positivamente sull'umore e riduce gli stati di ansia e/o depressivi e ha una provata efficacia anche sul miglioramento della percezione della qualità della vita da parte del paziente neoplastico.

I meccanismi che contribuiscono a determinare i benefici legati all'esercizio fisico sono molteplici e non completamente compresi. L'esercizio fisico è in grado di svolgere la sua azione agendo direttamente sui principali sistemi di controllo implicati nello sviluppo della patologia neoplastica (sistema immunitario, ormonale e neurovegetativo) oltre che a livello del sistema nervoso centrale, migliorando la percezione del benessere, riducendo l'eventuale stato depressivo e favorendo alcuni comportamenti salutari (ad esempio un programma di esercizio può aiutare a smettere di fumare o ad avere un'alimentazione corretta).

Quando si ragiona sull'opportunità di promuovere l'attività fisica nei pazienti oncologici, va sottolineato che le terapie attive (inclusa la chemioterapia o la radioterapia) non rappresentano controindicazioni allo svolgimento dell'attività fisica personalizzata sulle singole esigenze e caratteristiche del paziente. In generale, l'esecuzione di attività fisica aerobica a intensità lieve-moderata (camminare, cyclette, ginnastica dolce, ecc.) o attività simili possono trovare indicazione ponendo attenzione a evitare possibili infezioni (frequentazione di luoghi affollati, piscine, ecc.) nonché a ovvie limitazioni legate ad esempio alla presenza di stomie, alla presenza di un catetere venoso centrale ecc.

Il 3 novembre 2021 è stato adottato, con Accordo Stato-Regioni, il documento recante le "Linee di indirizzo sull'attività fisica. Revisione delle raccomandazioni per le differenti fasce d'età e situazioni fisiologiche e nuove

raccomandazioni per specifiche patologie”, redatto dal Tavolo di lavoro del Ministero della Salute per la promozione dell’attività fisica e la tutela della salute nelle attività sportive, con la partecipazione dell’Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) tra i diversi Enti coinvolti [https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3285_allegato.pdf].

Come raccomandato nel documento, prima di iniziare il programma di attività fisica, le persone con neoplasie devono essere valutate da un team multi-professionale (oncologo o onco-ematologo, medico di medicina dello sport e dell’esercizio fisico, cardiologo, fisiatra, fisioterapista) al fine di consigliare il programma di attività fisica più adatta al paziente, evidenziare possibili controindicazioni all’esecuzione di alcune tipologie di attività, nonché definire gli obiettivi clinici che si vogliono raggiungere. È importante che il programma di attività fisica sia personalizzato sulla base del tipo di neoplasia, dello stadio clinico della stessa, delle condizioni e caratteristiche delle persone con neoplasie e di eventuali terapie farmacologiche in atto. Anche il medico di medicina generale (MMG) può avere un ruolo molto importante, sia per motivare i pazienti a una graduale ripresa di uno stile di vita attivo dopo il periodo traumatico della diagnosi e dei trattamenti più intensivi, sia per sensibilizzare i familiari affinché anch’essi facilitino la ripresa dell’attività motoria e supportino i pazienti che seguono un programma di esercizi, sia per orientarli ad un programma specifico, interagendo con altri specialisti. Naturalmente, è opportuno che sia facilitata la conoscenza da parte dei pazienti delle opportunità offerte dai servizi presenti sul territorio per praticare attività fisica, specie in contesti socializzanti e motivanti (es. gruppi di cammino, ecc.). Anche in caso di ritorno al lavoro, i pazienti possono teoricamente beneficiare (anche in questo caso previa accurata valutazione clinica) di eventuali programmi di promozione dell’attività fisica messi in atto nei luoghi di lavoro.

Pur ribadendo che l’attività fisica è argomento importante per tutti i pazienti oncologici, nei paragrafi sottostanti, coerentemente con la struttura delle linee di indirizzo 2021 del Tavolo di lavoro del Ministero della Salute, ci soffermiamo su alcune considerazioni specifiche per alcuni setting particolari: le pazienti con tumore della mammella, i pazienti con tumore della prostata, i pazienti con tumore del colon.

Pazienti con tumore della mammella

L’attività fisica praticata regolarmente, a qualunque età, è in grado di ridurre la mortalità e il rischio di recidive per carcinoma mammario. Il beneficio non è limitato alla perdita di peso nelle persone in sovrappeso oppure obese, ed è documentato indipendentemente dal peso corporeo. Lo svolgimento di una regolare attività fisica migliora la tollerabilità dei trattamenti e riduce il rischio di ricaduta di malattia dopo una prima diagnosi di tumore operabile. L’effetto dell’attività fisica è simile sia nelle donne in pre-menopausa che nelle donne in post-menopausa. È stato, inoltre, evidenziato un effetto cosiddetto “dose-risposta” dell’attività fisica, il che fornisce ulteriore conferma della relazione causale tra attività fisica e riduzione del rischio di tumore della mammella: all’aumentare del livello di attività fisica aumenta la protezione.

L’attività fisica può migliorare la qualità della vita, incentiva le pazienti ad adottare comportamenti e stili di vita salutari, facilita il miglioramento e il recupero dell’autonomia, favorisce la socializzazione, riduce gli stati ansiosi e depressivi. Sono stati messi in evidenza, tra le altre cose, benefici sulla “cancer-related fatigue”, sulla neuropatia indotta da alcuni chemioterapici, sul deterioramento cognitivo, sulle artralgie indotte da terapie ormonali, sull’osteoporosi.

Nel caso delle pazienti operate, è opportuno motivarle, dopo l’intervento chirurgico, a riprendere (o adottare, se prima erano comunque sedentarie) uno stile di vita attivo, al fine di evitare la sedentarietà assoluta che spesso si accompagna alle diverse fasi della malattia. Nella fase di trattamento attivo può accadere frequentemente che le pazienti riducano l’attività fisica, e questo può comportare perdita del tono muscolare, riduzione della mobilità, nonché alterazioni metaboliche, dolore iatrogeno. Allo scopo di incoraggiare l’attività, è opportuno scegliere tipologie di esercizio il più possibile gradevoli; tra quelle aerobiche, da praticare 3- 5 volte a settimana per 20-60 min/giorno (in modo continuo o intermittente), sono consigliati ad esempio il nuoto, il

ballo, la “ginnastica dolce” (in particolare per le pazienti più anziane), il ciclismo (anche eventualmente indoor), il fit walking o nordic walking. Inoltre, camminare, fare le faccende domestiche o dedicarsi al giardinaggio, sono attività di moderata o lieve intensità che possono essere svolte quotidianamente con facilità. Attività di tipo aerobico (come ad esempio la camminata a passo veloce) possono essere utili anche per ridurre il rischio di osteoporosi, spesso presente in queste donne, sia per questioni legate all’età sia per l’eventuale presenza di terapie adiuvanti farmacologiche che possono impattare negativamente sulla salute dell’osso. Attività che sollecitano maggiormente lo scheletro (ad esempio correre, saltare, ecc.) possono essere consigliate purché le pazienti non presentino rischio elevato di frattura ossea, ad esempio a causa di osteoporosi severa, oppure per la presenza di metastasi ossee “a rischio”. In generale, oltre alle attività di tipo prevalentemente aerobico come quelle sopra elencate, è utile che il programma di attività fisica comprenda anche esercizi di flessibilità (stretching) e per il rinforzo muscolare.

Per facilitare l’adesione al programma di esercizi è possibile che la donna non debba necessariamente recarsi in palestra o fuori, ma che si alleni tra le mura domestiche. In questo caso è utile eseguire gli esercizi regolarmente, tutti i giorni o comunque 2-3 volte alla settimana, con calma e tranquillità, integrandone alcuni nelle attività quotidiane. I singoli esercizi devono essere ripetuti più volte, aumentando gradualmente le ripetizioni e interrompendoli immediatamente se si avverte dolore. Anche nelle donne che sono state o sono in trattamento ormonale, gli esercizi di forza, contro resistenza e con sovraccarico, sono fondamentali per ridurre la perdita di massa ossea e mantenere/migliorare la massa muscolare e quindi prevenire il rischio di osteoporosi e sarcopenia, rispettivamente. Una situazione clinicamente particolare è rappresentata dalle donne sottoposte a linfadenectomia, che hanno il rischio di sviluppare un linfedema. Esercizi leggeri di allungamento muscolare (stretching), di mobilità articolare e rinforzo muscolare permettono di ripristinare gradualmente la funzionalità del braccio, facilitando il drenaggio linfatico. Se svolti con regolarità permettono di migliorare i movimenti dell’arto e ridurre il gonfiore. Tali esercizi diventano importanti, nella maggior parte dei casi, specie nelle fasi successive alla chirurgia. In alcune pazienti in cui il problema del linfedema permane nel tempo, possono essere fondamentali per gestirlo.

Pazienti con tumore del colon-retto

Nelle persone che hanno ricevuto diagnosi di una neoplasia del colon retto, l’attività fisica migliora la qualità della vita, la forza muscolare, la depressione, lo stato funzionale e riduce il rischio di recidiva di malattia e di mortalità tumorale specifica e complessiva. In queste persone, i programmi di esercizio fisico possono contrastare sia i sintomi di malattia che alcuni effetti collaterali dei trattamenti. In particolare, l’attività fisica può migliorare la fatigue, la capacità funzionale, la qualità del sonno, i sintomi e gli effetti collaterali della chemioterapia, insieme alla qualità della vita. L’esercizio aerobico e l’esercizio di forza a moderata intensità (o vigorosa, se consigliati e tollerati) sono sicuri e benefici, sia durante che dopo i trattamenti della neoplasia. Come per gli altri tumori, è sempre opportuno stabilire le reali capacità di ogni persona in modo da personalizzare intensità, durata e frequenza dell’attività fisica.

Nella persona compromessa o sedentaria è raccomandato iniziare con bassi carichi per aumentarli gradualmente: per esempio se 20-30 minuti di attività continuativa possono essere troppo estenuanti, è consigliato svolgere blocchi più brevi di esercizio (es. 5-10 minuti), da ripetere più volte nell’arco della giornata. Tra le attività aerobiche si possono consigliare la camminata, la bicicletta (o cyclette), il nordic walking, mentre per gli esercizi di forza si possono consigliare esercitazioni a carico naturale per i soggetti maggiormente debilitati (es. piegamenti delle gambe, alzate dalla sedia per gli arti inferiori e piegamenti delle braccia alla parete per gli arti superiori), oppure esercizi con sovraccarico, usando attrezzi classici per il fitness (fasce elastiche, manubri, cavigliere) o attrezzi informali come bottigliette riempite d’acqua.

Naturalmente, una particolare attenzione deve essere posta nelle persone con stomia: praticare attività fisica con la sacca può non essere semplice, ma occorre spiegare ai pazienti che non è una controindicazione as-

soluta all'esercizio. Occorre fare attenzione al tipo di attività scelta sia tra quelle endurance che di forza, ad esempio l'esercizio fisico svolto in piscina. La parete addominale, in seguito alla chirurgia, può essere debole e l'area coinvolta dalla stomia deve essere protetta. Devono essere evitati gli esercizi che creano pressioni intraddominali, per questo motivo, durante gli esercizi di forza, è necessario espirare durante lo sforzo (e quindi evitare la manovra di Valsalva). Inoltre, tra gli esercizi di forza per i muscoli addominali sono controindicati esercizi con flessione del tronco, mentre possono essere utili quelli di rinforzo dei muscoli profondi (core), abbinati ad una corretta respirazione, meglio se eseguiti con supervisione di personale specializzato e adeguatamente formato (chinesiologi delle attività motorie preventive ed adattate). Sono altresì controindicate le attività che potrebbero comprimere o perforare la sacca, come gli sport di contatto o con rischio di scontri e cadute. Infine, l'uso di protezioni (cinture specifiche per stomia), di indumenti compressivi, biancheria intima a vita alta o medicazioni impermeabili, oltre a proteggere la sacca e l'addome, possono aiutare a rimuovere alcune delle barriere all'esercizio fisico, per esempio permettendo alcune attività come il nuoto.

Pazienti con tumore della prostata

Anche per i pazienti affetti da tumore della prostata, l'attività fisica svolge un ruolo importante in vari momenti del percorso di malattia. Nel caso dei pazienti sottoposti a intervento chirurgico di prostatectomia, l'attività fisica è importante sia prima dell'intervento allo scopo di migliorare il recupero e gli esiti, sia dopo l'intervento chirurgico, in particolare per il trattamento dell'eventuale incontinenza. L'inattività fisica può peggiorare i fastidi e le sequele del trattamento anche nei pazienti sottoposti a radioterapia. Dal momento che il tumore della prostata è una neoplasia ormono-sensibile, in quanto la crescita delle cellule tumorali è stimolata dagli androgeni (testosterone), molti pazienti ricevono una terapia di deprivazione androgenica, che rappresenta il cardine di trattamento per la malattia avanzata. A fronte di una importante efficacia, tale terapia produce molti effetti collaterali, tra cui la fatigue (che può compromettere nettamente la qualità di vita dei pazienti), la perdita di massa muscolare, eventuali alterazioni del metabolismo osseo con riduzione della densità ossea, aumento di peso, deterioramento cognitivo, nonché aumento del rischio di malattie cardiovascolari, diabete di tipo 2 e altre conseguenze della sindrome metabolica. Oltre al deterioramento cognitivo, ansia e depressione possono essere significative, sia a causa della diagnosi in sé che dei trattamenti.

Per le persone affette da carcinoma della prostata, l'attività fisica è importante per ridurre i sintomi, per prevenire e ridurre gli effetti collaterali delle terapie e per migliorare il benessere psicologico. Nei pazienti che ricevono una terapia ormonale, il regolare svolgimento di attività fisica dovrebbe essere raccomandato sin dall'inizio della terapia. Va tenuto presente che il tumore della prostata insorge tipicamente in soggetti anziani, quindi i pazienti sono caratterizzati frequentemente da una riduzione della massa muscolare e da un aumento della massa grassa. Un programma di esercizi fisici adeguatamente consigliati è in grado di aumentare la massa muscolare e la forza neuromuscolare, migliorare le prestazioni funzionali e ridurre i fattori di rischio per sindrome metabolica, malattie cardiovascolari e diabete di tipo 2. L'esercizio fisico per il rinforzo muscolare, da solo o combinato con l'allenamento aerobico, è in grado di determinare miglioramenti significativi nella massa muscolare dopo un periodo di 12 e 36 settimane di intervento. Un programma di esercizio per il rinforzo muscolare a intensità moderata-vigorosa combinato con esercizi ad alto impatto, se svolto con regolarità, è efficace anche nel miglioramento della massa ossea. Un programma di attività fisica che comprenda attività di tipo aerobico e per il rinforzo muscolare, di intensità moderata e regolare, è utile nella riduzione della fatica cancro-correlata. La determinazione dell'intensità di esercizio, soprattutto di forza, è di particolare importanza specie nel paziente sedentario, anziano o affetto anche da altre patologie come quelle cardiovascolari/metaboliche. Naturalmente, attività di intensità elevata possono essere controindicate in pazienti fragili o debilitati o a rischio. Tra le attività aerobiche consigliate, anche per i pazienti con tumore della prostata, vi sono la camminata, la corsa, il nuoto, la bicicletta, il nordic walking. Gli esercizi per il rinforzo muscolare possono essere svolti a carico naturale, in cui la resistenza è offerta dal peso corporeo (indicati soprattutto

per i soggetti maggiormente debilitati), oppure con sovraccarico, rappresentato da qualsiasi oggetto dotato di un certo peso. L'OMS consiglia di svolgere gli esercizi di forza come minimo 2 volte alla settimana, almeno a intensità moderata, coinvolgendo i maggiori gruppi muscolari (arti superiori, inferiori, tronco).

Anche gli esercizi per il miglioramento dell'equilibrio, della coordinazione e della flessibilità muscolare e articolare sono da tenere in considerazione in quanto migliorano la capacità funzionale e riducono il rischio di caduta. Sono attività fondamentali soprattutto per i soggetti più anziani e andrebbero svolte almeno 3 volte alla settimana. Esempi di queste attività sono il tai-chi, lo yoga, lo stretching e tutti quegli esercizi che vanno a stimolare il senso dell'equilibrio e la propriocezione. In tutte le persone con neoplasia della prostata, è fondamentale che ci sia una valutazione clinica pre-esercizio, per escludere eventuali controindicazioni e per personalizzare al meglio il programma di attività fisica. In generale, è opportuno che il programma di esercizio fisico sia personalizzato in ragione dell'età, delle patologie concomitanti e delle caratteristiche di malattia. Altrettanto importante è la progressione dell'esercizio; è consigliato, infatti, iniziare con carichi bassi per poi incrementare gradualmente intensità, durata e frequenza. È opportuno che i pazienti svolgano esercizio fisico con la supervisione di personale specializzato e adeguatamente formato (fisioterapisti e chinesiologi delle attività motorie preventive ed adattate). In caso di presenza di metastasi ossee o di una osteoporosi clinicamente significativa, il programma di esercizi dovrà essere personalizzato per evitare i rischi di una sollecitazione eccessiva sui distretti a rischio. Per i pazienti che hanno subito una prostatectomia, si consiglia di includere anche nell'intervento motorio degli esercizi per il pavimento pelvico, al fine di migliorare il controllo sfinterico e favorire il mantenimento di una buona funzionalità sessuale.

Conclusioni

In conclusione, sono molte le evidenze a sostegno dell'importanza dell'attività fisica per i pazienti oncologici. È importante che la comunicazione tra operatori sanitari e pazienti non si limiti agli aspetti tecnici relativi ai trattamenti e agli esami diagnostici, ma dedichi adeguato tempo alla promozione degli stili di vita e dei comportamenti salutari, ad esempio promuovendo un'alimentazione sana e un adeguato esercizio fisico. Questo può tradursi in importanti ripercussioni positive sulla prognosi, sulla qualità di vita e sul benessere complessivo dei pazienti.

14. Criticità delle liste di attesa per i tumori rari emato-oncologici: proposte correttive

a cura di M. Vignetti – Fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS e
AOU Policlinico Umberto I, Università Sapienza di Roma

Premesse

Recentemente, una sintesi sul problema delle liste di attesa per le visite specialistiche ambulatoriali, in particolare le cosiddette “prime visite”, è stata illustrata in un articolo del Sole 24 Ore Sanità del 24 marzo 2023. Si tratta ovviamente di un rapporto complessivo che tiene conto di tutte le richieste di visita specialistica, non limitato quindi a quelle emato-oncologiche ed in particolare ai tumori rari ematologici, tratto da dati pubblicati da Agenas ed elaborati dall’Osservatorio Salutequità, con particolare riferimento alle differenze tra il numero di visite pre- e post-pandemia, ma alcune indicazioni utili anche all’ambito emato-oncologico si possono trarre. In sintesi, abbiamo alcuni elementi macro da considerare:

- I dati Istat, che certificano come la necessità di ricorrere ad una sanità privata per colmare il divario tra richiesta e tempi di attesa sia in incremento;
- I dati Agenas, con il numero totale di visite specialistiche erogate in meno rispetto al periodo pre-pandemia (circa 8 milioni di visite, tra prime visite e visite di controllo, in meno, equivalenti a circa il 16%-17%);
- Infine, la differenza significativa tra Regioni, laddove in una Regione addirittura i volumi sono stati recuperati completamente, mentre in altre abbiamo ritardi che oscillano fino al 40-50% in meno, con 12 regioni che sono al di sotto della media nazionale.

Già questi elementi potrebbero essere sufficienti ad aprire una serie di interventi per azioni di miglioramento con le quali poter intervenire, in modo concreto, per offrire ai cittadini che richiedono una visita specialistica ambulatoriale – od una prestazione diagnostica, quale ecografia, TC, PET... esami assolutamente indispensabili per offrire una adeguata risposta a pazienti con sospetto di patologie emato-oncologiche – un servizio più vicino alle loro necessità.

Ma prima c’è un altro tema che non può essere lasciato da parte; quello dell’innovazione tecnologica legata “...ai sistemi di prenotazione elettronica...” (citando sempre dal Sole 24 Ore Sanità del 24/03/2023) e, più estesamente, alle modalità con cui questi sistemi vengono impiegati – sempre per chiarezza, se nuovi sistemi elettronici e applicativi di vario genere, vengono poi a incidere sul tempo medico, cioè debbono essere gestiti direttamente dai medici specialisti che devono erogare le prestazioni, questo alla fine porta ad una riduzione del tempo da dedicare alle attività prettamente mediche, con quindi non solo un mancato vantaggio, ma addirittura uno svantaggio operativo, al di là della frustrazione sull’operatore sanitario che vede, in questi anni, sempre più trasformare la sua attività da prettamente clinica a un misto in cui gli aspetti amministrativi stanno rischiando di diventare dominanti.

Infine, non si può affrontare la problematica delle liste di attesa senza citare altri punti critici:

- L’attività intramoenia, che in diversi casi è stata considerata una modalità utile alla riduzione delle liste di attesa – e spesso è stata utilizzata come indice di un funzionamento non sano dell’organizzazione sanitaria, laddove la lista di attesa nel SSN è altissima mentre nell’attività libero-professionale intramoenia è bassa o nulla;
- La modalità di identificazione delle urgenze sulla richiesta da parte del medico di famiglia, essenzialmente sulla prima visita, che prevede un canale che consente l’erogazione entro 72 ore dalla richiesta – e che dovrebbe quindi salvaguardare ogni caso veramente urgente;
- La riduzione del numero di medici specialisti a cui stiamo assistendo in questi anni all’interno delle strutture del SSN che, ovviamente, contribuisce a ridurre “l’offerta” e quindi ad allungare i tempi di attesa.

Se applichiamo tutto questo al mondo dell'emato-oncologia – per essere sempre espliciti, a malattie quali:

- Le leucemie acute, che possono portare a perdere un paziente nel giro di giorni, se non di ore, e nelle quali una diagnosi non esatta e tempestiva può compromettere l'esito del trattamento;
- Le leucemie croniche, in cui ancora, sebbene i tempi diagnostici possano essere meno stringenti dal punto di vista del medico, il livello di ansia di una persona che ha il dubbio di essere affetto da "leucemia" non può consentire di lasciarlo in attesa di una visita e del "risponso" per settimane;
- I linfomi, i mielomi e quelle altre patologie più rare ancora e più complesse da diagnosticare e da trattare, quali le mielodisplasie o le neoplasie mieloproliferative croniche Philadelphia negative;

l'idea che una richiesta di visita specialistica – in particolare di una **prima** visita – possa richiedere una lista d'attesa di giorni, o addirittura di settimane, è assolutamente improponibile, sia dal punto di vista medico, che dal punto di vista psicologico. E questo vale, ovviamente, sia per gli adulti e gli anziani, che per i bambini – come sempre, una "categoria" di pazienti nei quali l'intervento si ritiene che debba essere, sempre e comunque, ancora più tempestivo se paragonato ad un adulto o ad un anziano – con tutti i limiti che questo più che comprensibile e condivisibile "istinto emotivo" va considerato se agiamo e ragioniamo con razionalità. Concludendo questa prima parte di "premesse", credo sia giusto ricordare il pensiero di uno dei Padri fondatori dell'emato-oncologia italiana, il prof. Franco Mandelli. La riduzione del tempo di attesa è stato sempre, nel corso della sua vita di medico, uno dei punti critici sui quali non si poteva transigere tanto che lui stesso, nonostante la frenetica vita di un uomo nella sua posizione, pretendeva di dare appuntamento e vedere – in ospedale, privatamente, in qualsiasi forma... - un paziente che lo contattava entro al massimo 24 ore poiché, diceva, una persona che teme di avere una leucemia ha diritto ad avere una valutazione ed una risposta immediata, non si può imporle di attendere e vivere giorni con un dubbio simile – mettendo al primo posto quindi, non solo l'urgenza diagnostica clinica, a volte fortunatamente solo immaginaria, ma anche l'aspetto emotivo di un essere umano che stava vivendo un momento terrificante nel dubbio di essere ammalato di qualcosa di potenzialmente letale. Non per caso, già alla fine degli anni '80, con uno sforzo unico e grazie all'impresa titanica dell'Associazione Nazionale Alpini, costruì materialmente il primo Pronto Soccorso Ematologico, operativo 24 ore su 7 giorni, diretto a tutti i pazienti che avessero sospetti di malattie del sangue – o che, con una diagnosi di patologia emato-oncologica già conclamata, avessero necessità di un intervento sanitario immediato.

Come conciliare questa attenzione all'essere umano, necessaria sul piano emotivo ("...prendersi cura...") oltre che sul piano clinico (curare in urgenza/emergenza) che impone quindi risposte – o almeno, contatti - offerti quasi in tempo reale, con la realtà dei tempi di attesa attuali del nostro SSN quando un medico di famiglia o un paziente richiedono, per i canali normali, una prima visita ematologica? L'unica risposta onesta è: non c'è nessuna possibilità, allo stato attuale delle cose, di conciliare queste esigenze facendo ricorso ai canali ufficiali.

Il paziente con sospetto di patologia emato-oncologica

Le patologie emato-oncologiche – leucemie, linfomi, mielomi – hanno diverse caratteristiche che le rendono particolari e che impongono percorsi specifici nel momento in cui si richiede l'intervento dello specialista, anche – e soprattutto – per la prima volta.

- Sono patologie neoplastiche, ad esito infausto (mortalità);
- Per alcune forme, il decorso può essere rapidissimo, con un passaggio dallo stato di salute perfetto al decesso che può essere anche di pochi giorni, a volte ore;
- Le manifestazioni sono subdole, possono essere simili a quelle di condizioni del tutto benigne o possono essere mascherate fino a quando non è troppo tardi;
- La diagnosi tempestiva ed il relativo trattamento possono consentire di cambiare radicalmente la loro evoluzione, perché, nella maggior parte dei casi, oggi sono o guaribili definitivamente, o "cronicizzabili", cioè trasformate in condizioni che non compromettono la qualità e l'aspettativa di vita del paziente;

- La diagnosi è relativamente semplice, dal punto di vista dei metodi e dei tempi necessari, ma solo se il paziente giunge all'attenzione di uno specialista ematologo competente.

Se prendiamo in considerazione tutto ciò, non possiamo non comprendere che la gestione della lista d'attesa è estremamente complessa, nel caso in cui il sospetto clinico sia di una malattia emato-oncologica; di fatto, come abbiamo già indicato nelle premesse, non può esserci lista d'attesa; un paziente va valutato nel più breve tempo possibile e su questo si basa la sua probabilità di sopravvivenza e di cura.

Come conciliare queste esigenze con un CUP, magari regionale, che gestisce la richiesta di visita specialistica ematologica come qualsiasi altra visita specialistica, con tempi di attesa che sono spesso di settimane, se non oltre?

Nel mondo reale, aggirando i sistemi di prenotazione previsti dal SSN; il paziente viene segnalato al Centro di Ematologia tramite canali informali: il medico di famiglia che conosce gli ematologi del Centro a lui vicino; il laboratorio di analisi che, di fronte ad un risultato sospetto in occasione di un check up casuale, contatta direttamente il Centro di ematologia dove conosce i medici e invia il paziente; lo specialista che si trova un quadro sospetto (l'endocrinologo, il chirurgo, l'odontoiatra, l'otorino che vedono un paziente con una tumefazione linfonodale anomala) che, attraverso le conoscenze e le relazioni acquisite nel corso degli anni, indirizza il paziente saltando qualsiasi procedura standard; il radiologo o l'ecografista che eseguono un accertamento diagnostico e che, ancora una volta, di fronte ad un quadro che fa sospettare una patologia ematologica, inviano il paziente direttamente all'amico/collega ematologo. Telefono, cellulare, WhatsApp. Questo – se vogliamo descrivere il mondo reale – è il percorso standard con cui un paziente con un sospetto rilevante di patologia emato-oncologica giunge nella giusta sede in tempi brevi e corretti, comunque tali da poter salvaguardare, coerentemente con i mezzi oggi disponibili, la sua salute.

Facendo riferimento alla mia esperienza, di diverse decadi, di medico che ha svolto anche il ruolo di specialista alle prime visite, ricordo come l'eccezione il paziente che giunge con una patologia ematologica significativa; per lo più, in ambulatorio vengono pazienti che hanno quesiti che poi si rivelano, fortunatamente, nulla di patologico, o problemi del tutto benigni, quali anemie da carenza di ferro, paraproteinemie monoclonali in una fase del tutto iniziale... pazienti che non hanno una urgenza ematologica e che possono attendere – seppure con ansia – anche settimane prima di incontrare lo specialista. Perché. Al minimo sospetto di un problema di maggior gravità, si attiva la rete "informale", quella che abbiamo citato prima, ed il paziente con sospetto di patologie gravi arriva nel giro di ore, massimo 1-2 giorni, allo specialista.

Ma, esiste un percorso che possa intercettare questi problemi complessi, così da rendere funzionale sia la necessità di trasparenza che la semplicità per un potenziale paziente di avere un appuntamento in tempi ragionevoli, senza rischiare un ritardo che può essere fatale?

Rivediamo gli scenari

- 1) Il medico di famiglia ha un sospetto di patologia emato-oncologica e fa una richiesta di visita specialistica; in questa fase l'unico strumento che possiede è quello di indicare una priorità, anche la massima priorità, quella che, attraverso il "dottor CUP" (Regione Lazio) consente di erogare la prestazione entro un massimo di 72 ore (in una sede nell'ambito della Regione, quindi esponendo potenzialmente il paziente a un trasferimento su scala regionale non sempre logisticamente semplice, soprattutto se le sue condizioni non sono ottimali). Ma in base a quali criteri il m.m.g., che per lo più NON è uno specialista ematologo, decide se attribuire la massima priorità o meno? Abbiamo già visto che le patologie emato-oncologiche sono subdole. Possiamo avere un emocromo con valori disastrosi (una grave anemia in una giovane donna) e trovarci di fronte ad una banale anemia da carenza di ferro, condizione del tutto benigna, che richiede solo terapia orale; oppure un emocromo pressoché normale, con solo un lieve incremento del numero dei linfociti; questo può indicare una reazione fisiologica ad un quadro virale, o, ovviamente molto più raramente, una leucemia acuta. Ma, se non effettuiamo gli accertamenti di secondo livello tempestivamente, rischiamo di

perdere una leucemia acuta che poteva essere salvata. Sono solo due scenari, che sono però sufficienti a spiegare perché il m.m.g. non può avere strumenti, in un caso di sospetto di patologia emato-oncologica, per decidere una priorità di settimane rispetto ad una di ore; deve inviare il paziente SUBITO dal centro di ematologia e questo, con le attuali procedure, è pressoché impossibile. Paradossalmente poi, se usa con eccesso la procedura di urgenza del *dottor CUP*, qualora poi la gravità della condizione non si confermasse, potrebbe addirittura essere sanzionato per richiesta impropria. Un percorso senza vie di uscita quindi – se non quella, come dicevamo, basata su percorsi non ufficiali;

- 2) Il CUP – che sia regionale, come in alcune regioni o specifico di un singolo ospedale – riceve la richiesta su sito web o via telefono. Se ripensiamo a quanto sopra esposto, senza ripercorrere le complessità del quesito ematologico e le peculiarità di quadri clinici sovrapponibili che possono essere innocui come vere e proprie emergenze, difficilmente un sistema simile potrà assolvere ad un ruolo di filtro. Ancora una volta, o il paziente riceve un appuntamento entro tempi brevi (giorni) o ricorrerà ai canali del *real world* per arrivare allo specialista.
- 3) L'attività libero professionale intramoenia (ALPI). L'uso che se ne è fatto come strumento per “abbattere le liste di attesa” è stato probabilmente improprio. La libera professione rappresenta un percorso, scelto o meno dal professionista, nato per consentire al paziente di poter scegliere un dato professionista e un dato giorno e orario e di poter essere ricevuto in un “contesto più gradevole” – a parità, ovviamente, della qualità della prestazione professionale. Per avere ciò, il cittadino paga al SSN ed al professionista un onorario ben superiore a quello del ticket – che addirittura è assente nelle patologie emato-oncologiche. Immaginare quindi che la lista d'attesa in un ambulatorio in cui la visita è gratuita o ha un bassissimo costo (ticket) sia analoga a quella di un ambulatorio in cui la prestazione ha un costo superiore di almeno 3-4 volte, è semplicemente ipocrita; è ovvio che, maggiore è il costo da affrontare, minore sarà il numero di persone disposte ad affrontarlo, soprattutto sapendo che esiste la possibilità – o perlomeno il diritto - di avere la stessa prestazione gratuitamente (o al costo del ticket). Il numero di visita intramoenia, quindi, non può essere mai tale da incidere significativamente sulle liste d'attesa del SSN, per mere ragioni di dinamiche economiche. Peraltro, non tutti i professionisti sono disponibili a svolgere, oltre l'attività istituzionale, anche quella intramoenia, perché i carichi di lavoro sono ormai davvero eccessivi, soprattutto rispetto al numero degli operatori.

Torniamo pertanto allo scenario che tutti, se accettiamo di sollevare il velo di ipocrisia e perbenismo, conosciamo e utilizziamo quasi sempre; quello del *real world* basato sull'appuntamento ottenuto in tempi accettabili se non rapidissimi grazie al contatto per amicizia, per WhatsApp, per interposta persona, grazie al quale – fortunatamente – il paziente con un sospetto di patologia emato-oncologica riesce ad essere visto da uno specialista, in Italia, in tempi adeguati e sufficienti – tanto che i risultati, in termini di sopravvivenza, nel trattamento delle patologie emato-oncologiche in Italia, si collocano tra i primi nel mondo.

Esistono delle soluzioni alternative a quelle in uso attualmente, peraltro differenti tra regione e regione, per far rientrare in un percorso istituzionale ed anche più semplice e rassicurante il paziente che ha bisogno della visita dello specialista ematologo? Sì, esistono, certamente, ma richiedono un ripensamento del disegno attuale del meccanismo delle prenotazioni delle visite specialistiche, sulla base **del riconoscimento della complessità** delle diverse esigenze dei diversi percorsi specialistici in Medicina – oltre che con l'integrazione efficiente di diverse specialità, poiché l'ematologo ha poi bisogno del laboratorio, della diagnostica per immagini, del chirurgo... e tutto questo sempre in tempi coerenti con l'urgenza richiesta da una patologia emato-oncologica sia della fase di diagnosi che in quella di trattamento e monitoraggio della risposta.

Proviamo, solo per concludere, ad immaginarne uno, peraltro utilizzato sin dagli anni '80 nei diversi centri italiani seppure con personalizzazioni legate alla fattibilità locale, fino a quando la gestione degli appuntamenti non è stata “esportata” (anche se forse il termine corretto sarebbe “espropriata”) per essere assegnata a sistemi “amministrativi” – nell'ambito di Regioni, ASL, Aziende Ospedaliere/Universitarie o quant'altro.

L'idea nasce dalla necessità di un vero e proprio triage rapido che permetta di valutare l'urgenza della visita – in alcuni casi, l'emergenza – grazie a risorse preparate ad hoc. Un esperimento, presto esteso, anche se con modalità logistiche differenti rispetto alle organizzazioni locali, in gran parte delle ematologie italiane, ebbe origine presso l'Istituto di Ematologia dell'AOU Policlinico Umberto I, Università Sapienza di Roma, su iniziativa del prof. Mandelli che, appunto, non riteneva accettabile che trascorressero giorni per verificare se una persona era a rischio di avere una diagnosi di patologia emato-oncologica.

Un medico in formazione, dopo aver seguito un corso idoneo di preparazione, riceveva ogni giorno, in orario di ambulatorio, tutti i potenziali pazienti e valutava il quesito – anche prendendo visione di eventuali accertamenti. In base a ciò attribuiva una priorità ed assegnava l'appuntamento per la visita. In caso di difficoltà o dubbi, faceva riferimento al suo tutor anziano. Come è facile comprendere, questo metodo portava non solo a gestire correttamente i tempi di intervento – immediati, nel caso di sospetto di leucemia acuta, e via via più differiti a seconda del caso – ma anche a fornire al paziente un contatto personale, umano, ed una rassicurazione qualora fosse possibile – e necessario, per mantenere una adeguata priorità secondo la reale urgenza clinica – distanziare l'appuntamento a distanza di giorni o settimane (come avveniva nel caso di patologie benigne quali anemia da carenza di ferro o paraproteinemie monoclonali, ad esempio).

Un sistema di triage effettuato da personale esperto – medico in formazione, medico specialista, ma anche infermiere – che sia stato addestrato con un adeguato corso di formazione soddisfa i criteri critici: permette di valutare la reale urgenza se non emergenza, in base a competenza specialistica, della visita; consente di fornire una adeguata risposta al paziente ed una rassicurazione sui tempi corretti, in caso di appuntamento dilazionato; offre, valore aggiunto troppo spesso trascurato, un contatto personale che è forse la prima cosa che il paziente, angosciato, cerca; permette, nei casi dubbi, anche di dare indicazioni rapide ad seguire un esame di approfondimento utile a focalizzare l'urgenza o meno – tutto questo, in una fase che viene prima della vera e propria presa in carico. Inutile dire che, grazie a questo sistema, si filtrano un numero non indifferente di richieste inappropriate – che altrimenti avrebbero avuto un appuntamento ed avrebbero occupato uno "slot" togliendolo ad un paziente che ne avesse invece avuto davvero bisogno.

Inutile dire che gli attuali avanzamenti tecnologici consentono certamente di fare una simile valutazione anche a distanza, tramite sistemi online che permettano al potenziale paziente di interagire con l'operatore da casa, mostrando gli esami e colloquiando con un individuo reale. Tutto questo, consentendo una adeguata gestione anche amministrativa, legale, della privacy; ed i costi non sono certamente proibitivi, anzi.

Ai tempi dell'esperimento del prof. Mandelli – che inventò quello che fu poi conosciuto come il "*medico del banchetto*", perché accoglieva i nuovi pazienti con richiesta di visita nell'ingresso dell'Istituto ad una piccola scrivania – la scala era "di Istituto"; ma oggi, la scalabilità della procedura è assoluta, grazie ai moderni sistemi informatici e può essere implementata sia a livello locale, che regionale, a seconda delle scelte.

L'importante è che il paziente – o il m.m.g. – che valuta indicato chiedere un appuntamento per una visita specialistica torni ad avere la possibilità di interagire direttamente con un operatore esperto nel tema specialistico in questione, in grado di comprendere la relativa urgenza del quesito e di dare quindi appuntamenti in tempo coerenti – escludendo quelli che sono richieste inappropriate rispetto alla specialità e tranquillizzando il paziente, in caso sia possibile dilazionare l'appuntamento, che ciò non avrà nessun impatto sulla sua salute. Sappiamo che, anche così, non avremo il rischio "zero", perché, in medicina, il rischio "zero" non esiste; ma certamente riprenderemo il controllo di una situazione ormai completamente sfuggita di mano dal punto di vista istituzionale e che viene salvaguardata egregiamente, come abbiamo detto, solo grazie a percorsi alternativi, non ufficiali, ridondanti rispetto a quelli istituzionali, ma assolutamente efficienti se valutiamo il risultato obbiettivo, cioè la qualità delle cure e dei risultati nel campo dell'emato-oncologia in Italia.

15. Ampliamento dei criteri screening per il cancro al polmone

a cura di U. Pastorino – INT Milano
G. Scagliotti – Università di Torino

Il carcinoma del polmone è uno dei tumori più frequenti e responsabile del maggior numero di decessi oncologici in Italia.

Secondo il report «I Numeri del Cancro in Italia 2021» della Fondazione AIOM, solo nel corso del 2021 sono stati stimati 34.000 decessi a causa di questa neoplasia. Il 60% (circa 20.400) riguarda i forti fumatori.

Di questi, solamente un terzo dei pazienti a cui è diagnosticato sopravvive a meno di due anni dalla diagnosi, solo il 16% degli uomini e il 23% delle donne sopravvive a cinque anni dalla diagnosi.

Accanto agli interventi di prevenzione primaria ed alla cessazione del fumo che rappresentano la migliore strategia contro il cancro polmonare, evidenze scientifiche suggeriscono che la diagnosi precoce del tumore del polmone con Tomografia computerizzata del torace a bassa dose (low dose computed tomography - LDCT) può contribuire alla riduzione della mortalità per tumore polmonare.

L'8 novembre 2021 il Ministero della Salute ha pubblicato il Decreto che individua i centri che costituiscono la «Rete italiana screening polmonare» (RISP) e i criteri e le modalità di riparto fra le regioni e le province autonome della spesa da destinare ai centri stessi, dando via ufficialmente al programma nazionale sperimentale che consente l'effettuazione di screening polmonari in soggetti a rischio per l'identificazione precoce di tumori polmonari.



La Rete Italiana di Screening Polmonare (RISP), che include 18 centri in tutta Italia, ha come obiettivo l'implementazione su tutto il territorio nazionale del programma di screening del tumore polmonare con tac a basso dosaggio (LDCT), attraverso una rete di centri ad elevata competenza clinica multidisciplinare, allo scopo di ottenere una significativa riduzione della mortalità per cancro polmonare nei forti fumatori.

Il programma RISP mira a ridurre del 40-50% la mortalità per tumore polmonare, e potenzialmente anche per altre patologie causate dal fumo, mettendo a punto un sistema di diagnosi precoce che utilizza la LDCT torace con periodicità variabile, sulla base del rischio individuale di ogni soggetto.

Il Programma RISP sinora ha visto la registrazione, secondo i dati aggiornati al 12 aprile 2023, di oltre 14mila pazienti, dei quali 6252 eleggibili (l'85% del target iniziale di 7324) e 3239 già sottoposti a screening con tac a basso dosaggio. I pazienti individuati hanno un profilo di forti fumatori ad alto rischio di tumore polmonare, ma anche di altri tumori e patologie croniche cardio-polmonari, che hanno potuto maggiormente beneficiare di un intervento di prevenzione integrata di tutte le patologie causate dal fumo. L'arruolamento sta avvenendo attraverso il coinvolgimento dei medici di famiglia, coordinati dalla Società italiana di medicina generale (SIMG), che selezionano tra i loro assistiti i forti fumatori più idonei per l'intervento con LDCT del torace.

Al 12 aprile, tuttavia, vi sono 4 centri (Lombardia, Abruzzo, Basilicata e Puglia) che hanno già superato il numero di appuntamenti corrispondenti al loro target iniziale, con altri 3 centri (Lazio, Piemonte e Veneto) che lo raggiungeranno nei prossimi due mesi.

Diversi studi, infatti, hanno evidenziato una riduzione della mortalità nei pazienti sottoposti a screening polmonare con TC a basso dosaggio di radiazioni rispetto al gruppo di controllo, mostrando dunque come una diagnosi precoce sia fondamentale per ridurre il tasso di mortalità intervenendo in uno stadio ancora iniziale del tumore. Un programma di diagnosi precoce può aumentare la percentuale di pazienti con tumore polmonare candidabili a resezione chirurgica in stadio iniziale, dal 25% attuale (senza screening) al 50-60%.

Considerati i numeri incoraggianti di adesione, e preso atto del forte commitment con il quale questo Ministero della Salute si sta impegnando a prioritizzare il tema del contrasto alle patologie tumorali, l'auspicio, non solo degli operatori coinvolti, ma anche e soprattutto dei possibili pazienti candidabili, è che il finanziamento possa venire riconfermato innanzitutto con 1mln di euro entro il 2023 così da permettere a tutti i centri di evadere le richieste già effettuate e non interrompere il programma.

Ma ancor più importante sarebbe raddoppiare la cifra inizialmente stanziata (di cui all'art. 34, comma 10-sexies del Decreto-legge 25 maggio 2021, n. 7, che autorizzava la spesa di 1 milione di euro annui, per gli anni 2021 e 2022, per il potenziamento sul territorio nazionale dei centri della Rete italiana screening polmonare - RISP) così da raddoppiare la platea di persone coinvolte nel programma di screening e al contempo ampliare il numero di centri coinvolti, così da fornire cure omogenee su tutto il territorio nazionale.

16. Il tumore della prostata: diagnosi precoce, trattamenti e multidisciplinarietà: le innovazioni per vivere di più e vivere meglio

I benefici della Diagnosi Precoce e della Multidisciplinarietà per gli uomini ed i pazienti

Introduzione

a cura di C. Pieri – Associazione Pazienti EUROPA UOMO ITALIA ONLUS

Secondo i dati AIOM “I numeri del cancro” del 2022, in Italia il tumore alla prostata corrisponde al 19,8% di tutti i tumori maschili ed è il più diffuso tra gli uomini, con 564 mila pazienti registrati, 40.500/ anno nuove diagnosi, 7.200 decessi/anno, 91% di sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi e 7 milioni di uomini dai 55 anni in su, che potenzialmente potranno ricevere una diagnosi di tumore alla prostata. EUROPA UOMO ITALIA ONLUS è un’Associazione a sostegno e a favore della corretta informazione sulle patologie prostatiche per una migliore qualità di cura e di vita, anche in termini di sopravvivenza, superando le barriere culturali e geografiche. Ciò al fine di restituire agli uomini (pazienti e non) una maggiore conoscenza e consapevolezza del rapporto tra le tematiche prostatiche in riferimento al corpo, alla psiche, alla prevenzione di una eventuale malattia e alla cura.

I Sondaggi Euproms dei pazienti per i pazienti

I Sondaggi EUPROMS 1 e 2 sulla Qualità della vita dei pazienti di Tumore alla Prostata sono stati i Primi Sondaggi dai Pazienti per i Pazienti, organizzati dalla nostra sede centrale Europea Europa Uomo Europa per conto di tutte le 27 associazioni locali, per avere ancora più chiare le necessità dei pazienti da indicare al mondo governativo .

Europa Uomo Patient Report Outcome Master Study ha fornito 5500 risposte tra il 2019 e il 2022 e ne sono scaturiti tre principali messaggi chiave:

1. La Sorveglianza Attiva deve essere presa in considerazione come primo trattamento per garantire la migliore qualità della vita (se nei limiti di sicurezza medici per lo specifico caso)
2. La Diagnosi Precoce è essenziale
3. Necessità di centri oncologici con team multidisciplinari

Quali obiettivi ci poniamo come Uomini e Pazienti

Anche per questo le attività di Europa Uomo sono orientate in due direzioni:

- Azioni Strategiche come la DIAGNOSI PRECOCE
- Azioni Tattiche come:
 - MULTIDISCIPLINARIETÀ per SCELTA CONDIVISA TRA MEDICO E PAZIENTE
 - SORVEGLIANZA ATTIVA
 - AUTO AIUTO PER I PAZIENTI

Quali contributi si ritiene di poter dare ai Piani Oncologici Europeo e Nazionale ?

Grazie all’azione congiunta della EAU e della commissione BEATING CANCER della comunità Europea anche la Diagnosi Precoce del Tumore alla prostata è stata riconosciuta come obiettivo fondamentale per la salute dei cittadini Europei.

A seguito della raccomandazione emessa dalla commissione Europea il settembre 2022 è partito il grande lavoro per scoprire la modalità di applicarlo da parte dei 27 Paesi Europei.

- <https://uroweb.org/news/eu-council-gives-green-light-for-eu-wide-guidance-and-collaboration-on-early-detection-of-prostate-cancer>
- <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14770-2022-INIT/en/pdf>

Infatti, al contrario dei piani di screening su gli altri tumori, qui nasce la necessità di un'azione ottimizzata in quanto siamo di fronte ad un tumore con grandi numeri di occorrenza e bassa mortalità in totale, dove però bisogna trovare dei sistemi efficaci di individuare e curare puntualmente quegli uomini che per motivi scientifici medici sarebbero più colpiti nella loro qualità della vita creando anche nello stesso tempo un costo molto elevato per le cure da parte della comunità.

Per implementare su larga scala sono partiti dei progetti pilota in Svezia, Germania e presto Spagna, Polonia, Lituania e Irlanda. Ora anche in Italia è necessario implementare un progetto pilota!

Diagnosi precoce

a cura di D. Prezioso – Università degli Studi "Federico II", Napoli

Perché è importante la Diagnosi Precoce?

Negli ultimi decenni sono aumentati i casi di tumore alla prostata e ciò principalmente perché abbiamo sempre più affinato gli strumenti che sono in grado di portarci ad una diagnosi precoce di questa patologia. C'è stato un conseguente aumento della sua incidenza ma allo stesso tempo una diminuzione della sua mortalità, il che sta ad indicare che una diagnosi precoce oltre a portare a possibile guarigione, può favorire una corretta e più facile gestione della malattia.

Il dosaggio del PSA, come pure le più nuove e affidabili indagini diagnostiche (Risonanza Multiparametrica, Tac Pet-colina) sono di fatto entrati nella routine diagnostica, ma è la diffusione del suo dosaggio che ha rivestito e riveste un ruolo cruciale nella possibilità di individuare precocemente il cancro della prostata.

Infatti la sintomatologia del tumore alla prostata non è specifica e difficilmente è presente al momento della diagnosi, se non nelle fasi più avanzate della malattia; pertanto è opportuna una valutazione specialistica i 45 anni: età, familiarità, etnia, dosaggio del PSA e visita urologica sono alla base della valutazione del rischio di insorgenza di questa malattia, mentre ancora dibattuti sono i vantaggi di uno screening di massa.

Difatti, per le caratteristiche di questo tumore, che presenta poche forme aggressive e rapide rispetto a quelle a lenta evoluzione, (specialmente considerata l'età prevalente dei soggetti ammalati), gli screening hanno evidenziato un basso numero di morti evitate, un basso guadagno in tempi di sopravvivenza (in particolare nei soggetti di età più avanzata) e un numero più elevato di persone in cura o curate che hanno lamentato un peggioramento della loro qualità della vita, anche a fronte di benefici clinici

Multidisciplinarietà

Perché importante la multidisciplinarietà?

A differenza di altri tumori, nel tumore della prostata esistono PIÙ ALTERNATIVE DI CURA. Caso per caso possono offrire al paziente probabilità di trattamento ottimale con diversi effetti collaterali. Diventa quindi fondamentale la scelta condivisa medico paziente.

Di seguito una panoramica dei possibili trattamenti e degli aspetti psicologici relativi alla scelta condivisa, presentata dagli specialisti del nostro Comitato Scientifico.

Sorveglianza Attiva

Oggi è stimato che circa il 40% dei tumori diagnosticati in fase precoce siano scarsamente aggressivi e presentino una scarsissima mortalità per cui in questi pazienti si corre il rischio di sfociare nell'over-treatment della patologia (con chirurgia radicale o radioterapia) con la possibilità di effetti collaterali di questi trattamenti (come incontinenza, impotenza) piuttosto che godere dei benefici.

Pertanto ad una diagnosi precoce in questi pazienti può essere suggerito un protocollo di sorveglianza attiva cucito su misura per ogni paziente. Sorveglianza attiva significa monitorare al meglio il paziente con tutti gli strumenti a nostra disposizione in modo da poter intervenire in maniera radicale qualora dovesse esserci una progressione con riclassificazione della patologia.

Secondo le ultime linee guida dell'EAU (Associazione Europea di Urologia) il protocollo di sorveglianza attiva prevede che il paziente abbia un'aspettativa di vita superiore a 10 anni, abbia una diagnosi di tumore prostatico scarsamente aggressivo (grado ISUP 1 / Gleason 6), valore del PSA < 10 ng/ml.

Correttamente informato, il paziente deve essere disponibile e sottoporsi a controlli periodici con un dosaggio del PSA ogni 3-6 mesi e una visita urologica con esame digito-rettale ogni 6 mesi. Oggi inoltre è possibile eseguire periodicamente (di solito ogni 12 mesi) la Risonanza magnetica multiparametrica della prostata che può evidenziare aree sospette che non presenti negli esami precedenti e nel caso, procedere a nuova biopsia. Se durante questo periodo di controllo dovessero manifestarsi cambiamenti clinicamente significativi sia alla visita urologica che nel valore di PSA, e alle successive indagini un peggioramento del grado di malattia, allora è opportuno procedere tempestivamente con l'iter terapeutico, con una soluzione che può essere medica, radioterapica o chirurgica. Anche qui la scelta della terapia deve essere "su misura" per il paziente, avvalendosi di ampio counseling con gruppo multidisciplinare che si confronta col singolo paziente tutti gli aspetti del suo caso.

Chirurgia

La chirurgia si è evoluta molto negli ultimi anni, passando dalla classica modalità "open" alla modalità laparoscopica e robot-assistita, molto simili tra loro ma con peculiari differenze: in primis i costi che sono più marcati per la robotica, la visuale del campo operatorio che è 2D per la laparoscopica e 3D per la robotica, una migliore manualità e una migliore ergonomia di quest'ultima dal momento che il chirurgo è seduto dietro una console dedicata. Tuttavia ci sono alcune condizioni che impediscono l'utilizzo di queste nuove modalità a favore del classico approccio "a cielo aperto" come pazienti con gravi problemi respiratori, scompenso cardiaco grave, importanti pregressi interventi chirurgici addominali e alcune patologie oculari come il glaucoma. Persiste, anche se in maniera nettamente inferiore rispetto al passato, la problematica "delle conseguenze" della terapia chirurgica.

La principale complicanza post-operatoria è la disfunzione erettile, ma altre complicanze includono i disturbi dell'eiaculazione ("orgasmo secco") che si verifica con la rimozione della prostata e a volte dolore durante l'eiaculazione; inoltre alcuni lamentano anche perdita della lunghezza del pene (3,73% dei casi). La seconda complicanza più comune (circa il 5 % dei casi) è l'incontinenza urinaria a lungo termine.

Una considerazione chiave per i pazienti è capire se le conseguenze a lungo termine della chirurgia sono ridotte dall'utilizzo di tecniche nuove come la robotica. Dagli ultimi studi emerge che il tasso di continenza medio a 12 mesi dall'intervento è compreso tra l'89 e 100% nei pazienti sottoposti a prostatectomia robotica/laparoscopica e tra l'80 e 97% nei pazienti trattati con approccio open. La disfunzione erettile è stata riportata nel 70,4% dopo chirurgia robotica/laparoscopica e 74,7% dopo chirurgia open

È importante segnalare che durante la prostatectomia, nei casi selezionati, è possibile procedere con una chirurgia "nerve-sparing" per ottenere la preservazione dei fasci vascolo-nervosi periprostatici all'interno dei quali decorrono le fibre parasimpatiche del plesso pelvico: ciò incide in maniera positiva sulla funzione erettile e sulla continenza del paziente.

Radioterapia

a cura di Barbara Jereczek – Università degli Studi di Milano e IEO Istituto Europeo di Oncologia, IRCCS, Milano

La radioterapia è una delle modalità terapeutiche in oncologia che utilizza le radiazioni ionizzanti per contrastare la crescita di neoplasie. È indicata nel 50-60% circa di tutti i pazienti oncologici nelle varie fasi della malattia. In Italia esistono circa 200 centri di radioterapia, tutti inseriti nel censimento dell'Associazione Italiana di Radioterapia e Oncologia Clinica AIRO www.radioterapiaitalia.it consultabile dal pubblico. La maggior parte dei centri in Italia è dotata dai più evoluti sistemi di terapia come radioterapia a intensità modulata (IMRT), radioterapia stereotassica (SBRT), brachiterapia (BRT). C'è un impegno costante a garantire a tutti i pazienti oncologici l'accesso alle cure con radioterapia, ed è fondamentale l'aggiornamento dei macchinari per le cure e la collaborazione nell'ambito delle reti oncologiche (condivisione dei percorsi terapeutici).

La radioterapia ha visto negli ultimi anni un enorme sviluppo tecnologico che ha permesso di offrire trattamenti selettivi ed efficaci con alta dose a livello dei tessuti bersaglio (tumore primario o metastasi a distanza) e nello stesso tempo bassa dose a livello degli organi sani circostanti. Questo ha migliorato significativamente il profilo di tossicità dei trattamenti radioterapici.

In parallelo agli sviluppi tecnologici, negli ultimi anni sono stati studiati e ottimizzati gli approcci multidisciplinari e le terapie combinate (radioterapia associata alla chirurgia o alle terapie farmacologiche).

Si è visto che in Italia 1 su 4 pazienti affetti dal tumore della prostata vengono curati con radioterapia. Questo numero potrebbe segnalare un sottoutilizzo della radioterapia dovuto alle difficoltà logistiche (come tempi d'attesa molto lunghi o eccessiva distanza dall'ospedale) o mancato approccio multidisciplinare.

Le indicazioni alla radioterapia nel tumore della prostata sono numerose:

1. **Trattamento curativo (tumore non metastatico):** la radioterapia a fasci esterni è una consolidata alternativa non invasiva al trattamento chirurgico, rispetto al quale offre pari efficacia in termini di controllo della malattia e sopravvivenza globale. In accordo con i risultati di numerosi studi randomizzati oggi può essere somministrata con schemi brevi chiamati anche ipofrazionati cioè in circa 5 settimane (ipofrazionamento moderato) e addirittura in 5 sedute (ultra-ipofrazionamento).
2. **Trattamento post-prostatectomia:** la radioterapia è indicata in caso di una recidiva biochimica (rialzo del PSA dopo la prostatectomia) come "trattamento di salvataggio".
3. **Trattamento ablativo a livello delle metastasi o del tumore primario nella fase metastatica:** la radioterapia stereotassica a livello di metastasi (fase oligometastatica, cioè con il numero di metastasi limitato) da sola o in associazione alla terapia farmacologica permette per numerosi pazienti il controllo della malattia e permette la "cronicizzazione di neoplasia". In caso di malattia metastatica di basso volume alla diagnosi la radioterapia a livello della prostata aumenta significativamente la sopravvivenza.
4. **Trattamento palliativo** che contrasta i sintomi di metastasi ossee, polmonari, encefaliche o di altro tipo.
5. **Situazioni speciali:** Compaiono le prime esperienze di radioterapia stereotassica ablativa nei casi di recidiva intraprostatica dopo la radioterapia curativa.

In conclusione, la radioterapia di alta precisione offre ai pazienti affetti da neoplasie della prostata trattamenti sicuri, veloci ed efficaci con un rapporto tra costo e beneficio estremamente favorevole. E' indicata in tutte le fasi della neoplasia, da sola o associata ad altre modalità terapeutiche e rappresenta una premessa per il continuo miglioramento delle cure nel trattamento del tumore della prostata.

Oncologia

a cura di M Di Maio – Università degli Studi di Torino
SCDU Oncologia Medica, AO Ordine Mauriziano, Torino e AIOM

Negli ultimi anni, oltre ai progressi nei trattamenti locali, la terapia del tumore della prostata si è arricchita di numerose possibilità farmacologiche. Inizialmente le novità hanno riguardato la malattia “resistente alla castrazione”, quando la terapia ormonale “classica” non riesce più a controllare adeguatamente la crescita del tumore. Di recente, però, ci sono state importanti innovazioni anche nel trattamento della malattia avanzata “ormono-sensibile”, la situazione clinica che tradizionalmente era trattata con la sola ADT (terapia di deprivazione androgenica), vale a dire quell’iniezione mensile o trimestrale che “blocca” il testosterone e il suo effetto stimolante sulla crescita del tumore. A partire dal 2015, prima il chemioterapico docetaxel (che si somministra endovena) e poi vari farmaci ormonali di nuova generazione (somministrati per via orale) hanno dimostrato di essere efficaci se aggiunti alla ADT. Pertanto, è cruciale che tutti i casi di tumore della prostata metastatico, anche se ormono-sensibili, vengano discussi in un gruppo multidisciplinare, alla presenza dell’urologo, del radioterapista e dell’oncologo medico, allo scopo di poter proporre la migliore strategia terapeutica per ciascun paziente.

Anche se più lentamente rispetto ad altri tumori, stiamo assistendo a importanti progressi nella direzione della “medicina di precisione” anche per il tumore della prostata. Candidare il paziente ad una terapia “di precisione” implica la caratterizzazione delle alterazioni molecolari specificamente presenti nelle cellule del suo tumore, per prevedere quali farmaci possono funzionare e quali no. Nel caso dei farmaci tradizionali (inclusa la chemioterapia e i farmaci ormonali), l’impiego non risponde esattamente a quella che sopra abbiamo definito come “medicina di precisione”, nel senso che la decisione di impiegarli si basa sulla diagnosi di tumore della prostata con determinate sedi di malattia e determinati trattamenti precedentemente ricevuti, ma non sulle caratteristiche molecolari del singolo caso. Nel 2020 sono stati pubblicati i risultati di un importante studio clinico, lo studio PROfound, che rappresenta un esempio di medicina di precisione anche nel tumore della prostata. Già in altri tumori, in particolare nel tumore dell’ovaio ma non solo, si era visto che, quando ci sono alcune mutazioni nei geni che consentono la riparazione degli errori nel DNA (come il gene BRCA), alcuni farmaci (chiamati inibitori di PARP) funzionano particolarmente bene, in quanto bloccano uno dei sistemi di riparo del DNA in una cellula che, a causa di quelle mutazioni, è già vulnerabile rispetto alle cellule normali. Risultati interessanti con questi farmaci sono stati ottenuti recentemente anche nel tumore della prostata: nel gruppo di pazienti caratterizzati dalla presenza delle suddette alterazioni, l’impiego del farmaco target è risultato associato a un significativo miglioramento del controllo di malattia e della sopravvivenza. L’Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), in previsione dell’introduzione nella pratica clinica di questo approccio “di precisione”, ha pubblicato nel 2021 e aggiornato nel 2023 le Raccomandazioni per l’implementazione dell’analisi mutazionale BRCA nei pazienti con carcinoma della prostata metastatico (https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2023/04/2023-03_Racc_BRCA_Prostata.pdf). Bisogna sottolineare che l’analisi di questi geni ha delle potenziali implicazioni familiari, in quanto in alcuni casi la mutazione non “nasce” a livello del tessuto tumorale ma viene ereditata dal paziente, e quindi altri componenti del nucleo familiare potrebbero essere a maggior rischio di sviluppare tumori. Le raccomandazioni AIOM hanno quindi una doppia applicazione: l’identificazione di pazienti potenzialmente candidati a trattamento con un farmaco inibitore di PARP (sul modello dello studio PROfound), ma anche l’identificazione di soggetti portatori di una mutazione ereditaria, allo scopo di un’adeguata prevenzione oncologica a livello individuale e familiare.

Di recente, abbiamo assistito a un altro importante risultato, quello ottenuto con il lutezio-177, un radiofarmaco. Si tratta di un esempio di teranostica (“terapia + diagnostica”), che rappresenta l’integrazione di un metodo diagnostico con uno specifico intervento terapeutico. In pratica, nel caso delle indagini diagnostiche di medicina nucleare, la positività alla captazione per uno specifico recettore sulle cellule tumorali consente

l'impiego di un ligando radioattivo che va a colpire selettivamente quelle cellule. Il PSMA (prostate-specific membrane antigen) è intensamente espresso nel tumore della prostata avanzato, resistente alla castrazione, e la sua espressione può essere determinata mediante l'esecuzione di una PET con il tracciante radioattivo gallio-68. Il lutezio-177 (177Lu)-PSMA-617 è appunto una terapia basata sull'impiego di un ligando radioattivo, che comporta l'emissione di particelle radioattive beta dopo il legame alle cellule che esprimono PSMA, e al vicino microambiente tumorale.

La disponibilità di queste nuove terapie si accompagna ad una crescente attenzione alla qualità di vita dei pazienti, che è determinata non solo dal controllo della malattia e dei suoi sintomi, ma anche dagli effetti collaterali possibilmente associati ai trattamenti. Il percorso di malattia di un paziente con tumore della prostata, anche se in stadio avanzato, può durare anni ed anni, e non è possibile prescindere dall'attenzione alla qualità di vita.

Il ruolo dei fattori psico-sociali nel percorso diagnostico-terapeutico

a cura di L. Bellardita – Centri Psicologia Clinica e Comitato Scientifico Europa Uomo Italia

La comunicazione della diagnosi.

La comunicazione della diagnosi di tumore alla prostata può rappresentare un trauma per molti pazienti. È un evento che porta con sé una rottura, una "crisi", tra una rappresentazione di sé come persona sana – in molti casi – e un presente in cui la malattia rappresenta una minaccia non solo in termini di sopravvivenza ma anche – e a volte soprattutto – in termini di percezione della propria identità maschile.

Il processo decisionale: un incontro tra esperti.

In questa situazione carica di emozioni, può essere sfidante prendere le decisioni che necessariamente conseguono alla diagnosi di tumore alla prostata e ai consulti con i clinici: qual è la "migliore" terapia possibile? qual è il centro/il medico "migliore" a cui potermi affidare? Queste e molte altre sono le domande che possono emergere.

Il medico è portatore di sapere scientifico e di esperienza clinica. In un'ottica etica e deontologica, sempre di più sono i medici che riconoscono di non poter prendere le decisioni sostituendosi al paziente e ponendosi in una posizione paternalistica e direttiva. Talvolta si può avere l'impressione che i clinici vogliano "scaricare" le decisioni sui pazienti. In realtà, l'intento è quello di arrivare a una decisione condivisa – meta che spesso i clinici – insieme ai pazienti e ai loro familiari – non sanno come raggiungere per una frequente mancanza di formazione nell'area delle competenze comunicative e interpersonali.

Da paziente a patrocinatori della propria Salute.

È necessario creare "partnership" tra pazienti e familiari da una parte e clinici e altri operatori sanitari (infermieri, tecnici di radioterapia, psicologi, fisioterapisti) in modo da passare da un approccio di gestione della malattia in cui la patologia e/o il medico sono al centro, a un approccio in cui il paziente è al centro o – ancora meglio – personale sanitario insieme a pazienti e familiari collaborano al fine di creare una piattaforma da cui non solo curare la malattia ma costruire benessere.

È fondamentale naturalmente partecipazione attiva del paziente alla gestione del suo percorso terapeutico e assistenziale, nonché il suo coinvolgimento nell'ambito dei processi istituzionali e regolatori.

Partecipare in maniera attiva al proprio percorso di cura, informarsi attraverso canali affidabili, imparare a conoscere le proprie emozioni, istanze, valori e priorità diventa oggi – sempre più – un passaggio necessario e anche una responsabilità al fine di poter diventare "sponsor" della propria salute e magari anche della salute di altri uomini, creando reti di supporto e sostenendo anche le attività delle associazioni di pazienti che sono svolgono un ruolo chiave nei percorsi di promozione della Salute.

“Costruire benessere” come obiettivo comune

Può sembrare controintuitivo parlare di costruzione del benessere quando si affronta la diagnosi di una malattia oncologica. Tuttavia, un percorso di cura dovrebbe avere proprio questo obiettivo: costruire benessere pur in considerazione dei limiti che la malattia necessariamente impone. È necessario quindi un passaggio all'implementazione del modello bio-psico-sociale e a un approccio salutogenico, secondo il quale anche in situazioni di forte avversità (un trauma, una malattia cronica, la disabilità, ecc), le persone sono – e vanno – messe in grado di compiere scelte consapevoli di salute utilizzando risorse (interne ed esterne), accrescendo le proprie resilienza e capacità pro-attiva.

17. Indagine sull'impatto socio-economico della neurotossicità correlata alla chemioterapia

a cura di G. Cavaletti e D. Paolo Bernasconi – Università di Milano-Bicocca, Monza
A. D'Acunti, A. Porcu, L. Del Campo, F. De Lorenzo, F. Traclò, E. Iannelli e
G. Masiello – Associazione Italiana Malati di Cancro, parenti e amici (Aimac)

Premessa

La neurotossicità di alcuni farmaci chemioterapici è una ben nota complicanza di diversi trattamenti antitumorali. Si presenta principalmente come deterioramento cognitivo e come neuropatia periferica. Gli effetti psicologici, sociali ed economici a lungo termine per i lungoviventi e i guariti dal cancro sono ancora poco studiati. L'Università di Milano-Bicocca e l'Associazione Italiana Malati di Cancro, parenti e amici – Aimac hanno condotto un'indagine su questo tema e hanno pubblicato i risultati sulla rivista scientifica *Toxics*. Utilizzando un questionario via internet, è stata analizzata la percezione auto-riferita della neurotossicità indotta dalla chemioterapia sullo stato di salute dei pazienti e su diversi aspetti della loro vita quotidiana. Dai risultati dello studio è emerso che l'impatto sulla sfera psicologica e sulle attività personali, sociali e lavorative è piuttosto elevato.

Introduzione

La neurotossicità della chemioterapia è una ben nota complicanza di diversi trattamenti antitumorali molto efficaci. Si presenta principalmente come deterioramento cognitivo [1] e neuropatia periferica [2], dando vita a sintomi quali difficoltà nella manipolazione di oggetti di uso comune, disturbi dell'equilibrio, dolore, facile affaticabilità, difficoltà di concentrazione e smemoratezza.

Purtroppo, per questi sintomi non è ancora disponibile nessun trattamento pienamente efficace [3,4].

Nella pratica clinica, l'insorgenza dei sintomi è attentamente monitorata durante i trattamenti, ma le conseguenze sono meno considerate nel follow-up, nonostante il potenziale impatto sulla qualità della vita dei pazienti [5,6,7,8,9,10]. Ancora meno studiati sono gli effetti psicologici, sociali ed economici a lungo termine della neurotossicità indotta dai trattamenti oncologici, che invece assumono elevata rilevanza per la qualità della vita dei pazienti, dato anche il crescente numero di malati di cancro che ricevono trattamenti efficaci che consentono loro di essere curati e di raggiungere una normale aspettativa di vita o di ottenere una sopravvivenza molto lunga e una vita attiva.

L'Università di Milano-Bicocca e l'Associazione Italiana Malati di Cancro, parenti e amici – Aimac hanno riconosciuto la necessità di approfondire questo tema e hanno strutturato insieme un'indagine preliminare.

L'indagine

Un gruppo di lavoro composto da medici, psicologi e pazienti oncologici ha costruito un questionario ad hoc che includeva domande sui dati demografici generali dei pazienti, sulla storia medica correlata al cancro e sulla valutazione personale dell'impatto della neurotossicità dei trattamenti sullo stato di salute, sulle attività della vita quotidiana, sulle attività lavorative e sulla gestione sintomi stessi. Il questionario è stato pubblicato sul sito di Aimac (<https://www.aimac.it/>) e promosso attraverso i canali dell'Associazione, sollecitando gli utenti a compilarlo in forma anonima. Al fine di consentire al maggior numero di persone di portare la propria voce, sono stati considerati idonei gli utenti di età pari o superiore a 18 anni sottoposti a chemioterapia neurotossica e in grado di completare autonomamente il questionario. Il questionario è stato lasciato online per 3 mesi.

Risultati

Il questionario è stato compilato da 162 persone, di cui il 12,3% uomini e l'87,7% donne. La maggior parte degli intervistati aveva un'età compresa tra 51 e 60 anni (38,9%) e un livello di istruzione medio-alto.

Per quanto riguarda la storia di malattia, circa la metà dei soggetti (56,8%) era in remissione, con una lunga storia di cancro (il 54,9% era nell'intervallo 2-5 anni), e il 61,7% di loro non era più in trattamento. Più della metà dei partecipanti aveva avuto un cancro al seno (vedi Tabella 1).

TABELLA 1 - CLINICAL AND DEMOGRAPHIC DATA OF THE RESPONDERS.

		N (%)
Gender	F	142 (87.7)
	M	20 (12.3)
Age, y	0-20	1 (0.6)
	2-40	6 (3.7)
	4-50	42 (25.9)
	5-60	63 (38.9)
	6-70	41 (25.3)
	71+	9 (5.6)
Education *	Primary	1 (0.6)
	Lower secondary	10 (6.2)
	Upper secondary	90 (55.6)
	Bachelor or superior	59 (36.4)
	No answer	2 (1.2)
Years from cancer diagnosis	0-1	42 (25.9)
	2-5	89 (54.9)
	6-9	18 (11.1)
	10+	13 (8.0)
Current status	Long-term survivor/follow-up	94 (58.0)
	Under treatment	67 (42.0)
Cancer site	Breast	89 (54.9)
	Gastro-intestinal	19 (11.7)
	Hematological	18 (11.1)
	Gynecological	12 (7.4)
	Bladder	10 (6.2)
	Other sites	14 (8.6)

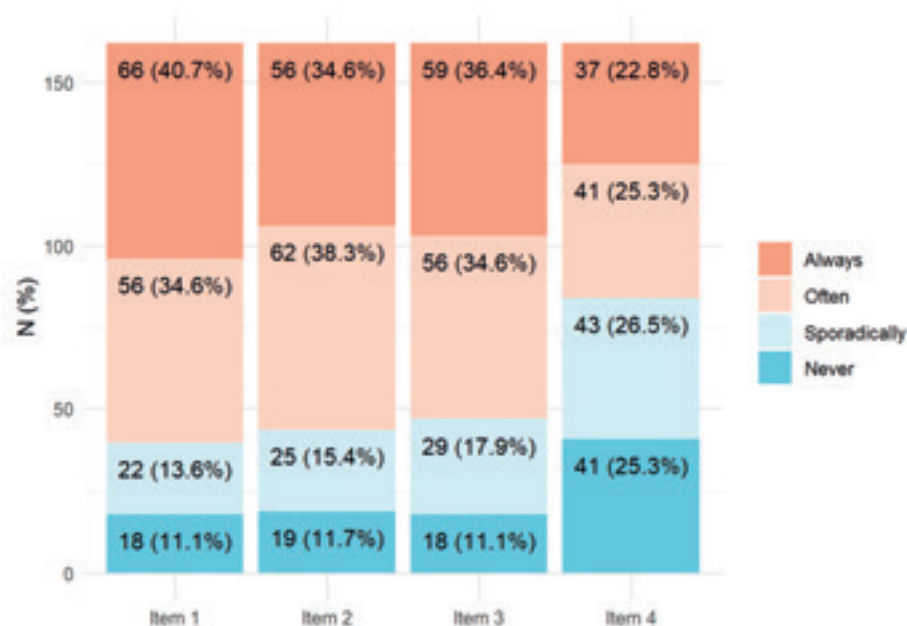
* according to International Standard Classification of Education (ISCED, available at: <https://ec.europa.eu/eurostat>).

Stato di salute

Per quanto riguarda la presenza di sintomi (Figura 1), circa il 70% degli intervistati ha riferito di avere sempre o spesso alterazioni della sensibilità, dolore distale e ridotta forza del braccio. Quasi il 50% di loro ha riferito di avere sempre o spesso difficoltà nelle comuni attività quotidiane, come manipolare piccoli oggetti e salire una rampa di scale, e circa un quarto di loro ha avuto problemi a camminare in stanze buie. Solo una minoranza dei partecipanti ha riportato difficoltà a deglutire, parlare o avere problemi alla vista.

Per quanto riguarda i sintomi di neurotossicità del sistema nervoso centrale (Figura 2), circa il 40-50% dei pazienti ha riferito di aver sempre o spesso difficoltà nella memoria o nella concentrazione durante l'esecuzione di compiti semplici (ad es. cucinare, fare calcoli).

FIGURA 1



Following the therapies, I suffered from the following symptoms lasting more than 72 hours:

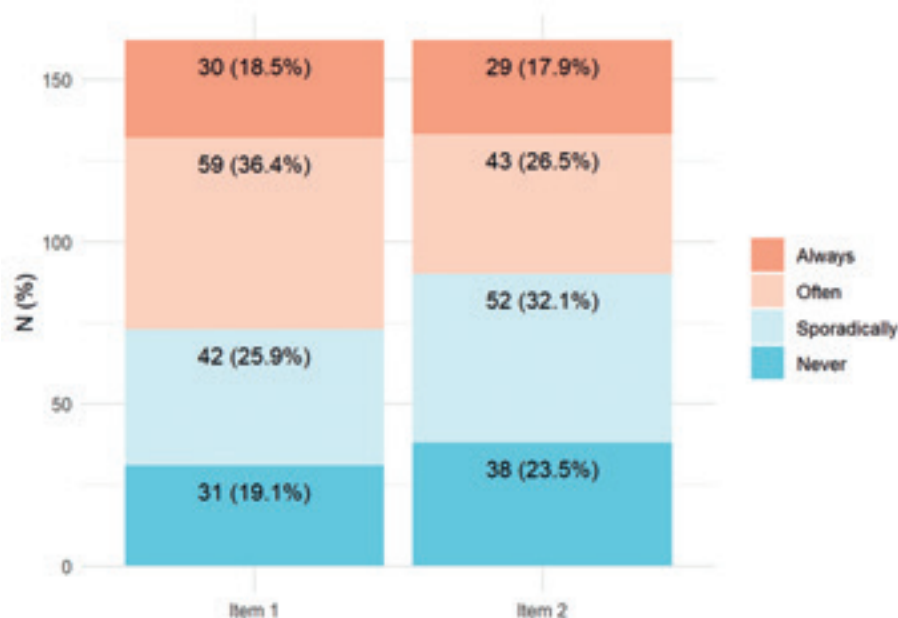
Item 1: sensitivity changes, tingling, needle-like sensations especially in the hands and feet

Item 2: pain in extremities (hands, feet, especially fingers)

Item 3: reduction of limb strength

Item 4: difficulty handling small objects (e.g. keys, coins)

FIGURA 2



Following the therapies, I suffered from the following symptoms:

Item 1: memory lapses, feeling slowed down and dull

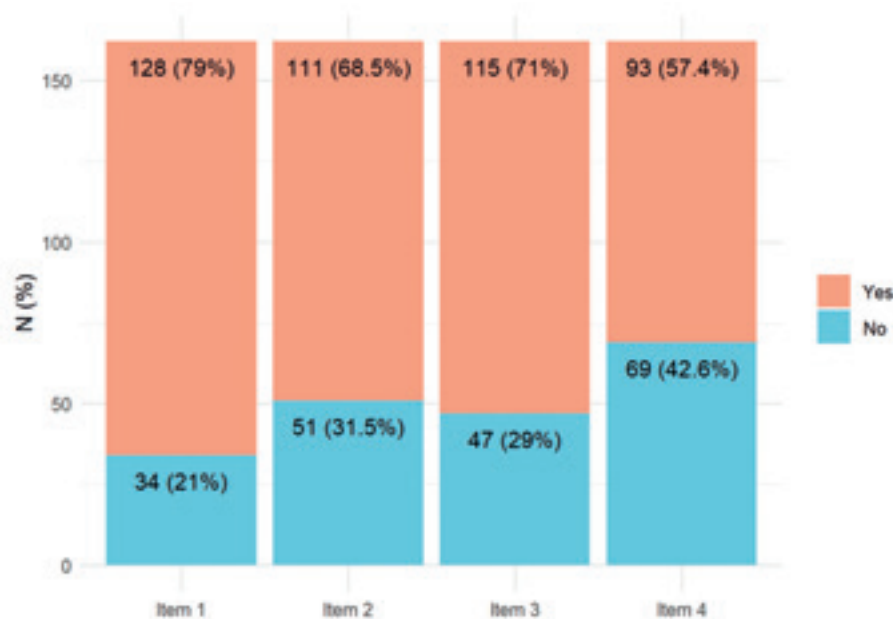
Item 2: problems concentrating when performing simple tasks (e.g. mental arithmetic, cooking)

Impatto personale e sociale

Secondo le risposte al questionario, solo il 4,3% degli intervistati ha riportato il bisogno di assistenza per mangiare, per vestirsi e per l'igiene personale. Tuttavia, la maggior parte dei partecipanti ha dovuto modificare le proprie abitudini: ad esempio, alcuni hanno riferito difficoltà nello svolgere attività comuni (come il portare

una borsa della spesa pesante e il non essere in grado di camminare per una distanza relativamente lunga). Il 57,4% dei soggetti ha indicato di sentire il bisogno di sedersi o riposare a letto per diverse ore durante il giorno e il 71% ha riportato problemi sessuali conseguenti alla chemioterapia, senza alcuna associazione rilevante con la sede del tumore (Figura 3). Infine, il 26,5% degli intervistati ha riferito di non essere in grado di camminare nemmeno per un breve tratto (ad esempio, portare il cane a fare una passeggiata o andare a comprare il giornale).

FIGURA 3



As a result of the development of neuropathy:

Item 1: I had to change my habits

Item 2: I have difficulty with daily activities involving physical effort (such as lifting a shopping bag)

Item 3: I have difficulty taking long walks

Item 4: I need to spend many hours sitting/lying during the day

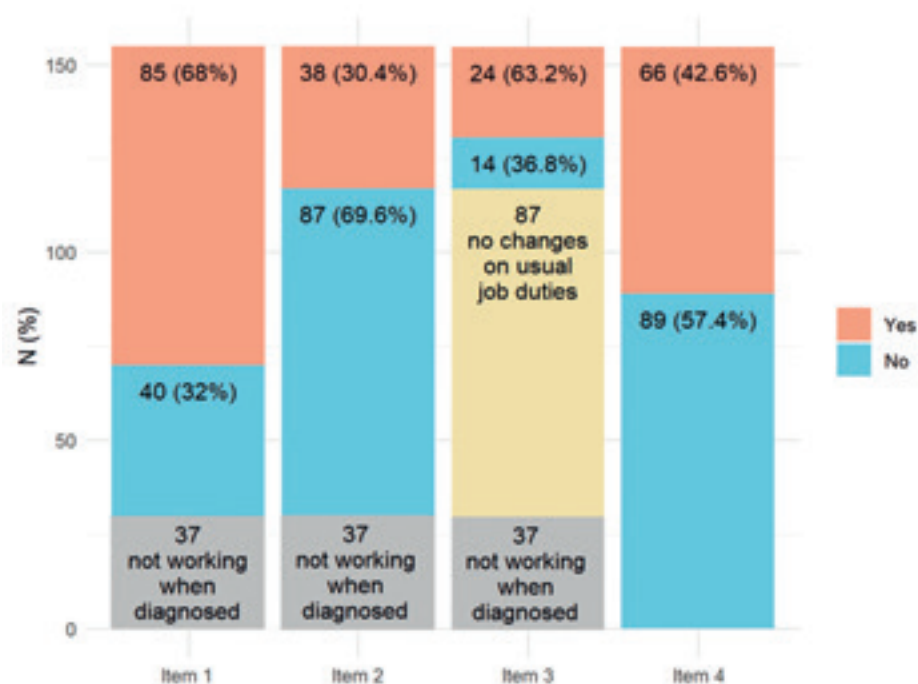
Impatto lavorativo

La maggior parte dei soggetti (77,2%) lavorava al momento della diagnosi del cancro (Figura 4). Dopo il trattamento oncologico, il 68% di loro ha riferito di avere difficoltà nello svolgimento delle normali attività lavorative a causa delle conseguenze della neurotossicità; il 30,4% ha dovuto cambiare attività lavorativa e per il 63,2% di questi il cambiamento è stato fastidioso. Il 42,6% degli intervistati, inoltre, ha modificato i propri piani di lavoro; il 28,4% ha ritenuto che i sintomi ostacolassero lo sviluppo della propria carriera; il 35,5% è dovuto passare dal tempo pieno al part-time e il 25,6% ha riferito di aver subito comportamenti ostili a causa delle proprie condizioni di salute. Una minoranza dei soggetti (12,9%) ha attribuito la perdita del lavoro alla presenza di sintomi legati alla neurotossicità dei trattamenti.

Impatto psicologico

Più dell'80% degli intervistati ha riferito di avere un atteggiamento molto positivo nei confronti della propria capacità di affrontare il cancro (Figura 5). Tuttavia, diverse persone hanno riferito di soffrire sempre o spesso di cambiamenti di umore (principalmente irritabilità, tristezza, paura e perdita di interesse per i propri hobby). Una percentuale minore di intervistati (20-30%) si sentiva sempre o spesso socialmente distante dai propri cari, si sentiva sola e, nel complesso, si sentiva arrabbiata per la maggior parte della giornata.

FIGURA 4



if I was working when I was diagnosed with cancer, following the development of neuropathy:

Item 1: I had difficulty carrying out the usual duties of my job

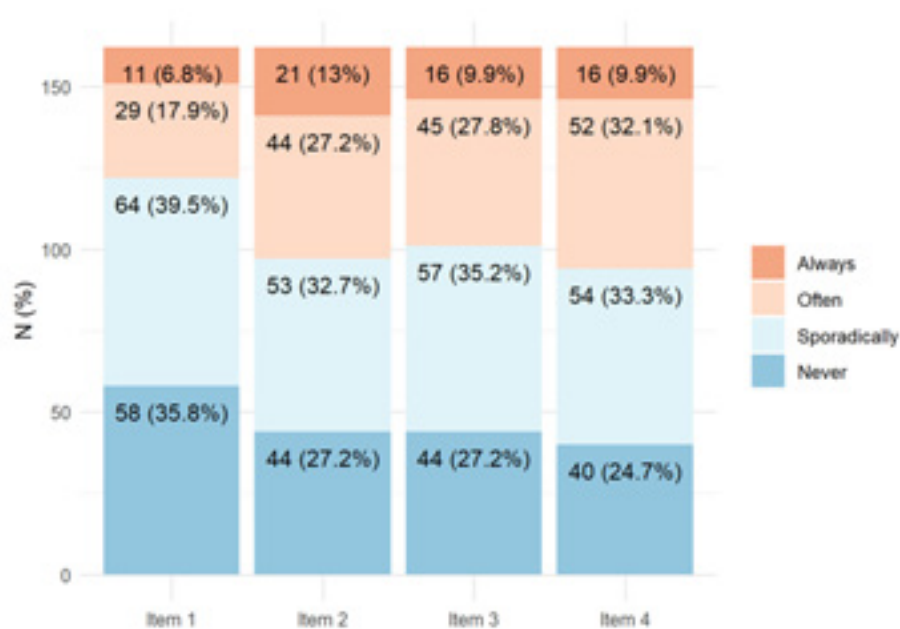
Item 2: my usual job duties have been changed at my request or at the request of the competent doctor

Item 3: if answer to item 2 was yes, I encountered difficulties in being able to change my usual job duties

How has neuropathy affected my career?

Item 4: neuropathy has changed career choice and/or job type

FIGURA 5



As a result of the development of neuropathy:

Item 1: I feel fear most of the day

Item 2: I have lost interest in my hobbies and activities I once enjoyed doing

Item 3: I feel sad most of the day

Item 4: I feel nervous most of the day

Gestione della neurotossicità

Solo il 42,6% degli intervistati ha riferito di aver ricevuto informazioni utili e dettagliate sulla gestione della neurotossicità dei trattamenti. Tra questi, il 63,9% è stato informato dall'équipe medica ospedaliera e solo il 9,3% è stato assistito dal proprio medico di base, nonostante la maggior parte di loro non fosse più sottoposta a follow-up ospedaliero. Per quanto riguarda il trattamento dei sintomi, il 44,4% dei soggetti ha ricevuto alcuni farmaci e solo a circa il 20% è stata prescritta riabilitazione fisica o terapie alternative (nella maggior parte dei casi agopuntura, ginnastica yoga o sostanze non soggette a prescrizione medica).

Conclusioni

Questo studio esplorativo è stato progettato per rilevare gli effetti collaterali a lungo termine della chemioterapia sul sistema nervoso, cioè quegli effetti in gran parte sottostimati che persistono dopo la sospensione dei trattamenti [5,6,13,14]. In effetti, in linea con gli studi precedenti [15,16], l'indagine condotta da Aimac e Bicocca conferma il notevole impatto della neurotossicità dei trattamenti sulla salute individuale dei lungoviventi oncologici. Ciò che emerge chiaramente è che l'impatto della neurotossicità dei trattamenti sulle attività personali, sociali e lavorative e sugli aspetti psicologici dei pazienti è molto elevato.

Inoltre, dai risultati si deduce che i pazienti percepiscono la gestione dei sintomi da parte degli operatori sanitari come non ottimale. Questo risultato in parte è dovuto alla mancanza di farmaci efficaci, ma anche alla mancanza di una consulenza adeguata da parte degli operatori sanitari.

Questo studio, basato sull'autovalutazione dell'impatto della neurotossicità dei trattamenti sulla qualità di vita dei lungosopravvissuti oncologici, fornisce una prima prova della rilevanza del problema e mette in luce la necessità di un'indagine più ampia e strutturata su questi effetti collaterali a lungo termine per ottenere una conoscenza più precisa del reale carico di limitazioni associato all'uso di farmaci neurotossici. L'indagine si inserisce perfettamente sia nella settima raccomandazione del rapporto del EU Mission Board for Cancer: "Conquering Cancer: Mission Possible"[18], che mira a sviluppare un programma di ricerca e un sostegno politico a livello dell'Unione Europea per migliorare la qualità della vita dei malati di cancro e sopravvissuti, familiari e caregiver sia nelle indicazioni del Piano europeo contro il cancro 2021 (Europe's Beating Cancer Plan) [19], recepite nel "Piano Oncologico Nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023-2027"[20] approvato dalla Conferenza Stato Regioni nel gennaio 2023.

References

1. Mounier, N.M.; Abdel-Maged, A.E.; Wahdan, S.A.; Gad, A.M.; Azab, S.S. Chemotherapy-induced cognitive impairment (CICI): An overview of etiology and pathogenesis. *Life Sci.* 2020, 258, 118071.
2. Alberti, P.; Cavaletti, G.; Cornblath, D.R. Toxic neuropathies: Chemotherapy Induced Peripheral Neurotoxicity. *Curr. Opin. Neurol.* 2019, 32, 676–683.
3. Cavaletti, G.; Marmiroli, P. Pharmacotherapy options for managing chemotherapy-induced peripheral neurotoxicity. *Expert Opin. Pharmacother.* 2018, 19, 113–121.
4. Jordan, B.; Margulies, A.; Cardoso, F.; Cavaletti, G.; Haugnes, H.S.; Jahn, P.; Le Rhun, E.; Preusser, M.; Scotté, F.; Taphoorn, M.J.B.; et al. Systemic anticancer therapy-induced peripheral and central neurotoxicity: ESMO-EONS-EANO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, prevention, treatment and follow-up. *Ann. Oncol.* 2020, 31, 1306–1319.
5. Kim, S.H.; Kim, W.; Kim, J.H.; Woo, M.K.; Baek, J.Y.; Kim, S.Y.; Chung, S.H.; Kim, H.J. A prospective study of chronic oxaliplatin-induced neuropathy in patients with colon cancer: Long-Term Outcomes and Predictors of Severe Oxaliplatin-Induced Neuropathy. *J. Clin. Neurol.* 2018, 14, 81–89.
6. Shah, A.; Hoffman, E.M.; Mauermann, M.L.; Loprinzi, C.L.; Windebank, A.J.; Klein, C.J.; Staff, N.P. Incidence and disease burden of chemotherapy-induced peripheral neuropathy in a population-based co-

- hort. *J. Neurol. Neurosurg. Psychiatry* 2018, 89, 636–641.
7. Fung, C.; Sesso, H.D.; Williams, A.M.; Kerns, S.L.; Monahan, P.; Abu Zaid, M.; Feldman, D.R.; Hamilton, R.J.; Vaughn, D.J.; Beard, C.J.; et al. Multi-institutional assessment of adverse health outcomes among North American testicular cancer survivors after modern cisplatin-based chemotherapy. *J. Clin. Oncol.* 2017, 35, 1211–1222.
 8. Kerckhove, N.; Collin, A.; Condé, S.; Chaletex, C.; Pezet, D.; Balayssac, D. Long-Term Effects, Pathophysiological mechanisms, and risk factors of chemotherapy-induced peripheral neuropathies: A comprehensive literature review. *Front. Pharmacol.* 2017, 8, 86.
 9. Argyriou, A.A.; Assimakopoulos, K.; Iconomou, G.; Giannakopoulou, F.; Kalofonos, H.P. Either called “chemobrain” or “chemofog”, the long-term chemotherapy-induced cognitive decline in cancer survivors is real. *J. Pain Symptom Manag.* 2011, 41, 126–139.
 10. Marín, A.P.; Sánchez, A.R.; Arranz, E.E.; Auñón, P.Z.; Barón, M.G. Adjuvant chemotherapy for breast cancer and cognitive impairment. *South Med. J.* 2009, 102, 929–934.
 11. McCrary, J.M.; Goldstein, D.; Boyle, F.; Cox, K.; Grimison, P.; Kiernan, M.C.; Krishnan, A.V.; Lewis, C.R.; Webber, K.; Baron-Hay, S.; et al. Optimal clinical assessment strategies for chemotherapy-induced peripheral neuropathy (CIPN): A systematic review and Delphi survey. *Support. Care Cancer* 2017, 25, 3485–3493.
 12. Gewandter, J.S.; Gibbons, C.H.; Campagnolo, M.; Lee, J.; Chaudari, J.; Ward, N.; Burke, L.; Cavaletti, G.; Herrmann, D.N.; McArthur, J.C.; et al. Clinician-rated measures for distal symmetrical axonal polyneuropathy: ACTION systematic review. *Neurology* 2019, 93, 346–360.
 13. Tofthagen, C.S.; Chevile, A.L.; Loprinzi, C.L. The Physical Consequences of Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy. *Curr. Oncol. Rep.* 2020, 22, 50.
 14. Kenzik, K.M. Health care use during cancer survivorship: Review of 5 years of evidence. *Cancer* 2019, 125, 673–680.
 15. Lee, E.Q. Neurologic complications of cancer therapies. *Curr. Neurol. Neurosci. Rep.* 2021, 21, 66.
 16. Országová, Z.; Mego, M.; Chovanec, M. Long-term cognitive dysfunction in cancer survivors. *Front. Mol. Biosci.* 2021, 8, 770413.
 17. Pike, C.T.; Birnbaum, H.G.; Muehlenbein, C.E.; Pohl, G.M.; Natale, R.B. Healthcare costs and workloss burden of patients with chemotherapy-associated peripheral neuropathy in breast, ovarian, head and neck, and nonsmall cell lung cancer. *Chemother. Res. Pract.* 2012, 2012, 913848.
 18. https://research-and-innovation.ec.europa.eu/knowledge-publications-tools-and-data/publications/all-publications/conquering-cancer-mission-possible_en
 19. https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:8dec84ce-66df-11eb-aeb5-01aa75ed71a1.0006.02/DOC_1&format=PDF
 20. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3291_allegato.pdf

18. Come orientare pazienti, familiari (e clinici) nella scelta delle terapie psico-oncologiche

a cura di P. Pugliese – F.A.V.O.
M. Bellani – S.I.P.O.

Introduzione

Nelle ultime due decadi si è sviluppato sempre più il riconoscimento dell'importanza dell'integrazione degli interventi psico-oncologici nella cura routinaria del cancro, che ha culminato nello sviluppo di linee guida condivise in tutto il mondo, di standard di qualità e di integrazione del distress come "*6th Vital Sign*" da misurare insieme con pressione arteriosa, polso, respiro, temperatura e dolore (Holland J. *et al.* 2011); (Grassi L. and Watson M. 2012; Bultz B.D. and Carlson L.E. 2006).

È ora ben stabilito che la cura psico-oncologica è un dominio critico di una cura di qualità del cancro. Imperativa all'interno della cura psico-oncologica è la valutazione di tutti i pazienti per identificare il loro livello di distress ed i bisogni psicologici con la finalità di un appropriato e precoce invio a specialisti psico-oncologi. Questo è facilitato dalla disponibilità di diversi strumenti di screening validati come il *Distress Thermometer del National Comprehensive Cancer Network: NCCN*. Linee guida Nazionali (SIPO) ed Internazionali (NCCN) raccomandano uno screening routinario del distress in tutte le neoplasie e fasi di malattia fin dall'inizio del percorso della malattia oncologica e l'utilizzo di interventi psico-oncologici di provata efficacia.

L'intervento psico-oncologico integrato

L'integrazione della cura psico-oncologica nella cura del cancro è in linea con le aspettative del paziente e del suo caregiver e dei familiari, che esplicitano con sempre maggiore determinazione il loro diritto a ricevere accanto al migliore trattamento antitumorale anche una risposta ai bisogni fisici, psicologici, sociali, sessuali e spirituali, unitamente al diritto alla promozione dell'autodeterminazione nel percorso di cura, attraverso il potenziamento delle risorse personali e psicosociali nella gestione della malattia ed il miglioramento delle informazioni ricevute.

Per assicurare nei diversi setting clinici l'integrazione della cura psico-oncologica è necessaria una stretta relazione tra i servizi oncologici e quelli di assistenza psico-sociale (Institute of Medicine 2011) che permette un processo di presa in carico globale che, in ogni fase della malattia tumorale, assicura il coordinamento delle varie figure coinvolte per garantire una concreta risposta alle necessità dei pazienti (Strong V. *et al.* 2008).

È un nuovo modo di lavorare in oncologia, raccomandato dalla Legge 191 del 17 ottobre del 2019, emanata dalla Regione Lazio ed entrata in vigore a giugno del 2022, che promuove l'istituzione dei servizi di assistenza psico-oncologica negli ospedali della Regione e la presenza obbligatoria dello psico-oncologo all'interno del team multidisciplinare che si occupa della presa in carico del paziente oncologico e onco-ematologico.

Questa impostazione garantisce un percorso psico-oncologico che ha inizio con una precoce valutazione del distress del paziente, già nella fase di primo accesso dello stesso, nel contesto di una valutazione multidisciplinare, consentendo l'individuazione precoce dei pazienti a rischio e l'offerta di interventi di provata efficacia.

Una specifica funzione terapeutica dello psico-oncologo che lavora secondo il modello di presa in carico integrata consiste nel farsi portatore dei bisogni psicologici dei pazienti agli altri operatori, evidenziando i bisogni psico-sociali emersi dalla valutazione psico-oncologica nei meeting del team multidisciplinare. Questa modalità d'intervento sensibilizza e forma gli altri operatori a riconoscere tutti i bisogni della persona, favorendo una relazione significativa ed una buona comunicazione e permettendo di modulare la scelta terapeutica sulla base delle necessità emerse. Favorisce altresì nei pazienti e nei familiari l'accettazione della

cura psico-oncologica, nella consapevolezza che questa offerta assistenziale è parte integrante della cura del cancro.

La scelta condivisa della terapia psico-oncologia

La terapia psico-oncologica offerta può svolgere un ruolo importante nella gestione delle difficoltà emotive e comportamentali associate alla malattia, ma scegliere la terapia giusta può essere una decisione complessa e difficile. Tale scelta in psico-oncologia dovrebbe essere basata su una valutazione individuale dei bisogni del paziente e delle sue risorse personali, familiari e sociali. Una valutazione completa dovrebbe comprendere la rilevazione dei sintomi di ansia, depressione e di stress post-traumatico, tenendo conto del grado di adattamento psicologico generale del paziente alla malattia. Questa valutazione deve essere eseguita da un professionista qualificato, come uno psico-oncologo specificamente formato.

Una volta eseguita la valutazione, il paziente dovrebbe essere informato sui vari approcci terapeutici disponibili e sui relativi vantaggi e svantaggi. Questo dovrebbe includere la descrizione dei diversi approcci utilizzati, come, ad esempio, la terapia cognitivo-comportamentale, la terapia sistemico-relazionale, la terapia psicoanalitica, gli interventi psicocorporei, le terapie supportive-espressive ed esistenzialmente orientate. Inoltre, il paziente dovrebbe essere informato sulla frequenza e durata del trattamento e sulle potenziali conseguenze. Questi approcci possono aiutare i pazienti a sviluppare una maggiore consapevolezza del proprio corpo e delle proprie emozioni e a trovare un senso di equilibrio e benessere interiore. È importante notare che la scelta della terapia dovrebbe essere un processo collaborativo tra il paziente e il suo team di cura. Ciò significa che il paziente deve essere coinvolto attivamente nel processo decisionale e dovrebbe avere la possibilità di esprimere le proprie preferenze e preoccupazioni per prendere una decisione informata sulla terapia più adatta ai suoi bisogni.

Caratteristiche degli interventi psico-oncologici

La cura psico-oncologica in ambito oncologico è caratterizzata da alcune specificità rispetto ad altri contesti clinici. In questo tipo di setting, il paziente affetto da cancro viene spesso sottoposto a un'esperienza di distress e di altri disturbi psichici durante tutte le diverse fasi di malattia, a cui si aggiungono le difficoltà legate alla malattia e ai suoi trattamenti. Di seguito, sono brevemente evidenziate alcune delle principali caratteristiche dell'intervento in oncologia.

Flessibilità e attenzione al moment now

Nel lavoro clinico in oncologia gli aspetti formali, intesi come la "cornice" dove si svolge la relazione, sono continuamente soggetti a fattori di imprevedibilità quali, per esempio, quelli dovuti a sospensioni per l'aggravarsi delle condizioni cliniche del paziente, o ad interruzioni per la necessità di esami, cure mediche o ricoveri. Il setting deve essere flessibile e adattabile alle esigenze del paziente, in base alla fase della malattia, alle specifiche problematiche e alla tipologia di trattamento. Può essere pertanto necessario modificare il setting terapeutico e gli spazi (stanza, day hospital, reparto, casa del paziente, in presenza o a distanza), gli orari delle sedute o il tipo di approccio terapeutico in base al cambiamento dei bisogni del paziente durante il percorso della malattia oncologica. È importante avere cura del setting "interno" ovvero: rispettare la riservatezza (in un contesto in cui è opportuno condividere con il resto dell'equipe alcuni elementi di comprensione); rispettare i tempi interni del paziente e sapersi muovere tra livelli più concreti di aiuto (gli unici accessibili in certi casi) ed altri in cui ci sia un maggiore spazio per la mentalizzazione; mantenere la differenziazione dei ruoli. Il setting del colloquio si declina altresì secondo alcune modalità capaci di accogliere le reazioni emotive e di fornire sostegno dell'esame di realtà (spesso effettuato insieme al medico per accompagnare i passaggi critici del percorso di cura, diagnosi, ricaduta, sospensione delle terapie).

Continuità terapeutica

La continuità terapeutica nel contesto oncologico è fondamentale per garantire un supporto psico-oncologico adeguato e continuativo ai pazienti e alle loro famiglie lungo tutto il percorso di cura. Esso è caratterizzato dal cambiamento delle fasi di malattia e dei bisogni ad esse correlati, che richiede la riattivazione e la rimodulazione dell'offerta terapeutica. La continuità terapeutica può essere garantita attraverso l'alternanza del setting in presenza e a distanza. Il setting in presenza consente di instaurare un rapporto terapeutico più diretto, con un'attenzione particolare alla comunicazione non verbale e alla relazione tra terapeuta e paziente. Tuttavia, il setting a distanza offre la possibilità di superare le barriere geografiche e temporali, consentendo al paziente di ricevere un supporto psico-oncologico anche quando si trova lontano dalla struttura sanitaria o in situazioni di emergenza. L'alternanza tra i due setting può essere particolarmente utile laddove il paziente sperimenta cambiamenti nella sua condizione fisica e nella sua vita quotidiana. Ad esempio, in alcune fasi della malattia, il paziente potrebbe non essere in grado di recarsi presso la stanza del terapeuta, a causa della debolezza fisica o della difficoltà di spostamento. In queste situazioni, il setting a distanza può garantire la continuità dell'intervento psico-oncologico, consentendo al paziente di avere un punto di riferimento stabile e affidabile durante l'intero percorso di cura.

Multidisciplinarietà

Il setting terapeutico in oncologia prevede la collaborazione di un team di professionisti, che può includere medici, infermieri, psicologi, volontari, fisioterapisti e altri specialisti. L'integrazione delle diverse figure permette di offrire al paziente un'assistenza globale e integrata, che tenga conto delle sue esigenze fisiche, psicologiche e sociali.

Presenza del caregiver e familiari

In diverse situazioni è necessario che anche il caregiver o un familiare partecipino alle sedute psicoterapeutiche. Il loro coinvolgimento può facilitare la comunicazione con il paziente, l'esplicitazione e il riconoscimento di bisogni non espressi, favorendo una migliore gestione della malattia e facilitando la messa in campo di informazioni e sostegno utili per rispondere in modo più appropriato ai vari bisogni che insorgono.

La gestione delle emozioni

L'intervento psico-oncologico in oncologia è pressoché sempre rivolto alla gestione delle emozioni legate alla malattia, come la paura, l'ansia, la rabbia e la tristezza. Lo psicoterapeuta aiuta il paziente a esplorare queste emozioni, a comprenderle e a gestirle in modo efficace. Questa regolazione emotiva in un paziente che ha mobilitato angosce di frammentazione o stati di dissociazione per continuare ad esistere nel confronto con una esperienza traumatica che minaccia la sua sopravvivenza, richiede un'adeguata regolazione emotiva da parte del terapeuta. L'attenzione al nostro vissuto di terapeuti è quello che ci permette di mantenere l'attenzione fluttuante (ovvero di modulare il setting terapeutico) sui bisogni, le paure, le angosce e i dolori che riguardano l'esperienza concreta della malattia della persona che abbiamo di fronte. La dimensione intersoggettiva è fondamentale per la stabilizzazione e l'evoluzione mentale del paziente, che avviene attraverso il susseguirsi nella relazione terapeutica di inevitabili momenti di crisi con momenti di sintonizzazione, di allontanamento e di riavvicinamento, corrispondenti alle differenti capacità di mentalizzare l'angoscia provata. Le risposte del paziente diventano, per il terapeuta, una indicazione sia del grado di vicinanza emotiva sia del grado di verità e sofferenza che il paziente è in grado di accogliere e di gestire dentro di sé. La regolazione delle emozioni richiede anche un "contratto terapeutico" capace di definire un obiettivo chiaro da realizzare, basato sulla valutazione delle emozioni negative attuali (paura, rabbia, tristezza, ecc.) che invalidano la salute psichica del paziente sia a livello della sua identità (in particolare corporea) che della sua progettualità in ambito personale, relazionale, lavorativo e sociale.

Quale intervento psico-oncologico?

Tenendo conto di quanto sopra esposto, l'intervento psico-oncologico dispone di differenti approcci terapeutici quali, per esempio, la terapia cognitivo-comportamentale, la terapia psicodinamica, la terapia familiare, le terapie immaginative e ad espressione corporea e altre ancora.

L'approccio terapeutico dovrebbe essere proposto e scelto sulla base dei bisogni del paziente e secondo le evidenze scientifiche disponibili, impegnando così lo psico-oncologo a fornire il migliore approccio possibile per le specifiche problematiche di quella fase di malattia.

In sintesi, l'intervento psico-oncologico si modifica a seconda delle diverse fasi della malattia.

Nella fase degli accertamenti diagnostici il paziente può sperimentare ansia, incertezza e paura per l'esito degli accertamenti e la possibile diagnosi di cancro. In questa condizione sentimenti di disperazione, di angoscia e di rifiuto possono alternarsi a momenti di "anestesia emotiva" altrettanto dolorosa. L'intervento psicologico è centrato sull'accoglienza, il contenimento e il supporto emotivo.

Nella fase della diagnosi, il paziente si confronta con la possibile perdita dell'identità corporea, con la frammentazione di parti di sé profondamente investite, con l'interruzione del progetto esistenziale. Il paziente manifesta ansia, paura, confusione. In questa fase la maggior parte dei pazienti desidera una presa in carico multidisciplinare perché la gestione richiede competenze diverse e informazioni sulla malattia, la prognosi, i trattamenti, la possibilità di supporto psicologico.

Nella fase dei trattamenti (chemioterapia, radioterapia o chirurgia, ecc.), ognuno dei quali ha una specifica e traumatica ricaduta psicologica, il paziente si confronta con gli effetti collaterali e l'intervento psico-oncologico dovrebbe mirare a gestire i sintomi fisici e a fornire supporto emotivo, nonché a promuovere strategie di coping efficaci per affrontare la malattia e il trattamento.

Durante la fase di follow-up, il paziente viene monitorato per verificare l'efficacia del trattamento e la possibile recidiva del tumore. In questa fase il paziente si confronta con gli esiti fisici, psicologici, sociali, sessuali dei trattamenti oncologici che impattano profondamente la sua qualità di vita. L'intervento psicologico in questa fase è un processo che prevede il confronto con le perdite, l'elaborazione della crisi, la ricerca e la restituzione di significato, l'accettazione-integrazione al proprio interno, il raggiungimento di nuovi equilibri.

Nella fase avanzata il paziente si confronta con la perdita della possibilità di guarire e con una sopravvivenza a breve termine. Accanto ai sintomi fisici legati al tipo di trattamento, il paziente sperimenta ansia, depressione, rabbia. L'intervento psico-oncologico è centrato sulla condivisione del vissuto psicologico, sul contenimento dell'angoscia di questa fase e sulla sua accettazione, oltre al supporto per il controllo dei sintomi.

Nella fase terminale il paziente si confronta con una morte annunciata e sperimenta una sofferenza che non è mai solo fisica (dolore, astenia, insonnia, inappetenza, dispnea) ma anche psichica (ansia, depressione, paure) e spirituale (angoscia di morte e distress esistenziale). L'intervento psico-oncologico in questa fase mira a fornire supporto emotivo al paziente e alla sua famiglia, contenendo la loro sofferenza e l'angoscia di separazione e di morte. Esso deve altresì favorire l'espressione e la condivisione delle emozioni, una comunicazione aperta ed onesta e supportare le decisioni di fine vita. Ai familiari deve essere garantito uno "spazio" per potersi congedare dal proprio congiunto ed elaborare il lutto anticipatorio.

La letteratura ha evidenziato gli interventi psicologici più efficaci nelle diverse fasi di malattia

Nella prima fase di malattia antecedente la chirurgia e la terapia neoadiuvante, i pazienti possono essere orientati ad interventi di *pre-habilitation* che hanno come obiettivo il controllo della morbilità psicologica. Gli interventi comprendono tecniche di rilassamento e di respirazione, esercizio fisico, nutrizione, educazione, con o senza supporto psicologico. In un'ottica multimodale si sono dimostrati efficaci gli interventi cognitivo-comportamentali (CBT) o di un counselling supportivo. Tali interventi migliorano la qualità di vita (QoL), l'ansia, la depressione, il distress psicologico, lo stato funzionale, il controllo dei sintomi, il funzionamento immunitario, la fatigue. L'efficacia è correlata all'intensità, alla durata e al numero totale delle sessioni (Grimmet C. *et al.* 2022).

Nella fase dei trattamenti, il cui significato psicologico connota l'evento come trauma, è stata dimostrata l'efficacia dell'EMDR, che ha evidenziato una più veloce riduzione dell'ansia rispetto alla CBT (Shapiro F. *et al.* 2001).

Nei survivors (in particolare con pregressa neoplasia mammaria), la principale problematica psicologica è rappresentata dalla paura della ripresa di malattia. Rispetto ad altri tipi di intervento psico-oncologico, è stata dimostrata l'efficacia della CBT, individuale o di gruppo, *face to face*, della durata di almeno un mese, rispetto a quelli online o telefonici (Park S.Y and Lim Y.W. 2022).

Nella fase palliativa i diversi interventi psico-oncologici rispondono ai differenti bisogni e problematiche con cui i pazienti si confrontano: fisiche, psicologiche, sociali, esistenziali (Von Blanckenburg P. and Leppin N. 2018; Li H. *et al.* 2021). Si privilegiano sessioni più brevi e più frequenti, con il possibile inserimento del caregiver e dei familiari e una certa flessibilità sul luogo dell'intervento e sugli appuntamenti.

Se l'obiettivo è il sollievo dei sintomi fisici (fatigue, dolore, stanchezza, perdita di energia e di appetito) si possono utilizzare - accanto ad interventi più tradizionali quali la CBT e le terapie centrate sulla *mindfulness* - altre terapie quali l'ipnosi e vari approcci centrati sulla meditazione. In presenza di sintomi quali il dolore e la fatigue si privilegiano tecniche di respirazione, meditazione e discussioni in gruppo. In particolare, per la fatigue si sono dimostrati efficaci gli esercizi fisici ad intensità graduale. Per la dispnea si utilizzano interventi psico-educazionali ed il rilassamento muscolare progressivo mentre per l'insonnia si utilizza prevalentemente la CBT. Per migliorare i sintomi psicologici così significativi in questa fase di malattia (depressione, disturbi dell'adattamento e di ansia) si utilizzano prevalentemente la CBT e l'ACT (Acceptance and Commitment Therapy).

La CBT ha dimostrato maggiore efficacia in fase precoce di malattia, specie se mirata ai sintomi fisici ma una minore efficacia in fase avanzata, in particolare per quanto riguarda l'impatto sulla depressione e la QoL. L'ACT ha dimostrato maggiore efficacia in fase avanzata, specie per quanto riguarda l'impatto su QoL.

In presenza di distress esistenziale e di problematiche spirituali sono più adeguati gli interventi centrati sul significato (*Meaning-Centered Psychotherapy*; Breitbart, 2014) e la *Dignity Therapy* (Chochinov, 2012).

Da ultimo, nell'ottica di un approccio integrato, l'efficacia degli interventi di psicoterapia può essere accresciuta da un'adeguata terapia farmacologica prescritta da psichiatri e medici specificamente formati nella cura dei pazienti oncologici.

Bibliografia

- Breitbart WS. *Individual Meaning-Centered Psychotherapy for patients with Advanced Cancer*. OUP; 2014.
- Bultz BD and Carlson LE., "Emotional distress: the sixth vital sign-future directions in cancer care", *Psychooncology*, Feb. 2006
- Chochinov HM. *Dignity Thrapy: Final Words for Final Days*. OUP; 2012.
- Foster F. *et al.*, "Psychosocial implications of living 5 years or more following a cancer diagnosis: a systematic review of the research evidence", *European Journal Cancer Care*, May 2009
- Grassi L., "Psychiatric and psychosocial implications in cancer care: the agenda of psycho-oncology", *Epidemiol Psychiatr Sci.*, Jan. 2020
- Grassi L. and Watson M., "Psychosocial care in cancer: an overview of psychosocial programmes and national cancer plans of countries within the International Federation of Psycho-Oncology Societies", *Psychooncology*, oct. 2012
- Grassi L., Watson M., "Psychosocial care in cancer: an overview of psychosocial programmes and national cancer plans of countries within the International Federation of Psycho-Oncology Societies", *Psychooncology*, Oct. 2012
- Grimmer C. *et al.* "Psychological Interventions Prior to Cancer Surgery: a Review of Reviews", *Curr Ane-*

sthesiol Rep., 2022

- Holland J. *et al.*, "The IPOS new International Standard of Quality Cancer Care: integrating the psychosocial domain into routine care", *Psychooncology*, Jul. 2011
- Li H. *et al.*, "Effects of Acceptance and Commitment Therapy on health-related outcomes for patients with advanced cancer: A systematic review", *Int J Nurs Stud.*, Mar 2021
- Park S.Y. and Lim Y.W., "Cognitive behavioral therapy for reducing fear of cancer recurrence (FCR) among breast cancer survivors: a systematic review of the literature", *BMC Cancer*, 2022
- Shapiro F., *Eye movement desensitization and reprocessing (EMDR): Bases principles, protocols, and procedure (2nd ed.)*, Guilford Press, 2001
- Strong V. *et al.*, "Management of depression for people with cancer (SMaRT oncology 1): a randomised trial", *Lancet.*, Jul 2008
- Von Blanckenburg P. and Leppin N., "Psychological interventions in palliative care", *Curr Opin Psychiatry*, Sep. 2018

19. Iniziative legislative e regolatorie per superare limiti e criticità all'accesso ai biomarcatori

a cura di N. Normanno – Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori “Fondazione Pascale”, IRCCS, Napoli e International Quality Network for Pathology (IQN Path)

A. De Luca – Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori “Fondazione Pascale”, IRCCS, Napoli

C. Pinto – Comprehensive Cancer Centre IRCCS - AUSL Reggio Emilia e Federation of Italian Cooperative Oncology Groups (FICOG)

Il ruolo dell'oncologia di precisione nella gestione dei pazienti con tumori solidi

Il numero di farmaci di precisione approvati dalle autorità regolatorie per il trattamento di pazienti con neoplasie solide in fase avanzata di malattia è aumentato notevolmente negli ultimi anni (1). Grazie ai progressi in questo ambito, oggi già più del 25% dei pazienti oncologici in fase avanzata di malattia potrebbe ricevere una terapia mirata sulla base di un biomarcatore, ovvero sulla base di caratteristiche genetico-molecolari della sua neoplasia (2). Numerosi farmaci sono in fase avanzata di sperimentazione, lasciando prevedere che tale frazione aumenterà notevolmente nei prossimi anni. Inoltre, alcuni farmaci a bersaglio molecolare hanno dimostrato attività anche in fasi precoci di malattia e potrebbero quindi rivestire un ruolo importante anche nelle terapie adiuvanti e neo-adiuvanti in pazienti con tumori operabili. Infine, lo sviluppo di biomarcatori definiti “agnostici”, ovvero in grado di predire la risposta alla terapia in maniera indipendente dal tipo istologico della malattia, potrebbe rivoluzionare in maniera significativa l'approccio alla diagnosi ed alla terapia delle neoplasie, che sarebbe sempre più focalizzata sulla ricerca delle alterazioni genetico-molecolari.

In questo scenario in continua evoluzione, l'accesso a questa nuova modalità terapeutica richiede la disponibilità di test molecolari per i biomarcatori di elevato standard qualitativo che garantiscano l'appropriatezza terapeutica.

L'evoluzione delle tecnologie per l'identificazione dei biomarcatori

I biomarcatori possono essere analizzati impiegando diverse tecnologie ed analizzando sia campioni di tessuto che di sangue, ovvero la cosiddetta biopsia liquida. La scelta della tecnologia di analisi dipende dal numero e dalla complessità dei biomarcatori che devono essere ricercati nel campione in analisi. Le linee guida nazionali ed internazionali suggeriscono di preferire le tecniche di Next Generation Sequencing (NGS) piuttosto che le metodiche standard (sequenziamento di Sanger, Real Time PCR, FISH, immunohistochimica etc.) in tutti i casi in cui sia indicato analizzare un elevato numero di biomarcatori (3, 4). Infatti, l'impiego dell'NGS consente l'ottimizzazione del campione in analisi e garantisce, pertanto, che tutti i biomarcatori per i quali esiste una indicazione terapeutica siano effettivamente analizzati.

Nella pratica clinica italiana la maggioranza dei centri utilizza pannelli che analizzano un numero limitato di geni (circa 50) e che sono in grado comunque di individuare le alterazioni genomiche per le quali sono disponibili terapie approvate per l'impiego clinico (5). Tuttavia, pannelli più ampi, in grado di fornire un quadro complessivo delle alterazioni genetico-molecolari della neoplasia, il cosiddetto “comprehensive genomic profiling”, possono individuare alterazioni genomiche che consentono ai pazienti di poter accedere a studi clinici o a farmaci in corso di approvazione. L'impiego di quest'ultima strategia di analisi NGS è pertanto suggerita per pazienti selezionati in centri oncologici che hanno a disposizione programmi di ricerca clinica.

È importante sottolineare che l'esecuzione di test di NGS è estremamente complessa e richiede il rispetto di criteri strutturali ed organizzativi quali (4):

- Adeguatezza strutturale: disponibilità di ambienti dedicati con locali idonei alle diverse fasi di estrazione, allestimento, sequenziamento, analisi e conservazione dei dati
- Adeguatezza strumentale: disponibilità di strumentazioni di ultima generazione e di tecnologie per la validazione ortogonale
- Adeguatezza di risorse umane: presenza di personale formato (patologi, biologi molecolari, bioinformatici)
- Procedure operative (SOPs) di gestione campioni, dati e tracciabilità
- Certificazione di qualità (almeno ISO9001 e auspicabilmente la ISO15189).

Lo stato dei test per biomarcatori in Italia

Lo stato dei test per i biomarcatori in Italia denota una assenza di governance in molte regioni, con un chiaro divario Nord-Sud per quanto riguarda la disponibilità di tecnologie, e, più in generale, la possibilità di accesso ai test di profilazione genetico-molecolare (6).

Una criticità organizzativa è rappresentata dal fatto che il percorso di approvazione del farmaco e del test per il biomarcatore, quando richiesto, non sono collegati. Da questo risulta una notevole disparità tra le varie regioni nella politica di rimborso di nuovi test, che spesso determina limitazioni nell'accesso ai nuovi farmaci. Laboratori in grado di effettuare test per biomarcatori su tessuto e/o biopsia liquida sono diffusi su tutto il territorio nazionale. Tuttavia, esiste un chiaro gradiente Nord/Sud, con un numero relativamente limitato di laboratori nelle regioni meridionali. Il divario Nord/Sud è ancora più evidente per le tecnologie di NGS, con una scarsa disponibilità di apparecchiature e competenze nel Sud.

Solo il 2% delle biopsie da pazienti oncologici italiani sono state analizzate con NGS negli anni 2020/2021, contro una media europea del 10% (6). Oltre che alle limitazioni tecnologiche, questo divario è dovuto anche al mancato rimborso per test di NGS di patologia molecolare nella maggioranza delle regioni italiane. Solo alcune regioni hanno infatti approvato la rimborsabilità dei test di NGS, contribuendo a creare un'ulteriore disparità di accesso sul territorio italiano. In altre regioni, i test NGS sono spesso condotti nell'ambito di sperimentazioni cliniche, oppure sono rimborsati in maniera indiretta, ovvero sommando i rimborsi per i test per singoli biomarcatori in indicazione nella patologia in cui essi vengono eseguiti. Questa modalità non consente tuttavia un controllo della appropriatezza prescrittiva del test e dei costi sostenuti dal SSN.

Una ulteriore carenza del sistema italiano è rappresentata dalla difficoltà dei laboratori nell'ottenere l'accreditamento ISO e dalla scarsa partecipazione degli stessi a programmi di controllo di qualità, in quanto queste attività non sono supportate da appositi finanziamenti pubblici.

Le iniziative legislative e regolatorie

Una serie di recenti iniziative legislative e regolatorie sono intervenute per migliorare l'accesso ai biomarcatori e quindi consentire una migliore applicazione clinica dell'oncologia di precisione nel nostro paese.

L'art. 29 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, "Incentivo al processo di riorganizzazione della rete dei laboratori del Servizio sanitario nazionale", a cui è seguito il decreto del 30 dicembre 2021 avente ad oggetto la "Ripartizione dell'incentivo al processo di riorganizzazione della rete dei laboratori del Servizio sanitario nazionale (22A01344)", ha dettato alcuni criteri organizzativi per l'individuazione di centri che possano effettuare prestazioni di NGS. Oltre ad aver indicato l'opportunità di coinvolgere nella rete laboratoristica anche istituti di ricerca con comprovata esperienza in tecniche di NGS, ha anche stabilito un tetto di 5.000 campioni/anno da analizzare per centro ed ha individuato un budget per il raggiungimento di questo obiettivo. Questo decreto ha richiesto alle regioni di individuare centri di riferimento per l'esecuzione di test NGS, rappresentando pertanto il primo passo verso la centralizzazione di queste complesse analisi. Rimangono tuttavia da definire i requisiti strutturali e di organizzazione dei centri NGS, nonché i criteri qualitativi dei test, che dovrebbero essere stabiliti a livello nazionale

e non lasciati alle iniziative delle singole regioni. Inoltre, i centri NGS dovrebbero essere totalmente integrati nel contesto delle reti oncologiche regionali, al fine di realizzare un network a supporto di tutte le fasi del percorso dell'oncologia di precisione.

Il comma 1.bis dell'articolo 8 del D.L. 152 del 2021 ha poi previsto l'istituzione dei Molecular Tumor Board (MTB) nell'ambito delle reti oncologiche regionali e l'individuazione dei centri specialistici per l'esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa NGS, da parte di ciascuna regione e provincia autonoma. Questo Decreto riconosce la necessità di organizzare una rete della medicina di precisione in Italia e promuove la costituzione di MTB, ovvero di comitati di esperti chiamati a valutare l'applicabilità clinica dei risultati di test di NGS con pannelli ampi. Questo decreto rafforza quanto previsto dalla legge 106/2021 per la centralizzazione dei test NGS, ma richiede chiarimenti e precisazioni per l'applicabilità. Viene infatti introdotto il concetto di centri di secondo livello per i test NGS estesi, o di comprehensive genomic profiling. Tuttavia, la soglia dei 5.000 campioni annui sarà difficilmente raggiungibile se saranno individuati centri di NGS di primo e di secondo livello, vanificando pertanto il tentativo di centralizzazione che garantirebbe un abbattimento dei costi ed un miglioramento della qualità. È indispensabile, pertanto, che queste due disposizioni legislative convergano nel permettere e definire l'individuazione della rete dei laboratori deputati all'esecuzione di test NGS.

Ulteriori interventi del Ministero della Salute che potrebbero contribuire in maniera significativa ad implementare la medicina di precisione in Italia sono rappresentati dall'istituzione di due Fondi rivolti a finanziare test NGS per specifiche applicazioni. Il primo Fondo per i test NGS, con una dotazione pari a 5 milioni di euro per gli anni 2022 e 2023, è destinato al potenziamento di test di profilazione genomica dei tumori dei quali è riconosciuta evidenza e appropriatezza, ed è stato successivamente finalizzato alla profilazione genomica dell'adenocarcinoma del polmone. A questo è seguita l'individuazione di un secondo Fondo per i test NGS per il colangiocarcinoma di 600.000 euro per il triennio 2023-2025. I rispettivi Decreti Attuativi dei due Fondi prevedono criteri relativi alle caratteristiche dei laboratori, che devono avere almeno 2 anni di esperienza di refertazione NGS, al timing dell'esecuzione del test e alla tipologia di test utilizzati.

Queste iniziative legislative, seppur importanti, non sembrano essere inserite in un quadro di interventi coordinati e comunque non affrontano in maniera sistematica alcune problematiche organizzative proprie del nostro Paese. Ad esempio, non è stata ipotizzata alcuna soluzione per avere una approvazione contemporanea di un farmaco a bersaglio molecolare e relativo test dedicato. A tale riguardo, il Belgio ha ovviato a questo inconveniente costituendo un organismo misto, composto sia da rappresentanti con competenze sul farmaco che da membri delle commissioni deputate alla approvazione dei test. Questo organismo viene attivato in caso di approvazione di un farmaco che richiede un test per un biomarcatore. Inoltre, esiste tuttora una carenza di infrastrutture soprattutto nelle regioni meridionali. Diversi progetti finanziati dal PNRR sono rivolti all'implementazione della medicina di precisione ed alla riduzione delle marcate differenze ancora presenti tra Nord e Sud del Paese, ma ancora una volta manca una regia organica di questi investimenti. Infine, i programmi nazionali indirizzati alla profilazione genetico-molecolare dei tumori si stanno sviluppando lentamente e vedono coinvolte solo un numero limitato di strutture.

Tutte queste problematiche evidenziano la necessità di una forte iniziativa nazionale sull'oncologia di precisione al fine di garantire a tutti i pazienti di poter accedere alle più innovative tecnologie diagnostiche e terapeutiche.

Bibliografia

- 1) Mateo J, Steuten L, Aftimos P, André F, Davies M, Garralda E, Geissler J, Husereau D, Martinez-Lopez I, Normanno N, Reis-Filho JS, Stefani S, Thomas DM, Westphalen CB, Voest E. Delivering precision oncology to patients with cancer. *Nat Med.* 2022 Apr;28(4):658-665. doi: 10.1038/s41591-022-01717-2. Epub 2022 Apr 19. PMID: 35440717.
- 2) Normanno N, Apostolidis K, de Lorenzo F, Beer PA, Henderson R, Sullivan R, Biankin AV, Horgan D, Lawler

- M. Cancer Biomarkers in the era of precision oncology: Addressing the needs of patients and health systems. *Semin Cancer Biol.* 2022 Sep;84:293-301. doi: 10.1016/j.semcancer.2021.08.002. Epub 2021 Aug 10. PMID: 34389490.
- 3) Mosele F, Remon J, Mateo J, Westphalen CB, Barlesi F, Lolkema MP, Normanno N, Scarpa A, Robson M, Meric-Bernstam F, Wagle N, Stenzinger A, Bonastre J, Bayle A, Michiels S, Bièche I, Rouleau E, Jezdic S, Douillard JY, Reis-Filho JS, Dienstmann R, André F. Recommendations for the use of next-generation sequencing (NGS) for patients with metastatic cancers: a report from the ESMO Precision Medicine Working Group. *Ann Oncol.* 2020 Nov;31(11):1491-1505. doi: 10.1016/j.annonc.2020.07.014. Epub 2020 Aug 24. PMID: 32853681.
 - 4) Pinto C, Biffoni M, Popoli P, Marchetti A, Marchetti P, Martini N, Normanno N. Molecular tests and target therapies in oncology: recommendations from the Italian workshop. *Future Oncol.* 2021 Sep;17(26):3529-3539. doi: 10.2217/fon-2021-0286. Epub 2021 Jul 13. PMID: 34254524.
 - 5) Normanno N, De Luca A, Esposito Abate R, Morabito A, Milella M, Tabbò F, Curigliano G, Masini C, Marchetti P, Pruneri G, Guarneri V, Frassinetti GL, Fasola G, Adamo V, Daniele B, Berardi R, Feroce F, Maiello E, Pinto C. Current practice of genomic profiling of patients with advanced solid tumors in Italy: the RATIO-NAL study. *Eur J Cancer* March 30, 2023 DOI:<https://doi.org/10.1016/j.ejca.2023.03.027>
 - 6) Normanno N, Apostolidis K, Wolf A, Al Dieri R, Deans Z, Fairley J, Maas J, Martinez A, Moch H, Nielsen S, Pilz T, Rouleau E, Patton S, Williams V. Access and quality of biomarker testing for precision oncology in Europe. *Eur J Cancer.* 2022 Nov;176:70-77. doi: 10.1016/j.ejca.2022.09.005. Epub 2022 Oct 1. PMID: 36194905.

20. Il ruolo dei pazienti nella ricerca traslazionale oncologica

a cura di N. Normanno – Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori “Fondazione Pascale”, IRCCS, Napoli e Società Italiana di Cancerologia (SIC)
G. Baldassarre – Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO), IRCCS, Aviano e Società Italiana di Cancerologia (SIC)
M. D’Incalci – Humanitas University e Humanitas Research Hospital IRCCS, Rozzano (MI) e Società Italiana di Cancerologia (SIC)

Il ruolo della ricerca nel progresso diagnostico e terapeutico in oncologia

Gli approcci alla diagnosi ed alla terapia dei tumori sono notevolmente migliorati negli ultimi anni, offrendo ai pazienti oncologici opportunità di diagnosi sempre più precoci e precise e di trattamenti mirati a colpire in maniera selettiva le cellule tumorali. In particolare, lo sviluppo della cosiddetta medicina di precisione, basata sulla profilazione genetico-molecolare dei tumori per l’individuazione di biomarcatori predittivi di risposta a farmaci specifici, e dell’immunoterapia hanno notevolmente migliorato le possibilità di cura di una significativa frazione di pazienti.

Tutte le più recenti conquiste nel campo della diagnosi e della terapia dei tumori sono il risultato dell’intera filiera della ricerca, da quella di base alla ricerca traslazionale e clinica.

La **ricerca di base** ha svolto e tuttora svolge un ruolo fondamentale nella scoperta dei meccanismi che le cellule tumorali utilizzano per potersi riprodurre in maniera incontrollata, invadere tessuti e organi vicini e distanti, sfuggire al controllo del sistema immunitario. La scoperta di questi meccanismi ha consentito la sintesi di nuovi farmaci diretti contro specifici bersagli molecolari e quindi in grado di bloccare processi fondamentali per la crescita tumorale. Inoltre, la conoscenza delle alterazioni molecolari che determinano lo sviluppo dei tumori ha permesso di individuare biomarcatori che potranno essere impiegati per la diagnosi precoce della malattia, incrementando pertanto le possibilità di guarigione. La **ricerca traslazionale** svolge poi un ruolo fondamentale per trasformare le scoperte scientifiche della ricerca di base in applicazioni cliniche, attraverso modelli di studio che consentono di stimare sia l’efficacia che la sicurezza di nuovi agenti farmacologici. Infine, la **ricerca clinica** effettuata con i pazienti rimane indispensabile per verificare l’effettivo vantaggio derivante da nuove procedure diagnostiche e terapeutiche, nonché la loro sicurezza.

I successi della medicina di precisione in oncologia hanno determinato un progressivo accorciamento dei tempi che intercorrono tra le nuove scoperte della ricerca di base e la loro utilizzazione nella pratica clinica, anche grazie a specifici investimenti pubblici e privati nella ricerca traslazionale. Grazie a questo fenomeno, un numero sempre crescente di nuovi farmaci indirizzati contro specifici bersagli molecolari stanno progressivamente entrando in sperimentazione clinica. Se questi farmaci confermeranno l’attesa efficacia e maneggevolezza, la frazione di pazienti oncologici che potrà ricevere una terapia di precisione aumenterà notevolmente nei prossimi anni.

La Società Italiana di Cancerologia e la ricerca oncologica in Italia

La Società Italiana di Cancerologia (SIC) è stata fondata nel 1952 ed è la più longeva associazione nazionale dedicata all’oncologia operante in Italia. La Società conta oltre 800 membri, con una forte componente di giovani ricercatori e studenti come affiliati. Nel 2002, la SIC ha aderito ufficialmente all’Associazione Europea per la Ricerca sul Cancro (EACR).

Le attività della SIC si concentrano sull’oncologia sperimentale, traslazionale e clinica, contribuendo a svi-

luppare diversi aspetti di questi campi. In particolare, la SIC promuove lo sviluppo della ricerca traslazionale, stimolando le interazioni tra ricercatori preclinici e clinici e favorendo il trasferimento di conoscenze dal laboratorio al letto del paziente, nonché instaurando relazioni con analoghe associazioni internazionali.

La SIC è fortemente impegnata nel sostenere l'attività di giovani ricercatori nel campo dell'oncologia sperimentale e clinica. A questo scopo, nel 2006 è stato creato un gruppo di Giovani Ricercatori e due posizioni nel Consiglio Direttivo sono riservate a giovani ricercatori, per favorire la partecipazione di giovani scienziati alle attività societarie.

Infine, importanti riconoscimenti vengono assegnati durante il congresso annuale. La "Prodi Lecture", intitolata allo scienziato oncologico italiano Giorgio Prodi, è stata istituita nel 1988 come riconoscimento del contributo a lungo termine alla ricerca sul cancro in Italia, con risultati riconosciuti a livello internazionale e partecipazione attiva alla Società. Numerosi premi vengono assegnati a giovani ricercatori per le migliori pubblicazioni e presentazioni a congressi. Dal 2006, la Fondazione Pezcoller finanzia il programma "Fondazione Pezcoller-SIC Fellowships", che consente a giovani ricercatori SIC di poter accedere a borse di studio che consentono loro di poter proseguire le proprie ricerche in ambito oncologico.

Il ruolo dei pazienti e delle associazioni dei pazienti nella ricerca traslazionale e clinica

Il ruolo della ricerca nei prossimi anni dovrà essere ulteriormente sostenuto e ampliato visto che i sistemi sanitari di tutto il mondo dovranno affrontare una fase cruciale e delicata, caratterizzata dai cambiamenti nella composizione demografica della popolazione, dallo sviluppo di tecnologie innovative e dai nuovi bisogni indotti dai miglioramenti delle cure con una più lunga aspettativa di vita per i pazienti. I piani oncologici nazionali Italiano (1), Europeo (2) e degli Stati Uniti D'America (3) da poco rilasciati evidenziano come per affrontare queste sfide sarà necessario ridare centralità al cittadino nel contesto dei sistemi sanitari ed inserire la ricerca e l'innovazione in maniera organica nella sanità pubblica. È quindi sempre più necessario che ricercatori che si occupano di cancro e pazienti oncologici si incontrino su percorsi comuni che vanno dalla definizione del disegno sperimentale alla conduzione delle ricerche, fino alla sensibilizzazione della società civile e politica sulla necessità di supportare ricerca e cura, imparando quindi ad usare linguaggi comuni e a indirizzarsi verso obiettivi largamente condivisi.

I pazienti possono infatti svolgere un ruolo da protagonisti nel contribuire ad identificare i principali obiettivi di ricerca e nel rimuovere gli ostacoli che rallentano ed in alcuni casi bloccano la loro applicazione clinica. Un esempio importante è quello degli studi genetici e molecolari utili per identificare biomarcatori per l'utilizzo di terapie mirate. Per poter scoprire biomarcatori che consentano una sempre maggiore personalizzazione delle terapie, è spesso necessario effettuare analisi di profilazione genomica estese a centinaia o anche a migliaia di geni sui campioni biologici prelevati dai pazienti. L'esecuzione di questi test può accidentalmente rivelare possibili mutazioni della linea germinale, potenzialmente associate al rischio di sviluppare il cancro o altre patologie. Laddove questa informazione potrebbe non essere rilevante per il paziente già affetto da cancro, essa potrebbe avere importanti ricadute sui familiari. Inoltre, il progresso delle conoscenze potrebbe richiedere analisi successive dei campioni biologici che non era stato possibile ipotizzare al momento in cui la ricerca è stata ideata. Tutte queste possibili implicazioni della ricerca traslazionale devono essere accuratamente spiegate nelle informative ai pazienti prima della firma del consenso informato. Tuttavia, il linguaggio utilizzato dai ricercatori è molto spesso estremamente tecnico e poco comprensibile per i pazienti. Importanti limitazioni sono state poi poste dal Garante della Privacy all'utilizzo di campioni biologici a fini di ricerca, determinando enormi difficoltà nell'esecuzione di studi retrospettivi. In questo ambito, sarebbe auspicabile una forte collaborazione tra ricercatori ed associazioni di pazienti, per arrivare alla formulazione di norme che tutelino la privacy del paziente e garantiscano il suo diritto a partecipare ai progetti di ricerca, anche utilizzando un linguaggio rivolto ai non addetti ai lavori, ma che favoriscano anche lo sviluppo della

ricerca traslazionale sui campioni messi volontariamente a disposizione da parte dei pazienti oncologici. Un'importante fase della ricerca traslazionale è rappresentata dalla conferma di ipotesi inizialmente sviluppate utilizzando linee cellulari e modelli animali. La sperimentazione animale non è purtroppo sostituibile con altri approcci sperimentali, in quanto solo l'animale da esperimento presenta una complessità che simula quella dell'organismo umano. Effettuare una fase di sperimentazione nell'animale prima di arrivare alla sperimentazione umana è una garanzia per i pazienti, in quanto consente anche di individuare eventuali possibili effetti avversi delle nuove terapie. La recente legislazione adottata in materia dal nostro Paese rischia di limitare, se non bloccare completamente, lo sviluppo della ricerca traslazionale in Italia. Diverse società scientifiche, inclusa la SIC, si stanno mobilitando per far fronte a questa situazione e la partecipazione delle associazioni di pazienti a questo movimento sarebbe auspicabile. In questa ottica, la partecipazione della SIC all'Osservatorio permanente sulla condizione del paziente oncologico apre una nuova fase per una più stretta collaborazione tra associazioni di pazienti e ricercatori per favorire lo sviluppo della ricerca traslazionale nel nostro Paese.

Referenze

1. Piano Oncologico Nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023-2027 disponibile al sito: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3292_allegato.pdf
2. European Commission, Directorate-General for Research and Innovation, Pita Barros, P., Beets-Tan, R., Chomienne, C., et al., Conquering cancer: mission possible, Publications Office, 2020, disponibile al sito: <https://data.europa.eu/doi/10.2777/045403>
3. National Cancer Plan USA 2023 disponibile al sito: <https://nationalcancerplan.cancer.gov/national-cancer-plan.pdf>

21. La moderna radioterapia interventistica (brachiterapia): una opportunità per i pazienti oncologici poco conosciuta ed utilizzata

a cura di L. Tagliaferri, L. Vicenzi, B. Fionda, C. Iotti – AIRO

La radioterapia interventistica, spesso conosciuta come brachiterapia, è una delle opportunità terapeutiche che ci offre la moderna radioterapia oncologica. La famiglia dei trattamenti radioterapici può infatti essere suddivisa in tre modalità di trattamento. La radioterapia a fasci esterni è la modalità più conosciuta: questo tipo di terapia viene erogata attraverso macchinari che, ruotando attorno al paziente, convogliano le radiazioni sul target, ovvero sul tumore/volume da irradiare, con un conseguente preciso effetto terapeutico. La seconda modalità, chiamata radioterapia metabolica, utilizza invece dei radiofarmaci che vengono somministrati a livello sistemico ed agiscono selettivamente sul tumore a livello metabolico, come ad esempio per il trattamento post-operatorio dei tumori della tiroide ad alto rischio. La terza ed ultima modalità di trattamento è la radioterapia interventistica (brachiterapia) che, attraverso l'uso di applicatori, di cateteri o di aghi (dispositivi), permette di veicolare una o più piccole sorgenti radioattive direttamente all'interno o in prossimità del volume da irradiare. Questa peculiare caratteristica permette di erogare alte dosi alla zona situata intorno alle sorgenti radioattive (tumore), riducendo l'esposizione ai tessuti sani limitrofi. Inoltre, i dispositivi sono posizionati in modo solidale con il paziente, permettendo la costante e corretta posizione della sorgente durante tutto il tempo del trattamento. In questo modo sarà possibile erogare elevate dosi "curative" al tumore con una precisione millimetrica ed in poche sedute di trattamento, riducendo pertanto la probabilità di danni ai tessuti circostanti (organi non coinvolti dal tumore) con conseguente alto valore terapeutico ed effetti collaterali limitati salvaguardando la qualità di vita dei pazienti.

La radioterapia interventistica può avere diverse finalità: curativa/radicale (quando il tumore è in sede), palliativa (per ridurre i sintomi correlati al tumore) o essere utilizzata in combinazione con altre terapie come la chirurgia (finalità adiuvante), la chemioterapia e la radioterapia a fasci esterni (boost: sovraddosaggio mirato). I dispositivi utilizzati in radioterapia interventistica, vengono selezionati dal radioterapista oncologo in base al tipo di trattamento ed alla zona da irradiare. Ed è proprio in base al tipo ed alla sede di trattamento che si distinguono quattro modalità di radioterapia interventistica:

- **endocavitaria:** le sorgenti vengono veicolate in appositi applicatori posizionati all'interno di cavità anatomiche naturali come, per esempio, nella cavità vaginale o uterina per i tumori ginecologici;
- **endoluminale:** le sorgenti vengono inserite attraverso appositi cateteri posizionati nel lume di organi cavi come bronchi, esofago e vie biliari;
- **interstiziale:** le sorgenti vengono introdotte direttamente all'interno del tumore o nei tessuti immediatamente vicini attraverso l'inserimento di aghi o cateteri (ad esempio nella neoplasia mammaria, prostatica, dei tessuti molli o nei tumori del testa-collo);
- **da contatto:** le sorgenti radioattive vengono posizionate in cateteri a contatto con la superficie cutanea, sede di malattia.

La radioterapia interventistica ha radici ben consolidate nel tempo. Nasce infatti oltre 100 anni fa in seguito al contributo scientifico di Pierre e Marie Curie; infatti, le loro ricerche portarono alla successiva identificazione di nuove sostanze radioattive dando vita ad esperienze relative al loro utilizzo in ambito clinico (1). Le prime applicazioni cliniche dei radioisotopi cominciano quindi a comparire ad inizio novecento ed in seguito agli eccellenti risultati clinici in termini di guarigione (2-4), si assistette ad una rapida evoluzione ed alla nascita di numerose scuole di brachiterapia, gettando le basi della radioterapia interventistica (3). Per molti anni è stata

la principale terapia per curare i tumori anche se, in seguito all'avvento della chemioterapia e all'evoluzione delle tecniche chirurgiche e della radioterapia a fasci esterni, questa tecnica è stata progressivamente abbandonata fino a quasi scomparire, almeno in Italia, verso la fine degli anni 2000, dove poteva essere effettuata solo in determinati contesti e centri. Tuttavia, soprattutto negli ultimi dieci anni abbiamo assistito ad una importante evoluzione tecnologica della tecnica che ha riaperto i riflettori internazionali su di essa riposizionandola nello scenario terapeutico oncologico. Infatti, in passato, i trattamenti venivano effettuati utilizzando tecniche manuali di caricamento delle sorgenti con l'ausilio di immagini radiologiche non avanzate che non permettevano la visualizzazione e l'identificazione degli organi limitrofi. L'avvento di tecnologie sempre più precise di caricamento robotico (automatico) e l'utilizzo di procedure guidate da immagini avanzate come la Risonanza magnetica (RM) o la PET/TC, hanno permesso un ulteriore sviluppo della radioterapia interventistica, permettendo l'implementazione della tecnica con procedure complesse e sempre più efficaci (4). Nella moderna radioterapia interventistica, una volta posizionato l'applicatore o i cateteri, il radioterapista oncologo definisce l'adeguato volume da irradiare attraverso l'ausilio delle immagini diagnostiche e mediante l'utilizzo di sofisticati sistemi di pianificazione, viene successivamente effettuato un piano di cura personalizzato sul paziente e sulla malattia/volume da trattare. Al termine della pianificazione, nella tecnica moderna HDR, i dispositivi saranno collegati attraverso dei tubi di collegamento alla macchina contenente la sorgente; quest'ultima sarà successivamente veicolata all'interno degli applicatori, erogando la dose pianificata. L'elevata tecnologia attualmente a disposizione, permette di modulare il tempo di stazionamento della sorgente radioattiva punto per punto all'interno del catetere o all'interno dell'applicatore, personalizzando il tempo e l'intensità delle radiazioni realizzando in questo modo una "tecnica ad intensità modulata" ultra-conformata e personalizzata. Le potenziali indicazioni della radioterapia interventistica sono molteplici. Essa è una componente fondamentale ed indispensabile nel trattamento delle neoplasie ginecologiche (5). È stato infatti già largamente confermato che, nel trattamento curativo del tumore della cervice uterina localmente avanzato, il trattamento radiante associato a radioterapia interventistica ha portato ad una sopravvivenza globale maggiore rispetto a pazienti trattati con la sola radioterapia a fasci esterni (6-13). La radioterapia interventistica svolge un ruolo cardine non solo nei tumori ginecologici, ma anche in altre patologie neoplastiche, come la prostata, i tumori cutanei e del distretto testa collo. Per quanto concerne la prostata, in generale, la sopravvivenza globale nei pazienti che vengono trattati con approccio chirurgico rispetto alla radioterapia è sostanzialmente sovrapponibile confermando che la radioterapia interventistica, da sola o in associazione alla radioterapia a fasci esterni, può essere una valida alternativa alla chirurgia con identici risultati oncologici senza però l'intervento chirurgico di rimozione della prostata (14). Anche nel caso dei tumori cutanei, il controllo locale della malattia è assolutamente confrontabile con la chirurgia ponendosi come una tecnica innovativa che a parità di risultati oncologici permette un approccio non demolitivo e spesso con una buona soddisfazione per il paziente soprattutto per i tumori della faccia (naso, labbro) dove le conseguenze estetiche potrebbero compromettere la vita sociale del paziente (15-20).

Nonostante i molteplici risultati competitivi riportati in letteratura, la radioterapia interventistica rimane purtroppo poco rappresentata sul territorio nazionale: una recente indagine promossa dall'Associazione Italiana di Radioterapia ed Oncologia clinica (AIRO), ha evidenziato una carenza di trattamenti di radioterapia interventistica anche nei pochi Centri che hanno a disposizione tale metodica, principalmente a causa di personale insufficiente o mancanza di adeguata esperienza (21). Questa consapevolezza ha portato alla necessità di approfondire tali risultati per cui nel 2019 sono stati pubblicati i dati relativi ad una nuova indagine inviata a tutti i Direttori delle diverse scuole di specializzazione di radioterapia in Italia, riguardante lo stato dell'arte nella formazione in radioterapia interventistica. L'analisi ha evidenziato un'ampia eterogeneità nelle diverse attività di formazione. Mentre la conoscenza teorica veniva trasmessa in modo adeguato ed omogeneo, la parte dell'attività pratica variava radicalmente in funzione delle diverse scuole di specializzazione (22). Il lavoro ha dimostrato la necessità di implementare la formazione pratica con l'auspicio di un programma di formazio-

ne nazionale uniforme. AIRO ha pertanto avviato un progetto ambizioso denominato TRILOGY PROJECT (23) caratterizzato da un programma basato su quattro punti fondamentali:

- Pratica clinica: l'inserimento del gruppo di studio di radioterapia interventistica nei gruppi di lavoro di linee guida nazionali; la sua inclusione nel gruppo di lavoro AGENAS per la costituzione di PDTA nazionali; produzione scientifica e promozione sinergica con le altre società scientifiche.
- Formazione: promozione di consensus conference, di incontri formativi e di Master universitari.
- Ricerca: ricerca attraverso il supporto di raccolte dati integrate inserite non solo nel contesto nazionale, ma anche a livello internazionale (24, 25).
- Comunicazione: sviluppo di prodotti stampati o pagine web di informativa per i pazienti e per i medici di altre specializzazioni

Tale progetto è stato poi successivamente ampliato anche alle altre figure sanitarie implicate nel processo della radioterapia interventistica, come i tecnici di radiologia (26).

In conclusione, la moderna radioterapia interventistica (brachiterapia) è pertanto una metodica radioterapica con un'elevata potenzialità curativa ed una bassa tossicità per i tessuti sani limitrofi, con conseguente maggiore tolleranza al trattamento da parte del paziente. È una tecnica che, viste le sue enormi potenzialità, andrebbe valorizzata, implementata e diffusa su tutto il territorio nazionale, con il supporto delle istituzioni, attraverso da un lato la creazione di centri di riferimento ad elevata tecnologia ed esperienza e dall'altro programmi mirati di formazione, di divulgazione scientifica e di informazione su tutta la popolazione.

Bibliografia

1. Thompson MK, Poortmans P, Chalmers AJ, et al. Practice-changing radiation therapy trials for the treatment of cancer: where are we 150 years after the birth of Marie Curie? *Br J Cancer*. 2018;119(4):389–407. DOI: 10.1038/s41416-018-0201-z
2. Mould RF, editor. *Brachytherapy from radium to optimization*. Veenendaal: Nucletron Internat. B. V. [u.a.]; 1994.
3. Gerbaulet A, Pötter R, Mazon J-J, editors. *The GEC ESTRO handbook of brachytherapy*. Leuven: ACCO; 2002.
4. Mohnike K, Ricke J, Corradini S. *Manual on Image-Guided Brachytherapy of Inner Organs. Technique, Indications and Evidence*. Springer; 2021
5. Holschneider CH, Petereit DG, Chu C, et al. Brachytherapy: a critical component of primary radiation therapy for cervical cancer: from the Society of Gynecologic Oncology (SGO) and the American Brachytherapy Society (ABS). *Brachytherapy* 2019; 18:123–32. doi: 10.1016/j.brachy.2018.11.009.
6. Han K, Milosevic M, Fyles A, et al. Trends in the utilization of brachytherapy in cervical cancer in the United States. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2013; 87:111–9. doi: 10.1016/j.ijrobp.2013.05.033.
7. Gill BS, Lin JF, Krivak TC et al. National Cancer Data Base analysis of radiation therapy consolidation modality for cervical cancer: the impact of new technological advancements. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2014 90, 1083-1090. doi: 10.1016/j.ijrobp.2014.07.017.
8. Tanderup K, Eifel PJ, Yashar C.M, et al. Curative Radiation Therapy for Locally Advanced Cervical Cancer: Brachytherapy Is NOT Optional. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2014. Mar 1;88(3):537-9. doi: 10.1016/j.ijrobp.2013.11.011.
9. Robin TP, Amini A, Schefter TE, et al. Disparities in standard of care treatment and associated survival decrement in patients with locally advanced cervical cancer. *Gynecol Oncol* 2016; 143:319–25. doi: 10.1016/j.ygyno.2016.09.009.
10. Karlsson J, Dreifaldt A-C, Mordhorst LB, et al. Differences in outcome for cervical cancer patients treated with or without brachytherapy. *Brachytherapy* 2017; 16:133–40. doi: 10.1016/j.brachy.2016.09.011.
11. Albuquerque K, Tumati V, Lea J et al. A Phase II Trial of Stereotactic Ablative Radiation Therapy as a Boost

- for Locally Advanced Cervical Cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2020; 106, 464-471. doi: 10.1016/j.ijrobp.2019.10.042.
12. Campitelli M, Lazzari R, Piccolo F, et al. Brachytherapy or external beam radiotherapy as a boost in locally advanced cervical cancer: a Gynaecology Study Group in the Italian Association of Radiation and Clinical Oncology (AIRO) review. *Int J Gynecol Cancer* 2021; 0:1–9. doi: 10.1136/ijgc-2020-002310.
 13. Pötter R, Tanderup K, Schmid MP, et al. MRI-guided adaptive brachytherapy in locally advanced cervical cancer (EMBRACE-I): a multicentre prospective cohort study. *Lancet Oncol.* 2021 Apr;22(4):538-547. Mar 1;88(3):537-9. doi: 10.1016/S1470-2045(20)30753-1.
 14. Hamdy FC, Donovan JL, Lane JA, et al. Fifteen-Year Outcomes after Monitoring, Surgery, or Radiotherapy for Prostate Cancer. *N Engl J Med.* 2023;10.1056/NEJMoa2214122. doi:10.1056/NEJMoa2214122
 15. Lee CT, Lehrer EJ, Aphale A et al. Surgical excision, Mohs micrographic surgery, external-beam radiotherapy, or brachytherapy for indolent skin cancer: An international meta-analysis of 58 studies with 21,000 patients. *Cancer.* 2019;125(20):3582-3594. doi:10.1002/cncr.32371
 16. Lancellotta V, Kovács G, Tagliaferri L et al, The role of personalized Interventional Radiotherapy (brachytherapy) in the management of older patients with non-melanoma skin ca, *J Geriatr Oncol.* 2019 May;10(3): 514-517. doi: 10.1016/j.jgo.2018.09.009.
 17. Tagliaferri L, Lancellotta V, Fionda B et al. Subungual Squamous Cell Carcinoma of the Thumb Treated by “Function Sparing Approach” Using Contact Radiotherapy (Brachytherapy). *Turk J Oncol* 2019;34(4):298–301. Doi: 10.5505/tjo.2019.2002.
 18. Czerwinski MD, van Leeuwen RGH, Kaanders JHAM et al. Image Guided Brachytherapy for Cancer of the Nasal Vestibule: Local Control and Cosmesis. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2019 Mar 15;103(4):913-921. doi: 10.1016/j.ijrobp.2018.11.018; Zaoui K, Plinkert PK, Federspil PA. Primary surgical treatment of nasal vestibule cancer - therapeutic outcome and reconstructive strategies. *Rhinology.* 2018;56(4):393-399. doi: 10.4193/Rhin17.157
 19. Beauvois S, Hoffstetter S, Peiffert D et al. Brachytherapy for lower lip epidermoid cancer: tumoral and treatment factors influencing recurrences and complications. *Radiother Oncol.* 1994;33(3):195-203. doi: 10.1016/0167-8140(94)90354-9
 20. Collaborative Ocular Melanoma Study Group. The COMS randomized trial of iodine 125 brachytherapy for choroidal melanoma: V. Twelve-year mortality rates and prognostic factors: COMS report No. 28. *Arch Ophthalmol.* 2006;124(12):1684-1693. doi: 10.1001/archophth.124.12.1684
 21. Autorino R., Vicenzi L, Tagliaferri L. et al. A national survey of AIRO (Italian Association of Radiation Oncology) brachytherapy (Interventional Radiotherapy) study group. *J Contemp Brachytherapy* 2018; 10, 3: 254–259. doi: 10.5114/jcb.2018.76981.
 22. Tagliaferri L, Kovács G, Aristei C. et al. Current state of interventional radiotherapy (brachytherapy) education in Italy: results of the INTERACTS survey. *J Contemp Brachytherapy.* 2019 Feb;11(1):48-53. doi: 10.5114/jcb.2019.83137.
 23. Tagliaferri L, Vavassori A, Lancellotta V et al. Can brachytherapy be properly considered in the clinical practice? Trilogy project: The vision of the AIRO (Italian Association of Radiotherapy and Clinical Oncology) Interventional Radiotherapy study group. *J Contemp Brachytherapy.* 2020 Feb;12(1):84-89. doi: 10.5114/jcb.2020.92765.
 24. Tagliaferri L, Kovács G, Autorino R et al. ENT COBRA (Consortium for Brachytherapy Data Analysis): interdisciplinary standardized data collection system for head and neck patients treated with interventional radiotherapy (brachytherapy). *J Contemp Brachytherapy* 2016 Aug;8(4):336-43. doi: 10.5114/jcb.2016.61958.
 25. Lancellotta V, Guinot JL, Fionda B et al. SKIN-COBRA (Consortium for Brachytherapy data Analysis) ontology: The first step towards interdisciplinary standardized data collection for personalized oncology in skin

- cancer. *J Contemp Brachytherapy* 2020; 12, 2: 105–110. DOI: <https://doi.org/10.5114/jcb.2020.94579>
26. Cornacchione P, Tagliaferri L, D'Aviero A et Al. The role of radiation therapy technologist in interventional radiotherapy (brachytherapy) in Italy: Italian Association of Radiotherapy and Clinical Oncology (AIRO) and Italian Association of Radiation Therapy and Medical Physics Technologists (AITRO) joint project. *J Contemp Brachytherapy* 2021 Dec;13(6):599-604. doi: 10.5114/jcb.2021.112109.

22. Minor numero di sedute radioterapiche e stesso risultato

a cura di S. Pergolizzi – Università degli Studi e Azienda Ospedaliera Universitaria
Gaetano Martino di Messina
C. Aristei – Università degli Studi e Azienda Ospedaliera di Perugia
F. Alongi – Università degli Studi di Brescia e IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria,
Negrar di Valpolicella, Verona
C. Iotti – AIRO e Radioterapia AUSL-IRCCS di Reggio Emilia

La maggiore conoscenza degli effetti biologici delle radiazioni sul tumore e sui tessuti sani e l'evoluzione della tecnologia radioterapica hanno portato ad un sostanziale cambiamento nel modo di attuare i trattamenti radianti. Per alcuni tipi di tumore la radioterapia moderna offre ai pazienti la possibilità di effettuare la radioterapia in poche anziché numerose sedute, senza che questo comporti una riduzione dell'efficacia della cura o un aumento dei suoi effetti collaterali. Questo approccio, che ha considerevoli vantaggi sia per il paziente che per i centri di radioterapia – come sarà di seguito illustrato – è stato indagato con studi clinici sperimentali che ne hanno documentato la validità. Tra i pazienti che ne possono beneficiare rientrano quelli affetti da tumore mammario e da tumore della prostata, che sono i tumori a massima incidenza in Italia.

Razionale radiobiologico dell'ipofrazionamento

La radiobiologia studia l'interazione tra le radiazioni ionizzanti ed i tessuti viventi. In ambito radioterapico, si occupa di definire ed interpretare la cascata di fenomeni che si verificano quando le radiazioni ionizzanti "incontrano" le cellule sane e quelle neoplastiche, le loro strutture subcellulari, le proteine, gli enzimi, il DNA, le molecole d'acqua. Col fine di comprendere le reali conseguenze di tale interazione, i ricercatori hanno da sempre concentrato la propria attenzione sulla misurazione del danno cellulare e subcellulare indotto dalle radiazioni ionizzanti giungendo, nel tempo, a misure sempre più raffinate e focalizzate alla quantificazione del danno provocato dalle radiazioni ionizzanti al DNA cellulare.

Nella pratica clinica la dose di radiazioni viene erogata in "frazioni" di dose (cioè sedute di terapia) in più giorni. Distinguiamo un frazionamento "convenzionale" (1.8-2Gy/die) ed un frazionamento "alterato". Tra i frazionamenti "alterati" riconosciamo il cosiddetto "ipofrazionamento", che è la somministrazione della dose di radioterapia con dosi giornaliere più alte con minor tempo di cura. Per dare un esempio di più facile comprensione: se per guarire una infezione devo assumere 1 compressa da 1g al giorno di antibiotico per 5 giorni (somministrazione "convenzionale"), e se l'assunzione di 2 compresse al giorno per due giorni (somministrazione "alterata") avesse lo stesso profilo di tossicità ed efficacia, si otterrebbe l'obiettivo di completare il trattamento in 2 giorni invece che in 5.

Oggi sappiamo che la risposta dei tessuti alle radiazioni si concretizza in due forme: danno acuto (Alfa) e danno cronico (Beta). Il rapporto tra Alfa e Beta (α/β ratio) indica la "sensibilità" alle radiazioni di ogni singolo tumore o tessuto sano. In generale tessuti o tumori a rapporto α/β "alto" rispondono più rapidamente al "farmaco" radiazione. Da molti anni la comunità scientifica si interroga sul modo in cui è possibile indurre risposte terapeutiche più efficaci in termini di morte delle cellule tumorali. La risposta, oggi, sembra risiedere proprio nella intensificazione della dose per frazione – diminuendo il numero di frazioni totali – per i tumori più "radioresistenti". Lo schema a frazioni ridotte e i tumori maggiormente suscettibili dello schema ipofrazionato sarebbero quelli con basso rapporto α/β .

Applicare alla pratica clinica questo "mare magnum" di informazioni può risultare complesso, anche considerando la variabilità di tipi istologici tumorali esistenti in natura. In questo caso, l'attenzione si deve focalizzare sui tumori che più incidono nella popolazione generale e che possiedono le caratteristiche radiobiologiche di

cui sopra (basso rapporto α/β): il tumore della mammella e il tumore della prostata. Due sfide aperte nel panorama della medicina moderna, nel cui contesto si inseriscono ogni giorno nuove prospettive terapeutiche. In conclusione, il percorso dell'ipofrazionamento – iniziato più di 100 anni fa – continua senza sosta, affiancato dal progresso tecnologico, dall'interesse crescente verso la radiobiologia e dalla necessità presente e futura di offrire terapie sempre più adeguate e individualizzate per i pazienti.

Focus sul tumore della mammella

Per decenni il trattamento radiante postoperatorio convenzionale per tumore della mammella è stato attuato con sedute da 1.8-2 Gy al giorno per 5 giorni a settimana fino ad una dose totale di 50.4-50 Gy \pm un sovradosaggio sul letto tumorale (10-20 Gy) in 1-2 settimane, per un totale complessivo di almeno 5 settimane di terapia, ma spesso anche di 6-7 settimane o oltre. I risultati di studi randomizzati di fase III (1-4) che hanno confrontato il frazionamento convenzionale con quello ipofrazionato "moderato" (40 Gy in 15 sedute o 42.5 Gy in 16 sedute) hanno dimostrato un uguale controllo della malattia neoplastica nel braccio "ipofrazionato" indipendentemente dalla caratterizzazione bio-patologica della neoplasia e dall'età delle pazienti (1-5). Inoltre il risultato cosmetico e il profilo di tossicità a lungo termine sono stati buoni, anche in pazienti con mammelle voluminose, sottoposte a chemioterapia adiuvante e irradiate anche a livello dei linfonodi regionali (1-3,6-8). In base a questi risultati gli schemi ipofrazionati moderati vengono oggi considerati lo standard terapeutico nel trattamento radiante della mammella dopo chirurgia conservativa o della parete toracica dopo mastectomia (senza o con ricostruzione) \pm dei linfonodi regionali (9,10).

Un ulteriore passo avanti nella riduzione del numero delle sedute è stato fatto nel 2020, in piena pandemia, nel periodo del lock down, con la pubblicazione dei risultati di uno studio inglese, il Fast Forward, che ha randomizzato più di 4,000 pazienti operate per tumore della mammella a ricevere il trattamento radiante in 3 settimane (40 Gy in 15 sedute) o in una settimana (26 o 27 Gy in 5 sedute) (11). I risultati a 5 anni hanno dimostrato che lo schema a 26 Gy in 5 sedute porta ad un eguale controllo locale di malattia rispetto a quello in 15 sedute, senza che vi sia un aumento della tossicità. Tale schema è ora raccomandato come trattamento standard per pazienti che devono ricevere la radioterapia post-operatoria su ghiandola mammaria o parete toracica. La scelta tra le 15 o 5 sedute deve essenzialmente basarsi sulla distribuzione di dose nel volume bersaglio e sul rispetto dei limiti di dose per gli organi a rischio di tossicità. In attesa dei risultati di studi in corso, l'irradiazione dei linfonodi regionali con lo schema ultra-ipofrazionato non può essere considerata standard (9,10).

Da quanto sopra riportato si possono chiaramente evincere i vantaggi legati all'impiego di schemi ipofrazionati rispetto a quello definito "frazionamento convenzionale", ora considerato obsoleto. Oltre ai risultati in termini di controllo di malattia, tossicità e cosmesi, la schedula ipofrazionata è conveniente per le pazienti che vedono ridursi il numero di accessi nel centro di radioterapia oncologica. Inoltre, sono conseguentemente ottimizzate le risorse del sistema sanitario poiché nel centro di radioterapia più pazienti possono essere trattate in un determinato periodo. Deve essere infine considerata a possibilità di una migliore integrazione nella somministrazione dei trattamenti postoperatori (chemio-radioterapici) che possono ora prevedere, rispetto allo standard terapeutico, la somministrazione della radioterapia prima della chemioterapia adiuvante, ad esiti chirurgici stabilizzati. Questa possibilità appare particolarmente utile per quelle pazienti che devono attendere il risultato dei test genici per decidere se ricevere in adiuvante chemio- o ormono-terapia.

Gli schemi ipofrazionati in 5 o 15 sedute sono anche utilizzati nel trattamento parziale della mammella (partial breast irradiation, PBI) (12-17), cioè del solo letto tumorale. Questo trattamento, erogabile con differenti modalità tecniche (radioterapia a fasci esterni 3D o ad intensità modulata, brachiterapia interstiziale) è riservato a pazienti selezionate, di età superiore a 50 anni, a basso rischio di recidiva locale. I dati di letteratura suggeriscono un'efficacia della PBI equiparabile a quella dell'irradiazione dell'intera ghiandola mammaria con un minor profilo di tossicità. Le due opzioni terapeutiche devono essere valutate nella discussione multidisciplinare dei casi clinici e condivise con la paziente.

Focus sul tumore della prostata

La radioterapia è un trattamento radicale e curativo per il tumore della prostata; questa metodica di cura rappresenta una scelta opzionale standard, in quanto alternativa alla chirurgia (prostatectomia radicale) in tutte le classi di rischio (basso, intermedio, alto) della neoplasia prostatica. Per alcuni pazienti, non operabili per età o comorbidità, costituisce l'unica possibilità di cura. La radioterapia ha ampiamente dimostrato di ottenere risultati di controllo biochimico (cioè di remissione di PSA) e di sopravvivenza a 5 e 10 anni sovrapponibili all'intervento chirurgico di prostatectomia radicale. La radioterapia è una metodica indolore, dalla durata di pochi minuti e non invasiva in quanto le radiazioni attraversano il corpo e vengono dirette sulla prostata dove si concentrano con elevata precisione, evitando organi a rischio come il retto e la vescica. Le nuove metodiche di radioterapia moderna hanno consentito di erogare con precisione dosi sempre maggiori riducendo gradualmente il numero di sedute da 35-42 a 20-25 (moderato ipofrazionamento) con risultati non inferiori in termini di efficacia e di tollerabilità rispetto alla radioterapia convenzionale più lunga [18]. Molteplici studi randomizzati di fase III hanno confrontato la radioterapia moderatamente ipofrazionata, rispetto a quella convenzionale. Rispetto al più lungo trattamento convenzionale, l'ipofrazionamento si è dimostrato di efficacia quantomeno eguale nel controllo biochimico della malattia e con pari rischio di tossicità intestinale o urinaria. Le meta-analisi hanno confermato questi dati.[19-21]. Quindi si può ampiamente sostenere come questi risultati abbiano acclarato che la radioterapia effettuata in sole 4-5 settimane, anziché in 7.5-8.5, è sicura ed efficace e oggi può essere considerata lo standard di riferimento alla stregua del trattamento tradizionale più lungo. Anzi, è opinione sempre più diffusa che, data l'equivalenza di azione, sia poco "etico" sottoporre i pazienti a trattamenti più lunghi e faticosi, se non vi sono criteri clinici o tecnici che li rendono indispensabili. È chiaro infatti come la riduzione del numero di sedute renda l'opzione radioterapica logisticamente più comoda ed attrattiva per i pazienti e per i centri di radioterapia che possono ridurre drammaticamente i tempi di attesa. Si possono ridurre i costi diretti ed indiretti del trattamento per il paziente e per il sistema sanitario oltre che le problematiche organizzative relative ai caregivers.

Ma il passo ulteriore, l'ultima frontiera nel ridurre il numero di sedute, è rappresentata dai trattamenti di radioterapia ultra-ipofrazionata in 5 sedute ad alta dose per frazione, che configura la cosiddetta Stereotactic Body Radiation Therapy (SBRT). Studi prospettici americani ed europei, alcuni con più di 10 anni di follow-up, hanno recentemente dimostrato che la radioterapia accelerata in una o due settimane (5-7 sedute tutti i giorni o a giorni alterni) è in grado di garantire ottimi livelli di tolleranza e un controllo di malattia sovrapponibile a quanto riportato per la radioterapia convenzionale e moderatamente ipofrazionata [22-27]. Negli studi condotti sono state utilizzate tecniche avanzate di precisione per SBRT, integrate con sistemi di Image Guided Radiation Therapy (IGRT), che sono ad oggi requisiti essenziali per l'effettuazione di un trattamento con ipofrazionamento spinto nel tumore della prostata intracapsulare.

Nonostante gli studi prospettici randomizzati di fase III sull'"ultra-ipofrazionamento" devono ancora sviluppare un lungo periodo di follow-up [28,29], i risultati preliminari ottenuti hanno spinto l'NCCN, la rete nazionale contro il cancro negli Stati Uniti, ad inserire nelle sue linee-guida tale schema di estremo ipofrazionamento come opzione in pazienti selezionati, se trattati in centri dotati di esperienza e di tecnologia adeguata [30]. Anche le linee guida GETUG e EAU, sebbene più cautamente non la proponano come uno standard, considerano questa opzione un'opportunità terapeutica da proporre ai pazienti, in particolar modo con malattia tumorale prostatica a rischio basso ed intermedio, purché adeguatamente informati sulle peculiarità della metodica rispetto alle altre prospettive terapeutiche [31,32].

Anche in Italia è possibile proporre da alcuni anni, nella rosa delle opzioni curative per il tumore localizzato della prostata, questo tipo di approccio in 5 sedute con tecniche stereotassiche (SBRT) che ovviamente necessita di valutazione specialistica del Radioterapista Oncologo all'interno di protocolli di studio specifici e di centri altamente qualificati [33].

Riferimenti bibliografici:

1. Whelan TJ, Pignol JP, Levine MN et al. Long-term results of hypofractionated radiation therapy for breast cancer. *N Engl J Med* 2010;362:513-520,
2. Haviland JS, Owen JR, Dewar JA, et al. The UK Standardisation of Breast Radiotherapy (START) trials of radiotherapy hypofractionation for treatment of early breast cancer: 10-year follow-up results of two randomised controlled trials; *Lancet Oncol.* 2013;14:1086-1094
3. Offersen BV, Alsner J, Nielsen HM, et al. Hypofractionated Versus Standard Fractionated Radiotherapy in Patients With Early Breast Cancer or Ductal Carcinoma In Situ in a Randomized Phase III Trial: The DBCG HYPO Trial. *J Clin Oncol.* 2020;38:3615-3625
4. Willen BD, Quinn TJ, Almahariq MF et al. Clinical Outcomes of Hypofractionated Whole Breast Irradiation in Early Stage, Biologically High-Risk Breast Cancer. *Pract Radiat Oncol* 2022;12: e501-e511
5. Jagsi R, Griffith KA, Vicini FA, et al. Disease Control After Hypofractionation Versus Conventional Fractionation for Triple Negative Breast Cancer: Comparative Effectiveness in a Large Observational Cohort *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2022; 112:853-860,
6. Dilworth JT, Griffith KA, Pierce LJ et al. The Impact of Chemotherapy on Toxic Effects and Cosmetic Outcome in Patients Receiving Whole Breast Irradiation: An Analysis Within a Statewide Quality Consortium *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2022;113:266-277
7. Haviland JS, Mannino M, Griffin C, et al. Late normal tissue effects in the arm and shoulder following lymphatic radiotherapy: Results from the UK START trials. *Radiother Oncol* 2018;126:155-162,
8. Wang SL, Fang H, Song YW, et al. Hypofractionated versus conventional fractionated postmastectomy radiotherapy for patients with high-risk breast cancer: a randomised, non-inferiority, open-label, phase 3 trial. *Lancet Oncol* 2019; 20: 352-360
9. Meattini I, Becherini C, Boersma L et al. European Society for Radiotherapy and Oncology Advisory Committee in Radiation Oncology Practice consensus recommendations on patient selection and dose and fractionation for external beam radiotherapy in early breast cancer. *Lancet Oncol* 2022;23: e21-31
10. Meattini I, Palumbo I, Becherini C, et al. The Italian Association for Radiotherapy and Clinical Oncology (AIRO) position statements for postoperative breast cancer radiation therapy volume, dose, and fractionation. *Radiol Med* 2022;127:1407-1411
11. Brunt AM, Haviland JS, Wheatley DA et al. Hypofractionated breast radiotherapy for 1 week versus 3 weeks (FAST-Forward): 5-year efficacy and late normal tissue effects results from a multicentre, non-inferiority, randomised, phase 3 trial. *Lancet* 2020;395:1613-1626,
12. Coles CE, Griffin CL, Kirby AM et al. Partial-breast radiotherapy after breast conservation surgery for patients with early breast cancer (UK IMPORT LOW trial): 5-year results from a multicentre, randomised, controlled, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet* 2017;390:1048-1060,
13. Vicini FA, Cecchini RS, White JR et al. Long-term primary results of accelerated partial breast irradiation after breast-conserving surgery for early-stage breast cancer: a randomised, phase 3, equivalence trial. *Lancet* 2019; 394:2155-2164
14. Whelan TJ, Julian JA, Berrang TS et al. External beam accelerated partial breast irradiation versus whole breast irradiation after breast conserving surgery in women with ductal carcinoma in situ and node-negative breast cancer (RAPID): a randomised controlled trial. *Lancet* 2019;394: 2165-2172
15. Meattini I, Marrazzo L, Saieva C, et al. Accelerated Partial-Breast Irradiation Compared With Whole-Breast Irradiation for Early Breast Cancer: Long-Term Results of the Randomized Phase III APBI-IMRT-Florence Trial. *J Clin Oncol* 2020; 38:4175-4183
16. Offersen BV, Alsner J, Nielsen HM, et al. Partial Breast Irradiation Versus Whole Breast Irradiation for Early Breast Cancer Patients in a Randomized Phase III Trial: The Danish Breast Cancer Group Partial Breast Irradiation Trial. *J Clin Oncol* 2022;40:4189-4197

17. Strnad V, Polgár C, Ott JC et al. Accelerated partial breast irradiation using sole interstitial multicatheter brachytherapy compared with whole-breast irradiation with boost for early breast cancer: 10-year results of a GEC-ESTRO randomised, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet Oncol* 2023;24:262-272
18. Kougioumtzopoulou A, Platoni K, Zygogianni A, et al. Moderate Hypofractionated Radiotherapy for Localized Prostate Cancer: The Triumph of Radiobiology. *Rev Recent Clin Trials*. 2021;16:351-371.
19. Catton CN, Lukka H, Gu CS, et al. Randomized trial of a hypofractionated radiation regimen for the treatment of localized prostate cancer. *J Clin Oncol Off J Am Soc. J. Clin. Oncol. Off J. Am. Soc. Clin. Oncol.* 2017; 35, 1884–1890
20. Dearnaley D, Syndikus I, Mossop H et al. Conventional versus hypofractionated high-dose intensity-modulated radiotherapy for prostate cancer: 5-year outcomes of the randomised, non-inferiority, phase 3 CHHiP trial. *Lancet Oncol.* 2016; 17, 1047–1060.
21. Incrocci L, Wortel RC, Alemanyehu et al. Hypofractionated versus conventionally fractionated radiotherapy for patients with localised prostate cancer (HYPRO): final efficacy results from a randomised, multicentre, open-label, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2016;17, 1061–1069.
22. King CR, Collins S, Fuller D et al. Health-related quality of life after stereotactic body radiation therapy for localized prostate cancer: results from a multi-institutional consortium of prospective trials. *Int. J. Radiat Oncol. Biol. Phys.* 2013;87, 939–945.
23. Kishan AU, Katz AJ, Mantz C, et al. Long-term outcomes of stereotactic body radiotherapy for low- and intermediate-risk prostate adenocarcinoma: a multi-institutional consortium study, 84–84 *J. Clin. Oncol.* 2018; 36.
24. Meier RM, Bloch DA, Cotrutz C et al. Multicenter trial of stereotactic body radiation therapy for low- and intermediate-risk prostate cancer: survival and toxicity endpoints. *Int. J. Radiat Oncol. Biol. Phys.* 2018;102, 296–303.
25. Quon HC, Ong A, Cheung P, et al. Once-weekly versus every-other-day stereotactic body radiotherapy in patients with prostate cancer (PATRIOT): a phase 2 randomized trial. *Radiother. Oncol.* 2018; 127, 206–212
26. Alayed Y, Cheung P, Chu W. Two StereoTactic ablative radiotherapy treatments for localized prostate cancer (2STAR): Results from a prospective clinical trial. *Radiother Oncol.*2019: 135, 86–90.
27. Jackson WC, Silva J, Hartman HE. Stereotactic body radiation therapy for localized prostate cancer: a systematic review and meta-analysis of over 6,000 patients treated on prospective studies. *Int. J. Radiat. Oncol.* 2019;104, 778–789.
28. Brand DH, Tree AC, Ostler P. PACE Trial Investigators. Intensity-modulated fractionated radiotherapy versus stereotactic body radiotherapy for prostate cancer (PACE-B): acute toxicity findings from an international, randomised, open-label, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet Oncol.* 2019;20:1531-1543.
29. Fransson P, Nilsson P, Gunnlaugsson A, et al. Ultra-hypofractionated versus conventionally fractionated radiotherapy for prostate cancer (HYPO-RT-PC): patient-reported quality-of-life outcomes of a randomised, controlled, non-inferiority, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2021;22:235-245.
30. NCCN prostate cancer guidelines 2023.1 <https://www.nccn.org/guidelines/>
31. Lapiere A, Hennequin C, Beneux A, et al. Highly hypofractionated schedules for localized prostate cancer: Recommendations of the GETUG radiation oncology group. *Crit Rev Oncol Hematol.* 2022;173:103661.
32. EAU prostate guidelines 2023 <https://uroweb.org/guidelines/prostate-cancer>
33. Linee guida Carcinoma della Prostata - AIRO, 2016 Tumori suppl.

23. La radioterapia per la malattia oligo metastatica

a cura di R. M. D'Angelillo, L. Cedrone, O. Ruggieri, A. Frisone – Università degli Studi di Roma Tor Vergata, Policlinico Tor Vergata di Roma
M. Scorsetti, C. Franzese – Humanitas University, Milano e
IRCCS Humanitas Research Hospital, Milano
D. Franceschini, M. Massaro – IRCCS Humanitas Research Hospital, Milano

Cosa è la malattia oligometastatica

Il termine oligometastatico fu utilizzato nella prima volta nel 1995 da Hellman e Weichselbaum per descrivere una condizione di malattia "*metastatica a basso carico*", caratterizzata cioè da un numero limitato di metastasi, configurando così uno stadio intermedio tra la malattia localizzata, suscettibile di trattamento locale a finalità curativa, e la malattia metastatica disseminata, candidata al solo trattamento sistemico.

Ciò che caratterizza la malattia oligometastatica è un comportamento biologico meno aggressivo rispetto alla malattia metastatica diffusa, e quindi potenzialmente suscettibile di trattamento locale radicale (chirurgia, radioterapia) sia sul tumore primitivo sia sulle localizzazioni secondarie di malattia (terapia diretta delle metastasi), con finalità potenzialmente curativa.

Purtroppo ad oggi, non sono sempre identificati dei biomarcatori specifici di tale condizione, e risulta in tal senso fondamentale per la corretta identificazione del paziente oligometastatico, la discussione multidisciplinare e il confronto tra i diversi specialisti dedicati alla patologia in esame.

Possiamo distinguere tre scenari diversi in base alla comparsa delle metastasi: la malattia oligometastatica, oligorcorrente, oligopersistente ed oligoprogressiva.

La malattia *oligometastatica* si riferisce, in senso stretto, a quella malattia che viene diagnosticata per la prima volta in questo stadio (*de novo*).

Successivamente, potrebbe accadere che un paziente con pregressa diagnosi di tumore, per cui abbia già ricevuto un trattamento locale (es. chirurgia, radioterapia) efficace, vada incontro, a distanza di tempo, allo sviluppo di poche metastasi in sedi distanti dal tumore primitivo stesso (oligometastasi metacrone). In tale condizione si parlerà di malattia *oligorcorrente*.

Quando invece la persona sta ricevendo un trattamento farmacologico possiamo registrare due evenienze: la scomparsa della maggior parte delle sedi metastatiche con la persistenza di alcune di esse (*oligopersistenza*), o una progressione metastatica con un numero limitato di localizzazioni secondarie nel qual caso parleremo di *oligoprogressione*.

Tutte queste condizioni sono caratterizzate da un basso numero di lesioni (generalmente fino a 3 massimo 5) in un numero limitato di sedi (2 massimo 3).

In un insieme tanto complesso di condizioni, risulta ancora una volta fondamentale la valutazione multiprofessionale di ogni singolo caso al fine di identificare la migliore strategia terapeutica.

Come può aiutare la radioterapia

La radioterapia è una terapia localizzata, non invasiva, indolore, effettuata generalmente in regime ambulatoriale, che permette di indurre la morte delle cellule tumorali attraverso l'utilizzo di radiazioni ad elevata energia chiamate radiazioni ionizzanti.

Le radiazioni agiscono in maniera diretta contro la massa tumorale, danneggiando la capacità delle cellule di riprodursi: il tumore così trattato non è più in grado di crescere e si riduce progressivamente.

La radioterapia utilizza radiazioni ad alta energia prodotte da specifiche apparecchiature chiamate acceleratori lineari (Linac).

La precisione della radioterapia è aumentata nel corso degli anni, con tecniche sempre più accurate e sistemi di verifica sempre più precisi, consentendo lo sviluppo di tecniche ablative conosciute come *radioterapia stereotassica* o *stereotassi*.

Nella malattia *oligometastatica* la radioterapia può essere indicata sia per il controllo del tumore primitivo, che per le sedi di malattia secondaria.

Nella malattia oligorcorrente, la radioterapia può aiutare, in modo esclusivo o in sinergia con i trattamenti farmacologici, nel controllare la malattia macroscopica visibile agli esami di *imaging*.

Infine nella malattia oligoprogressiva, può permettere di continuare la terapia farmacologica in corso, massimizzando l'efficacia, controllando sedi di malattia di nuova comparsa o in incremento dimensionale.

Quali casi di tumore della prostata sono suscettibili di questo trattamento

L'approccio terapeutico alla malattia prostatica oligometastatica che, in passato, riconosceva come unica opzione il ricorso ad una terapia farmacologica, prevede ad oggi anche la possibilità di aggiungere ad essa la radioterapia. In particolare, nel paziente con tumore della prostata oligometastatico, quindi diagnosticato come tale all'esordio della malattia e mai sottoposto a precedenti trattamenti con intento curativo, è possibile associare alla terapia farmacologica anche un trattamento radioterapico a carico del tumore primitivo ed eventualmente sulle sedi metastatiche presenti fino a un numero di 3 sedi a localizzazione ossea o linfonodale.

I pazienti che, già sottoposti ad un efficace trattamento curativo per tumore della prostata, durante i controlli periodici di follow up, possono riscontrare un aumento dei valori di PSA tale da definire una "recidiva biochimica". Le moderne tecniche di imaging, soprattutto la PET, possono evidenziare sedi oligorcorrenti di malattia permettendo un trattamento ablativo stereotassico. In questo scenario, la finalità della stereotassi, è di poter posticipare il ricorso alla terapia farmacologica o di agire in sinergia con la stessa.

Infine, il paziente con malattia oligoprogressiva, quindi in cui nuove metastasi siano comparse durante terapia farmacologica dimostrando una resistenza di alcuni cloni cellulari verso quest'ultima, possono essere valutati per eventuale trattamento di radioterapia. Queste localizzazioni di malattia infatti, seppur causate da cloni di cellule che hanno sviluppato meccanismi di resistenza ai farmaci, possono dimostrarsi responsive alla radioterapia. Il vantaggio, in questo caso, è quello di poter provare a ritardare il ricorso a farmaci di seconda linea così da riservarlo per eventuali successive necessità.

Quali casi di tumore della mammella sono suscettibili di questo trattamento

Nel caso delle pazienti affette da neoplasia mammaria, si considerano oligometastatiche pazienti con meno di 5 metastasi in massimo 3 organi diversi e suscettibili di un trattamento locale a scopo ablativo. Si stima che circa il 20% delle neoplasie mammarie metastatiche rientri in questa categoria.

Analizzando la neoplasia mammaria, emergono alcune peculiarità degne di rilievo. Innanzitutto, nelle casistiche miste che raccolgono varie neoplasie oligometastatiche, le pazienti affette da tumore mammario hanno genericamente la migliore prognosi, probabilmente anche per l'ampio armamentario di terapie sistemiche disponibili per questa malattia. In secondo luogo, molto spesso le pazienti oligometastatiche da neoplasia mammaria ricevono insieme al trattamento locale ablativo anche un trattamento sistemico, rientrando pertanto nelle subcategorie di malattia oligoprogressiva o oligopersistente.

In assenza di marcatori predittivi che ci aiutino a selezionare le pazienti oligometastatiche in un modo più raffinato rispetto al semplice numero di metastasi visibili, in letteratura sono stati variamente evidenziati alcuni fattori che possono comunque aiutare a definire la prognosi e quindi anche la suscettibilità al trattamento locale stereotassico.

La giovane età alla diagnosi, un buon performance status, un lungo intervallo libero di malattia dopo la chirurgia, la patologia ormono-sensibile e/o HER 2 positiva e l'assenza di coinvolgimento cerebrale o epatico sono spesso risultati fattori prognostici positivi.

Vale a questo punto la pena sottolineare come anche in assenza di tali fattori, un trattamento locale stereotassico possa e talvolta debba essere preso in considerazione e discusso in ambito multidisciplinare, in quanto un vantaggio di tale approccio non possa essere escluso a priori.

La ricerca corrente su DNA circolante, profili genici, analisi radiomiche, ecc. potrà sperabilmente permetterci in un non lontano futuro di identificare la neoplasia mammaria oligometastatica indipendentemente dal numero di lesioni.

Quali casi di tumore del polmone sono suscettibili di questo trattamento

Sono disponibili numerosi studi relativi al trattamento dei pazienti oligometastatici da primitivo polmonare trattati con radioterapia stereotassica.

Si ritiene un paziente oligometastatico in caso sia affetto da ≤ 3 lesioni metastatiche (escludendo dal conteggio il tumore primitivo) senza precedenti trattamenti per malattia metastatica o dopo una prima linea di trattamento farmacologico. Inoltre, un paziente può essere considerato in oligoprogressione qualora ≤ 3 lesioni metastatiche siano in progressione in presenza di precedenti trattamenti per malattia metastatica o anche in corso di trattamento farmacologico.

Questa definizione si basa sul fatto che nella gran parte degli studi condotti la radioterapia era stata eseguita su meno di 3 lesioni metastatiche

C'è da considerare che esistono diverse tipologie di tumore polmonare (microcitoma, non microcitoma suscettibile o meno di terapie target) candidati a trattamento chemioterapico, o con farmaci a bersaglio molecolare o con immunoterapia, e che la radioterapia ha mostrato un'ampia sinergia con questi trattamenti, soprattutto con l'immunoterapia, dove è descritto in alcuni casi, il potenziamento degli effetti positivi dell'immunoterapia grazie all'utilizzo della radioterapia.

La complessità sia clinica che di profilo del tumore polmonare, rende ovviamente necessaria la valutazione multidisciplinare di ciascun paziente.

Quali casi di tumore del colon-retto sono suscettibili di questo trattamento

Il 20% circa dei pazienti affetto da tumore del colon-retto riceve una diagnosi di malattia metastatica all'esordio, e fino al 50% sviluppa delle metastasi dopo trattamento del tumore primitivo. Nonostante la terapia sistemica rappresenti lo standard di cura in questo gruppo di pazienti, esistono evidenze di beneficio della chirurgia diretta alle metastasi nei pazienti oligometastatici da tumore del colon-retto, con un tasso di sopravvivenza a 5 anni che può raggiungere il 60% secondo la letteratura.

Oltre alla chirurgia, anche tecniche interventistiche come la termoablazione, la crioablazione o altre metodiche invasive, hanno contribuito a migliorare i risultati delle terapie soprattutto nel contesto delle metastasi epatiche.

Recentemente, anche la radioterapia stereotassica si è aggiunta alla chirurgia e alle procedure interventistiche grazie agli ottimi risultati in termini di controllo locale di malattia, alla non invasività della tecnica e al buon profilo di sicurezza.

Ad oggi, possono essere trattati con SBRT i pazienti affetti da un massimo di 5 oligometastasi da tumore del colon-retto, includendo anche lesioni non facilmente aggredibili da altri approcci locali, come le lesioni localizzate in sedi critiche (vicino ai grossi vasi epatici, in prossimità del diaframma, stomaco, cuore o colecisti) o di dimensioni superiori ai 3 – 4 cm.

Esistono altri casi suscettibili di questo trattamento

Oltre al trattamento dei pazienti affetti dai tumori di mammella, prostata, polmone e colon-retto, la radioterapia stereotassica con intento ablativo può essere utile anche nella gestione delle oligometastasi da altri tumori primitivi solidi. In particolare, la SBRT ha dimostrato un'elevata efficacia sulle metastasi da tumore renale, una patologia storicamente considerata radioresistente. Rispetto alla radioterapia convenzionale, le alte dosi per frazione tipiche della SBRT permettono di superare questo limite, e infatti, diversi studi prospettici hanno dimostrato i suoi benefici sia nei pazienti con malattia oligorricorrente da tumore renale, che sulle metastasi oligoprogressive in corso di terapia sistemica.

Risultati paragonabili sono stati dimostrati anche per i pazienti affetti da sarcomi dei tessuti molli, da tumori del pancreas e da melanoma metastatico. Nei pazienti con riscontro di oligometastasi da sarcoma, l'approccio maggiormente utilizzato è storicamente rappresentato da quello chirurgico. Con la SBRT, è possibile ottenere un buon controllo locale e un ottimo profilo di tolleranza anche in questa patologia radioresistente, come dimostrato ad esempio per le metastasi polmonari. Nei pazienti affetti da melanoma metastatico, la SBRT può essere vantaggiosa in termini di controllo locale delle lesioni irradiate, ma anche potenzialmente sinergica e immunomodulante quando somministrata insieme alla moderna immunoterapia.

24. Neoplasie e Sindromi Ereditarie: stato dell'arte e temi critici

L'opportunità di un approccio organico di sanità pubblica nazionale nella presa in carico dei soggetti portatori di sindromi eredo-familiari

a cura di S. Testa – Fondazione Mutagens ETS

La sfida contro i tumori, come evidenzia il Piano Europeo di Lotta contro il Cancro¹, sta compiendo un enorme salto di qualità sui soggetti malati, grazie ai notevoli progressi nei test genetici e di profilazione molecolare, nella medicina di precisione e nell'immunoterapia. Parallelamente, occorre intensificare gli sforzi nella prevenzione sui soggetti sani, visto che almeno il 40% dei tumori sono considerati "prevenibili". In particolare, occorre dare priorità alle classi di popolazione a rischio aumentato, su cui attuare percorsi di prevenzione primaria e secondaria più personalizzati. Uno dei cluster di popolazione a maggiore rischio è quello dei portatori di sindromi ereditarie di predisposizione ai tumori, che conta nel nostro Paese oltre 500.000 individui – meno dell'1% della popolazione –, pur essendo essi vittime di oltre il 15%-17% dei nuovi casi annui, benché in gran parte ancora non identificati. Ciò conferma il loro elevato livello di rischio di malattia, in particolare su alcuni organi specifici (mammella, ovaio, endometrio, colon, prostata, pancreas, pelle), maggiormente correlati a tali alterazioni genetiche. I presupposti di un approccio organico e sistematico di sanità pubblica nella presa in carico dei portatori di sindromi eredo-familiari sono i seguenti:

- il maggior numero di tali soggetti (circa il 90%), in massima parte persone ancora sane, ad oggi non sono stati ancora identificati a causa dei limiti e dei ritardi attuativi (in particolare nei PDTA – Percorsi di Diagnosi Terapeutici e di Assistenza – Regionali per soggetti ad alto rischio eredo-familiare, presenti in una minoranza di regioni), degli ostacoli e dei tempi lunghi di accesso alla consulenza genetica oncologica (CGO) e ai test genetici;
- diversi organi a rischio dei portatori di sindromi ereditarie non sono attualmente coperti dai programmi di screening generale di popolazione: prostata, pancreas, pelle, endometrio, stomaco, vescica, vie urinarie;
- i portatori di sindromi ereditarie mediamente si ammalano ad un'età più precoce rispetto a quella della popolazione normale e per tale ragione gli screening generali – che partono dai 45-50 anni per la mammella e dai 50 anni per il colon-retto – per la maggior parte di loro sono inefficaci e/o insufficienti;
- poiché le sindromi ereditarie si trasmettono all'interno delle famiglie, la loro identificazione sarebbe relativamente fattibile, dal momento che, a partire dal "caso indice" del soggetto già malato, i test genetici mirati sui familiari sani sono semplici, rapidi ed economici;
- ai soggetti sani, come a quelli affetti, oltre al beneficio della diagnosi precoce (prevenzione secondaria) è possibile offrire percorsi di prevenzione primaria (chirurgia profilattica di riduzione del rischio, farmaco-prevenzione, counselling su alimentazione, attività fisica e stili di vita), la cui validità è ampiamente dimostrata nella comunità scientifica internazionale in termini di maggiore sopravvivenza, riduzione di mortalità e riduzione dei costi a carico del sistema sanitario, nel medio-lungo termine;
- sui soggetti malati esistono oggi opportunità terapeutiche (negli interventi chirurgici e nelle terapie farmacologiche) altamente specifiche rispetto ai pazienti affetti da tumori sporadici, che necessitano di percorsi e di competenze fortemente specialistiche: PDTA Aziendali/Ospedalieri per soggetti ad alto rischio eredo-familiare e Gruppi Oncologici Multidisciplinari di Sindrome Ereditaria (HBOC, LYNCH, altre Sindromi Rare).

¹ Commissione Europea, Piano europeo di lotta contro il cancro, 3 febbraio 2021.

Da quest'anno sussistono finalmente anche i presupposti normativi e scientifici per l'avvio di una iniziativa organica di sanità pubblica nazionale per i portatori di sindromi ereditarie – affetti e sani a rischio di malattia –, grazie al verificarsi di due nuove importanti condizioni:

- l'avvenuta approvazione, all'interno del Piano Oncologico Nazionale 2023-2027, di un capitolo specifico sullo screening e la presa in carico personalizzata per i soggetti ad alto rischio eredo-familiare²;
- la prossima approvazione di Linee Guida Nazionali Tumori Ereditari, a cura di un Tavolo di esperti clinici e di organizzazioni di pazienti, coordinato dall'AIOM e che vede la presenza dei rappresentanti delle principali Società Scientifiche³.

La presa in carico dei portatori di sindromi ereditarie dovrebbe basarsi su due pilastri distinti anche se tra loro strettamente correlati:

- la progressiva attuazione all'interno delle strutture ospedaliere di riferimento nazionale e regionale (IRCCS, AOU, AO) di PDTA aziendali per soggetti ad alto rischio eredo-familiare, specifici di sindrome (HBOC, LYNCH, Li Fraumeni, Cowden, Peutz-Jeghers, FAP, Pancreas e Melanoma Ereditario, ecc.), rivolti principalmente ai soggetti affetti e ai loro familiari sani a rischio di malattia;
- l'avvio di un nuovo programma di "prevenzione di precisione" (identificazione e sorveglianza intensificata sugli organi a rischio per soggetti asintomatici portatori di sindromi ereditarie), finalizzato alla diagnosi precoce, attraverso un modello di sanità pubblica coordinato dai dipartimenti di prevenzione delle Regioni.

Le sinergie tra i due ambiti di intervento sarebbero notevoli, specie qualora sussistessero le seguenti condizioni:

- la creazione di una "cabina di regia nazionale" che coordini le complessive attività diagnostiche e cliniche su tale popolazione ad alto rischio genetico, favorisca il confronto di dati e buone pratiche e il miglioramento continuo dell'attuazione di tale politica sanitaria;
- l'avvio di un Registro Nazionale dei portatori di sindromi ereditarie, come strumento di epidemiologia clinica, sia per la presa in carico delle persone a rischio, sia per lo sviluppo delle attività di ricerca (sperimentazione di nuovi protocolli di diagnosi, di cura e di prevenzione);
- una maggiore integrazione tra la medicina di prevenzione, la medicina specialistica ospedaliera e la medicina di territorio extra-clinica, per sfruttare al meglio le risorse e le competenze esistenti a livello regionale e ridurre al minimo gli spostamenti dei pazienti.

Le opportunità e le ricadute sul sistema sanitario nazionale sarebbero anch'esse di notevole rilievo:

- l'avvio di percorsi di sorveglianza e diagnosi precoce sulla popolazione ad alto rischio genetico avrebbe il pregio di contribuire ad un enorme salto culturale (sia nei cittadini sia negli operatori sanitari e nel sistema sanitario nel suo complesso), per avviare e diffondere un modello di prevenzione, su cui poco è stato fatto finora in ambito oncologico;
- una iniziativa del genere consentirebbe di accrescere il grado di consapevolezza di persone e famiglie potenzialmente ad alto rischio, presupposti per il loro coinvolgimento e una maggiore adesione ai programmi di prevenzione;
- dati gli elevati e crescenti costi nella cura dei tumori (interventi chirurgici e terapie oncologiche in particolare) una strategia di politica sanitaria che coinvolga soggetti sia già affetti sia ancora sani, che si basi in prevalenza su protocolli diagnostici (esami e visite di controllo), sarebbe sostenibile economicamente, grazie ai forti risparmi derivanti dalla riduzione del numero dei malati e dei costi di cura correlati a diagnosi più precoci;
- un approccio organico e innovativo di questo tipo potrebbe consentire nel tempo di trasferirne i risultati e le buone pratiche anche su altri "cluster di popolazione": a soggetti con rischi di natura non genetica (grandi fumatori, pazienti diabetici e soggetti a sindrome metabolica, malattie infettive, ecc.) e progressi-

² Conferenza Stato-Regioni, Ministero della Salute, Piano Oncologico Nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023-2027, 26 gennaio 2023, cap. 2.2.2.

³ Antonio Russo-Lorena Incorvaia, La rilevanza di Linee Guida Nazionali di carattere "multidisciplinare" per la presa in carico di soggetti con sindrome ereditaria, *Ibidem*.

vamente a tutta la popolazione soggetta ai tumori sporadici (malattie multifattoriali). In sintesi, un approccio organico di politica sanitaria nell'ambito delle sindromi ereditarie dovrebbe coprire tutte le fasi del processo – dalla identificazione dei soggetti ad alto rischio, alla diagnosi precoce, alla cura, alla prevenzione nei soggetti malati e sani – e richiederebbe la collaborazione di tutto l'Ecosistema Sanitario: istituzioni sanitarie nazionali e regionali, enti regolatori, strutture ospedaliere, strutture e istituti di ricerca medico-scientifica, medici di medicina generale e medicina territoriale, società scientifiche, aziende farmaceutiche e delle scienze della vita, organizzazioni di pazienti.⁴ Si tratterebbe di un'enorme opportunità, non solo per i soggetti ad alto rischio direttamente interessati, ma per la sperimentazione di un modello collaborativo potenzialmente utile per l'intero sistema sanitario. In tale prospettiva l'auspicio è che le organizzazioni di pazienti possano svolgere un ruolo non solo di promozione e di stimolo nei confronti di decisori politici e sanitari, ma anche di protagoniste dirette nella sua concreta pianificazione, attuazione e verifica dei risultati. Nell'interesse dei pazienti, dell'Ecosistema Sanitario e di tutta la cittadinanza.

La rilevanza di Linee Guida Nazionali di carattere “multidisciplinare” per la presa in carico di soggetti con sindrome ereditaria

a cura di A. Russo e L. Incorvaia - AIOM

Nel corso del 2022 la Società Italiana di Oncologia Medica (AIOM) ha promosso la creazione di un gruppo di lavoro multidisciplinare per la stesura delle prime Linee Guida Nazionali rivolte ai soggetti con predisposizione ereditaria allo sviluppo dei tumori. Il presupposto per lo sviluppo di tali Linee Guida è il coinvolgimento dei rappresentanti di tutte le Società Scientifiche coinvolte nei percorsi assistenziali della Consulenza Genetica Oncologica (CGO), nonché nei nuovi modelli organizzativi conosciuti in Italia con il termine “mini-counseling”. Infatti, mentre in passato Oncologi e Genetisti venivano considerati i principali protagonisti dello sviluppo della genetica oncologica, oggi, seppur riconoscendo il ruolo centrale delle loro professioni, diventa irrinunciabile la presenza di un gruppo di lavoro multidisciplinare.

La presenza di professionisti con competenze integrate, e che lavorino in equipe, è indispensabile in tutte le fasi del percorso diagnostico, preventivo ed eventualmente terapeutico, del soggetto portatore di una sindrome ereditaria. Oggi è chiaro come la diagnosi genetica sulla base di specifici criteri di accesso al test, l'esecuzione del test stesso, i controlli clinico-strumentali per la sorveglianza e la diagnosi precoce, nonché gli interventi di chirurgia di riduzione del rischio, configurino una presa in carico globale del soggetto con sindrome ereditaria. Questo processo racchiude un livello di elevata complessità a cui possono rispondere le diverse figure professionali in un modello organizzativo congiunto e integrato. Il principio essenziale su cui si basa la creazione delle Linee Guida Nazionali per i soggetti con sindrome ereditaria risiede proprio in questa complessità, la quale richiede una governance che possa garantire l'omogeneizzazione e la standardizzazione dei percorsi, dalla prevenzione alla eventuale diagnosi oncologica, fino al trattamento laddove indicato.

La stretta collaborazione tra team oncologico e servizi di genetica rappresenta già una rivoluzione culturale. Tuttavia, ciò che emerge dalle nuove Linee Guida è la formalizzazione del coinvolgimento costante delle numerose figure professionali che sono fondamentali nell'affrontare aspetti specifici: ad esempio il chirurgo senologo, il chirurgo plastico e il ginecologo-oncologo, per la chirurgia di riduzione del rischio dei soggetti con variante patogenetica a carico di *BRCA1/2*, e tutti gli specialisti che possono oggi avviare il paziente con una determinata diagnosi oncologica direttamente al test genetico, quando questo può assumere un significato terapeutico.

⁴ All'interno di F.A.V.O. è stato costituito a marzo 2023 il Gruppo di Lavoro “Tumori Ereditari”, cui aderiscono alcune organizzazioni di pazienti che si occupano di sindromi ereditarie e di sedi di organo a rischio correlate.

Naturalmente, il presupposto per la realizzazione di tale processo, con l'obiettivo principale di raggiungere elevati standard qualitativi, e di garantire un'applicazione capillare delle raccomandazioni cliniche e diagnostiche fornite dalle Linee Guida su tutto il territorio nazionale, sarà l'implementazione di adeguati percorsi formativi e d'aggiornamento periodico per tutti i professionisti coinvolti, senza tralasciare l'importante aspetto legato alla comunicazione: sia la comunicazione medico-paziente, sia la comunicazione tra professionisti che, occupandosi di aspetti specifici, si troveranno sempre più spesso a dover integrare le loro competenze e professionalità in modo ottimale. Sicuramente le nuove Linee Guida inter-societarie promosse da AIOM, con la collaborazione di numerose Società Scientifiche quali SIGU, SIAPEC/IAP, AIFET, nonché delle Associazioni Pazienti e dei Medici di Medicina Generale, partendo dal panel multidisciplinare di estensori e revisori, potranno offrire ai soggetti portatori di sindrome ereditaria e al paziente con diagnosi oncologica, le raccomandazioni diagnostiche e terapeutiche basate sulle migliori e più aggiornate evidenze scientifiche, e con una visione integrata e multispecialistica. Con l'auspicio di garantire oggi e in futuro la migliore cura e i percorsi preventivi e diagnostici più adeguati in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale.

Bibliografia

- Consulenza genetica e test genetici in oncologia: aspetti critici e proposte di AIOM – SIGU; https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2022/01/2021.12_Doc_AIOM_SIGU_Consulenza.pdf
- Raccomandazioni per l'implementazione del test BRCA predittivo e preventivo nei tumori della mammella, dell'ovaio, del pancreas e della prostata; https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2021/07/2021_Racc_testBRCA_predittivo-preventivo.pdf
- Raccomandazioni per l'implementazione del test universale su carcinomi coloretali ed endometriali per l'identificazione della Sindrome di LYNCH; https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2022/01/2022.01_Racc_Test_Lynch.pdf
- I tumori ereditari dello stomaco e del colon-retto; Consulenza genetica e test genetici in oncologia: aspetti critici e proposte di AIOM - SIGU; https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2022/01/2021.12_Doc_AIOM_SIGU_Consulenza.pdf

La formazione dei medici specialisti e dei medici di medicina generale sulle sindromi ereditarie per il miglioramento della presa in carico dei pazienti

a cura di C. Oliani - AIFET

In questi ultimi anni il rapido evolversi delle conoscenze e tecnologie per identificare le persone ad alto rischio genetico di tumore ha rivoluzionato le possibilità di prevenzione e terapia di alcuni tipi di neoplasia, rendendo spesso possibile la personalizzazione delle strategie di cura e il miglioramento della sopravvivenza e della qualità di vita. I Centri Accademici e di Eccellenza hanno in gran parte acquisito e utilizzato le nuove possibilità tecnologiche di analisi molecolare in vari campi della Medicina ma non sono ancora riusciti a metterle sufficientemente a disposizione delle emergenti necessità della genetica oncologica su larga scala. Inoltre, ad una maggior diffusione dei test molecolari per scopi di ricerca clinica (erogati anche da strutture e aziende private) non è corrisposta la reale applicazione nella pratica clinica di queste metodiche diagnostiche, con grave perdita di possibilità di prevenzione e cura e inappropriately degli interventi sanitari.

Le motivazioni vanno cercate non solo nella mancanza di risorse, organizzazione e governance per l'identificazione e presa in carico delle persone con predisposizione ereditaria ai tumori, come qui già esposto⁵, ma

⁵ Salvo Testa, L'opportunità di un approccio organico e sistematico di sanità pubblica nella presa in carico dei soggetti portatori di sindromi eredo-familiari, *ibidem*.

anche nella insufficiente diffusione di conoscenza della problematica da parte dei professionisti della Sanità. È prioritario, pertanto, attuare al più presto una formazione specifica per l'uso appropriato dei test genetici sia per l'identificazione delle terapie personalizzate, sia per l'identificazione delle sindromi di predisposizione ereditaria. A livello universitario le tematiche della caratterizzazione molecolare dei tumori sono entrate a far parte dei piani di studi del corso di Laurea in Medicina e Chirurgia e di alcune Scuole di Specializzazione, come quelle di Anatomia Patologica e Oncologia, ma in gran parte limitatamente allo studio delle alterazioni molecolari a livello somatico. Elementi di genetica generale vengono acquisiti nel corso del curriculum di studi ma raramente vengono affrontate le tematiche del significato delle alterazioni germinali e quindi ereditabili nell'alto rischio di predisposizione ai tumori. Per quanto riguarda il corso di Specializzazione in Genetica Medica, la formazione specifica di genetica oncologica non è uniformemente presente nelle varie Scuole. Nel Piano Oncologico Nazionale viene sottolineata l'importanza dell'identificazione precoce dei soggetti in condizione di rischio aumentato ai tumori per familiarità o fattori ereditari e quanto sia necessaria la formazione interdisciplinare e congiunta e l'aggiornamento di tutti gli operatori coinvolti nei programmi di screening (medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, altri medici specialisti quali ginecologi, radiologi, anatomopatologi, endoscopisti).

Il counselling genetico oncologico è centrale nello studio e presa in carico degli individui con alterazioni predisponenti ai tumori ed è multidisciplinare e multiprofessionale. Per colmare il gap di conoscenza, che non consente di attuare un adeguato ed efficiente screening personalizzato secondo il rischio genetico, facendolo diventare già ora una buona pratica clinica, è necessario puntare a una formazione non solo a livello universitario, ma mirata ai professionisti che operano, oggi, nei Centri ospedalieri e sul Territorio. In questa direzione tanto stanno cercando di fare le Società Scientifiche, organizzando eventi e corsi formativi sia in presenza che on-line, con il patrocinio delle Associazioni di pazienti, favorendo l'interattività tra i discenti e gli esperti della materia. Per esempio, l'esperienza formativa dei Medici di Medicina Generale mediante il Progetto STELO (Sindrome dei Tumori Ereditari Lynch e Ovaio/mammella), pubblicata nel 2019, ha dimostrato come la formazione in questo ambito multidisciplinare non possa essere limitata solo a una conoscenza teorica, ma necessiti di un esercizio di reale presa in carico multidisciplinare e multiprofessionale della persona ad alto rischio, per indirizzarla e supportarla in tutto il suo percorso di diagnosi, prevenzione e cura.

Il rafforzamento e l'estensione della diagnostica in ambito clinico

a cura di E. Lucci Cordisco – SIGU

L'identificazione dei soggetti portatori di condizioni genetiche rare è da sempre la "mission" del genetista clinico. Ben presto, o meglio fin da subito, è stato chiaro che la storia clinica personale e/o familiare potevano non essere "informative", precludendo così il sospetto di una condizione genetica rara e la conseguente indicazione al test genetico. In anni recenti si è assistito e si assiste ancora ad una estensione delle possibilità di fare diagnosi di condizione ereditaria grazie alle conoscenze scientifiche ed ai progressi tecnologici.

In particolare, nell'ambito delle condizioni ereditarie di predisposizione alla insorgenza delle neoplasie, i progressi terapeutici con terapie a bersaglio molecolare possono rappresentare un elemento acceleratore utile anche per l'identificazione di soggetti sani a rischio neoplastico che possono beneficiare della prevenzione.

Prendiamo ad esempio i geni BRCA1 e BRCA2, che sono tra i geni responsabili di predisposizione a neoplasie maggiormente studiati. Varianti patogenetiche germinali in questi geni sono responsabili di predisposizione alla insorgenza di tumori soprattutto della mammella/ovaio/prostata/pancreas, ma costituiscono anche i più importanti fattori predittivi di risposta all'utilizzo terapeutico di PARP inibitori. Ne consegue che la richiesta del test può essere motivata non solo dal "sospetto di una condizione familiare", ma anche dalla opportunità del

trattamento ed in quanto tale vincolata solo a questo criterio. Inoltre, il richiedente può non essere più il medico genetista, ma appunto il medico curante oncologo. Anche se l'indicazione al test è svincolata dal sospetto di una condizione ereditaria, essa può portare comunque alla sua diagnosi. È importante che questo aspetto, noto al curante, sia condiviso con il/la paziente nella consulenza che precede la firma del consenso informato e l'esecuzione del test. Alla diagnosi di condizione ereditaria consegue infatti una gestione clinica diversa da quella della popolazione generale. Solo la corretta comprensione delle implicazioni garantisce l'aderenza ai programmi di sorveglianza e la trasmissione intra-familiare della indicazione a ricercare la medesima variante. Inoltre, è al curante che, in caso di risposta non informativa (ovvero in seguito al mancato riscontro di una alterazione del DNA nei geni analizzati) resta la indicazione a verificare se nel soggetto/famiglia permanga il sospetto di condizione ereditaria tale da determinare l'invio alla consulenza genetica. Il mancato riscontro di una alterazione del DNA non preclude infatti la possibilità che essa sia comunque presente e non evidenziata per limiti tecnici o perché localizzata in un gene non analizzato.

Considerazioni molto simili a quelle discusse valgono per un altro tumore molto frequente nella popolazione generale, il cancro del colon, e per i geni del mismatch repair (MMR). L'assenza di espressione di una delle proteine del MMR può essere indicativa di una sua inattivazione solo somatica, ma anche di una sindrome di Lynch: ancora una volta un test prognostico può portare alla evidenza di una condizione ereditaria. Il curante deve essere consapevole che, verificato il deficit del MMR nella neoplasia, si deve procedere per verificare/escludere la presenza della sindrome di Lynch, anche in assenza di altri criteri di sospetto.

Se questi due esempi sono legati dalla ricerca di una alterazione molecolare specifica, è attualmente possibile, grazie all'implementazione della tecnologia, analizzare sul tessuto somatico un numero molto alto di geni, sempre con una finalità in prima istanza terapeutica (profilazione genomica). Ancora una volta questo esame può teoricamente portare a svelare una possibile condizione di predisposizione. La complessità dell'esame si riflette però in una complessità della consulenza pre-test, in cui il curante deve gestire un numero ancora maggiore di informazioni che vanno condivise, e post test di analisi/comprendimento dei dati. Sempre più è necessaria una condivisione di competenze e i gruppi multidisciplinari si arricchiscono di figure nuove quali i bio-informatici, non prettamente sanitarie. Il test di profilazione genomica può essere eseguito in prima battuta solo sul tessuto somatico: in questo caso è necessario organizzare un percorso in cui sia prospettata una valutazione genetica per la ricerca su DNA estratto da sangue di eventuali varianti sospette per essere germinali. Nel caso in cui il test preveda invece fin dall'inizio l'analisi di materiale neoplastico e non neoplastico, è necessario che il paziente comprenda sin dall'inizio la possibilità che si svelino condizioni ereditarie. Si palesano a questo punto nuove esigenze:

- una maggiore consapevolezza culturale delle possibilità e finalità dei test genetici (a fini terapeutici farmacologici, a fini di chirurgia profilattica etc.);
- una maggiore consapevolezza culturale delle possibili implicazioni di un test indipendentemente da quale sia la motivazione iniziale della richiesta (test richiesto per terapia farmacologica che conduce a una diagnosi di condizione ereditaria e a possibili interventi profilattici);
- la necessità di percorsi diagnostico-terapeutico assistenziali interni alla struttura condivisi che, a partire da un dato richiesto per qualunque motivazione iniziale, conducano ad una gestione uniforme;
- la necessità di una "equità" nelle possibilità diagnostiche. Purtroppo, le analisi qui rappresentate non sono ancora uniformemente eseguite nelle diverse strutture ospedaliere e regioni italiane. Ciò può portare ad una potenzialità di diagnosi di condizione ereditaria non uniforme sul territorio nazionale e ad una conseguente non uniforme estensione del test ai soggetti sani ad alto rischio, con un impatto anche sulla prevenzione.

È quindi necessaria una riflessione profonda e condivisa su tali temi in primis da parte delle diverse Società Scientifiche perché un progresso tecnologico venga sfruttato sino in fondo e al meglio. Le stesse Società dovranno poi farsi carico di una trasmissione delle conoscenze scientifiche ai legislatori per un adeguamento uniforme sul territorio nazionale della normativa correlata.

25. La biopsia osteo-midollare nelle malattie onco-ematologiche croniche: un dolore evitabile

a cura di A. Barone – AIPAMM e gruppo F.A.V.O. Neoplasie Ematologiche

S. Giannini – AIPAMM e Aimac

E. Iannelli – F.A.V.O. e Aimac

M. Santopietro – Ospedale San Camillo Forlanini, Roma

D. Petruzzeli – F.A.V.O. e Lampada di Aladino

G. Barosi – Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo, Pavia

A. Inzoli – Azienda Ospedaliera Ospedale Maggiore di Crema

La biopsia osteo-midollare (BOM) è una procedura diagnostica indispensabile qualora vi siano all'esame emocromocitometrico alterazioni delle cellule del sangue (globuli bianchi, globuli rossi e piastrine) che fanno sospettare una malattia onco-ematologica. La procedura serve a valutare il quadro morfologico del midollo osseo ove le cellule ematiche vengono prodotte e quindi origine delle suddette malattie ematologiche.

La manovra serve anche a monitorare l'evoluzione della malattia e l'efficacia dei trattamenti per cui può essere necessario ripeterla più volte nel corso del tempo.

Generalmente la biopsia osteo-midollare viene effettuata sulla cresta iliaca e in particolare sulla spina iliaca postero-superiore (destra o sinistra indifferentemente) sede in cui l'osso ha uno spessore tale da evitare complicazioni legate a una eventuale eccessiva penetrazione dell'ago (è ormai ridotta a casi rarissimi l'esecuzione dell'aspirato midollare a livello dello sterno dove, seppure eccezionalmente, sono state osservate complicanze). I moderni aghi da biopsia permettono oggi di evitare una delle parti della manovra che risultava in passato più dolorosa e cioè la lussazione dell'osso per prelevarne la "carota" da analizzare (oggi tale "carota" resta intrapolata senza lussazione nell'ago di Jamshidi nelle sue versioni più aggiornate, ormai da ritenersi lo standard). Uno standard procedurale è l'anestesia locale pre-procedurale che viene effettuata sul periostio (la membrana fibrosa che riveste l'osso e dove si trovano le terminazioni sensitive responsabili della sensazione dolorosa) con anestetici locali (es. lidocaina).

Tuttavia l'anestesia locale non è in grado di abolire completamente il dolore percepito durante la biopsia. Il dolore si ha generalmente durante la fase finale della penetrazione dell'ago da biopsia e, nel caso dell'aspirato midollare, durante l'aspirazione, nella siringa che viene raccordata all'ago, dei frustoli di midollo osseo.

Anche l'anestesia locale può essere inizialmente dolorosa (quando un normale ago per uso intramuscolare viene inserito nel periostio per iniettare l'anestetico).

A volte (e più spesso nelle malattie mieloproliferative) la manovra di aspirazione richiede essere ripetuta e la biopsia risulta difficoltosa a causa della fibrosi midollare (in particolare nella mielofibrosi) e, pertanto, anche la durata dei momenti dolorosi della procedura è maggiore.

Infine, anche la presenza di un abbondante pannicolo adiposo che riveste la cresta iliaca può essere fonte di una incompleta e non adeguata anestesia locale.

La biopsia osteo-midollare, generalmente di breve durata (1-2 minuti, esclusa l'anestesia locale), viene abitualmente effettuata in un setting ambulatoriale e pertanto non viene indicata la sua esecuzione in narcosi o, ancora di più, in anestesia generale, se non in casi eccezionali. La narcosi e l'anestesia generale richiedono infatti la presenza di un anestesista, oggi più che nel passato figura specialistica carente negli ospedali e pertanto dedicata quasi esclusivamente alle sale operatorie.

La letteratura considera la biopsia osteo-midollare una procedura associata abitualmente a dolore e solitamente anche ad ansia pre-procedurale.

Sempre in letteratura sono descritti diversi metodi, farmacologici e non farmacologici, per tentare di ridurre dolore ed ansia legati alla biopsia osteo-midollare. Dal punto di vista farmacologico si può ricordare l'uso di

antidolorifici (inclusi gli oppiacei) e l'utilizzo di ansiolitici prima della procedura (in particolare il midazolam, indicato in scheda tecnica per "sedazione cosciente da attuarsi prima e nel corso di procedure diagnostiche o terapeutiche, con o senza anestesia locale"). Tra i rimedi non farmacologici, si possono citare la psicoterapia, l'ipnosi, l'agopressione, la musica, e l'uso della realtà virtuale.

Nessuno di questi metodi risulta tuttavia completamente validato dalla letteratura e soprattutto nessuno è diffusamente applicato. Probabilmente servirebbe un percorso condiviso tra società scientifiche (di ematologi e anestesisti) per giungere a definire indicazioni definite per analgesia, sedazione (ed eventuale narcosi e anestesia generale in casi particolari) così come da anni in atto in gastroenterologia per rendere meglio tollerate le procedure endoscopiche (dove si affrontano in realtà procedure di durata maggiore, a maggior rischio di insuccesso in caso di mancata collaborazione del paziente e soprattutto a maggior rischio di complicanze procedurali anche gravi, praticamente assenti in corso di biopsia osteomidollare.)

La legge n. 38 del 15 marzo 2010, "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore",¹ ha affermato il principio del diritto di essere curato per il dolore e a ottenere tutta l'attenzione e la competenza necessaria per controllarlo al meglio.

La legge definisce la terapia del dolore "l'insieme di interventi diagnostici e terapeutici volti a individuare e applicare alle forme morbose croniche idonee e appropriate terapie farmacologiche, chirurgiche, strumentali, psicologiche e riabilitative, tra loro variamente integrate, allo scopo di elaborare idonei percorsi diagnostico-terapeutico per la soppressione e il controllo del dolore" (art. 2, b).

La normativa italiana, quindi, definisce il dolore allo scopo di individuare trattamenti che lo mitigano e controllino e rappresenta in Italia il punto di arrivo della millenaria storia della medicina, che ci testimonia l'attenzione dell'uomo a curare sì il male, ma ad alleviare il dolore del paziente. Già il Codice di Hammurabi contiene una serie di norme deontologiche e descrive pratiche analgesiche piuttosto semplici ma molto efficaci: influenzerà la medicina egizia, quella ebraica, quella iraniana, quella indiana e tutte le civiltà mediterranee. Anche Ippocrate (460-377 a.C.), che ha posto le basi di un'organizzazione razionale della medicina e delle iniziative terapeutiche, seppur poco proteso alla somministrazione di farmaci, usa la spugna soporifera intrisa di mandragora per indurre il sonno: da allora per 3 secoli l'oppio e la spugna soporifera sono rimasti gli unici rimedi per alleviare il dolore durante gli interventi chirurgici. Infine, il primo a tentare di classificare le varie possibili graduazioni e caratteristiche del dolore in lancinante, pungente, pulsante, tensivo fu Galeno (129-200 a.C.).

In generale, quindi, la normativa italiana, correttamente tutela e garantisce l'accesso alle cure palliative e alla terapia.

- del dolore per assicurare alla persona malata e alla sua famiglia;
- il rispetto della dignità e dell'autonomia della persona malata;
- un'adeguata risposta al bisogno di salute;
- equità nell'accesso all'assistenza;
- qualità delle cure e la loro appropriatezza alle specifiche esigenze individuali;
- un sostegno adeguato sanitario e socio-assistenziale.

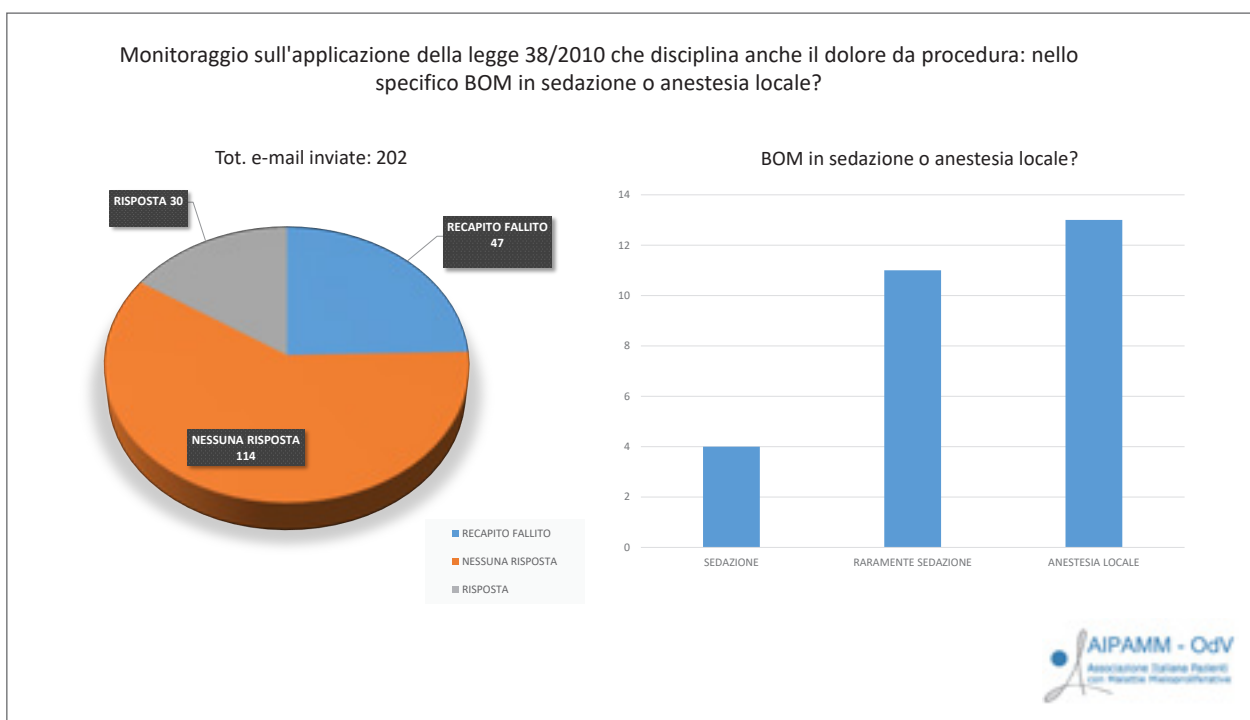
Nonostante una normativa così innovativa, la realtà clinica italiana resta lontana dagli standard dei paesi più

¹ In materia si era precedentemente pronunciato il Comitato Nazionale per la Bioetica La terapia del dolore: orientamenti bioetici - 30.03.2001: Ogni paziente ha "Il diritto ad avere una terapia antalgica efficace è solo un elemento di una strategia più ampia, che è necessario promuovere. Dare voce al dolore, facendone oggetto di comunicazione nel contesto del rapporto clinico, è una fondamentale strategia antalgica". Nello stesso anno è stato siglato l'Accordo tra il Ministro della Sanità, le regioni e le province autonome sul documento di linee-guida inerente il progetto "Ospedale senza dolore" che ha previsto la costituzione in ogni azienda sanitaria del Comitato Ospedale senza Dolore (COSD), organismo presente nelle strutture sanitarie italiane avente lo scopo di promuovere la terapia del dolore, programmando interventi indirizzati al miglioramento del processo assistenziale.

avanzati e mostra il retaggio di un atteggiamento culturale reticente, sintomo di un cambiamento culturale più lento di quello normativo.

Dalle testimonianze raccolte in maniera informale nel corso di colloqui, incontri, convegni o espresse sui social media, gran parte dei pazienti affetti da neoplasie mieloproliferative (MPN) ritiene che la biopsia osteomidollare sia un'esperienza che va da fastidiosa a insopportabile. Per tutti, anche per quelli che la definiscono "fastidiosa ma sopportabile" è comunque causa di grande ansia e di autentica paura per la procedura, ritenuta molto invasiva. Questo anche perché molti pazienti la associano a un aggravamento della malattia nei casi in cui sia proposta quando si sono verificati cambiamenti nell'emocromo o in altri dati che depongano per una progressione della MPN. C'è poi il caso dei pazienti arruolati in trial che richiedono frequenti BOM e che interpretano la biopsia senza sedazione come una mancanza di attenzione nei confronti di chi accetta pur sempre il margine di rischio che una sperimentazione comporta. Tuttavia, nella grande maggioranza i pazienti non insistono nel chiedere una sedazione per timore di entrare in conflitto con l'equipe sanitaria e affermano che delle argomentazioni fornite dall'ematologo quella più convincente è la scarsa durata della procedura (argomento, peraltro, non valido quando la procedura si protrae e risulta più dolorosa per presenza di fibrosi). AIPAMM ha, pertanto, avviato un monitoraggio sull'applicazione della legge n. 38 del 15 marzo 2010 nei centri ospedalieri ematologici, chiedendo a 187 strutture se prima della BOM si somministrasse anestetico o si procedesse per sedazione e quali farmaci fossero usati nell'uno o nell'altro caso.

A fronte di una scarsa risposta a un primo invio di mail nel settembre 2021, si è fatto un secondo invio a febbraio 2022. I risultati sono stati analoghi: solo n. 26 centri (pari al 7%) hanno risposto, 114 (30%) non hanno risposto e in 47 casi (13%) le mail sono tornate indietro (si veda grafico n.1). Da precisare che le mail sono state inviate a indirizzi riportati da siti ufficiali degli ospedali o di altre istituzioni. Un dato che non avevamo previsto ma che risulta emergente è quello sulle opportunità per pazienti o associazioni di pazienti di comunicare con strutture che tra la loro mission hanno anche quella di fornire informazioni ai cittadini e che risulta gravemente deficitaria. Per quanto riguarda il monitoraggio dei 26 centri che hanno risposto, il risultato è stato che 13 praticano esclusivamente anestesia locale, 10 effettuano raramente sedazione procedurale e 3 sedazione in quanto più frequentemente richiesta.



La comune prassi clinica prevede, dunque, l'infiltrazione di anestetico locale, da parte dell'oncoematologo, prima dell'effettuazione della biopsia. Nel monitoraggio non si chiedevano i motivi di tale scelta, ma, da quanto riferiscono i pazienti, il rifiuto della sedazione viene motivato da difficoltà organizzative che si traducono nella scarsa disponibilità di anestesisti.

In realtà non esiste una disposizione che renda obbligatoria la presenza di un anestesista nell'adulto nei casi di analgo-sedazione moderata.

Tuttavia, il concetto di sedazione minima è difficilmente inquadrabile in una categoria precisa, stante la condizione di continuum della sedazione che prevede possibilità volontaria e involontaria di alleggerimenti o approfondimenti.

L'osservatorio della "Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva" (SIAARTI) sulle Buone Pratiche sulla Sicurezza Clinica ² nel definire l'analgo sedazione moderata sottolinea l'assoluta inappropriatezza del termine ancora correntemente usato di "sedazione cosciente" o "vigile", in quanto la sedazione determina sempre una riduzione del livello di coscienza ottenuta con un ipnotico e/o un analgesico per rendere possibile un'efficace procedura diagnostica o terapeutica.

La SIAARTI raccomanda, pertanto, l'uso della "sedazione/analgesia procedurale" (SAP) che prende come base l'analgo-sedazione procedurale in gastroenterologia per ogni setting in cui si pratici sedazione per definire "il concetto di sedazione e delle sue modalità di esecuzione in ambienti diversi dalle Sale Operatorie e su pazienti spesso in regime ambulatoriale" nonché per individuare "i protocolli farmacologici da utilizzare per ridurre il rischio, e garantire allo stesso tempo indagini di qualità e sostenibili". Nel riscontrare che "Attualmente la sedazione minima viene praticata solo in parte da Anestesisti Rianimatori, più frequentemente è a carico del personale della struttura operante" il documento definisce una fondamentale valutazione clinica pre-procedurale, alla fine della quale si stabilisce l'ammissibilità del paziente ad una SAP eseguita in autonomia (Non-anaesthesiologist sedation, NAS), o l'indicazione all'assistenza anestesologica (MAC, NORA).

La valutazione pre-procedurale deve prevedere:

- A Storia del paziente
- B Esame obiettivo
- C Esame del cavo orale-vie aeree

Una dettagliata descrizione della valutazione pre-procedurale prevede queste valutazioni aggiuntive:

- Classe ASA (American Society of Anesthesiologists)
- Parametri vitali (registrazione dati basali: pressione arteriosa, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, SpO2)
- Fattori di rischio che richiedono la valutazione e/o l'assistenza anestesologica
 - Obesità (dalla classificazione WHO: BMI \geq 30)
 - Significativa compromissione respiratoria o instabilità emodinamica
 - Significative comorbidità o anamnesi positiva per apnee notturne (ObstructiveSleepApnoeaSyndrome, OSAS)
 - Classe ASA III e IV
 - Sospetta alterata pervietà delle vie aeree
 - Anamnesi positiva per eventi avversi in corso di sedazione, analgesia o anestesia generale
 - Età \geq 80 anni
 - Età pediatrica

Nei centri in cui si pratica la sedazione la prassi organizzativa risulta simile: viene creata una lista di attesa dei pazienti che hanno richiesto SAP e prescritti esami clinici comprendenti emocromo, APTT RATIO, antitrombina III, fibrinogeno, tempo di protrombina ed elettrocardiogramma.

² <https://www.siaarti.it/news/338126>

Conclusioni

Solo la presa d'atto della scarsa attenzione al dolore lamentato dal paziente oncoematologico per la biopsia osteomidollare, vista la reticenza del paziente a chiedere la sedazione per timore di indisporre il medico, si registra che la richiesta di evitare il dolore procedurale non viene quasi mai soddisfatta con l'accesso alla sedazione/analgesia procedurale (SAP).

Un'assistenza completa al paziente oncologico comprende l'attenzione e l'ascolto anche durante le manovre diagnostiche, grazie ad un'attenta valutazione individuale.

Sarebbe opportuno, a questo fine, inviare ai Centri ematologici italiani un'informativa/raccomandazione che evidenzia la possibilità di accesso alla sedazione, predisponendone l'accesso. Sarebbe altresì necessaria l'implementazione dei Comitati Ospedale Senza Dolore (COSD) nelle strutture sanitarie italiane per promuovere la terapia del dolore, programmando interventi indirizzati al miglioramento del processo assistenziale anche nelle manovre diagnostiche. Inoltre, è necessario che tutte le strutture ospedaliere recepiscano e facciano rispettare la legge 38/2010, che si pone a tutela della dignità della persona sancendo il diritto di accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore; tale legge sottolinea come la sofferenza non è più un aspetto inevitabile di un percorso di malattia, ma è una dimensione che va affrontata con serietà e sistematicità. Tali strutture devono, perciò, garantire tale accesso mettendo a disposizione un turno anestesiológico dedicato (con cadenza settimanale o bisettimanale) e stanze attrezzate per la sedazione/analgesia procedurale.

Solo così si contribuirebbe a "disegnare" una presa in carico a 360 gradi del malato onco-ematologico, con senso di responsabilità e di vera assistenza, nel rispetto della dignità di ogni persona.

26. L'importanza del “Pronto Soccorso Oncologico” e del “Centro senologico personalizzato” nella cura del paziente e durante la pandemia di Sars Covid-19

a cura di L. Rotunno – Linfa associazione contro il cancro

L'associazione “Linfa contro il cancro”

La “Linfa - Associazione contro il cancro”, associazione di volontariato senza fini di lucro, nasce con lo scopo di produrre interventi a sostegno dell'attività sanitaria di prevenzione oncologica e di diagnosi precoce, di assistenza psicosociale e di sensibilizzazione dell'opinione pubblica. Attualmente sono attivi 14 ambulatori specialistici di diverse branche oncologiche gestiti da soli specialisti che credono fortemente che l'arma migliore per combattere il cancro sia la prevenzione. È inoltre possibile sottoporsi a piccoli prelievi biotipici (asportazione nei/polipi) con lo scopo di ovviare alle lunghe liste d'attesa nosocomiali. La Linfa è impegnata attivamente nel processo di diffusione e sensibilizzazione circa l'importanza della prevenzione. Lo fa tramite una costante presenza mediatica sulle piattaforme social e sul proprio sito web; inoltre organizza annualmente l'evento “Incontro un amico per la tua prevenzione”, durante il quale attiva uno stand nel cuore della città di Vicenza per potenziare la sua attività di sensibilizzazione offrendo materiale informativo e i più recenti studi in materia. L'associazione inoltre affianca le diverse scuole della città nella diffusione della cultura sanitaria in tema di tumori e prevenzione.

La missione della Linfa è di sviluppare e sollecitare una maggiore consapevolezza riguardo l'impatto che la prevenzione ha nella riduzione di diagnosi maligne. Si ricorda infatti che rappresenta il principale strumento per impedire al cancro di provocare gravi danni organici, fisici e/o psicologici; inoltre permette alla scienza medica di attivare le cure più conservative e meno mutilanti, garantendo, oltre alla sicurezza chirurgica anche una qualità di vita quasi ottimale. Per mantenere questa sua promessa l'associazione ha sviluppato vari punti.

- A. La struttura è provvista di macchinari all'avanguardia, come il recentissimo eco-color-doppler con elastosonografia, il quale permette una diagnostica di grande precisione in modo totalmente non invasivo.
- B. Il paziente non è mai considerato un cliente, ma anzi è posto sempre in posizione prioritaria all'interno della gestione dell'associazione. Il rapporto umano rassicurante e comprensivo è una delle caratteristiche distintive del servizio offerto e siamo felici di riportare che questo viene restituito anche dai feedback dei pazienti.
- C. Il paziente viene accompagnato e curato in tutti i suoi aspetti psico-fisici. Nell'associazione è infatti presente un polo psicologico, al fine di supportare i pazienti nel processo di diagnosi e di cura, nel caso venga rilevata una formazione cancerosa maligna.

Trasversalmente a questi elementi, nasce il Pronto Soccorso Oncologico.

Il Pronto Soccorso Oncologico

Il progetto “Pronto Soccorso Oncologico” (PSO) nasce a Vicenza presso la Linfa associazione contro il cancro a seguito di un'esperienza personale: a una studentessa di medicina viene rilevato un nodo al seno e le vengono prescritti ulteriori accertamenti; dovrà attendere quasi tre mesi per sapere che, per fortuna, la formazione era benigna. Questa snervante attesa le ha tuttavia arrecato un notevole stress psicologico, tanto da dover ricorrere a terapia psicologica e ricorrere a farmaci sedativi per sopportare l'attesa. Il 1° maggio 2003 nasce quindi il Pronto Soccorso Oncologico da un'esigenza estremamente concreta e altrettanto pratiche sono state

le proposte di aiuto che il progetto ha offerto al territorio non solo vicentino, ma su tutto il territorio nazionale. Da allora sono state ascoltate centinaia di richieste, riscontrando diversi casi di tumore. Nel giugno 2006 il progetto riceve il patrocinio della Regione Veneto e il riconoscimento come progetto pilota.

I volontari e le volontarie presenti in associazione dal lunedì al sabato, in orario d'ufficio sono a disposizione per accogliere e rassicurare chi chiama allarmato da una sospetta lesione cancerosa. Qualora l'Associazione non fosse aperta, è sempre in funzione una segreteria telefonica alla quale è possibile lasciare nominativo e recapito telefonico: si è contattati non appena la segreteria riprende servizio. In tempi brevissimi (24-48 ore), il caso viene segnalato allo specialista di competenza più idoneo, il quale contatta prontamente il paziente innanzitutto per rassicurarlo e poi per concordare una prima visita gratuita o per indicare il percorso più idoneo da intraprendere. La tempistica così breve è stata scelta proprio per tenere fede alla promessa di impedire casi come quello che ha portato alla nascita di questo servizio. Liste d'attesa lunghissime non solo danno vita ad attese snervanti, ma rischiano anche di far perdere tempo prezioso nel caso si presenti la necessità di intervenire chirurgicamente. Il paziente è poi ulteriormente soddisfatto nel caso la segnalazione si riveli un falso allarme, chiarendo entro due giorni il dubbio diagnostico. Lo specialista accompagna il paziente o la paziente in tutto il percorso diagnostico, terapeutico, riabilitativo e di follow-up, diventando un punto di riferimento e sostegno nel cammino della malattia.

Il PSO ha alcuni elementi che la rendono un'iniziativa unica, ossia il fatto che sia stata ideata e gestita da un'organizzazione di volontariato e il fatto che ricopra numerose branche: urologia, ginecologia, senologia, dermatologia, chirurgia generale, patologia del cavo orale, oltre alla disponibilità di due psicologhe e uno specialista in omeopatia, medicina alternativa e problemi alimentari.

Comunicazione, informazione e professionalità sono i tre sigilli di garanzia principali del Pronto Soccorso Oncologico.

Dati 2006-2015

Nel periodo in esame sono state soddisfatte 2827 richieste totali. Di queste l'80,29% di sesso femminile e il 52,36% sotto i 40 anni. Durante questo periodo sono stati diagnosticati 243 casi di tumore, l'8,6% dei contatti. In particolare, nel 2006 sono stati rilevati 51 tumori di cui 13 della mammella, 5 della pelle, 7 della prostata, 8 dell'intestino, 4 dell'utero, 2 dell'ovaio, 3 della lingua, 7 della tiroide e 2 del cervello. Per quanto concerne il cancro della mammella si è riusciti a fare diagnosi precoce nella maggior parte dei casi, permettendo nel 93% dei tumori di poter eseguire una quadrantectomia con l'asportazione del solo linfonodo sentinella, evitando l'ausilio di una chirurgia mutilante. Anche per quanto concerne gli altri tipi di neoplasie si è riusciti a fare un'ottima prevenzione, permesso di poter attuare una chirurgia conservativa per più del 90% dei casi. Solo nel caso dei tumori della prostata si è riusciti ad attuare una diagnosi precoce nel 69% dei casi; ciò è dovuto alla difficoltà di raggiungere il sesso maschile con efficaci messaggi di prevenzione in grado di convertire in visite di controllo. Negli anni si è notato un incremento di persone di sesso maschile che contattano il PSO perché presumono di avere una lesione sospetta. Il nostro gruppo di psicologi è poi stato sempre in grado di supportare i pazienti, accompagnando i molti casi di depressione post-chirurgica, prevedendo sostegno anche ai loro familiari.

Fra le persone che ci hanno contattato nel 2006, riscontriamo 3 decessi per tumore, dovuti all'ormai fase terminale in cui la lesione è stata riscontrata.

“Centro Senologico Personalizzato” e “check-up donna”

Sempre nell'ottica di porre le pazienti come priorità assoluta del progetto dell'associazione, nasce il progetto “Check-up donna”. Questo servizio consiste nell'organizzare nell'arco di una sola giornata sia la visita ginecologica, che il controllo senologico. La ratio di quest'opportunità consiste nel permettere alle pazienti di rima-

nere costanti nel loro percorso di prevenzione, nonostante gli impegni lavorativi e/o familiari. L'associazione è consapevole delle difficoltà cui spesso le lavoratrici devono andare in contro ed è per questo che va loro in contro il più possibile, al fine di motivarle a non abbandonare l'importante strumento di prevenzione.

Il piano di prevenzione della Linfa prevede delle visite senologiche semestrali, che possono essere ravvicinate su indicazione dello specialista nel caso di situazioni che necessitano di maggiori attenzioni. Questa cadenza è stata scelta tenendo conto degli studi osservazionali condotti oltreoceano, dai quali emerge che una maggiore frequenza di controlli permette di ridurre la percentuale di lesioni maligne diagnosticate. Dai nostri recenti dati, emerge infatti che su 2.000 pazienti controllati, sono stati riscontrati solo 3 tumori (1.5%), mentre sui 623 pazienti ne sono stati osservati 23 (3.7%), essenzialmente raddoppiando. Questo protocollo è inserito nel servizio "Centro Senologico Personalizzato"; il servizio nasce proprio per assicurare alla paziente una continuità nel tempo dello strumento di prevenzione, ma anche una continuità relazionale con il medico, il quale rimane sempre lo stesso in tutto il percorso sanitario. In questo modo, si va a sviluppare un solido rapporto medico-paziente il quale permette di approfondire le problematiche riportate dalla paziente, indicando le analisi più adatte a lei, tenendo conto delle importantissime caratteristiche uniche e individuali.

La Linfa associazione durante la pandemia di Sars Covid-19

Durante il periodo pandemico, anche nella primissima fase di lockdown nazionale, la Linfa ha deciso consapevolmente di non abbandonare i suoi pazienti e di non interrompere il servizio offerto. Questa scelta è stata presa riconoscendo gli sforzi igienico-sanitari di cui ci si sarebbe dovuto far carico, tuttavia l'equipe volontaria e medica ha considerato irresponsabile non fornire più il supporto promesso, anche se in presenza di un evento così eccezionale. La struttura ha dunque sopperito alle ovvie mancate prestazioni delle strutture pubbliche e private, le quali erano purtroppo sommerse dalla difficile gestione dei "Reparti Covid", i quali hanno sostituito le sezioni predisposte alla prevenzione del cancro. La presenza di Linfa sul territorio locale e nazionale ha permesso l'importante riduzione di stress e ansia dovuti a dubbi diagnostici che non potevano essere risolti in breve tempo; considerando l'eccezionalità della situazione in cui ci si ritrovava, si ritiene che l'impatto avuto sia stato notevole e ciò viene riportato tutt'oggi dai feedback che riceviamo dai pazienti e dalle pazienti.

Nonostante le difficoltà, il protocollo del "Centro Senologico Personalizzato" è stato quasi sempre rispettato, tranne in casi di positività, ai quali necessariamente si è fatto fronte rimandando del minor tempo possibile il controllo specialistico. La possibilità prevista dal "Check-up donna" è stata ulteriormente importante nel permettere di ridurre le occasioni di contagio, pur mantenendo inalterata la frequenza di prevenzione ottimale prevista dalle indicazioni dell'associazione. Anche se con mascherine, gel e il corretto distanziamento, la prevenzione presso la Linfa Associazione non si è mai fermata.

Alimentazione e cancro

Oltre alle prestazioni sanitarie finora descritte, l'Associazione pone fra le sue priorità l'educazione alimentare dei pazienti. Il legame fra alimentazione e lo sviluppo di formazioni cancerose è oramai assodato ed è per questa ragione che ogni specialista associa alle indicazioni di indagine strumentistica o di trattamento farmacologico anche delle indicazioni alimentari, al fine di ridurre notevolmente la possibile insorgenza di condizioni cliniche patologiche. L'indicazione principale è quella di prediligere un'alimentazione bilanciata, con un buon numero di fonti vegetali e leguminose; si consiglia di ridurre il consumo di insaccati e di carne rossa, prediligendo invece tagli bianchi e più magri. Riguardo a questo punto, dati osservazionali portano spesso a sconsigliare il consumo di carne di pollo e/o tacchino, prediligendo piuttosto coniglio o faraona come fonti. A ciò si aggiungono le indicazioni relative allo stile di vita, che prescrivono l'astensione dal fumo e l'utilizzo moderato di alcolici. L'importanza dell'alimentazione nell'ambito della prevenzione è spesso sottovalutata, ma è fondamentale riappropriarsi di una visione complessiva del paziente, che non si limita unicamente al controllo

strumentale, per quanto performante, ma che deve accompagnarlo in un percorso di benessere psico-fisico, il quale sarà la leva principale per avere minore possibilità di incorrere in patologie oncologiche.

La Linfa oggi

Oltre ai numeri osservati durante il periodo pandemico, la Linfa continua a mantenere lo stesso ritmo di visite specialistiche riportato nei dati fino al 2015, sebbene non siano ancora disponibili dati precisi, che però sono in fase di elaborazione. Purtroppo, gli ultimi tre anni hanno costretto a bilanciare le energie umane a disposizione e fra la prevenzione e le statistiche, è stata ovviamente preferita la prima. La missione dell'associazione rimane quella di ridurre l'attesa necessaria per potersi sottoporre a un controllo di prevenzione e farlo tramite esami sempre meno invasivi, grazie al miglioramento tecnologico della strumentistica. Questo permette all'associazione di invogliare i pazienti e le pazienti a essere costanti nel loro percorso sanitario, poiché sanno di poter contare sulla crescente fiducia verso lo stesso specialista negli anni, di avere appuntamenti costanti nel tempo e di poter contare su un supporto immediato come il Pronto Soccorso Oncologico nel caso di situazioni d'emergenza. In questo modo la visione dell'associazione è di far ammalare meno persone possibili, ottimizzando sempre di più la personalizzazione della prevenzione; questa efficienza migliorata, oltre a comportare un maggiore benessere dei e delle pazienti, permette un risparmio di risorse nel campo della sanità. Le prospettive future dell'associazione sono quelle di ampliarsi con una sede nel Centro e una nel Sud Italia, in modo da rendere sempre più capillare il supporto che l'associazione offre.

27. Vaccinazione anti Herpes Zoster (HZ) nel paziente oncologico

a cura di A. Lasagna, I. Cassaniti – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia
F. Baldanti, P. Pedrazzoli – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia e Università di Pavia
S. Cinieri – Ospedale Antonio Perrino, Brindisi
N. Silvestris – Dipartimento di Patologia Umana G. Barresi, Università di Messina
M. Di Maio – Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano e Università di Torino

Introduzione

Herpes Zoster (HZ) è l'infezione secondaria alla riattivazione del Virus della Varicella-Zoster. Tipicamente l'incidenza aumenta all'aumentare dell'età e in condizioni di immunosoppressione come in corso di neoplasie solide ed ematologiche. Inoltre le complicanze da HZ sono più frequenti nei pazienti immunodepressi e hanno un effetto negativo sulla qualità di vita e determinare un ritardo nella somministrazione dei trattamenti attivi. Con l'approvazione anche nei soggetti immunodepressi del vaccino ricombinante adiuvato (Recombinant Zoster Vaccine, RZV), HZ rientra nel novero delle malattie vaccino-prevenibili con conseguente beneficio per i pazienti.

Herpes Zoster

Eziopatogenesi

Varicella-Zoster-Virus (VZV) è un alphaherpesvirus ubiquitario. La sua infezione primaria causa la varicella e, una volta risolta questa fase, il virus si trasferisce in forma latente nei gangli nervosi. Durante questa fase di latenza, occasionalmente si verificano riattivazioni del virus, che tuttavia rimangono subcliniche grazie alle difese immunitarie dell'organismo. In caso di diminuzione dell'immunità cellulo-mediata, come accade, ad esempio, in caso di invecchiamento ("immunosenescenza"), traumi, stress o condizioni patologiche che immunodeprimano il sistema immunitario come le neoplasie, il virus si riattiva in una forma clinicamente evidente e dà origine all'infezione secondaria nota come HZ (detto anche "Fuoco di Sant'Antonio") [1].

Più del 90% della popolazione mondiale è stata infettata da VZV e oltre il 50% di essa manifesterà almeno un episodio clinicamente evidente di riattivazione entro gli 85 anni di età [2]. È stata inoltre stimata un'incidenza mediana di HZ di 6.6-9.03 casi per 1.000 persone/anno nel Nord America, 5.23-10.9 in Europa e 10.9 nelle zone Asiatiche [3]. L'incidenza di HZ nei pazienti affetti da tumori solidi è stimata essere di circa 15 casi per 1000 persone/anno e raddoppia a circa 30 casi per 1000 persone/anno nei pazienti con tumori ematologici [4].

Quadri clinici

La diagnosi di HZ è tipicamente clinica: si riconosce una fase prodromica con lievi sintomi generali come dolore urente e/o disturbi sensoriali nell'area da uno a tre dermatomi adiacenti, in seguito compare eritema cutaneo seguito da papule che si sviluppano quindi in vescicole. Nei pazienti immunocompromessi, l'infezione può procedere in modo più aggressivo con presentazioni atipiche e complicanze tardive. Queste ultime, in particolare, sono di grande interesse medico perché tendono a cronicizzarsi peggiorando la qualità di vita del paziente e compromettendo i trattamenti attivi per la sottostante malattia oncologica. Le complicanze da HZ sono varie e tipicamente più frequenti nei pazienti immunodepressi: nevralgia post-erpetica (caratterizzata dalla persistenza di dolore urente nella zona dermatomica colpita dall'infezione), vasculopatie, arterite a cellule giganti, mielopatia segmentaria, encefalite e la sindrome di Guillan-Barré [5].

La nevralgia post-erpetica (PHN) è la complicanza più comune di HZ ed è definita come una sindrome dolorosa persistente correlata a HZ e che perdura dopo i 3 mesi dalla comparsa dell'eruzione cutanea. È causata dal danno alle fibre nervose indotto dal virus stesso ed è difficilmente curabile coi farmaci a nostra disposizione. Da una recente revisione sistematica della letteratura si evince come i pazienti trattati con gabapentinoidi durante la fase acuta di HZ non abbiano un rischio ridotto di sviluppare PHN. Peraltro, i soggetti trattati con gabapentinoidi hanno maggiori probabilità di manifestare eventi avversi quali vertigini, sonnolenza e sintomi gastrointestinali [6]. Considerando la sua elevata prevalenza e l'impatto significativo sulla qualità della vita, la prevenzione della PHN assume una importanza non trascurabile.

Un'altra complicazione è l'encefalite dovuta alla diffusione virale nel sistema nervoso centrale. Il DNA virale può essere rilevato nel liquido cerebrospinale (CSF) durante un episodio acuto di HZ. Diversi studi e meta-analisi hanno valutato il rischio cerebrovascolare in seguito a eventi di HZ e hanno dimostrato un aumento del rischio di ictus a breve termine (da settimane a mesi) in seguito a HZ [7]. Ad oggi non è chiaro se questo aumento del rischio di ictus persista per anni e se sia limitato al solo sistema cerebrovascolare o in generale possa coinvolgere tutto il sistema cardiovascolare.

Focus sul paziente oncologico

La correlazione tra cancro e HZ è piuttosto forte (rischio relativo (RR) 2,17; 95% CI 1,86 - 2,53) ed è causata dalla riduzione dell'efficienza immunitaria prodotta dal cancro stesso e dalle terapie attive [8]. È stato dimostrato che la diagnosi di cancro è associata a un rischio maggiore del 40% di sviluppare HZ e che è più elevato nei pazienti sottoposti a chemioterapia [9]. Tra i tumori solidi, il rischio di sviluppare un episodio di HZ è più elevato nel caso di neoplasie del sistema nervoso centrale (CNS), neoplasia polmonari, cavo orale ed esofago [10].

Limitati dati si hanno sul rischio di sviluppare HZ in corso di immunoterapia. Si potrebbe ipotizzare che l'aumento della attività T-cellulare stimolata dagli inibitori dei checkpoint (ICIs) riduca il rischio di riattivazione del VZV [11]. Tuttavia, i limitati dati clinici non consentono di escludere il rischio di HZ. Un potenziale fattore di rischio durante la gestione degli eventi avversi immuno-relati può essere rappresentato dall'impiego di alte dosi di steroide che ha un noto ruolo di soppressione diretta della funzione T-cellulare [12]. Inoltre, l'immunoterapia potrebbe indurre una risposta infiammatoria esagerata sull'immunità dell'ospite, analogamente alla Sindrome Infiammatoria da Ricostituzione Immunitaria (IRIS), con conseguente slatentizzazione di infezioni virali quali VZV [13].

Come prevenire?

HZ è oggi una malattia vaccino-prevenibile: la vaccinazione è in grado di ridurre di circa il 65% i casi di nevralgia post-erpetica e circa il 50% di tutti i casi clinici di HZ.

Il vaccino vivo-attenuato (ZVL) non è raccomandato nei soggetti immunocompromessi a causa dell'alto rischio di complicazioni associate, tra cui insufficienza multiorgano e morte [14].

Nel luglio 2021, FDA ha approvato un vaccino ricombinante adiuvato (RZV) realizzato combinando la glicoproteina G (gE), che si trova sulla superficie del virus, con sostanze in grado di stimolare la risposta immunitaria, per la prevenzione di HZ in adulti che hanno o che potrebbero avere un rischio aumentato di HZ a causa di una condizione di immunosoppressione [15].

Il protocollo vaccinale prevede due dosi di vaccino RZV da somministrarsi a uno/due mesi l'una dall'altra, per via intramuscolare nel muscolo deltoide. Può anche essere somministrato contemporaneamente al vaccino antinfluenzale inattivato non adiuvato, al vaccino anti pneumococcico polisaccaridico 23 valente e a due settimane di distanza dalla vaccinazione COVID-19.

Quali pazienti vaccinare? Le raccomandazioni AIOM

Nell'estate 2022 sono state pubblicate le prime raccomandazioni AIOM sulla vaccinazione anti-HZ nei pazienti affetti da neoplasia solida [16]. Qui di seguito è riportata la tabella riassuntiva con le principali raccomandazioni.

Raccomandazioni AIOM sull'uso della vaccinazione per l'Herpes Zoster nei pazienti con neoplasia solida	
1. Pur non essendo un requisito obbligatorio, è preferibile effettuare ai pazienti il test sierologico per il virus Varicella Zoster (VZV) prima della somministrazione del vaccino ricombinante.	
2. Il vaccino ricombinante per la prevenzione dell'Herpes Zoster (RZV) è sicuro e minimamente invasivo. Riduce la probabilità di sviluppare HZ nei soggetti immunocompromessi, inclusi i pazienti affetti da cancro. Il vaccino con virus attenuato non è raccomandato nei soggetti immunocompromessi	
3. In assenza di dati definitivi sull'immunogenicità del vaccino per i diversi tipi di tumore e di terapia, nel determinare quali pazienti siano candidati alla vaccinazione per l'HZ, si raccomanda una attenta valutazione clinica	
4. Gli schemi chemioterapici che causano linfopenia/neutropenia severa per ≥ 7 giorni si associano a un rischio più elevato di riattivazioni di VZV, per cui ai pazienti che si sottopongono a tali terapie si raccomanda la vaccinazione con RZV. In caso di persistente grave linfopenia dovuta alle terapie, potrebbe essere utile intraprendere un trattamento virostatico profilattico prima della vaccinazione, perché in questi casi l'efficacia del vaccino potrebbe essere compromessa.	
5. I pazienti con policomorbidità, di età ≥ 65 anni e con un'aspettativa di vita superiore a tre mesi, indipendentemente dal tipo di tumore e dal tipo di terapia attiva, possono beneficiare del vaccino.	
6. Non sono disponibili dati conclusivi sull'efficacia del RZV durante immunoterapia e/o terapia target. Per questo motivo, le raccomandazioni per la vaccinazione anti HZ deve essere espressa in base alle condizioni generali, all'aspettativa di vita e all'età del paziente.	
7. Per i pazienti liberi da malattia > 5 anni e per i pazienti che hanno subito un intervento chirurgico che non richiede un ulteriore trattamento adiuvante, la vaccinazione anti HZ deve essere effettuata secondo le raccomandazioni per i soggetti immunocompetenti.	
8. Il momento ideale per la somministrazione del vaccino nei pazienti in trattamento attivo non è ancora chiaro. Preferibilmente, la vaccinazione dovrebbe essere programmata 2-3 settimane prima dell'inizio delle terapie oncologiche, per evitare la fase di leucopenia indotta dalle terapie stesse, ma può essere effettuata anche in corso di trattamento. In generale si raccomanda di verificare e registrare lo stato vaccinale generale dei pazienti prima di iniziare la terapia oncologica.	
9. Il RZV può essere somministrato in concomitanza con altri vaccini, tra cui il vaccino anti COVID-19 e il vaccino antinfluenzale. È preferibile, ma non mandatorio, effettuare le varie vaccinazioni in momenti diversi (a distanza almeno di due settimane l'una dall'altra), per evitare il rischio di accumulo di eventi avversi (ad esempio, febbre).	
10. Studi clinici prospettici sulla valutazione e sulla durata della risposta umorale e cellulo-mediata indotta dalla vaccinazione in coorti più ampie di pazienti saranno utili per meglio definire il ruolo del RZV in soggetti con neoplasia solida sottoposti a diversi tipi di trattamento oncologico.	

Conclusioni

Le principali Società Scientifiche Nazionali ed Internazionali concordano sull'importanza delle vaccinazioni contro le malattie vaccino-prevenibili nei pazienti oncologici, sottolineando come i benefici delle vaccinazioni superino di gran lunga i eventuali rischi. La recente disponibilità del vaccino ricombinante anti HZ ha modificato lo scenario e la gestione di HZ anche nei pazienti affetti da neoplasia solida. Il ruolo dell'oncologo nel promuovere la vaccinazione anti HZ è fondamentale nell'ottica di tutelare innanzitutto la qualità di vita dei pazienti.

Bibliografia

1. Gershon AA, Breuer J, Cohen JL, et al. Varicella zoster virus infection. *Nat Rev Dis Primers*. 2;1:15016 (2015)
2. Nagel MA, Niemeyer CS, Bubak AN. Central nervous system infections produced by varicella zoster virus. *Curr Opin Infect Dis*. 33(3):273-8 (2020)
3. van Oorschot D, Vroiling H, Bunge E, Diaz-Decaro J, Curran D, Yawn B. A systematic literature review of herpes zoster incidence worldwide. *Hum Vaccin Immunother*. 17(6):1714-32 (2021)
4. Kawai K, Yawn B. Risk of Herpes Zoster in cancer patients and the promise of new vaccines. *J Infect Dis*. 220(1):1-2 (2019)
5. Kennedy PGE, Gershon AA. Clinical Features of Varicella-Zoster Virus Infection. *Viruses*. 10(11):609 (2018)
6. Menaldi SL, Halim PA, Kurniawan K. Efficacy of gabapentinoids for acute herpes zoster in preventing postherpetic neuralgia: a systematic review of randomized controlled trials. *Dermatol Online J*. 28(5) (2022)
7. Horev A, Horev A, Gordon-Irshai A, Gordon M, Andre N, Ifergane G. Herpes zoster and long-term vascular risk: a retrospective cohort study. *Sci Rep*. 13(1):2364 (2023)
8. Marra F, Parhar K, Huang B, Vadlamudi N. Risk Factors for Herpes Zoster Infection: A Meta-Analysis. *Open Forum Infect Dis*. 7(1):ofaa005 (2020)
9. Qian J, Heywood AE, Karki S, et al. Risk of Herpes Zoster Prior to and Following Cancer Diagnosis and Treatment: A Population-Based Prospective Cohort Study. *J Infect Dis*. 220(1):3-11 (2019)
10. Hansson E, Forbes HJ, Langan SM, Smeeth L, Bhaskaran K. Herpes zoster risk after 21 specific cancers: population-based case-control study. *Br J Cancer*. 116(12):1643-1651 (2017)
11. Serra F, Cassaniti I, Lilleri D, Pedrazzoli P, Baldanti F, Lasagna A. Herpes Zoster in patients with solid tumors treated with immune checkpoint inhibitors. *Immunotherapy*. 14(6):389-393 (2022)
12. Chakravarty EF, Michaud K, Katz R, Wolfe F. Incidence of herpes zoster among patients with systemic lupus Erythematosus. *Lupus* 22:238-244 (2013)
13. Lasagna A, Cassaniti I, Sacchi P, Baldanti F, Bruno R, Pedrazzoli. Infectious complications and immunotherapy: old pitfalls and new horizons. *Future Oncol*. 18(22):2377-2381 (2022)
14. Alexander KE, Tong PL, Macartney K, Beresford R, Sheppard V, Gupta M. Live zoster vaccination in an immunocompromised patient leading to death secondary to disseminated varicella zoster virus infection. *Vaccine*. 36(27):3890-3893 (2018)
15. Lecrenier N, Beukelaers P, Colindres R, et al. Development of adjuvanted recombinant zoster vaccine and its implications for shingles prevention. *Expert Rev Vaccines*. 17(7):619-34 (2018)
16. Pedrazzoli P, Lasagna A, Cassaniti I, et al. Vaccination for herpes zoster in patients with solid tumors: a position paper on the behalf of the Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM). *ESMO Open*. 7(4):100548 (2022)

28. La prevenzione contro i tumori HPV-correlati: una questione sanitaria, economica e sociale

a cura delle associazioni del gruppo per l'eliminazione dei tumori correlati all'HPV
(Fondazione Umberto Veronesi, Consiglio Nazionale dei Giovani,
CittadinanzAttiva, Fondazione IncontraDonna, F.A.V.O.,
ACTO – Italia, ThinkYoung, LOTO OdV, aBRCA dabra,
Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori)
con il coordinamento di Roberto Persio – F.A.V.O.

Il Papillomavirus come problema di sanità pubblica

Tra i virus sessualmente trasmissibili, l'HPV è uno dei più diffusi. Le stime indicano che oltre l'80% delle persone sessualmente attive lo contraggono almeno una volta nella vita, andando incontro a potenziali lesioni pre-invasive o invasive.

Sono più di 100 i tipi di Papillomavirus umani conosciuti e sono circa 12 i ceppi considerati oncogeni, che possono portare a neoplasie quali tumori della cervice uterina (di cui il Papillomavirus è responsabile nel 97% dei casi) ma anche dell'ano, della vagina, della vulva, del pene e della regione testa-collo. Secondo l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), il 5 per cento di tutti i casi di cancro nel mondo è associato all'infezione da HPV, con diversa distribuzione tra Paesi più sviluppati e Paesi meno sviluppati.

Nonostante le patologie correlate all'HPV siano facilmente prevenibili, i dati sulla loro diffusione sono ancora allarmanti per poter abbassare la guardia. AIRTUM stima che nel 2020 in Italia si siano verificati 382.670 nuovi casi di tumore, fra cui 2.360 nuovi casi di tumore alla cervice nella donna, 2.100 tumori ano-genitali e 9.850 tumori VADS (Vie Aero Digestive Superiori), frequenti sia negli uomini che nelle donne, per i quali è nota una frazione attribuibile all'HPV.¹

Lo scenario si aggrava quando si posta lo sguardo verso i tassi di copertura vaccinali. In Italia, la vaccinazione contro l'HPV viene resa gratuitamente a maschi e femmine a partire dal dodicesimo anno di età, ma negli ultimi anni, complice anche la pandemia da COVID-19 che ha rallentato tutte le prestazioni sanitarie, i tassi di copertura sono andati via via peggiorando. Nonostante qualche lieve incremento registrato nel 2021 rispetto al 2020, al 31 dicembre 2021 le undicenni vaccinate con ciclo completo erano solamente il 32,22%, mentre per i ragazzi il dato si ferma al 26,75% a livello nazionale (tabella 1 e 2).

TABELLA 1 - CONFRONTO TASSI DI COPERTURA DA HPV NEGLI ANNI 2019, 2020 E 2021 (POPOLAZIONE FEMMINILE)

Confronto tassi di copertura contro HPV (femmine)			
	Tasso di vaccinazione 2019 (%)	Tasso di vaccinazione 2020 (%)	Tasso di vaccinazione 2021 (%)
Coorte 2009	-	-	32,22
Coorte 2008	-	30,32	53,53
Coorte 2007	41,60	58,66	66,03
Coorte 2006	60,83	62,15	69,45
Coorte 2005	66,63	63,25	70,55
Coorte 2004	69,20	63,84	70,77

Fonte: Ministero della Salute

¹ Associazione Italiana di Oncologia Medica, *I numeri del cancro in Italia 2022*

TABELLA 2 - CONFRONTO TASSI DI COPERTURA DA HPV NEGLI ANNI 2019, 2020 E 2021 (POPOLAZIONE MASCHILE)

Confronto tassi di copertura contro HPV (maschi)			
	Tasso di vaccinazione 2019 (%)	Tasso di vaccinazione 2020 (%)	Tasso di vaccinazione 2021 (%)
Coorte 2009	-	-	26,75
Coorte 2008	-	24,17	43,99
Coorte 2007	32,25	46,61	53,97
Coorte 2006	44,84	49,85	54,21
Coorte 2005	19,94	20,58	22,34
Coorte 2004	17,81	18,42	19,51

Fonte: Ministero della Salute

La variabilità geografica rimane molto alta con alcune regioni che si trovano ad inseguire le altre per percentuali di copertura: considerando per esempio solo la coorte femminile 2009, nel 2021, le Regioni meno virtuose sono la Provincia Autonoma di Bolzano (9,67%) e il Friuli-Venezia Giulia (5,24%), entrambe al di sotto del 10 per cento. Nella parte alta della classifica troviamo invece la Provincia Autonoma di Trento (61,68%) e la Toscana (57,22%). È altresì da segnalare che nessuna Regione italiana raggiunge il 95% di copertura, stabilito dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019, in nessuna delle coorti considerate.² Un confronto tra le varie coorti d'età, effettuato a partire dai dati più aggiornati al 2021, può aiutare bene a cogliere i gap che si sono accumulati nel corso del tempo e la grandezza della sfida che si para dinnanzi (tabella 3).

TABELLA 3 - CONFRONTO REGIONALE TRA I TASSI DI COPERTURA A CICLO COMPLETO CONTRO HPV IN DIVERSE COORTI D'ETÀ AL 31 DICEMBRE 2021

	Tassi di copertura contro HPV per coorti d'età per Regione (%)									
	Coorte 2005		Coorte 2006		Coorte 2007		Coorte 2008		Coorte 2009	
	maschi	femmine	maschi	femmine	maschi	femmine	maschi	femmine	maschi	femmine
Piemonte	4,22	73,28	62,06	74	62,33	75,38	59,43	67,68	35,99	39,95
Valle d'Aosta	9,93	69,83	59,85	69,72	65,42	72,65	61,95	67,5	15,66	19,87
Lombardia	2,11	79,95	68,53	76,9	68,31	76,34	51,08	55,57	34,52	37,42
Prov. Aut. Bolzano	4,02	41,68	30,53	41,06	37,3	45,14	25,47	32,8	8,01	9,67
Prov. Aut. Trento	64,38	70,58	64,48	75,18	66,38	72,09	63,19	71,96	56,98	61,68
Veneto	71,93	79,55	72,1	78,06	63,7	69,62	42,52	47,67	10,58	11,86
Friuli Venezia Giulia	68,38	74,65	68,75	73,7	61,04	65,38	23,64	25,85	4,79	5,24
Liguria	50,05	71,35	52,39	66,07	54,06	64,2	49,89	64,42	29,39	39,41
Emilia-Romagna	7,42	81,95	74,34	82,29	75,14	81,64	68,08	74,07	43,39	47,42
Toscana	12,47	76,27	58,42	77	61,04	74,74	55,94	69,72	45,43	57,22
Umbria	5,55	83,82	68,41	82,71	71,39	81,98	64,2	73,85	48,93	52,17
Marche	3,39	68,67	39,5	67,62	54,49	68,34	45,2	62,75	14,89	19,3
Lazio	9,65	65,99	41,81	70,59	38,47	60,88	30,21	47,52	16,33	25,12
Abruzzo	5,02	65,01	30,86	55,83	36,51	52,81	34,21	47,03	20,92	30,82
Molise	55,86	71,04	53,83	67,11	50,95	65,48	46,94	57,84	28,1	33,24
Campania	1,61	52,82	18,7	48,57	22,65	46,08	19,55	36,45	12,87	23,87
Puglia	64,33	77,01	65,53	75,23	64,38	72,85	54,71	62,4	36,21	43,27
Basilicata	3,79	73,6	59,58	71,09	55,89	66,58	45,53	54,07	27,61	35,03
Calabria	60,01	63,15	58,39	57,74	53,41	57,74	56,51	56,78	36,18	35,14
Sicilia	37,3	54,89	34,45	49,28	31,02	44,41	24,65	35,46	17,42	20,59
Sardegna	13,09	63,5	40,87	60,92	39,32	53,28	27,06	36,18	16,33	17,64
Italia	22,34	70,55	54,21	69,45	53,97	66,03	43,99	53,53	26,75	32,22

Fonte: coperture vaccinali al 31.12.2021 per HPV del Ministero della Salute

² Ministero della Salute, *Coperture vaccinali al 31 dicembre 2021 per HPV*

La pandemia non ha inciso solo sulle prestazioni di prevenzione primaria, ma anche sull'erogazione degli screening. Il quarto rapporto dell'Osservatorio Nazionale Screening, riferito al periodo gennaio 2020 – maggio 2021, rileva una drastica riduzione in termini assoluti e percentuali nel numero di screening cervicali effettuati. Il ritardo stimato è di circa 784.760 screening, ovvero una diminuzione del 35,6% da un anno con l'altro. Il rapporto stima inoltre che questi ritardi hanno prodotto all'incirca 3.504 casi di lesione CIN2+ non diagnosticati e quindi a rischio di evolversi in forme tumorali gravi.³

In sintesi, i ritardi nella prevenzione, acuiti anche dalla pandemia da COVID-19, stanno determinando una vera e propria "generazione perduta" di adolescenti non immunizzati e che potranno potenzialmente andare incontro a lesioni invasive nel corso della loro vita.

I benefici sanitari e sociali della vaccinazione contro l'HPV: verso l'eliminazione dei tumori correlati

Questa ampia fetta di popolazione scoperta non ha solo ripercussioni a livello di salute, con il rischio di contrarre patologie correlate all'HPV, ma impatta fortemente anche su altri aspetti. Infatti, la vaccinazione contro il Papillomavirus umano presenta profili di efficacia e utilità su tre livelli differenti: quello sanitario, quello sociale e quello economico.

Il primo aspetto essenziale della vaccinazione riguarda il beneficio sanitario che arride a livello individuale al singolo paziente. I dati dimostrano che l'introduzione della vaccinazione ha portato a una consistente riduzione dei casi di infezione e della frequenza di patologie dipendenti da HPV⁴. Inoltre, al pari di quanto osservato nel corso dell'emergenza sanitaria provocata dal Coronavirus, il raggiungimento di elevate coperture nella popolazione garantisce la cosiddetta immunità di gregge, ovvero una protezione indiretta data dalla diminuzione nella circolazione dell'agente patogeno.⁵ Alcuni studi, recentemente pubblicati sulla rivista *The Lancet*, hanno approfondito questo aspetto e, sulla base di alcuni modelli matematici, hanno stimato che se il 90 per cento delle ragazze fosse vaccinato contro l'HPV entro il 2030, i casi di tumore della cervice diminuirebbero dell'89 per cento circa. Inoltre, sempre secondo i modelli adottati dai ricercatori, se il 70 per cento delle donne si sottoponesse a screening per il tumore della cervice almeno 1-2 volte nel corso della vita e il 90 per cento delle donne con lesioni precancerose venisse trattato in modo adeguato, i casi diminuirebbero del 97 per cento e si avrebbe una riduzione di 72 milioni di casi di tumore della cervice e di 62 milioni di morti.⁶

È proprio per questo motivo che l'OMS, lo scorso 17 novembre 2020, ha lanciato una *call to action* invitando gli Stati membri a mettere in campo sforzi per eliminare il cancro alla cervice uterina, fissando come obiettivi da conseguire entro il 2030 il raggiungimento del 90% di copertura negli adolescenti, il 70% di donne da sottoporre a screening e il 90% di donne con diagnosi di cancro cervicale da trattare.

L'Unione europea, attraverso lo *Europe's Beating Cancer Plan*, ha addirittura alzato l'asticella, proponendo il raggiungimento dell'obiettivo 90-90-90, chiedendo quindi di arrivare al 90% anche di donne sottoposte a screening per il cancro cervicale.⁷

Per agevolare il raggiungimento di questo ambizioso obiettivo, l'OMS ha elaborato una roadmap che ha presentato nel corso della 72^a sessione del Comitato regionale per l'Europa lo scorso settembre 2022. Le linee guida dell'OMS includono una serie di proposte d'azione che gli Stati membri farebbero bene a considerare

³ Osservatorio Nazionale Screening, *Rapporto sui ritardi accumulati dai programmi di screening Italiani in seguito alla pandemia da Covid 19. Quarto Rapporto al 31 Maggio 2021*

⁴ Lu B. et al. (2011), *Efficacy and Safety of Prophylactic Vaccines against Cervical HPV Infection and Diseases among Women: A Systematic Review & Meta-Analysis*, BMC Infectious Diseases, 11:13

⁵ Mennini et al. (2022), *HPV Vaccination during the COVID-19 Pandemic in Italy: Opportunity Loss or Incremental Cost*, Vaccines 2022, 10,1133

⁶ Fondazione AIRC, *Serve davvero il vaccino contro l'HPV?*

⁷ Commissione europea, *Europe's Beating Cancer Plan*

per proseguire lungo la strada della prevenzione delle patologie correlate all'HPV. In particolare, la roadmap si struttura intorno a tre pilastri:

- **Accrescere la vaccinazione contro l'HPV**, delineando un piano che eroghi la prestazione compatibilmente con le infrastrutture esistenti, assicurando un equo accesso per tutti alla vaccinazione e sviluppando piani di recupero per coloro che non hanno potuto immunizzarsi a causa della pandemia da COVID-19;
- **Migliorare la prevenzione secondaria e il trattamento delle lesioni precancerose**, mappando i programmi di screening sul territorio per identificare gap e margini di miglioramento, sviluppando percorsi personalizzati per le persone più marginalizzate e garantendo lo screening per le donne vaccinate e non vaccinate al raggiungimento dei 30 anni di età e successivamente ogni 5-10 anni;
- **Facilitare l'accesso a cure di qualità per il cancro cervicale e le cure palliative**, promuovendo aderenza alle linee guida cliniche, rafforzando le strutture sanitarie in tutte le aree del paese e supportando i pazienti con assistenza psicologica e altri servizi accessori che garantiscano il benessere a 360 gradi del malato.

Le indicazioni che provengono dall'OMS e dall'Unione europea hanno spronato anche le istituzioni italiane ad dotarsi di un piano oncologico nazionale aggiornato e coerente con le linee guida internazionali. Il precedente piano oncologico era stato varato nel 2014 e scontava anni di novità e progressi in campo biomedico che hanno reso necessario il suo aggiornamento. Il 26 gennaio 2023 la Conferenza Stato-Regioni ha approvato il Piano Oncologico Nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023-2027. Il documento è stato giudicato positivamente da molte realtà del settore, poiché riprende il modello dello *Europe's Beating Cancer Plan*, fissa obiettivi strategici e dettaglia le risorse finanziarie a disposizione per conseguirli.

Il nuovo piano oncologico amplia le linee strategiche riferite agli agenti infettivi come il Papillomavirus, ponendo come obiettivo, tra gli altri, l'incentivazione dell'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni previste dal PNPV al fine di incrementare le coperture vaccinali e recuperare il calo legato alla pandemia da COVID-19, la revisione e miglioramento dell'efficienza dell'approvvigionamento e della logistica del sistema vaccinale, l'implementazione del test HPV-DNA su tutto il territorio nazionale e la promozione di interventi di comunicazione.

Centrale all'interno del Piano, per certificare i passi avanti verso un mondo HPV-free, è il monitoraggio annuale della percentuale di aumento della vaccinazione HPV nella popolazione bersaglio, fino alla copertura di almeno il 90% nel 2030. Un altro target importante introdotto dal piano nazionale riguarda invece l'estensione dell'obiettivo di copertura al 90% anche per gli adolescenti maschi, ampliando così la raccomandazione del piano europeo.⁸

I benefici economici della vaccinazione anti-HPV

Al piano sanitario e sociale si aggiunge infine anche un livello economico in cui poter inquadrare il valore della vaccinazione contro il Papillomavirus. La prevenzione primaria è in grado di generare consistenti risparmi per il sistema sanitario nazionale, che si traducono in minori interventi, ospedalizzazioni e visite specialistiche, oltre che in un guadagno in termini di produttività e di previdenza.

Uno studio condotto dal professor Francesco Saverio Mennini dell'università di Tor Vergata ha indagato nello specifico il beneficio economico connesso al vaccino HPV, calcolandolo in termini di potenziali risparmi ottenibili dal SSN qualora il target del 95% di copertura – previsto dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 – fosse effettivamente raggiunto.

Lo studio prende in considerazione due scenari: uno scenario pessimista in cui i livelli di copertura per maschi e femmine 12enni rimangono invariati rispetto al 2020 e uno scenario ottimista in cui i livelli di copertura duran-

⁸ Ministero della Salute, *Piano Oncologico Nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023-2027*

te gli anni della pandemia 2020-2021 per le coorti 2008 e 2009 si allineano a quelli delle regioni più virtuose (53,4% di ragazze immunizzate a ciclo completo in Toscana e 46,9% di ragazzi vaccinati in Emilia-Romagna). A seconda dello scenario di riferimento, i dati dello studio tendono a variare, ma non le conclusioni e il messaggio di sottofondo: la vaccinazione previene diverse patologie correlate all'HPV e genera risparmi sanitari fondamentali per la sostenibilità del sistema. Nello specifico, si stima che tra 1,1 e 1,3 milioni di giovani adolescenti nati il 2005 e il 2009 non saranno protetti contro il Papillomavirus umano. Se la campagna di vaccinazione cessasse completamente e questi adolescenti non venissero in qualche modo recuperati, le 5 coorti produrrebbero un carico di €905 milioni di costi assistenziali e sanitari durante tutto l'arco della loro vita. Nello scenario pessimista, dove sono soprattutto le coorti d'età più giovani a risentire dei ritardi vaccinali a causa della pandemia, il costo sanitario totale rimane ancora molto elevato, pari a €644,6 milioni. Qualora l'Italia riuscisse a raggiungere il target fissato dal PNPV 2017-2019 il carico economico associato alla frazione di patologie HPV-correlate non prevenibile scenderebbe €375,5 milioni, producendo quindi un risparmio netto di ben €530 milioni rispetto alla non vaccinazione (tabella 4).⁹

TABELLA 4 - COSTI LIFETIME DIRETTI E INDIRETTI ASSOCIATI A DIVERSI SCENARI DI COPERTURA (COORTI 2005-2009)

Voce di costo	Scenario "no vaccinazione"	Scenario pessimista	Target PNPV 2017-2019
Ospedalizzazioni	483.668.215 €	350.468.959 €	209.227.045 €
Specialistica	75.084.822 €	48.368.514 €	21.819.584 €
Costi revidenziali	346.378.005 €	245.762.705 €	144.493.618 €
Totale	905.131.042 €	644.618.178 €	375.540.247 €

Fonte: Mennini et al.

La drastica riduzione dei costi nei tre scenari di riferimento, unitamente ai benefici sanitari e sociali, rende lampante la necessità di continuare a considerare l'HPV un problema di sanità pubblica e organizzare sforzi per recuperare i ritardi accumulati durante la pandemia per conseguire gli obiettivi nazionali ed internazionali. Lo studio appena citato aggiunge salienza alle considerazioni che l'OMS aveva già presentato in occasione del lancio della *call to action*. Investire nell'obiettivo 90-70-90, e quindi eliminare il tumore alla cervice uterina, crea anche dei benefici economici che soprattutto per i Paesi a basso reddito sono indispensabili per dare respiro ai sistemi sanitari. Si stima che per ogni dollaro investito a questo scopo si ottiene un ritorno economico di 3,20 dollari dovuti a un aumento della partecipazione femminile alla forza lavoro. Questo ritorno arriva fino a 26 dollari se si ricomprendono tutti i benefici sociali.¹⁰

L'impegno della società civile e delle istituzioni

Date queste premesse, e considerando l'allarmante ritardo dell'Italia nella sfida contro l'HPV, alcune associazioni della società civile hanno unito le forze per attenzionare il problema e rivolgere ai decisori pubblici, sia nazionali che regionali, un appello a rafforzare gli sforzi per potenziare la campagna di vaccinazione e raggiungere gli obiettivi nazionali ed internazionali.

Fondazione Umberto Veronesi, Consiglio Nazionale dei Giovani, Cittadinanzattiva, Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO), ThinkYoung, Fondazione IncontraDonna, Alleanza contro il Tumore Ovarico (ACTO – Italia), Lega Italiana per lotta contro i tumori (LILT), aBRCA dabra e LOTO OdV hanno sottoscritto il Manifesto per l'eliminazione dei tumori correlati all'HPV, che celebra ormai due anni dalla sua stesura. Il Manifesto avanza una serie di proposte che le associazioni rivolgono alle istituzioni per sensibilizzare

⁹ Mennini et al. (2022), *HPV Vaccination during the COVID-19 Pandemic in Italy: Opportunity Loss or Incremental Cost*, *Vaccines* 2022, 10,1133

¹⁰ Organizzazione Mondiale della Sanità, *Global strategy to accelerate the elimination of cervical cancer as a public health problem*

sul tema dell'HPV e stimolare politiche che rimettano il nostro Paese sulla strada giusta per eliminare i tumori correlati all'HPV entro il 2030.

Le richieste avanzate dal Manifesto per l'eliminazione dei tumori correlati all'HPV si possono racchiudere in tre macrocategorie:

- **Norme di politica sanitaria.** Si chiede di:
 - Adottare policy per potenziare e rendere i servizi di prevenzione vaccinale e screening più accessibili;
 - Aggiornare i documenti programmatici per mantenere saldo il target stabilito all'interno del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019, dove si chiede di vaccinare il 95% delle ragazze e dei ragazzi;
 - Identificare best practice locali da condividere nell'ambito di tavoli istituzionali al fine di estenderne l'applicazione e creare un modello efficiente;
 - Monitorare i livelli di copertura vaccinale e di screening attraverso anche l'implementazione dell'anagrafe vaccinale digitale;
 - Approvare un piano oncologico straordinario per abbattere le liste d'attesa e recuperare le prestazioni arretrate e coinvolgere i giovani non vaccinati che fanno parte delle cosiddette "generazioni perdute" della pandemia.
- **Sensibilizzazione e campagne informative.** Si chiede di:
 - Diffondere informazioni basate sulle evidenze scientifiche, anche sui social media, al fine di aumentare la consapevolezza sulle malattie causate dall'HPV nella popolazione generale e con un'attenzione particolare ai giovani e ai genitori;
 - Prevedere il coinvolgimento di medici (in particolare MMG e PLS) e operatori sanitari per informare correttamente circa l'importanza di aderire al piano vaccinale e ai programmi di screening;
 - Attivare una rete di giovani "ambasciatori" che diffondano tra i pari l'importanza del tema.
- **Prevenzione primaria e secondaria.** Si chiede di:
 - Promuovere campagne attive di vaccinazione e screening nei confronti delle popolazioni target, anche con strumenti innovativi e digitali;
 - Organizzare il sistema vaccinale per rendere più agevole l'accesso in un contesto di prossimità territoriale, anche utilizzando le istituzioni scolastiche e/o sedi vaccinali differenti da quelle tradizionali;
 - Utilizzare ogni occasione di screening cervicale per proporre ed effettuare gratuitamente la vaccinazione anti-HPV e, in particolare, ai 30, 35 e 40 anni di età, per le donne non ancora vaccinate che si presentino allo screening.

A proposito di quest'ultima linea di attività, un altro tema su cui occorrerebbe iniziare a riflettere è la realizzazione di una crescente sinergia tra programmi di prevenzione primaria e secondaria, che rappresenta un elemento che può contribuire in modo significativo ad accelerare il raggiungimento dell'eliminazione dei tumori HPV-correlati. In linea con quanto previsto dal PNPV 2017-19 e successive circolari ministeriali¹¹ oggi tutte le Regioni e Province Autonome d'Italia prevedono l'offerta gratuita della vaccinazione per le donne al 25esimo anno di età, sfruttando l'opportuna occasione della chiamata al primo Pap test. Estendere tale possibilità anche ai successivi inviti allo screening cervicale, a partire dai 30 anni ogni 5 anni in occasione dell'HPV test, è una delle azioni identificate come prioritarie¹² per raggiungere l'eliminazione dei tumori HPV-correlati: un obiettivo ambizioso su cui le associazioni intendono richiamare l'attenzione dei legislatori.

La premessa fondamentale del Manifesto è che solo attraverso una stretta collaborazione tra società civile e istituzioni è possibile ottenere dei risultati soddisfacenti, che si concretizzino in progetti e iniziative per rilanciare le prestazioni vaccinali arretrate a causa della pandemia. Il Parlamento ha già dimostrato di voler giocare

¹¹ Ministero della Salute, *Vaccinazioni raccomandate per le donne in età fertile e in gravidanza - Aggiornamento novembre 2019*

¹² Calabrò Giovanna Elisa et al. (2022), *Call to Action for HPV related cancers elimination: raccomandazioni e strategie da implementare a livello nazionale*, Italian Journal of Public Health, 2022:11, n.1

un ruolo di primo piano. Nonostante la legislatura sia partita da pochi mesi, sono diverse le circostanze in cui la politica ha richiamato la necessità di occuparsi della prevenzione delle patologie correlate all'HPV.

La mozione presentata alla Camera dei Deputati in occasione della giornata mondiale contro il cancro è stata firmata e approvata all'unanimità da tutte le forze politiche, dando in questo modo un chiaro segnale e indirizzo al Ministero della Salute sull'urgenza di investire nell'assistenza oncologica, anche per contrastare i ritardi accumulati nel corso dell'emergenza sanitaria. Tra gli impegni approvati con la mozione, le forze politiche hanno condiviso anche quello di "rafforzare la campagna informativa e la rete territoriale organizzativa per raggiungere gli obiettivi previsti nel piano per la copertura vaccinale anti-HPV della popolazione per il contrasto al tumore della cervice uterina".¹³

Impegno analogo è stato ribadito dalle istituzioni in occasione della conferenza stampa promossa il 14 marzo presso la Camera dei Deputati dal titolo "Un impegno comune contro l'HPV". L'iniziativa ha coinvolto tutte le associazioni firmatarie del Manifesto che hanno sottoposto ai decisori pubblici un Memorandum d'intesa, ossia un accordo informale, con cui la politica si è impegnata nei confronti del gruppo a realizzare i principi iscritti nel Manifesto e a perseguire, nell'ambito delle proprie competenze, azioni per potenziare la vaccinazione contro l'HPV e l'informazione sulle patologie a esso connesse. La promessa fatta durante la conferenza stampa è stata infatti quella di mettere a mano a un provvedimento che possa aiutare a recuperare i ritardi accumulati e spingere con forza il nostro Paese verso l'obiettivo del 90% di copertura stabilito dall'OMS.¹⁴

Lo scemare della fase acuta della pandemia lascia ben sperare per il futuro, ma è necessario che l'attenzione della politica su questi temi sia sempre alta. Per questo esistono realtà come il gruppo delle associazioni firmatarie del Manifesto, le quali, accanto alle loro indispensabili attività quotidiane a supporto dei pazienti, si mettono in gioco anche per sollecitare i decisori pubblici nazionali e regionali e accendere i riflettori sulla strada che ancora c'è da percorrere per arrivare a una significativa riduzione dell'incidenza dei tumori connessi all'HPV.

Il Manifesto rappresenta il punto di partenza, ma deve essere seguito da azioni concrete che mirino a fare dell'Italia il primo Paese europeo a eliminare il cancro alla cervice uterina, e più in generale tutte le neoplasie connesse con l'HPV, entro il 2030.

¹³ Il testo della mozione sulla lotta contro i tumori approvata all'unanimità alla Camera è visibile al seguente [link](#).

¹⁴ La conferenza stampa alla Camera dei Deputati del 14 marzo 2023 è visibile al seguente [link](#).

Parte terza

**Assistenza
e previdenza**

29. Il riconoscimento dell'handicap nella patologia oncologica

a cura del Coordinamento Generale Medico Legale INPS

I giudizi medico-legali espressi dal 2010 dalle Commissioni medico legali dell'INPS, in riferimento alle richieste di invalidità civile, Legge 104/92, Legge 68/99, cecità e sordità, hanno permesso la realizzazione di una banca dati che, per numerosità del campione raccolto (allo stato attuale costituito da circa 8 milioni di soggetti e 19 milioni di verbali) e diffusione in tutto il territorio nazionale, può costituire una valida integrazione del dato oncologico nazionale rilevato da AIRTUM mediante il "Registro Tumori" (non ancora drenante l'intero ambito nazionale) e fornire un prezioso contributo per studi epidemiologici delle malattie neoplastiche.

La **legge n. 104** del 05.02.1992, legge quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate, ha come presupposto medico-legale fondamentale quello di spostare l'attenzione dalla **menomazione**, con le sue conseguenze negative anche riguardo la capacità lavorativa della persona, alla globalità dell'individuo ed alla interazione con l'ambiente in cui un individuo vive. Ricordiamo brevemente come la **menomazione** rappresenti un danno permanente, di ordine anatomico e/o funzionale, all'integrità psico-fisica dell'organismo, un danno che influenza negativamente l'individuo perché ne altera sostanzialmente l'equilibrio. Da tale menomazione può derivare (non necessariamente) una condizione di **disabilità**, ovvero una ridotta o abolita capacità di svolgere una determinata attività nei modi e nei limiti ritenuti generalmente normali nell'ambito delle capacità umane. L'**handicap** rappresenta l'estrinsecazione sociale della disabilità, ovvero lo svantaggio che si ha, rispetto a riconosciuti canoni di normalità, nel compiere determinate azioni con insorgenza del bisogno e della richiesta di aiuto da parte di terzi.

La legge 104/92, a differenza della tutela assistenziale delle norme riguardanti gli invalidi civili, i ciechi civili ed i sordomuti, che si concretizzano soprattutto in benefici economici, prevede interventi di natura non direttamente economica, volti a prevenire e rimuovere le condizioni invalidanti che impediscono la realizzazione dello sviluppo e della persona umana, il raggiungimento della sua massima autonomia e la partecipazione della persona con handicap alla vita piena della collettività.

L'**art. 3 - comma 1**, della legge 104 così definisce la persona con handicap:

È persona handicappata colui che presenta una minorazione fisica, psichica o sensoriale, stabilizzata o progressiva, che è causa di difficoltà di apprendimento, di relazione o di integrazione lavorativa e tale da determinare un processo di svantaggio sociale o di emarginazione.

L'**art. 3 - comma 3**, definisce l'handicap in situazione di gravità:

Qualora la minorazione, singola o plurima, abbia ridotto l'autonomia personale, correlata all'età, in modo da rendere necessario un intervento assistenziale permanente, continuativo e globale nella sfera individuale o in quella di relazione, la situazione assume connotazione di gravità. Le situazioni riconosciute di gravità determinano priorità nei programmi e negli interventi dei servizi pubblici.

Tra i numerosi benefici connessi al riconoscimento di uno stato di handicap sono da annoverare:

- a) Servizio di aiuto personale diretto ai cittadini in temporanea o permanente grave limitazione dell'autonomia personale, non superabile attraverso la fornitura di sussidi tecnici, informatici, protesi o altre forme di sostegno (art. 9);
- b) Diritto all'educazione, all'istruzione (art. 12), all'integrazione scolastica (art. 13, 14 e 15), all'applicazione di particolari criteri per la valutazione del rendimento nelle attività didattiche (art. 16);
- c) Inserimento della persona con handicap in corsi formazione professionale ed attivazione di programmi di formazione ed avviamento al lavoro (art. 17 e 18);
- d) specifiche misure di tutela per lo svolgimento di prove concorsuali e per l'assegnazione della sede di lavoro

(artt. 20 e 21);

e) *Interventi di eliminazione o superamento delle barriere architettoniche;*

f) *Facilitazioni per il parcheggio dei veicoli delle persone con handicap (art. 28)*

g) *Agevolazioni fiscali (art. 32);*

h) *Agevolazioni nel rapporto di lavoro di lavoro dipendente e permessi lavorativi per i parenti del portatore di handicap in situazione di gravità (comma 3)*

L'analisi del data base dell'INPS, relativamente agli anni 2015-2019, consente di estrarre per la legge 104/92 un campione complessivo, tratto dai dati raccolti dall'intero territorio nazionale, di n. 690.233 richieste (e giudizi medico-legali), a fronte di un numero di domande di invalidità civile pari a 1.191.158 (Tab. 1).

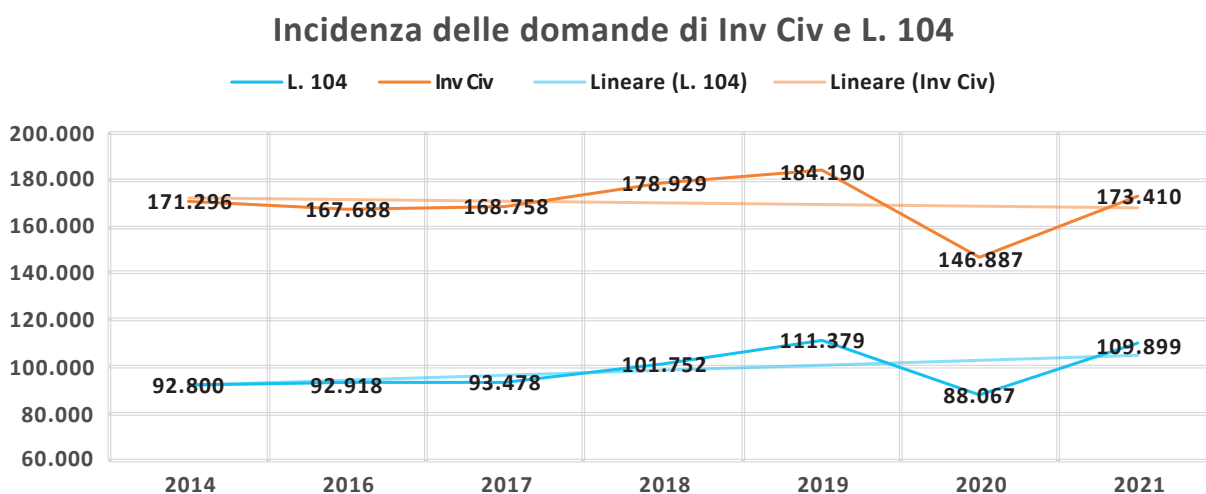
TABELLA 1

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Totale
L. 104	92.800	92.918	93.478	101.752	111.379	88.067	109.899	690.293
Inv Civ	171.296	167.688	168.758	178.929	184.190	146.887	173.410	1.191.158

Dalla Tab. 1 è interessante rilevare la discrepanza tra numero di richieste per invalidità civile (1.191.158) e numero di richieste per Legge 104/92 (690.293), nel complesso solo 1/3 delle persone affette da patologia oncologica effettua una richiesta di riconoscimento dello stato di handicap.

Dal Grafico 1 si rileva, dalle curve di tendenza, un lieve ma costante incremento delle domande di L. 104/92 rispetto alle domande di invalidità civile.

GRAFICO 1



La Tab. 2 consente di rilevare la differente ripartizione espressa in numeri assoluti e valori percentuali dei tre differenti giudizi medico-legali possibili: *non handicap* (NH), *handicap* (comma 1), *handicap con connotazione di gravità* (comma 3).

Il 69% dei cittadini che hanno effettuata domanda per Legge 104/92 ha ottenuto il riconoscimento di una condizione di *Handicap con connotazioni di gravità* (comma 3), un dato atteso considerato il notevole impegno (fisico e psichico) e il carico assistenziale che generalmente una patologia oncologica richiede.

TABELLA 2

	Val. ass.	Val. %
NH	10.205	1,48%
Comma 1	203.535	29,49%
Comma 3	476.553	69,04%
Totale	690.293	

La Tabella 3 consente di rilevare i gruppi oncologici che più frequentemente danno luogo ad un riconoscimento di handicap in situazione gravità (comma 3).

TABELLA 3

Gruppi di neoplasie	NH	COMMA 1	COMMA 3	Totale	NH	COMMA 1	COMMA 3
SNC	31	803	7.141	7.975	3,86%	10,07%	89,54%
App. Respiratorio	70	4.539	36.624	41.233	1,54%	11,01%	88,82%
App. Digerente e peritoneo	227	13.455	68.801	82.483	1,69%	16,31%	83,41%
Emopoietico	344	9.273	32.456	42.073	3,71%	22,04%	77,14%
Labbra, cavità orale e faringe	66	1.731	5.452	7.249	3,81%	23,88%	75,21%
Mammella	1.128	31.695	57.012	89.835	3,56%	35,28%	63,46%
Ossa, connettivo e cute	363	3.950	6.639	10.952	9,19%	36,07%	60,62%
Genitourinari	832	30.980	48.039	79.851	2,69%	38,80%	60,16%
Endocrino	711	5.751	2.121	8.583	12,36%	67,00%	24,71%

Dalla Tabella n. 3 si rileva come nell'83 – 89% delle richieste di legge 104/92 effettuate per gruppi di patologie neoplastiche inerenti il SNC, l'apparato respiratorio e il digerente, c'è stato il riconoscimento dello stato di handicap in situazione di gravità, a conferma della grave compromissione psico-fisica che tali patologie determinano nei soggetti colpiti e della conseguente insorgenza di uno stato di grave disabilità e svantaggio sociale.

Nella sottostante Tabella n. 4 sono riportati i riconoscimenti delle differenti condizioni di handicap (comma 1 – comma 3) in riferimento alle specifiche patologie neoplastiche.

TABELLA 4

	Val. assoluti				Valori %		
	NH	Comma 1	Comma 3	Totale	NH	Comma 1	Comma 3
K pancreas	7	403	10.029	10.439	1,74%	3,86%	96,07%
K esofago	7	171	2.021	2.199	4,09%	7,78%	91,91%
K polmone	34	2.958	32.238	35.230	1,15%	8,40%	91,51%
SNC	31	803	7.141	7.975	3,86%	10,07%	89,54%
K ovaio	26	609	4.367	5.002	4,27%	12,18%	87,31%
K fegato	5	925	6.178	7.108	0,54%	13,01%	86,92%
K stomaco	21	1.530	9.467	11.018	1,37%	13,89%	85,92%
K retto	38	2.507	10.758	13.303	1,52%	18,85%	80,87%
K colon	143	7.327	26.220	33.690	1,95%	21,75%	77,83%
K ossa	40	715	2.285	3.040	5,59%	23,52%	75,16%
K utero	139	3648	7125	10.912	3,81%	33,43%	65,30%
Mammella	1.128	31.695	57.012	89.835	3,56%	35,28%	63,46%
Ossa, connettivo e cute	363	3.950	6.639	10.952	9,19%	36,07%	60,62%
K vescica	168	8.130	11.372	19.670	2,07%	41,33%	57,81%
K rene	145	4.069	5.420	9.634	3,56%	42,24%	56,26%
Melanoma	243	2.272	3.062	5.577	10,70%	40,74%	54,90%
K prostata	210	12.546	15.517	28.273	1,67%	44,37%	54,88%
K cute	77	859	1.073	2.009	8,96%	42,76%	53,41%
K testicolo	118	1.161	1.189	2.468	10,16%	47,04%	48,18%
Endocrino	711	5.751	2.121	8.583	12,36%	67,00%	24,71%

La Tabella n. 4 evidenzia ancor più come nelle neoplasie più impegnative dal punto di vista clinico, quelle che si correlano con percorsi diagnostico-terapeutici articolati e complessi (tumori del pancreas, del polmone, dell'ovaio, del SNC, ecc.) il riconoscimento dello stato di handicap avviene quasi sempre con la connotazione di gravità.

Similmente è possibile rilevare dalla Tabella n. 4 come le forme neoplastiche che richiedono una minor complessità dei trattamenti diagnostico-terapeutici necessari e, conseguentemente producono una minor disabilità nei soggetti affetti, il riconoscimento della condizione di handicap avviene nella maggior parte dei casi individuato nel comma 1.

Per concludere, i dati estratti dal database dell'INPS confermano che le patologie tumorali a maggior impegno diagnostico-terapeutico provocano, nei soggetti affetti, una condizione di grave disabilità per la quale viene riconosciuta una condizione di handicap in situazione di gravità ai sensi della legge 104/92 e per la quale sono previsti una serie di benefici compensativi. Ricordiamo infine che la legge 80 del 2006 è stata decisiva nell'assicurare interventi tempestivi previsti dalla legge 104/92 e pertanto l'INPS ha predisposto un sistema informatizzato di priorità alle domande per patologie oncologiche.

Parte quarta

**Le disparità regionali
in oncologia**

30. Analisi delle disponibilità di presidi e servizi e delle attività di contrasto delle patologie oncologiche

a cura di M. Di Cesare e E. Santori – Min. Salute

I dati che seguono rappresentano la fotografia, aggiornata al 2021, delle dotazioni di strutture di degenza e di tecnologie che il sistema Paese ha organizzato per rispondere alla domanda di tutela delle persone con esperienza di patologie tumorali. Ad essa si accompagna l'analisi delle attività svolte per fornire tale tutela, in termini di prestazioni ospedaliere, trattamenti specialistici, assistenza domiciliare, cure palliative e accompagnamento terminale. I dati di attività fanno parte del patrimonio informativo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) che è basato su dati individuali privi di elementi identificativi dell'assistito e rappresenta una preziosa fonte di informazioni a supporto del perseguimento delle finalità istituzionali del Ministero della salute relative al monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza, al monitoraggio e alla valutazione della qualità e dell'efficacia dei percorsi diagnostico-terapeutici.

In particolare:

SISTEMA INFORMATIVO PER L'ASSISTENZA DOMICILIARE (SIAD)

Nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) è stato istituito con decreto ministeriale del 17 dicembre 2008 e s. m. il sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (SIAD). Tale sistema mira a costruire una base dati integrata a livello nazionale, incentrata sul paziente, dalla quale rilevare informazioni in merito agli interventi sanitari e socio sanitari erogati in maniera programmata da operatori afferenti al Servizio Sanitario Nazionale (SSN), nell'ambito dell'assistenza domiciliare. Il flusso informativo fa riferimento alle seguenti informazioni:

- a) caratteristiche anagrafiche dell'assistito;
- b) valutazione ovvero rivalutazione socio-sanitaria dell'assistito e dei relativi bisogni assistenziali;
- c) dati relativi alla fase di erogazione;
- d) dati relativi alla sospensione della presa in carico;
- e) dati relativi alla dimissione dell'assistito.

Le predette informazioni devono essere trasmesse al NSIS con cadenza mensile, entro il mese successivo al periodo di riferimento in cui si sono verificati gli eventi idonei alla generazione e modifica delle informazioni richieste per singolo assistito. Tali eventi sono identificabili con le seguenti fasi del processo assistenziale: presa in carico, erogazione, sospensione, rivalutazione e conclusione.

La rilevazione, secondo quanto previsto dal decreto istitutivo è a regime dal 1° gennaio 2012 e il conferimento dei dati al NSIS è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'Intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni il 23 marzo 2005.

Inoltre la Commissione nazionale LEA ha istituito al suo interno un apposito sottogruppo con il mandato specifico di approfondire l'analisi delle attività assistenziali svolte in regime domiciliare, residenziale, semiresidenziale e di ospedalizzazione domiciliare.

All'interno del mandato del sottogruppo era prevista "la caratterizzazione dei profili di cura domiciliari" (standard qualificanti le attività di cure domiciliari) per livelli differenziati in funzione della:

- complessità (Valore Giornate Effettive di Assistenza) in funzione del case mix e dell'impegno delle figure professionali coinvolte nel Piano Assistenziale Individuale (PAI);

- durata media (Giornate di Cura) in relazione alle fasi temporali intensiva, estensiva e di lungo-assistenza e delle fasce orarie di operatività dei servizi erogatori di cure domiciliari;
- natura del bisogno, dell'intensità definita attraverso l'individuazione di un coefficiente (Coefficiente Intensità Assistenziale).

dove il Coefficiente Intensità Assistenziale è dato dal rapporto tra le Giornate Effettive di Assistenza (Numero di giorni nei quali è stato effettuato almeno un accesso da un operatore) e le Giornate di Cura (Numero di giorni trascorsi dalla Data primo accesso alla Data di ultimo accesso, al netto dei periodi di sospensione).

FLUSSO DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE

La rilevazione del flusso di specialistica ambulatoriale, disciplinato dall'articolo 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n.269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003 n. 326, consente, attraverso la raccolta dei dati delle prestazioni di specialistica ambulatoriale erogate sulla base delle prescrizioni mediche a carico del SSN, il monitoraggio della spesa del settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie. Le informazioni vengono rilevate, su base individuale, con cadenza mensile e trasmesse dalle strutture sanitarie al Ministero dell'economia e delle finanze. I predetti contenuti informativi relativi alle prestazioni erogate di specialistica ambulatoriale sono poi trasmessi al NSIS del Ministero della salute.

SISTEMA INFORMATIVO HOSPICE

Nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) è stato istituito con decreto del Ministro della salute 6 giugno 2012 il sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli Hospice.

Il decreto, che tiene conto dei principi contenuti nella legge 15 marzo 2010, n. 38 recante "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore", disciplina la rilevazione delle informazioni relative agli interventi sanitari e socio-sanitari erogati presso gli Hospice. Inoltre, il citato decreto individua "esclusivamente le strutture in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi definiti dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 20 gennaio 2000" che devono fornire i dati al sistema informativo. Le finalità del sistema informativo Hospice sono riconducibili al monitoraggio dell'attività dei servizi, della quantità di prestazioni erogate, nonché delle valutazioni sulle caratteristiche dell'utenza e sui pattern di trattamento. Le informazioni, raccolte su base individuale, riguardano i seguenti ambiti:

- a) caratteristiche dell'assistito (dati privi di elementi identificativi diretti);
- b) informazioni precedenti la fase di presa in carico;
- c) informazioni legate alla fase di presa in carico;
- d) informazioni relative all'inizio dell'assistenza;
- e) principali segni/sintomi oggetto di assistenza;
- f) tipologia delle prestazioni erogate;
- g) informazioni relative alla fase di conclusione dell'assistenza.

La rilevazione è stata avviata il 1° luglio 2012 e dal 1° luglio 2013 il conferimento dei dati al NSIS è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'Intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni il 23 marzo 2005.

Dati relativi alle strutture ed attrezzature predisposte

a) Posti letto e servizi di aree oncologia e radioterapia

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEI POSTI LETTO IN DISCIPLINE ONCOLOGICHE MEDICHE - ANNO 2021

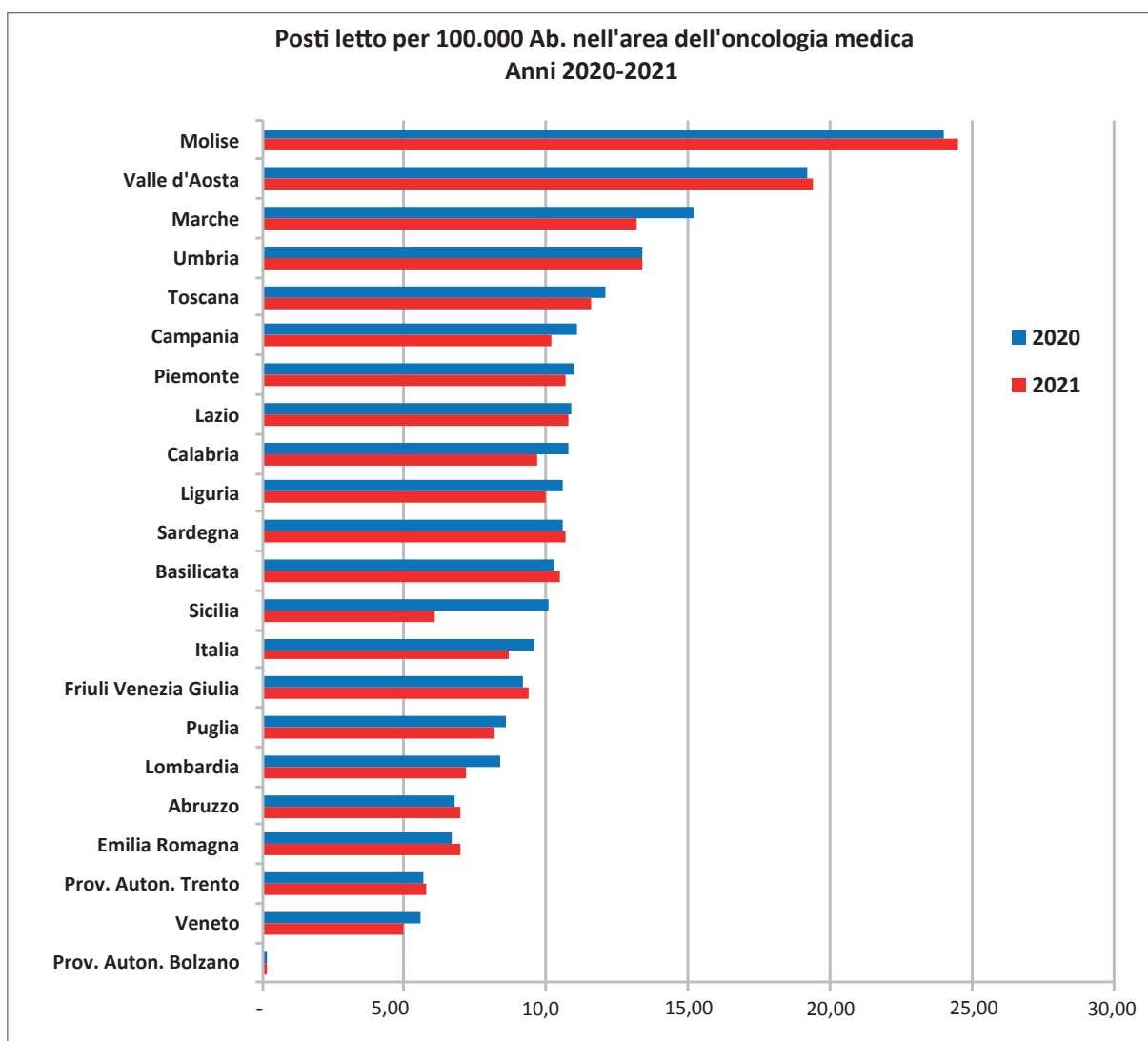
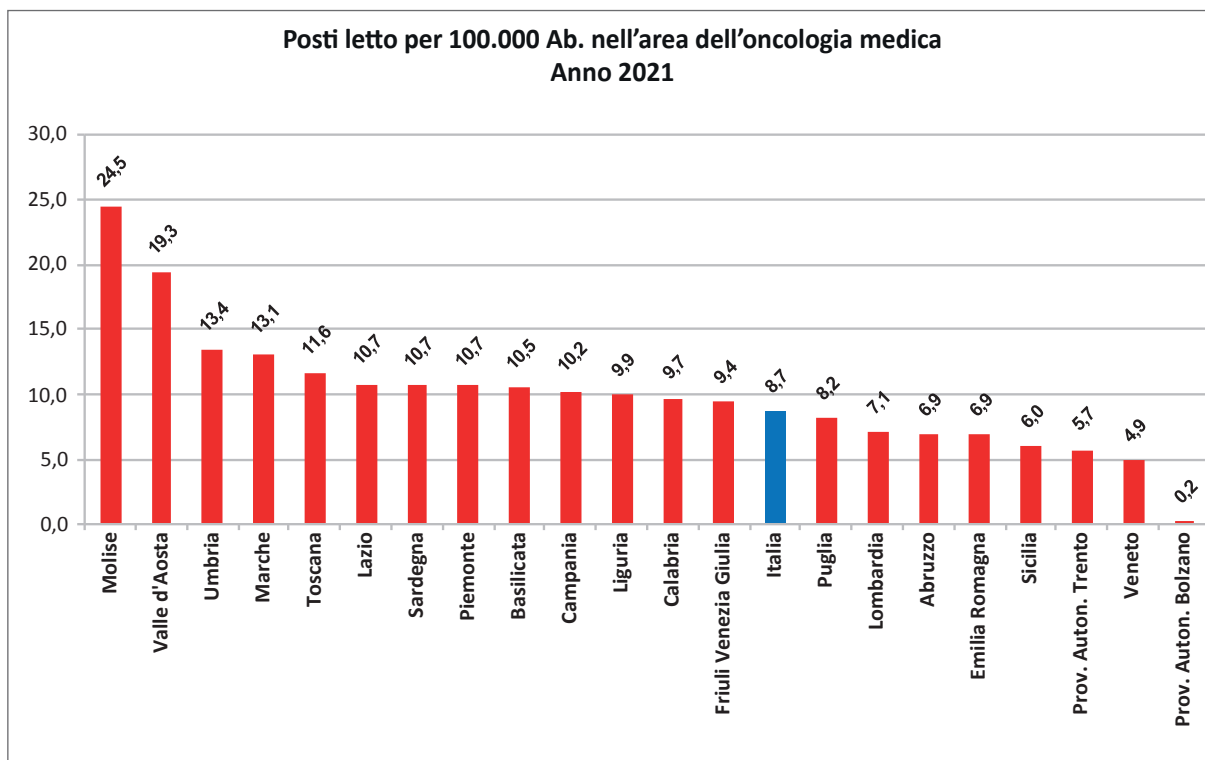
Regione	Oncologia		Oncoematologia pediatrica		Oncoematologia		Totale posti letto area oncologia medica	Posti letto area oncologia medica per 10.000 Ab
	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno		
Piemonte	189	225	22	20			456	1,07
Valle d'Aosta	12	12					24	1,93
Lombardia	578	88	20	8	18	-	712	0,71
Prov. Auton. Bolzano	-	1					1	0,02
Prov. Auton. Trento	16	15					31	0,57
Veneto	135	47	32	14	11	-	239	0,49
Friuli Venezia Giulia	65	40	5	3			113	0,94
Liguria	33	85	23	10			151	0,99
Emilia Romagna	237	24	33	11	-	2	307	0,69
Toscana	40	297	27	15	22	27	428	1,16
Umbria	49	57	7	2	-	1	116	1,34
Marche	36	147	12	2			197	1,31
Lazio	376	171	12	-	48	9	616	1,07
Abruzzo	44	40	2	3			89	0,69
Molise	35	17			16	4	72	2,45
Campania	165	340	25	8	24	12	574	1,02
Puglia	172	102	41	6			321	0,82
Basilicata	32	25					57	1,05
Calabria	61	99	10	10			180	0,97
Sicilia	149	84	21	11	21	6	292	0,60
Sardegna	73	89	5	3			170	1,07
ITALIA	2.497	2.005	297	126	160	61	5.146	0,87

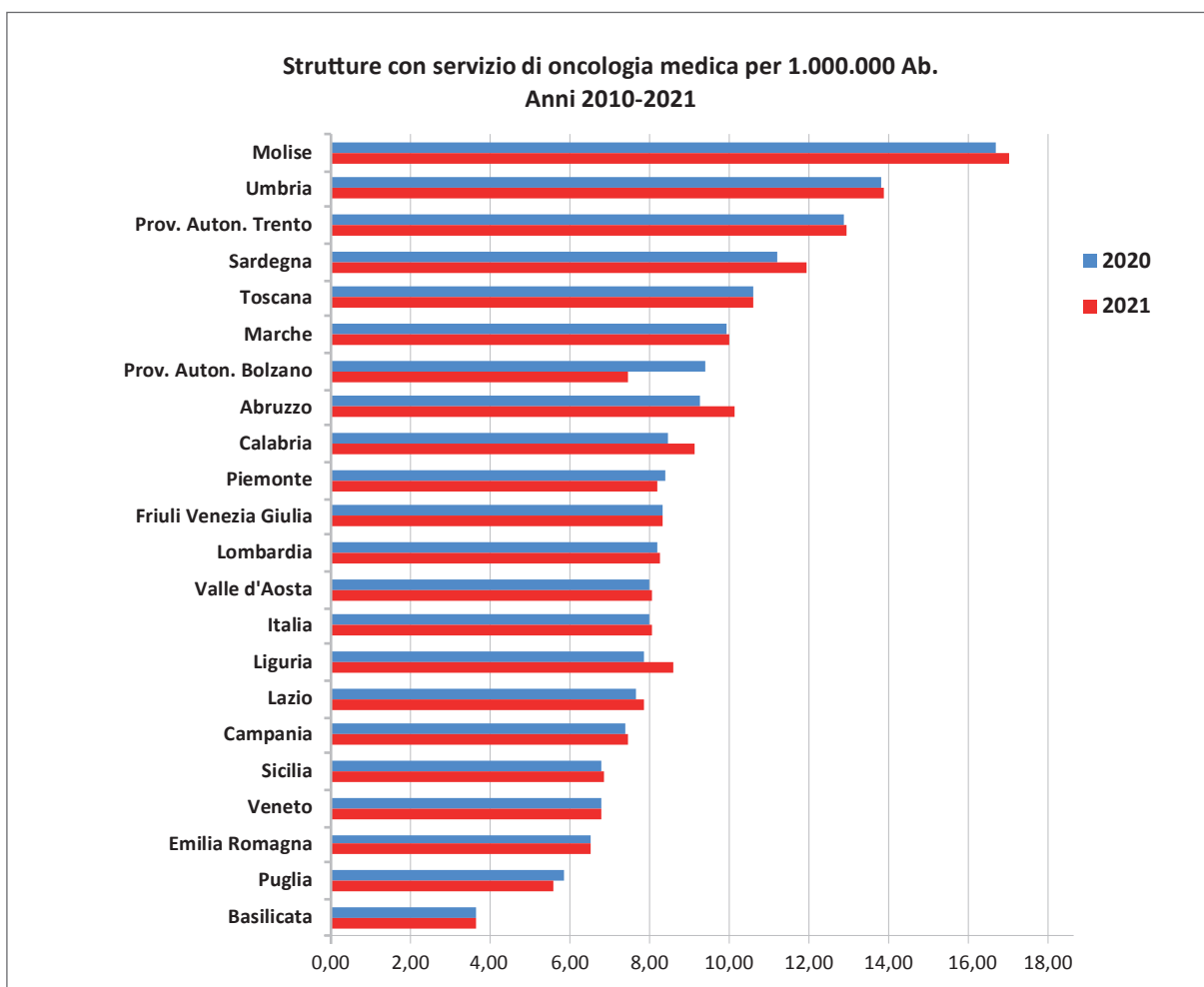
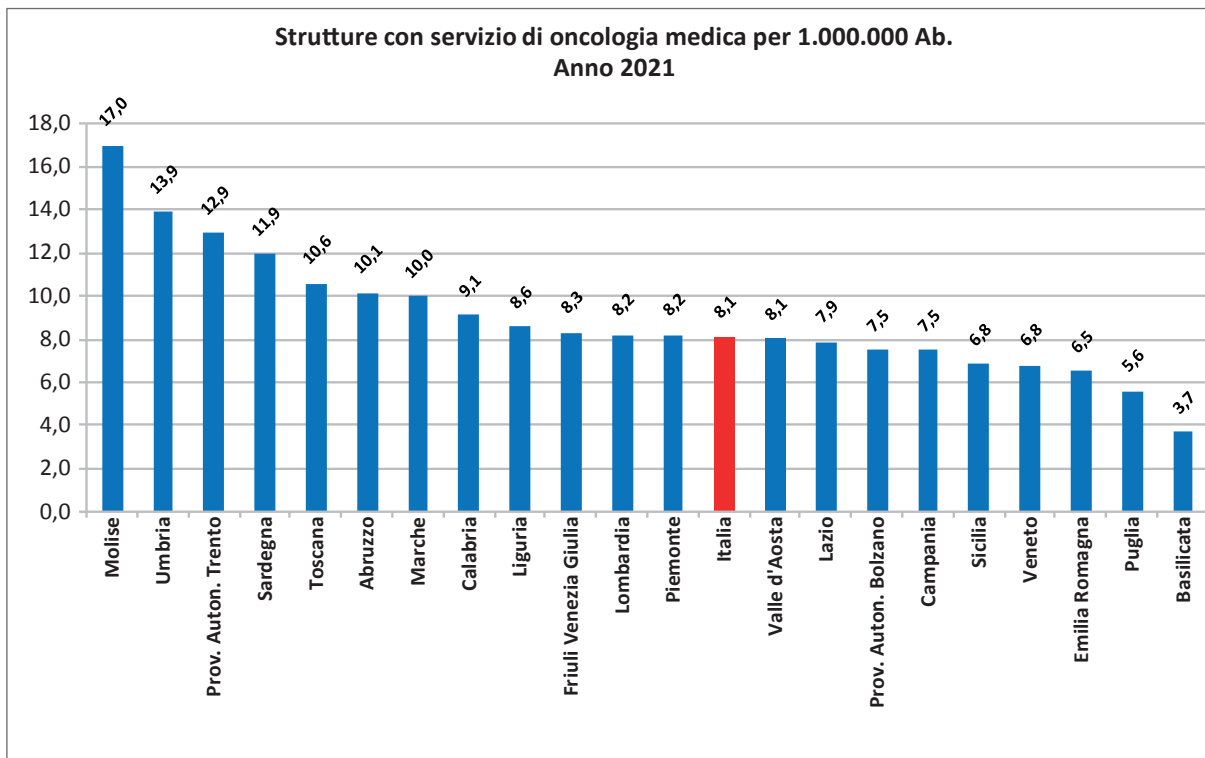
Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE CON SERVIZIO DI ONCOLOGIA MEDICA - ANNI 2021-2015

Regione	Nr. Strutture con servizio di oncologia medica													
	2021		2020		2019		2018		2017		2016		2015	
	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.
Piemonte	35	8,19	36	8,35	36	8,26	35	8,00	33	7,51	34	7,72	32	7,23
Valle d'Aosta	1	8,06	1	8,00	1	7,96	1	7,92	1	7,88	1	7,85	1	7,79
Lombardia	82	8,22	82	8,18	83	8,25	83	8,27	85	8,48	84	8,39	86	8,60
Prov. Auton. Bolzano	4	7,48	5	9,39	3	5,65	4	7,58	2	3,81	1	1,92	2	3,86
Prov. Auton. Trento	7	12,91	7	12,83	7	12,94	7	12,97	7	13,00	7	13,01	7	13,03
Veneto	33	6,78	33	6,76	33	6,73	34	6,93	32	6,52	33	6,71	33	6,70
Friuli Venezia Giulia	10	8,32	10	8,29	9	7,41	8	6,58	9	7,39	21	17,20	12	9,78
Liguria	13	8,56	12	7,87	12	7,74	12	7,71	12	7,67	12	7,64	11	6,95
Emilia Romagna	29	6,53	29	6,50	29	6,50	29	6,51	31	6,97	29	6,52	29	6,52
Toscana	39	10,56	39	10,56	39	10,46	39	10,44	37	9,89	32	8,55	30	7,99
Umbria	12	13,87	12	13,79	12	13,61	12	13,56	13	14,62	13	14,59	13	14,53
Marche	15	10,01	15	9,92	15	9,83	15	9,79	14	9,10	15	9,72	15	9,67
Lazio	45	7,85	44	7,64	45	7,65	43	7,29	45	7,63	43	7,30	45	7,64
Abruzzo	13	10,15	12	9,27	11	8,39	12	9,12	11	8,32	11	8,29	11	8,26
Molise	5	16,99	5	16,64	5	16,36	5	16,21	5	16,11	6	19,23	6	19,15
Campania	42	7,47	42	7,35	43	7,41	41	7,04	42	7,19	41	7,01	40	6,82
Puglia	22	5,59	23	5,82	23	5,71	21	5,19	21	5,17	20	4,91	19	4,65
Basilicata	2	3,67	2	3,61	2	3,55	2	3,53	3	5,26	3	5,23	3	5,20
Calabria	17	9,14	16	8,45	16	8,22	15	7,67	13	6,62	14	7,10	14	7,08
Sicilia	33	6,83	33	6,77	34	6,80	35	6,96	35	6,92	36	7,09	35	6,87
Sardegna	19	11,95	18	11,17	18	10,98	17	10,31	16	9,68	16	9,65	18	10,82
ITALIA	478	8,07	476	7,98	476	7,89	470	7,77	467	7,71	472	7,78	462	7,60

Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo





b) Posti letto e servizi di ricovero in radioterapia

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEI POSTI LETTO NELLE DISCIPLINE DI RADIOTERAPIA E RADIOTERAPIA ONCOLOGICA - ANNO 2021

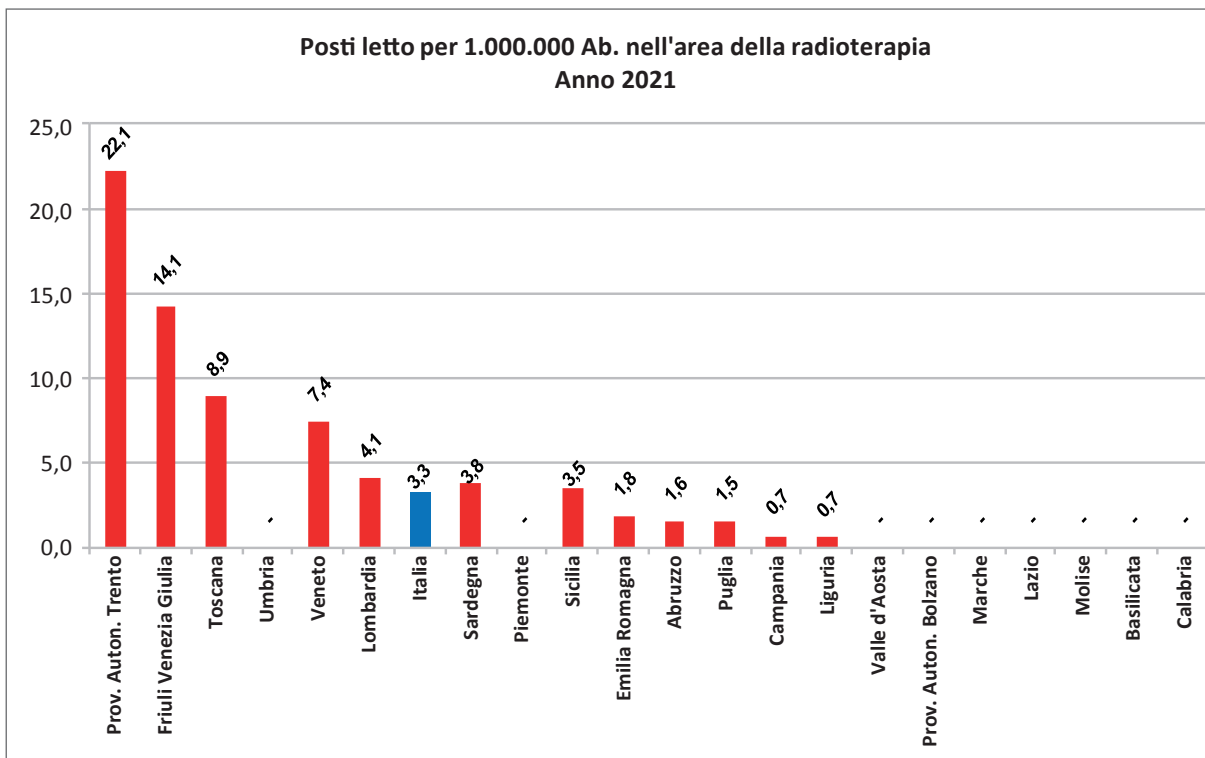
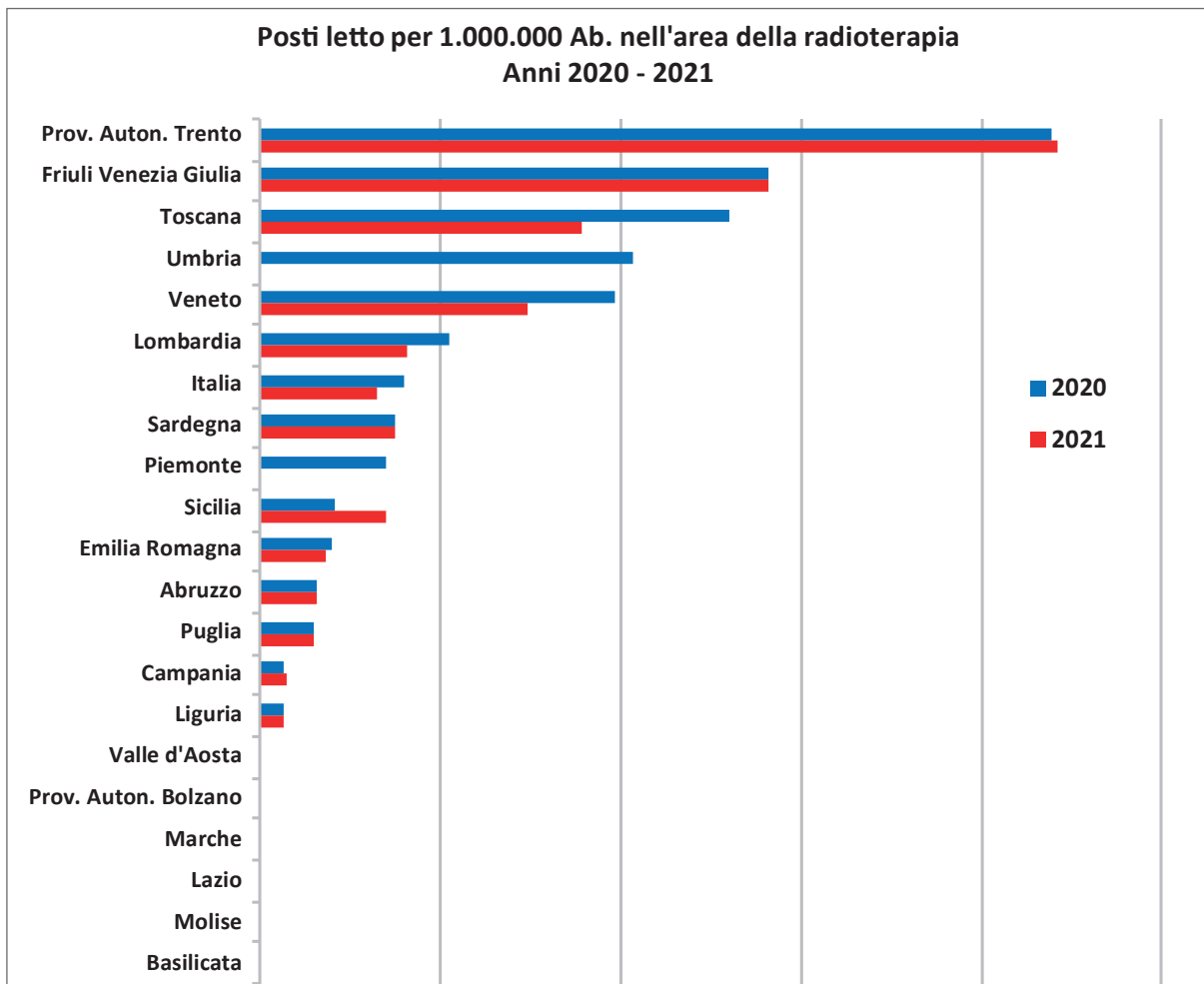
Regione	Radioterapia		Radioterapia Oncologica		Totale		Totale Complessivo	% sul totale dei posti letto	Posti letto per 1.000.000 Ab
	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno	Regime ordinario	Regime diurno			
Piemonte	7	3	4	1	11	4	15	0,07	3,51
Valle d'Aosta					-	-	-	-	-
Lombardia	39	2			39	2	41	0,09	4,11
Prov. Auton. Bolzano					-	-	-	-	-
Prov. Auton. Trento			12	-	12	-	12	0,53	22,13
Veneto	30	6			30	6	36	0,21	7,39
Friuli Venezia Giulia			8	9	8	9	17	0,37	14,15
Liguria			-	1	-	1	1	0,02	0,66
Emilia Romagna			7	1	7	1	8	0,04	1,80
Toscana	14	19			14	19	33	0,26	8,94
Umbria	-		2	2	2				
Marche					-	-	-	-	-
Lazio					-	-	-	-	-
Abruzzo	-	2			-	2	2	0,04	1,56
Molise					-	-	-	-	-
Campania	2	2			2	2	4	0,02	0,71
Puglia	6	-			6	-	6	0,04	1,53
Basilicata					-	-	-	-	-
Calabria					-	-	-	-	-
Sicilia	4	-		4		4			
Sardegna	6	-		-	6	-	6	0,10	3,77
ITALIA	108	34	33	18	141	52	193	0,08	3,26

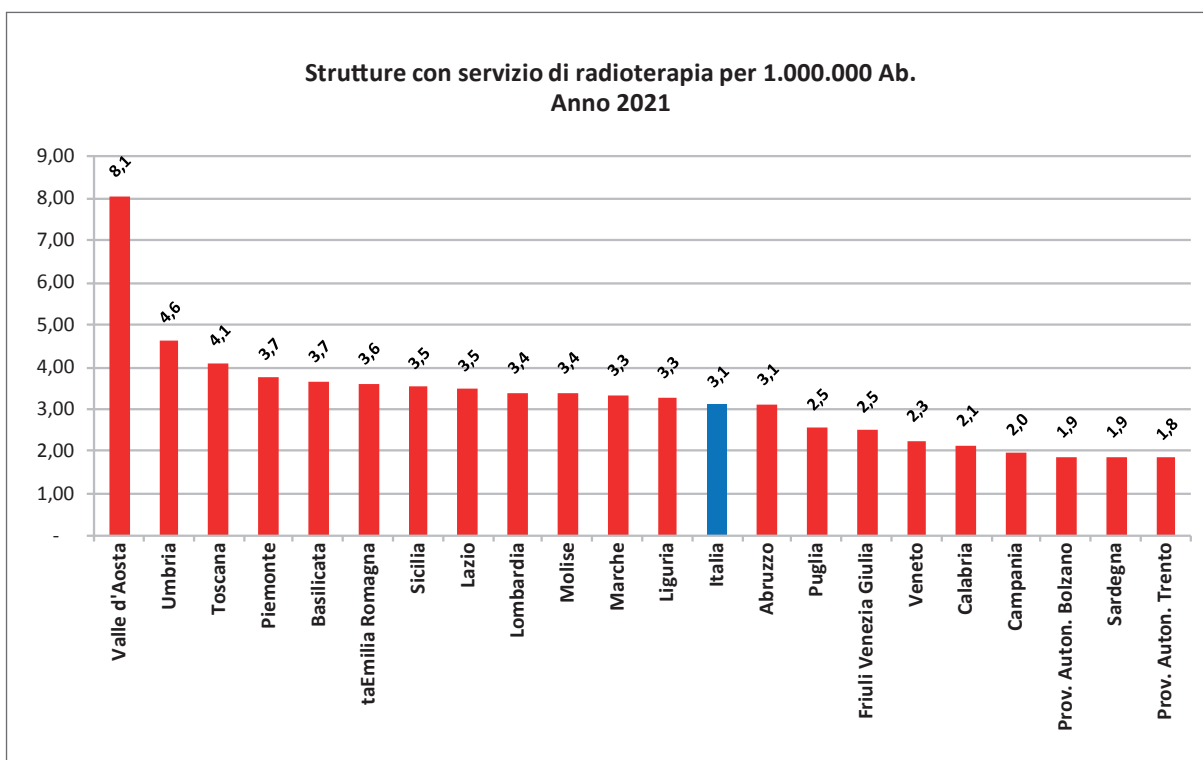
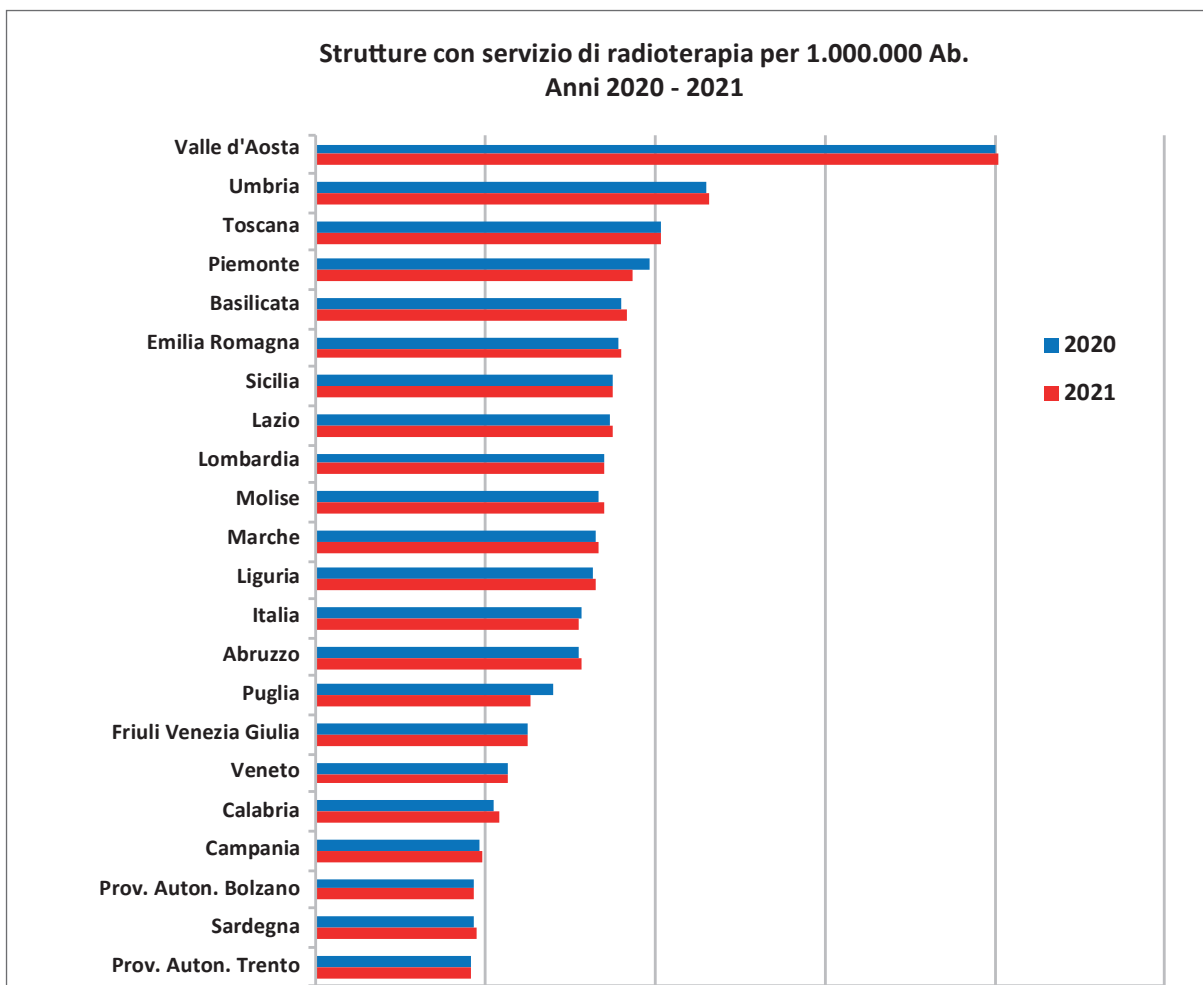
Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE CON SERVIZIO DI RADIOTERAPIA - ANNI 2021-2015

Regione	Nr. Strutture con servizio di radioterapia													
	2021		2020		2019		2018		2017		2016		2015	
	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.
Piemonte	16	3,74	17	3,94	15	3,44	15	3,43	14	3,19	14	3,18	15	3,39
Valle d'Aosta	1	8,06	1	8,00	1	7,96	1	7,92	1	7,88	1	7,85	1	7,79
Lombardia	34	3,41	34	3,39	34	3,38	34	3,39	34	3,39	33	3,30	32	3,20
Prov. Auton. Bolzano	1	1,87	1	1,88	1	1,88	1	1,89	1	1,91	1	1,92	1	1,93
Prov. Auton. Trento	1	1,84	1	1,83	1	1,85	1	1,85	1	1,86	1	1,86	1	1,86
Veneto	11	2,26	11	2,25	12	2,45	12	2,45	11	2,24	11	2,24	12	2,44
Friuli Venezia Giulia	3	2,50	3	2,49	3	2,47	3	2,47	3	2,46	5	4,09	3	2,44
Liguria	5	3,29	5	3,28	5	3,22	5	3,21	4	2,56	4	2,55	5	3,16
Emilia Romagna	16	3,60	16	3,58	16	3,59	16	3,59	17	3,82	16	3,60	16	3,60
Toscana	15	4,06	15	4,06	15	4,02	15	4,01	14	3,74	15	4,01	15	4,00
Umbria	4	4,62	4	4,60	4	4,54	4	4,52	4	4,50	4	4,49	4	4,47
Marche	5	3,34	5	3,31	5	3,28	4	2,61	5	3,25	6	3,89	6	3,87
Lazio	20	3,49	20	3,47	23	3,91	23	3,90	22	3,73	21	3,57	21	3,56
Abruzzo	4	3,12	4	3,09	4	3,05	4	3,04	4	3,03	4	3,02	4	3,00
Molise	1	3,40	1	3,33	1	3,27	1	3,24	1	3,22	1	3,20	1	3,19
Campania	11	1,96	11	1,93	11	1,90	11	1,89	11	1,88	12	2,05	10	1,71
Puglia	10	2,54	11	2,78	10	2,48	9	2,22	9	2,21	7	1,72	7	1,71
Basilicata	2	3,67	2	3,61	2	3,55	2	3,53	1	1,75	1	1,74	1	1,73
Calabria	4	2,15	4	2,11	3	1,54	3	1,53	3	1,53	3	1,52	5	2,53
Sicilia	17	3,52	17	3,49	17	3,40	17	3,38	16	3,16	14	2,76	14	2,75
Sardegna	3	1,89	3	1,86	3	1,83	4	2,43	3	1,81	3	1,81	4	2,40
ITALIA	184	3,11	186	3,12	186	3,08	185	3,06	179	2,95	177	2,92	178	2,93

Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo



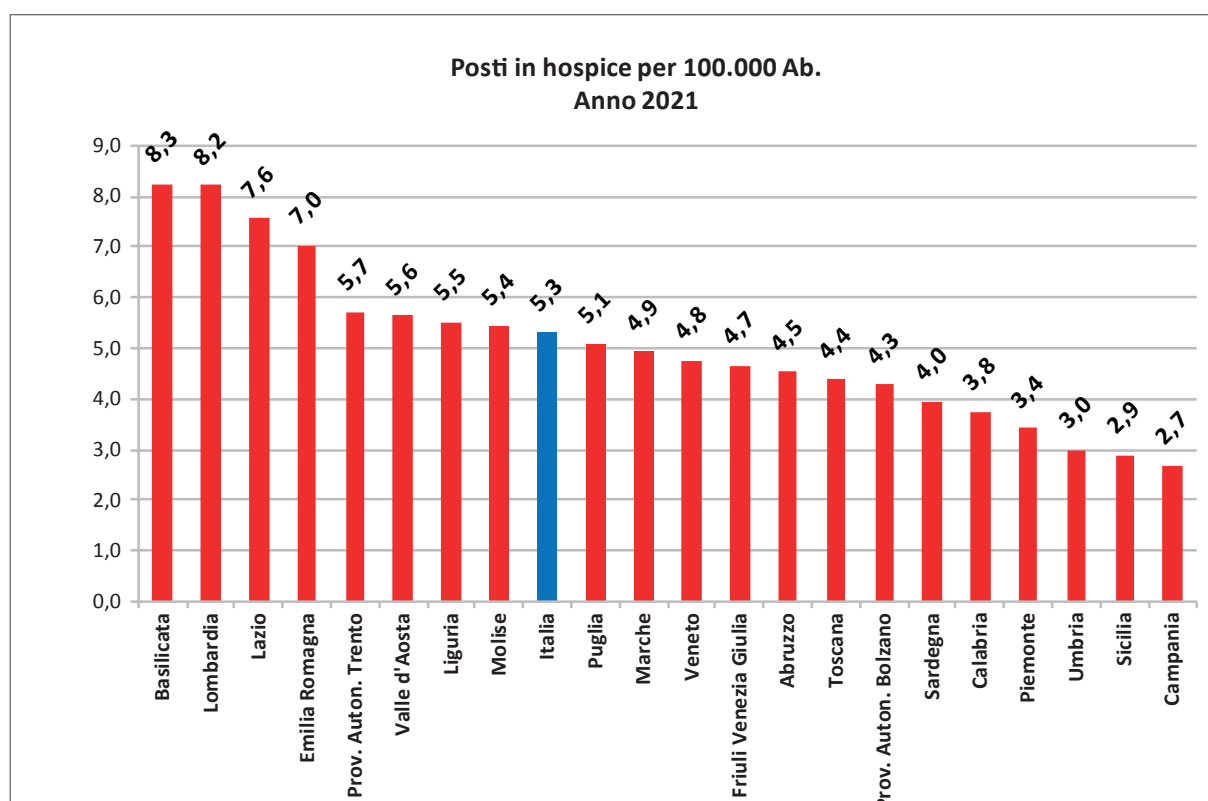


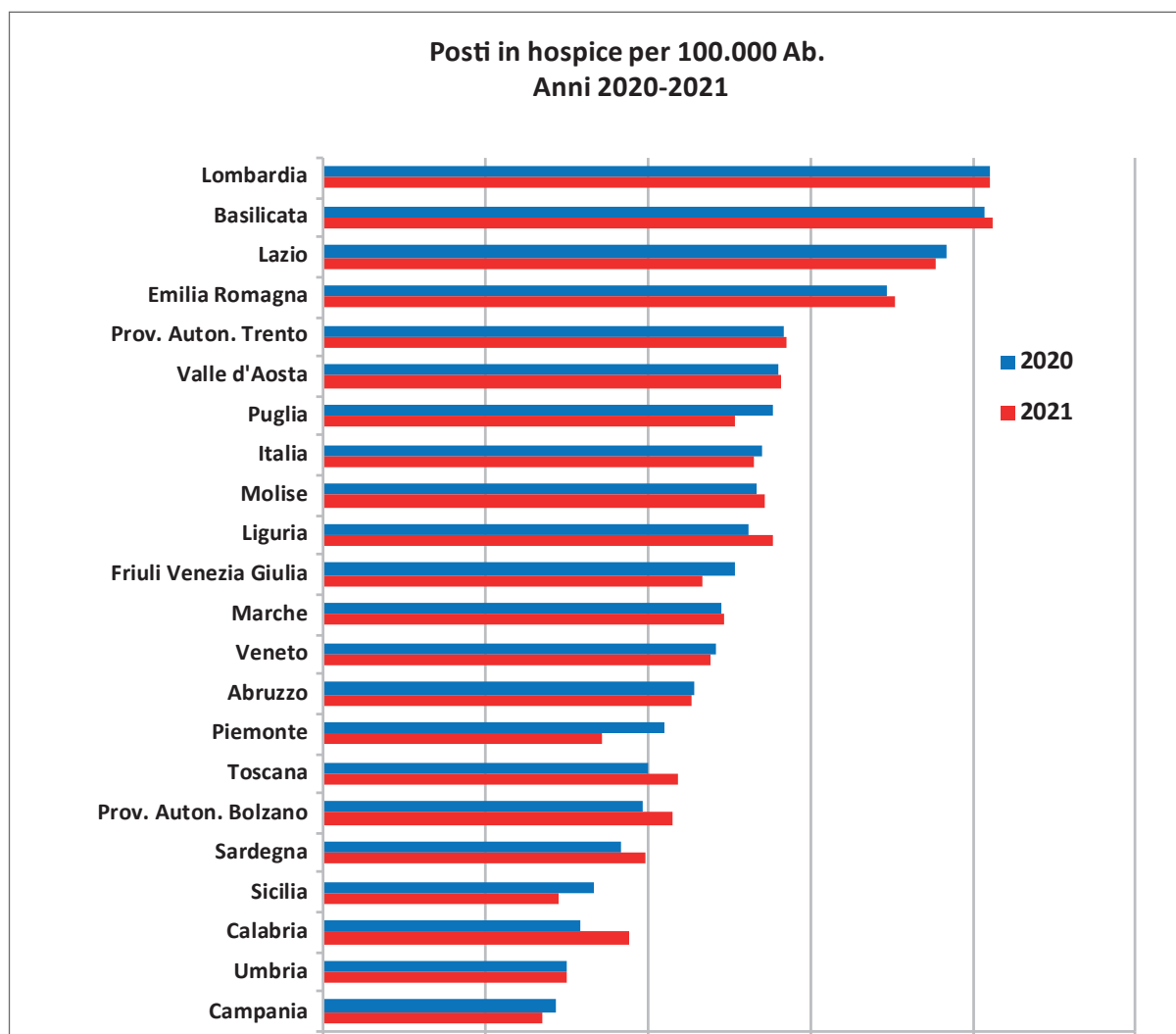
c) Posti letto in Hospice

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEGLI HOSPICE TERRITORIALI E DEGLI HOSPICE SITUATI IN STRUTTURE OSPEDALIERE ANNI 2015-2021

Regione	Posti per 100.000 Ab.						
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Piemonte	2,92	3,22	3,80	4,00	4,02	4,20	3,44
Valle d'Aosta	5,46	5,50	5,52	5,55	5,57	5,60	5,64
Lombardia	7,80	7,91	8,80	7,96	8,24	8,23	8,22
Prov. Auton. Bolzano	2,12	4,03	4,01	3,98	3,95	3,94	4,30
Prov. Auton. Trento	2,98	2,97	5,76	5,19	5,36	5,68	5,72
Veneto	3,79	3,95	3,89	4,10	4,57	4,84	4,76
Friuli Venezia Giulia	6,60	6,63	6,40	5,43	6,91	5,06	4,66
Liguria	4,74	5,09	5,11	5,40	5,42	5,25	5,53
Emilia Romagna	6,45	6,50	6,52	6,58	6,53	6,94	7,03
Toscana	3,41	3,39	3,53	3,69	3,67	4,01	4,39
Umbria	2,91	3,37	3,37	3,39	3,40	2,99	3,00
Marche	4,13	4,21	4,29	4,31	4,85	4,89	4,94
Lazio	5,75	5,98	5,56	5,73	7,77	7,68	7,56
Abruzzo	4,43	4,37	4,61	4,64	4,57	4,56	4,53
Molise	5,11	5,13	5,15	5,19	5,24	5,32	5,44
Campania	1,71	1,69	1,70	2,64	2,64	2,87	2,70
Puglia	4,16	4,41	4,43	4,45	4,94	5,54	5,08
Basilicata	5,90	5,93	5,79	6,00	7,28	8,13	8,25
Calabria	1,01	0,51	2,04	3,07	2,57	3,17	3,76
Sicilia	2,36	2,44	2,43	2,71	3,12	3,32	2,90
Sardegna	15,39	12,85	14,76	3,28	3,29	3,66	3,96
ITALIA	4,78	4,83	5,11	4,86	5,25	5,41	5,32

Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo



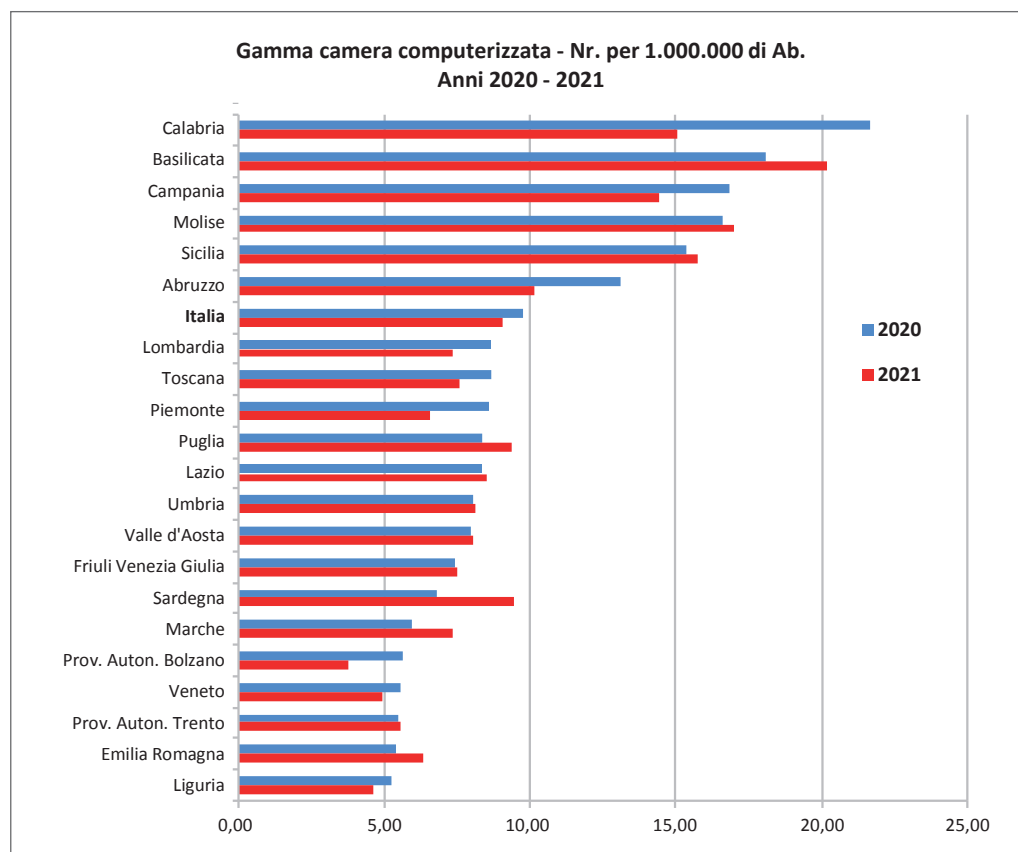


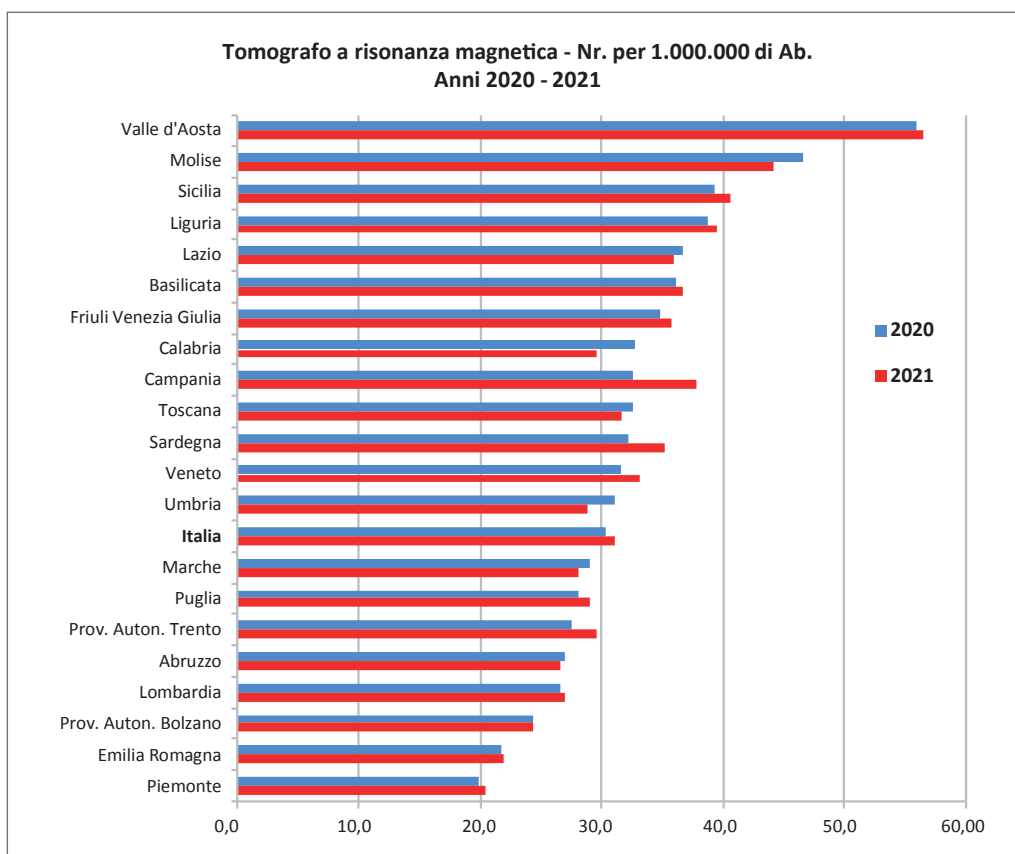
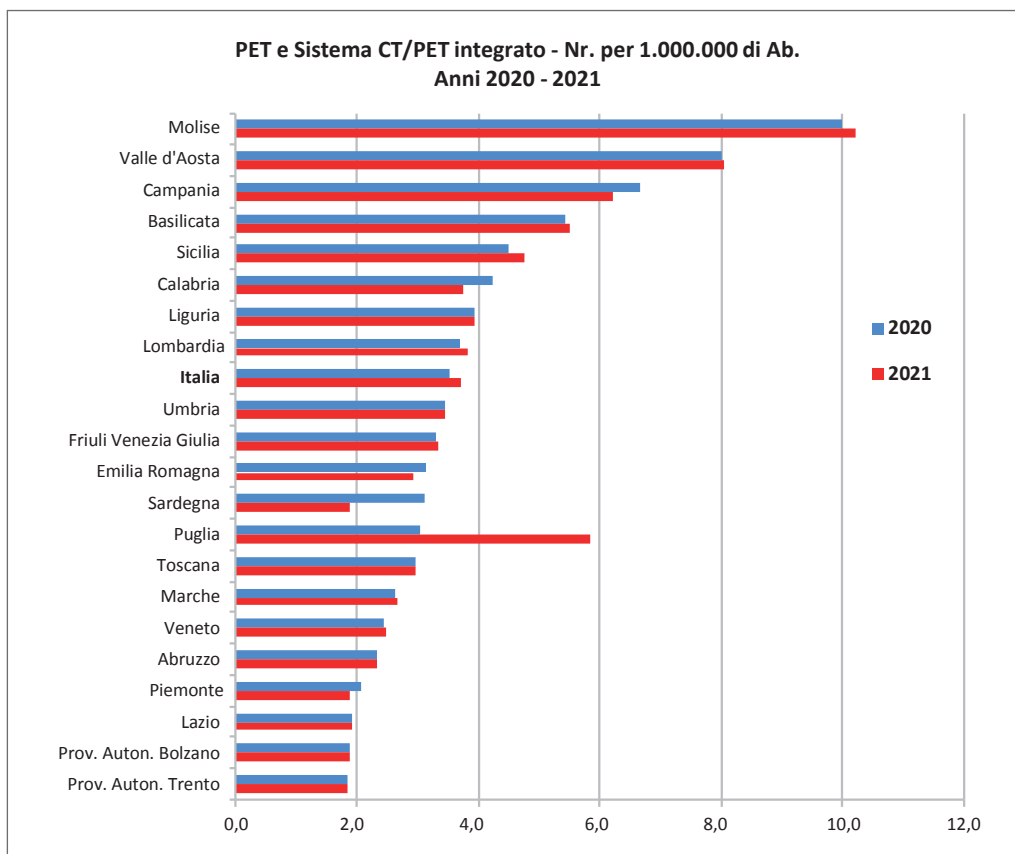
d) Attrezzature

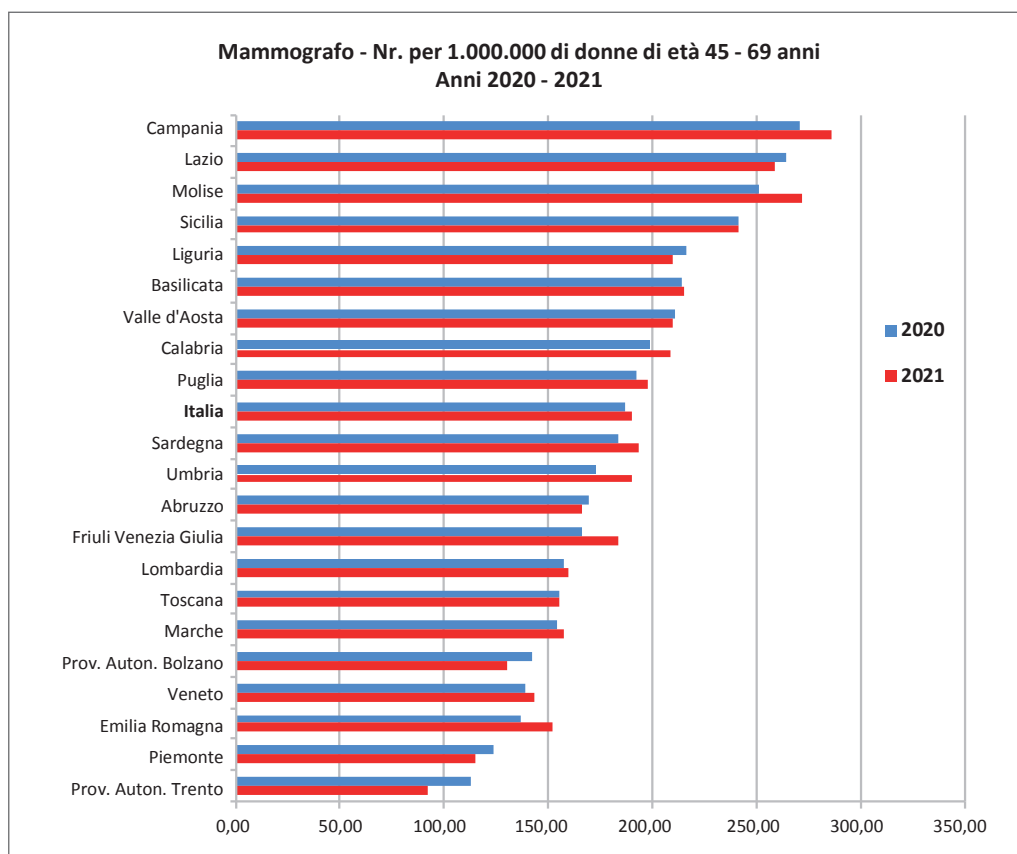
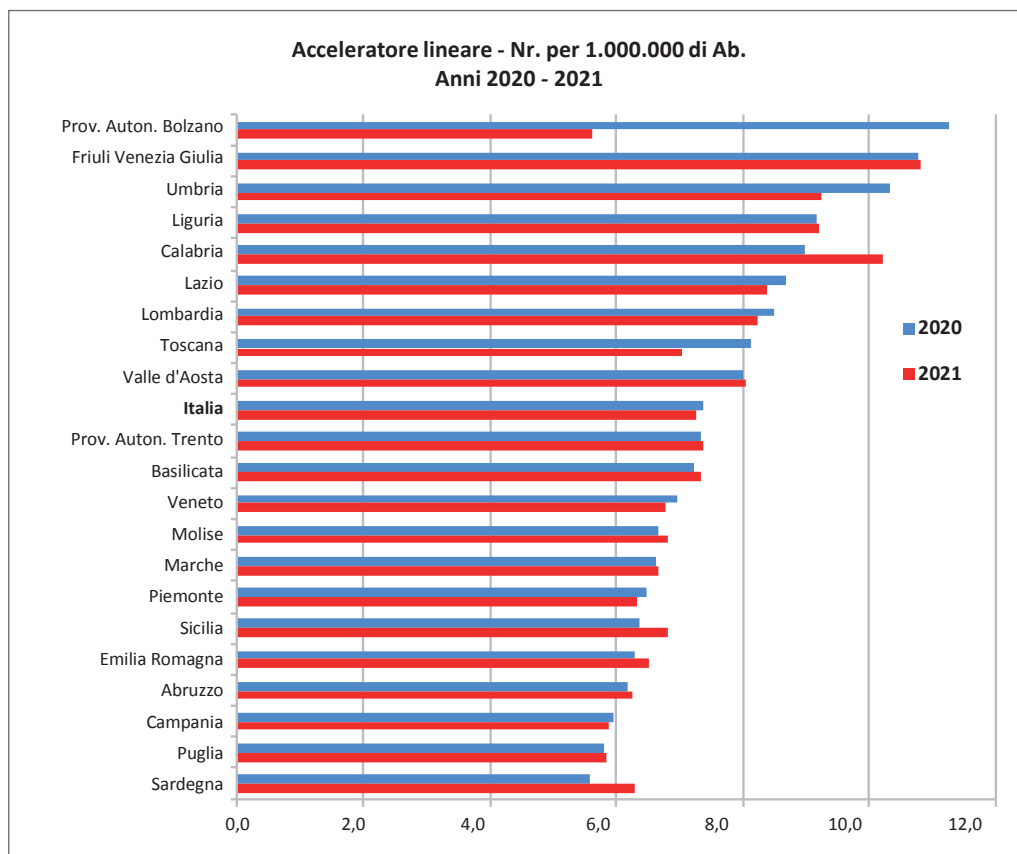
GRANDI APPARECCHIATURE PRESENTI NELLE STRUTTURE DI RICOVERO E NELLE STRUTTURE SANITARIE TERRITORIALI - ANNO 2021

Regione	Acceleratore Lineare		Gamma Camera Computerizzata e Sistema TAC Gamma Camera integrato		PET e Sistema CT/PET integrato		Tomografo a Risonanza Magnetica		Mammografo	
	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Ab.	v.a.	per 1.000.000 Donne 45 - 69 anni
Piemonte	27	6,32	28	6,55	8	1,87	87	20,35	93	115,02
Valle d'Aosta	1	8,06	1	8,06	1	8,06	7	56,41	5	209,42
Lombardia	82	8,22	73	7,31	38	3,81	270	27,05	292	159,95
Prov. Auton. Bolzano	3	5,61	2	3,74	1	1,87	13	24,30	12	129,61
Prov. Auton. Trento	4	7,38	3	5,53	1	1,84	16	29,51	9	91,77
Veneto	33	6,78	24	4,93	12	2,46	161	33,06	131	143,46
Friuli Venezia Giulia	13	10,82	9	7,49	4	3,33	43	35,79	42	183,63
Liguria	14	9,22	7	4,61	6	3,95	60	39,51	62	210,09
Emilia Romagna	29	6,53	28	6,31	13	2,93	97	21,85	126	152,36
Toscana	26	7,04	28	7,58	11	2,98	117	31,68	108	154,64
Umbria	8	9,24	7	8,09	3	3,47	25	28,89	31	190,54
Marche	10	6,67	11	7,34	4	2,67	42	28,03	44	157,38
Lazio	48	8,38	49	8,55	11	1,92	206	35,95	286	258,98
Abruzzo	8	6,25	13	10,15	3	2,34	34	26,54	40	165,73
Molise	2	6,80	5	16,99	3	10,19	13	44,17	15	271,36
Campania	33	5,87	81	14,40	35	6,22	213	37,87	290	286,30
Puglia	23	5,85	37	9,41	23	5,85	114	28,98	143	197,15
Basilicata	4	7,34	11	20,18	3	5,50	20	36,69	22	214,55
Calabria	19	10,21	28	15,05	7	3,76	55	29,56	71	208,86
Sicilia	33	6,83	76	15,72	23	4,76	196	40,55	213	241,65
Sardegna	10	6,29	15	9,43	3	1,89	56	35,22	61	192,80
ITALIA	430	7,26	536	9,05	219	3,70	1.845	31,15	2.096	189,98

Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo







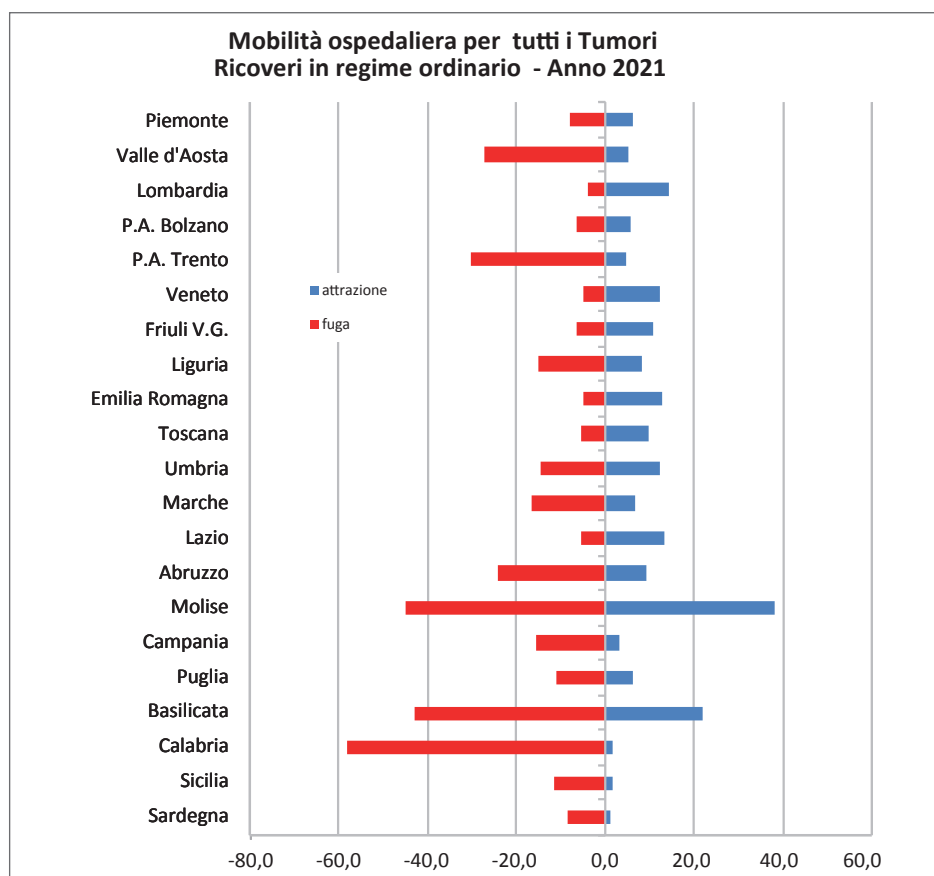
Attività svolte

a) Dimessi per tumore in regime di ricovero ordinario

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEI DIMESSI PER TUTTI I TUMORI IN REGIME ORDINARIO - ANNO 2021

Regione	Ricoveri effettuati nella Regione per tumore	% Ricoveri per tumore sul totale dei ricoveri	Ricoveri di cittadini residenti per 1.000 residenti	Indice di fuga	Indice di attrazione
Piemonte	39.975	10,41	8,88	8,17	6,00
Valle d'Aosta	113	0,92	2,81	27,22	5,31
Lombardia	103.114	11,94	8,29	3,92	14,48
P.A. Bolzano	4.508	8,19	8,02	6,28	5,81
P.A. Trento	3.304	7,52	7,57	30,21	4,87
Veneto	54.405	12,35	10,09	4,69	12,20
Friuli V.G.	14.252	12,52	11,59	6,22	10,53
Liguria	16.555	11,45	10,44	14,94	8,13
Emilia Romagna	56.181	11,28	11,08	5,07	12,73
Toscana	42.942	12,37	10,45	5,36	9,96
Umbria	9.770	11,52	10,90	14,71	12,24
Marche	15.544	11,75	10,86	16,36	6,94
Lazio	66.192	12,78	10,37	5,50	13,47
Abruzzo	12.443	10,69	10,73	24,05	9,32
Molise	2.903	10,81	10,32	44,78	38,03
Campania	47.522	11,11	8,85	15,66	2,93
Puglia	42.362	12,73	10,43	11,18	6,29
Basilicata	4.655	11,82	9,19	42,90	22,13
Calabria	10.602	9,17	8,21	58,11	1,69
Sicilia	42.553	11,38	9,01	11,31	1,90
Sardegna	16.103	11,77	10,02	8,28	0,96
ITALIA	605.998	11,64	9,60		

Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo

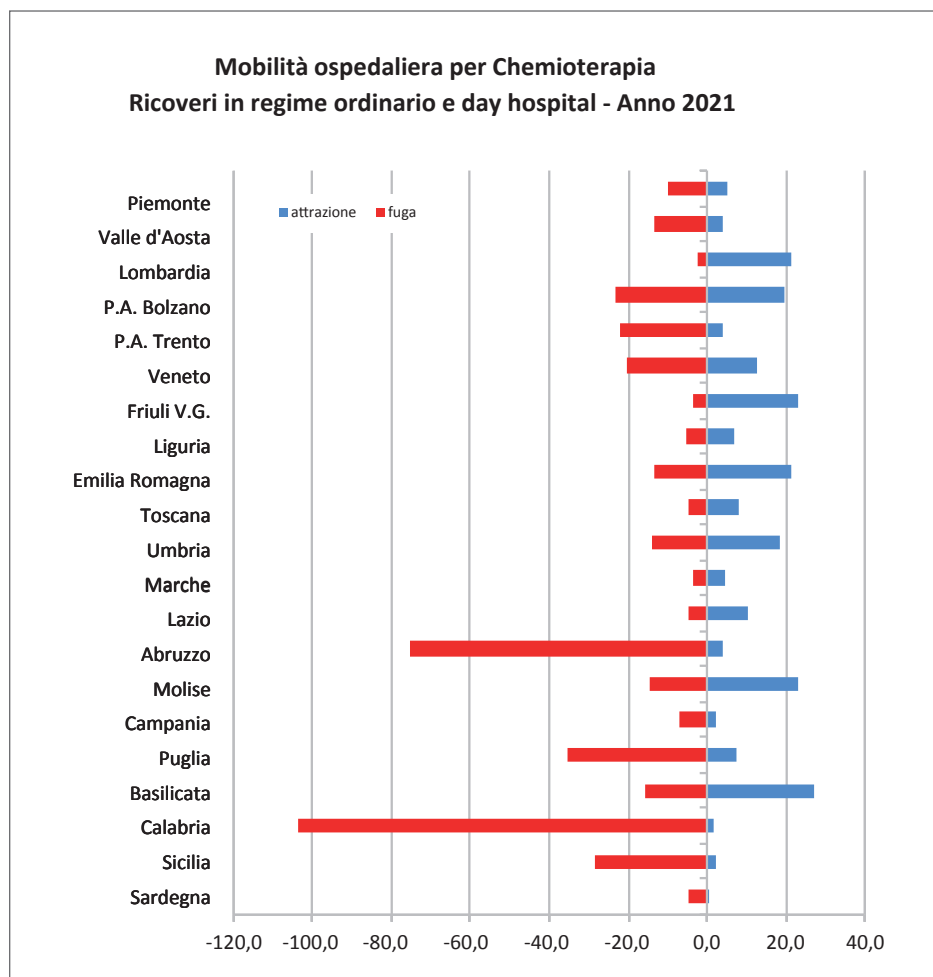


b) Dimessi per chemioterapia in regime di ricovero e in day hospital

DISTRIBUZIONE REGIONALE DEI DIMESSI PER CHEMIOTERAPIA IN REGIME ORDINARIO E IN DAY HOSPITAL - ANNO 2021

Regione	Ricoveri effettuati nella Regione per chemio	Indice di fuga	Indice di attrazione
Piemonte	7.891	10,17	5,17
Valle d'Aosta	561	13,37	3,82
Lombardia	14.307	2,43	21,15
P.A. Bolzano	205	23,01	19,47
P.A. Trento	2.274	22,20	3,99
Veneto	2.950	20,53	12,80
Friuli V.G.	2.343	3,60	22,93
Liguria	11.040	5,23	7,03
Emilia Romagna	3.469	13,11	21,35
Toscana	11.544	4,53	7,83
Umbria	1.973	13,86	18,59
Marche	8.735	3,29	4,57
Lazio	18.550	4,46	10,35
Abruzzo	768	75,33	4,25
Molise	1.272	14,63	22,89
Campania	28.533	6,99	2,04
Puglia	2.236	35,35	7,26
Basilicata	2.235	15,90	27,18
Calabria	683	103,81	1,64
Sicilia	3.930	28,29	2,00
Sardegna	8.929	4,83	0,68
ITALIA	134.428		

Fonte: Ministero della Salute – D.G. del Sistema Informativo



c) Attività erogata in Hospice

Il flusso informativo "Hospice" consente di rilevare informazioni riguardanti l'assistenza erogata all'interno delle strutture residenziali per malati terminali.

L'analisi che segue riguarda gli assistiti con patologia oncologica.

NUMERO DI RICOVERI IN HOSPICE DI MALATI CON PATOLOGIA ONCOLOGICA PER PERIODO DI RICOVERO

Regione	Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica e con periodo di ricovero in Hospice ≤ 7 gg (valore assoluto)	Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica e con periodo di ricovero in Hospice ≥ 30 gg (valore assoluto)	Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica (valore assoluto)	Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica di durata ≤ 7 gg (percentuale)	Numero di ricoveri di malati con patologia oncologica di durata ≥ 30 gg (percentuale)
Piemonte	843	400	2.205	38,23%	18,14%
Valle d'Aosta	59	12	147	40,14%	8,16%
Lombardia	2.484	1.007	6.127	40,54%	16,44%
Prov. Auton. Bolzano	176	62	395	44,56%	15,70%
Prov. Auton. Trento	126	68	354	35,59%	19,21%
Veneto	1.173	501	2.922	40,14%	17,15%
Friuli V.G.	312	57	671	46,50%	8,49%
Liguria	490	129	997	49,15%	12,94%
Emilia R.	1.598	747	4.631	34,51%	16,13%
Toscana	824	180	1.696	48,58%	10,61%
Umbria	126	40	347	36,31%	11,53%
Marche	298	106	714	41,74%	14,85%
Lazio	992	537	2.718	36,50%	19,76%
Abruzzo	237	70	578	41,00%	12,11%
Molise	71	31	151	47,02%	20,53%
Campania	379	159	892	42,49%	17,83%
Puglia	461	279	1.292	35,68%	21,59%
Basilicata	154	84	429	35,90%	19,58%
Calabria	90	79	288	31,25%	27,43%
Sicilia	429	174	1.063	40,36%	16,37%
ITALIA	11.322	4.722	28.617	39,82%	16,50%

NOTE

Sono considerati i soli ricoveri oncologici, per i quali il campo Patologia Responsabile è stato valorizzato con il codice ICD9CM compreso tra 140-208.

Percentuale di ricoveri di malati con patologia oncologica di durata ≤ 7 gg: il valore soglia previsto dal decreto ministeriale n. 43/2007 è minore o uguale al 20%.

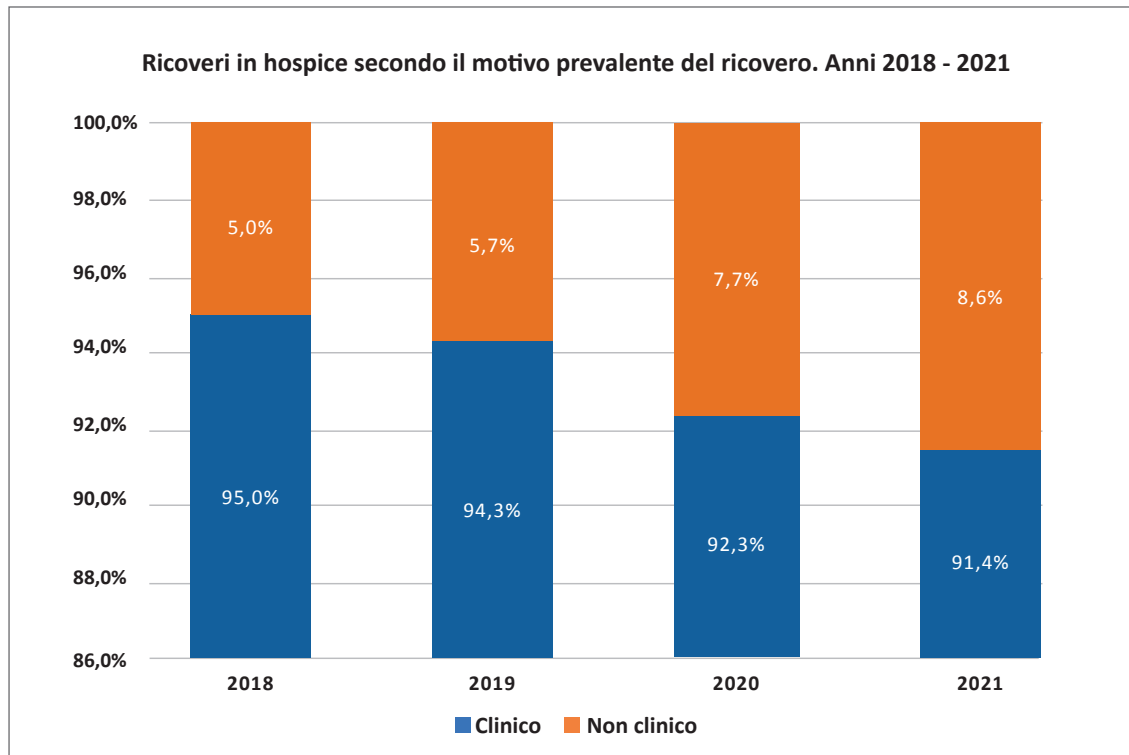
Percentuale di ricoveri di malati con patologia oncologica di durata ≥ 30 gg: il valore soglia previsto dal decreto ministeriale n. 43/2007 è minore o uguale al 25%.

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS - decreto del Ministro della salute del 6 giugno 2012
"Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli Hospice" - Anno 2021

PERCENTUALE DI RICOVERI IN HOSPICE DI MALATI CON PATOLOGIA ONCOLOGICA PER MOTIVO PREVALENTE DEL RICOVERO

Regione	Motivo prevalente del ricovero per malati oncologici (ICD9CM 140-208)	
	Motivo clinico	Motivo non clinico
Piemonte	86%	14%
Valle d'Aosta	99%	1%
Lombardia	97%	3%
Prov. Auton. Bolzano	100%	-
Prov. Auton. Trento	97%	3%
Veneto	88%	12%
Friuli V.G.	98%	2%
Liguria	98%	2%
Emilia R.	98%	2%
Toscana	90%	10%
Umbria	80%	20%
Marche	99%	1%
Lazio	60%	40%
Abruzzo	98%	2%
Molise	100%	-
Campania	91%	9%
Puglia	98%	2%
Basilicata	100%	-
Calabria	92%	8%
Sicilia	97%	3%
Sardegna		
ITALIA	91%	9%

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS - decreto del Ministro della salute del 6 giugno 2012
"Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli Hospice" - Anno 2021



PRESTAZIONI EROGATE PRESSO GLI HOSPICE A MALATI CON PATOLOGIA ONCOLOGICA (ICD9CM 140-208)

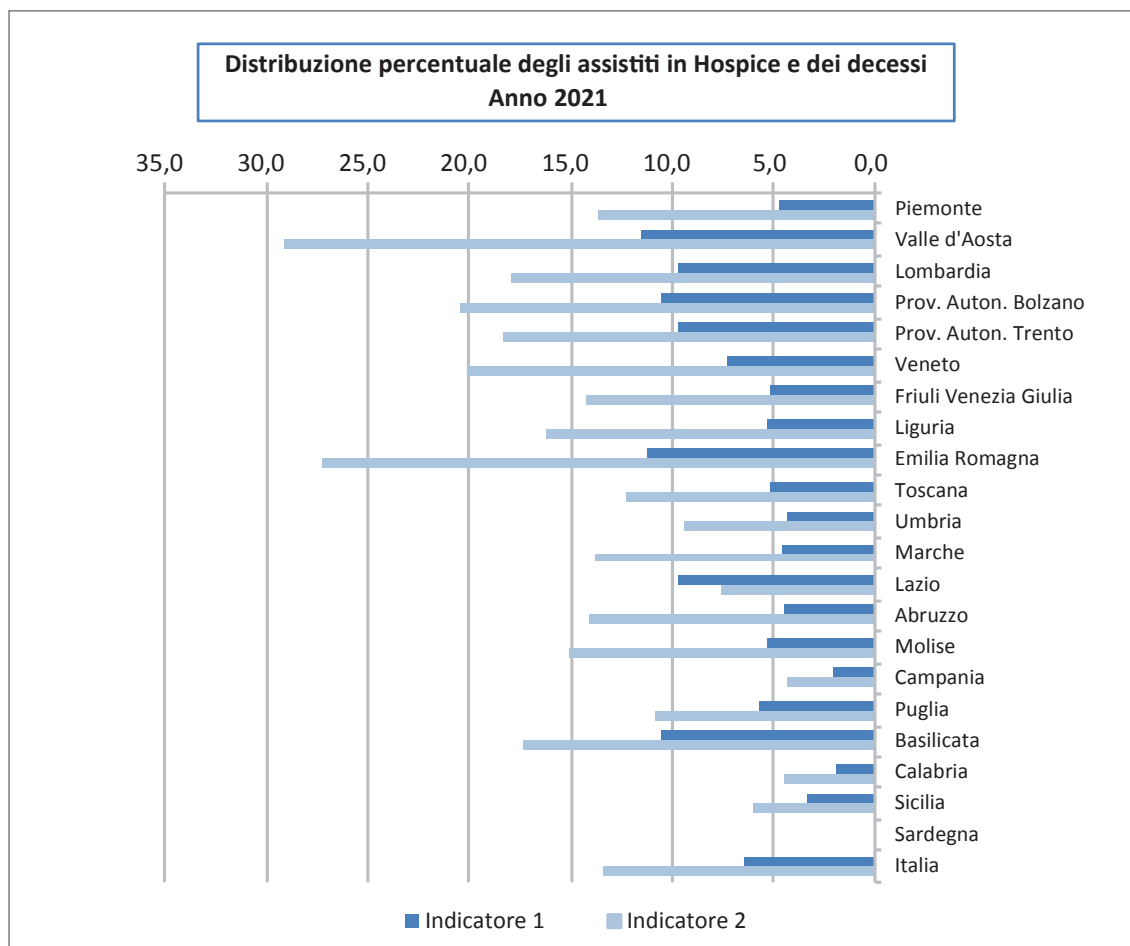
Regione	Controllo Dolore	Controllo Dispnea	Medicazioni Complesse	Controllo Sintomi Psico-Comportamentali	Sedazione Terminale/Palliativa	Gestione di Quadri Clinici Complessi	Ascolto / Supporto al Paziente/Famiglia	Accudimento del Paziente	Controllo Sintomi Gastro-Enterici	Altra Macroprestazione
Piemonte	73%	46%	10%	55%	21%	13%	77%	74%	29%	8%
Valle d'Aosta	73%	41%	4%	64%	7%	30%	95%	97%	34%	6%
Lombardia	78%	57%	9%	54%	25%	14%	84%	92%	41%	28%
Prov. Auton. Bolzano	79%	39%	9%	37%	16%	21%	98%	87%	33%	28%
Prov. Auton. Trento	19%	10%	2%	4%	1%	5%	57%	57%	5%	41%
Veneto	83%	66%	19%	62%	36%	23%	95%	96%	44%	18%
Friuli V.G.	53%	35%	35%	51%	18%	68%	59%	60%	24%	-
Liguria	86%	60%	9%	60%	25%	28%	83%	77%	61%	32%
Emilia R.	64%	35%	3%	44%	12%	7%	65%	70%	19%	-
Toscana	82%	52%	17%	49%	40%	27%	84%	83%	28%	6%
Umbria	77%	50%	20%	65%	25%	36%	99%	96%	44%	46%
Marche	87%	58%	22%	67%	20%	54%	88%	93%	67%	44%
Lazio	92%	85%	48%	85%	27%	69%	97%	98%	78%	27%
Abruzzo	72%	36%	10%	44%	23%	12%	86%	92%	18%	15%
Molise	96%	81%	71%	92%	1%	90%	-	92%	92%	8%
Campania	42%	22%	3%	13%	3%	10%	43%	64%	17%	6%
Puglia	65%	59%	30%	57%	11%	45%	87%	93%	40%	21%
Basilicata	76%	53%	53%	62%	23%	36%	85%	82%	48%	25%
Calabria	24%	23%	9%	7%	6%	11%	17%	32%	15%	11%
Sicilia	54%	45%	8%	37%	20%	13%	68%	74%	42%	13%
Sardegna	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
ITALIA	74%	54%	18%	55%	22%	27%	81%	85%	41%	19%

NOTE:

Per ciascun ricovero possono essere inserite fino ad un massimo di 8 prestazioni. Pertanto per ciascuna regione il numero totale delle macroprestazioni è superiore al numero di ricoveri.

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS - decreto del Ministro della salute del 6 giugno 2012
"Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli Hospice" - Anno 2021

Nel grafico che segue è stato analizzato il numero di assistiti ricoverati in hospice rispetto al numero di deceduti (*Indicatore 1*) e il numero di assistiti ricoverati in hospice con assistenza conclusa per decesso a causa di tumore (ICD9CM 140-208) rispetto al numero di deceduti a causa di tumore (*Indicatore 2*). L'aumento generalizzato del secondo indicatore fornisce la misura di quanto le reti di cure palliative svolgano un'attività assistenziale prevalentemente dedicata a pazienti affetti da patologia neoplastica.



Fonti: Ministero della Salute - Sistema Informativo Hospice - anno 2021

d) Assistenza domiciliare a pazienti terminali

I dati rilevati dal sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (SIAD) allo stato attuale consentono di rilevare la presenza dello stato di terminalità oncologico e non oncologico del paziente e l'accesso al domicilio del medico Palliativista. Al fine di rilevare gli elementi che caratterizzano il soggetto che eroga le prestazioni (l'unità di cure palliative) e i livelli in cui si articolano le cure palliative domiciliari (livello di base e livello specialistico), secondo quanto previsto dal DPCM LEA del 12 gennaio 2017, è in fase di realizzazione, presso il Ministero della salute, l'evoluzione del predetto sistema informativo. I dati relativi all'anno 2021 evidenziano che il numero totale di pazienti oncologici in assistenza domiciliare è pari a 95.207, di cui 39.967 deceduti e di questi 29.224 assistiti hanno avuto almeno un accesso del medico palliativista.

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESE IN CARICO E DEGLI ASSISTITI IN ASSISTENZA DOMICILIARE PER PATOLOGIA ONCOLOGICA - ANNO 2021

Regione	Numero prese in carico erogate		Numero di assistiti con prese in carico erogate		
	v.a.	* 1.000 ab.	Totale	deceduti a causa di tumore	deceduti a causa di tumore e con accesso del medico palliativista
Piemonte	9.594	2,24	7.802	3.224	2.398
Valle d'Aosta	69	0,56	69	-	-
Lombardia	26.287	2,63	15.556	8.450	7.681
Prov. Auton. Bolzano	314	0,59	302	170	44
Prov. Auton. Trento	1.892	3,49	1.648	709	646
Veneto	25.523	5,24	14.946	5.645	4.433
Friuli V.G.	3.190	2,65	2.794	289	0
Liguria	3.784	2,49	3.500	1.880	1.739
Emilia R.	16.401	3,69	11.888	4.428	2.157
Toscana	9.328	2,53	8.010	3.875	2.906
Umbria	2.146	2,48	2.025	1.149	834
Marche	2.609	1,74	2.348	1.077	474
Lazio	1.818	0,32	1.687	263	1
Abruzzo	3.150	2,46	2.796	1.005	454
Molise	436	1,48	222	30	0
Campania	6.361	1,13	4.185	1.243	362
Puglia	11.179	2,84	5.815	3.079	2.259
Basilicata	1.250	2,29	1.003	431	181
Calabria	-	-	-	-	-
Sicilia	10.108	2,09	8.611	3.020	2.655
Sardegna	0	-	-	-	-
ITALIA	135.439	2,29	95.207	39.967	29.224

Note: sono stati considerati gli assistiti con prese in carico erogate con Motivo Conclusione valorizzato con 3 (decesso a domicilio), 4 (decesso in ospedale) oppure 7 (decesso in Hospice)
Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – decreto del Ministro della salute del 17 dicembre 2008 e s.m.
"Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare" (SIAD) – Anno 2021

Nella tabella che segue è riportata la distribuzione regionale del numero di malati deceduti a causa di tumore (Cod. ICD9 140-208) assistiti dalla rete di cure palliative a domicilio e/o in hospice rispetto al numero di deceduti per malattia oncologica.

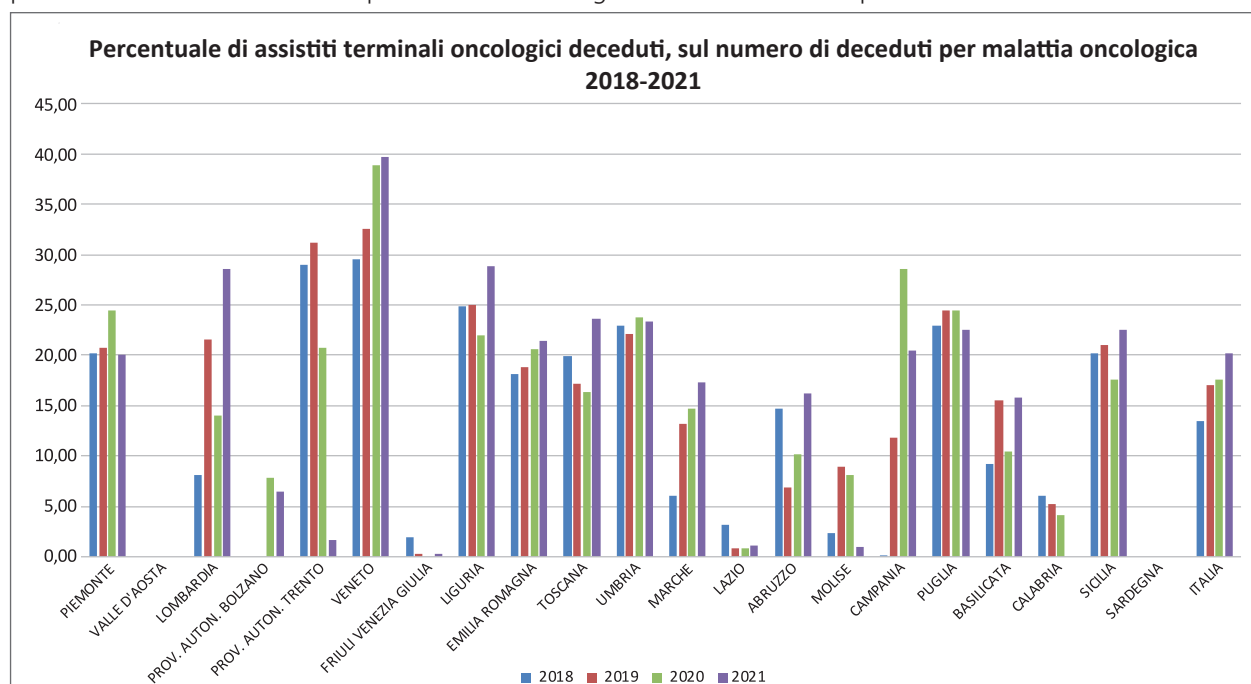
NUMERO DI MALATI DECEDUTI A CAUSA DI TUMORE (ISTAT ICD9 COD. 140-208) ASSISTITI DALLA RETE DI CURE PALLIATIVE A DOMICILIO E/O IN HOSPICE/NUMERO DI DECEDUTI PER MALATTIA ONCOLOGICA

(DECRETO 22 febbraio 2007, n.43 Regolamento recante: «Definizione degli standard relativi all'assistenza ai malati terminali in trattamento palliativo, in attuazione dell'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311»)

Regione	Totale deceduti per causa di tumore assistiti dalla Rete di cure palliative a domicilio o in hospice	Media deceduti per tumore per tumore anni 2016-2018 (ISTAT)	Indicatore
Piemonte	4.548	14.101	32,3%
Valle d'Aosta	109	375	29,0%
Lombardia	13.242	29.766	44,5%
Prov. Auton. Bolzano	296	1.179	25,1%
Prov. Auton. Trento	273	1.399	19,5%
Veneto	7.476	13.313	56,2%
Friuli V.G.	573	4.015	14,3%
Liguria	2.086	5.630	37,0%
Emilia Romagna	6.361	13.310	47,8%
Toscana	4.753	11.592	41,0%
Umbria	783	2.646	29,6%
Marche	1.226	4.423	27,7%
Lazio	1.313	16.230	8,1%
Abruzzo	1.036	3.468	29,9%
Molise	177	831	21,3%
Campania	1.718	14.263	12,0%
Puglia	3.444	10.035	34,3%
Basilicata	352	1.393	25,3%
Calabria	205	4.532	4,5%
Sicilia	3.538	12.531	28,2%
Sardegna		4.789	
ITALIA	53.509	169.822	31,5%

Fonti: Ministero della Salute - Sistema Informativo Assistenza Domiciliare; Sistema Informativo Hospice - anno 2021
ISTAT - mortalità per causa. In particolare si è utilizzata la media dei decessi nel triennio 2016-2018

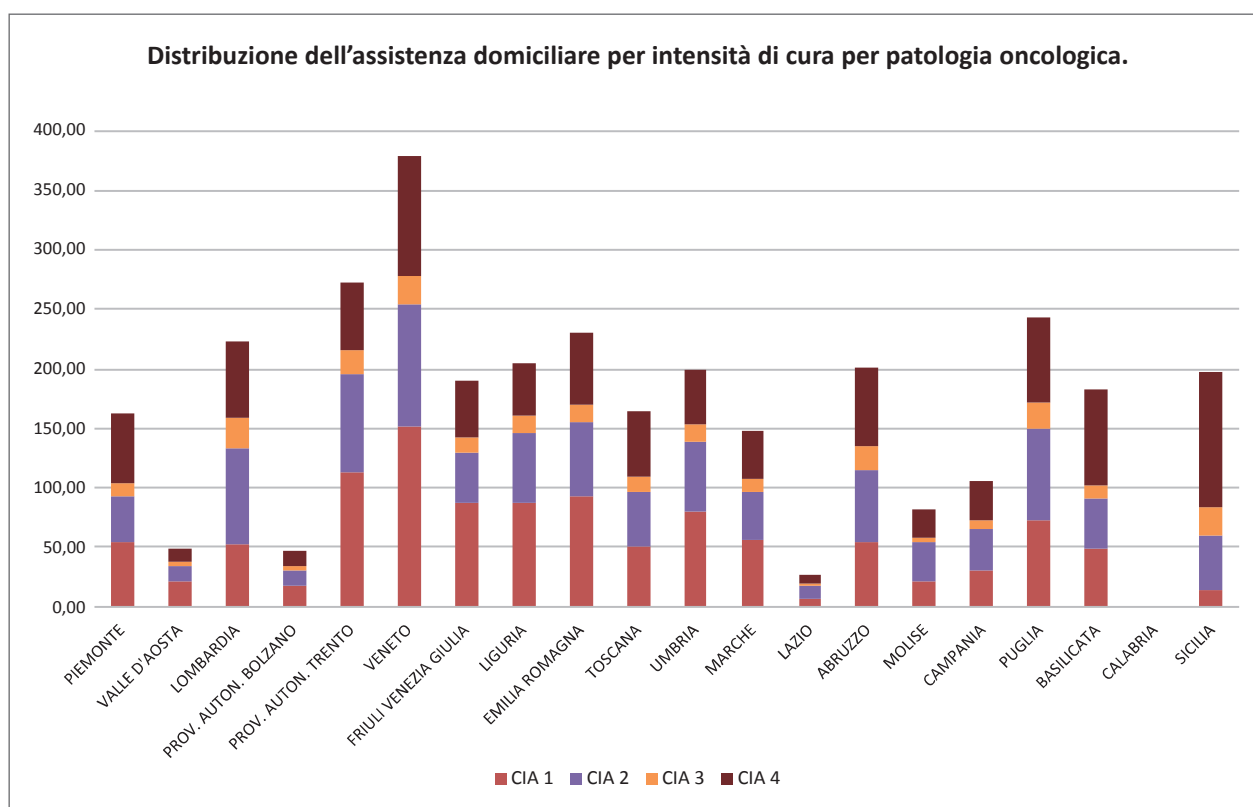
Nella rappresentazione grafica che segue è riportato il numero di assistiti terminali oncologici deceduti rapportato al numero di deceduti per malattia oncologica con riferimento al periodo 2018-2021.



Nella tabella e nel grafico che seguono è riportata la distribuzione regionale delle prese in carico per patologia oncologica riferite ai livelli CIA 1, 2, 3 e 4 con riferimento all'anno 2021.

DISTRIBUZIONE DELL'ASSISTENZA DOMICILIARE PER INTENSITÀ DI CURA PER PATOLOGIA ONCOLOGICA - ANNO 2021

Regioni	CIA livello 1		CIA livello 2		CIA livello 3		CIA livello 4		Totale Pic erogate
	Pic erogate	%	Pic erogate	%	Pic erogate	%	Pic erogate	%	
Piemonte	2.304	54%	1.640	38%	496	12%	2.533	59%	9.594
Valle d'Aosta	26	21%	16	13%	4	3%	15	12%	69
Lombardia	5.319	53%	8.034	80%	2.551	26%	6.382	64%	26.287
Prov. Auton. Bolzano	95	0	70	0	17	0	67	0	314
Prov. Auton. Trento	612	113%	450	83%	109	20%	305	56%	1.892
Veneto	7.430	153%	4.917	101%	1.209	25%	4.874	100%	25.523
Friuli V.G.	1.056	88%	502	42%	147	12%	575	48%	3.190
Liguria	1.330	88%	902	59%	204	13%	667	44%	3.784
Emilia R.	4.136	93%	2.784	63%	605	14%	2.676	60%	16.401
Toscana	1.852	50%	1.717	46%	489	13%	2.045	55%	9.328
Umbria	689	80%	510	59%	128	15%	391	45%	2.146
Marche	839	56%	597	40%	164	11%	626	42%	2.609
Lazio	429	7%	571	10%	123	2%	432	8%	1.818
Abruzzo	706	55%	778	61%	240	19%	855	67%	3.150
Molise	64	22%	94	32%	13	4%	72	24%	436
Campania	1.708	30%	1.978	35%	378	7%	1.853	33%	6.361
Puglia	2.894	74%	2.976	76%	862	22%	2.820	72%	11.179
Basilicata	265	49%	230	42%	64	12%	433	79%	1.250
Calabria	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	-
Sicilia	724	15%	2.149	44%	1.213	25%	5.457	113%	10.108
Sardegna	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0
ITALIA	32.478	55%	30.915	52%	9.016	15%	33.078	56%	135.439



DISTRIBUZIONE DEI BISOGNI ASSISTENZIALI PER PRESE IN CARICO EROGATE

REGIONE	PIEMONTE	VALLE D'AOSTA	LOMBARDIA	PROV. AUTON. BOLZANO	PROV. AUTON. TRENTO	VENETO	FRIULI VENEZIA GIULIA	LIGURIA	EMILIA ROMAGNA	TOSCANA	UMBRIA	MARCHE	LAZIO	ABRUZZO	MOLISE	CAMPANIA	PUGLIA	BASILICATA	CALABRIA	SICILIA	SARDEGNA	ITALIA
Alimen. assistita	5%	0%	10%	16%	8%	12%	1%	51%	29%	5%	2%	24%	38%	27%	0%	6%	7%	4%	-	15%	-	13%
Alimen. enterale	1%	0%	3%	5%	1%	5%	0%	18%	4%	2%	3%	2%	8%	3%	1%	3%	1%	2%	-	3%	-	3%
Alimen. parenterale	6%	0%	2%	11%	1%	8%	1%	2%	9%	3%	6%	9%	6%	8%	1%	5%	12%	12%	-	6%	-	6%
Alter. ritmo sonno veglia	15%	0%	22%	12%	3%	14%	5%	18%	15%	5%	1%	31%	15%	32%	2%	1%	0%	1%	-	5%	-	13%
Ass. ADL (Activities of Daily Living)	35%	0%	29%	32%	32%	16%	4%	17%	49%	3%	6%	87%	87%	92%	15%	2%	9%	11%	-	21%	-	26%
Ass. IADL (Instrumental Activities of Daily Living)	34%	0%	53%	14%	0%	14%	8%	54%	48%	4%	0%	88%	81%	86%	15%	2%	9%	9%	-	20%	-	31%
Ass stato terminale Onc	60%	0%	55%	42%	2%	74%	2%	76%	57%	68%	44%	37%	16%	42%	2%	93%	64%	19%	-	66%	-	60%
Broncoresp./ Drenaggio Post.	1%	0%	1%	0%	6%	1%	5%	1%	2%	1%	0%	4%	3%	2%	3%	1%	1%	1%	-	1%	-	1%
Controllo Dolore	51%	0%	49%	52%	67%	60%	4%	61%	55%	20%	66%	22%	18%	22%	0%	8%	60%	14%	-	46%	-	46%
Cura Ulcere cutanee I e II grado	11%	0%	8%	15%	3%	14%	5%	2%	10%	6%	12%	12%	27%	11%	0%	7%	36%	18%	-	11%	-	12%
Cura Ulcere cutanee III e IV grado	5%	0%	2%	8%	0%	4%	1%	1%	6%	7%	2%	4%	15%	7%	0%	4%	13%	8%	-	5%	-	5%
ECG	0%	0%	0%	0%	0%	1%	0%	1%	3%	6%	0%	2%	32%	3%	1%	1%	6%	0%	-	0%	-	2%
Elimi Urinaria Intestinale	16%	0%	33%	21%	1%	33%	3%	15%	31%	3%	19%	34%	16%	26%	2%	7%	19%	14%	-	15%	-	23%
Gest. Catetere	31%	0%	13%	22%	6%	17%	2%	4%	21%	10%	13%	48%	13%	20%	4%	7%	13%	31%	-	7%	-	15%
Gestione Stomia	6%	0%	10%	8%	3%	4%	1%	6%	8%	4%	3%	10%	16%	12%	2%	3%	6%	10%	-	8%	-	7%
Int Edu Terapeutica	47%	0%	41%	46%	45%	57%	0%	6%	34%	19%	18%	87%	43%	48%	10%	7%	82%	2%	-	12%	-	40%
Ossigeno Terapia	7%	0%	10%	6%	1%	6%	1%	2%	8%	4%	4%	10%	8%	8%	2%	2%	5%	1%	-	9%	-	7%
Prelievi Venosi Non Occ	28%	0%	21%	22%	100%	59%	0%	5%	44%	13%	43%	43%	40%	67%	6%	9%	48%	78%	-	15%	-	34%
Supporto Care Giver	69%	0%	46%	65%	50%	0%	2%	25%	43%	17%	27%	81%	60%	73%	11%	1%	86%	3%	-	57%	-	39%
Supervisione Continua	41%	0%	7%	14%	0%	16%	5%	2%	12%	4%	0%	82%	63%	60%	12%	1%	11%	1%	-	14%	-	15%
Ter Sottocut Intra Musc Infus	42%	0%	27%	12%	0%	35%	3%	42%	39%	7%	19%	47%	18%	48%	5%	12%	41%	46%	-	30%	-	30%
Telemetria	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	1%	2%	1%	0%	1%	1%	0%	0%	1%	0%	2%	-	0%	-	0%
Trasfus.	1%	0%	1%	1%	0%	0%	0%	1%	7%	1%	2%	6%	3%	2%	0%	2%	10%	3%	-	5%	-	3%
Tracheostomia	1%	0%	2%	4%	0%	2%	0%	1%	3%	2%	1%	2%	4%	2%	2%	1%	1%	3%	-	1%	-	2%
Tratt. Riab di Mantenim	1%	0%	2%	7%	0%	3%	0%	9%	3%	1%	0%	7%	32%	25%	1%	2%	34%	6%	-	9%	-	7%
Tratt. Riab Neurolog.	0%	0%	1%	0%	0%	1%	0%	2%	2%	5%	0%	4%	16%	3%	0%	1%	5%	1%	-	4%	-	2%
Tratt. Riab Ortop	1%	0%	1%	0%	0%	9%	0%	4%	2%	1%	0%	4%	17%	4%	1%	1%	3%	1%	-	3%	-	3%
Ventiloterapia	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	2%	0%	0%	0%	2%	0%	0%	1%	0%	0%	-	0%	-	0%

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – decreto del Ministro della salute del 17 dicembre 2008 e s.m.
"Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare" (SIAD) – Anno 2021

e) Prestazioni specialistiche ambulatoriali erogate ad assistiti con codice esenzione 048 (visite, diagnostica, chemioterapia, radioterapia e riabilitazione)

Il volume complessivo di prestazioni di specialistica ambulatoriale erogate a livello nazionale nell'anno 2021 ammonta a circa **740 milioni di prestazioni**, corrispondenti a una valorizzazione di circa **11,7 miliardi di euro**.

Il 10,7% delle predette prestazioni di specialistica ambulatoriale è erogato a soggetti affetti da patologie neoplastiche il cui codice di esenzione è 048.

Il numero di soggetti con **esenzione 048** per l'anno 2021 è pari a **2.416.305**.

Al fine di individuare la composizione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, a partire dal loro volume complessivo, si è proceduto utilizzando la classificazione FaRe. Tale classificazione FaRe, dall'acronimo delle due Autrici (Fadda A. e Repetto F.), proposta dalla Regione Emilia Romagna, attribuisce ad ogni prestazione uno specifico raggruppamento individuando così cinque grandi tipologie di prestazioni: **Visite, Diagnostica, Laboratorio, Terapeutiche, Riabilitazione**, superando pertanto la distinzione in branche.

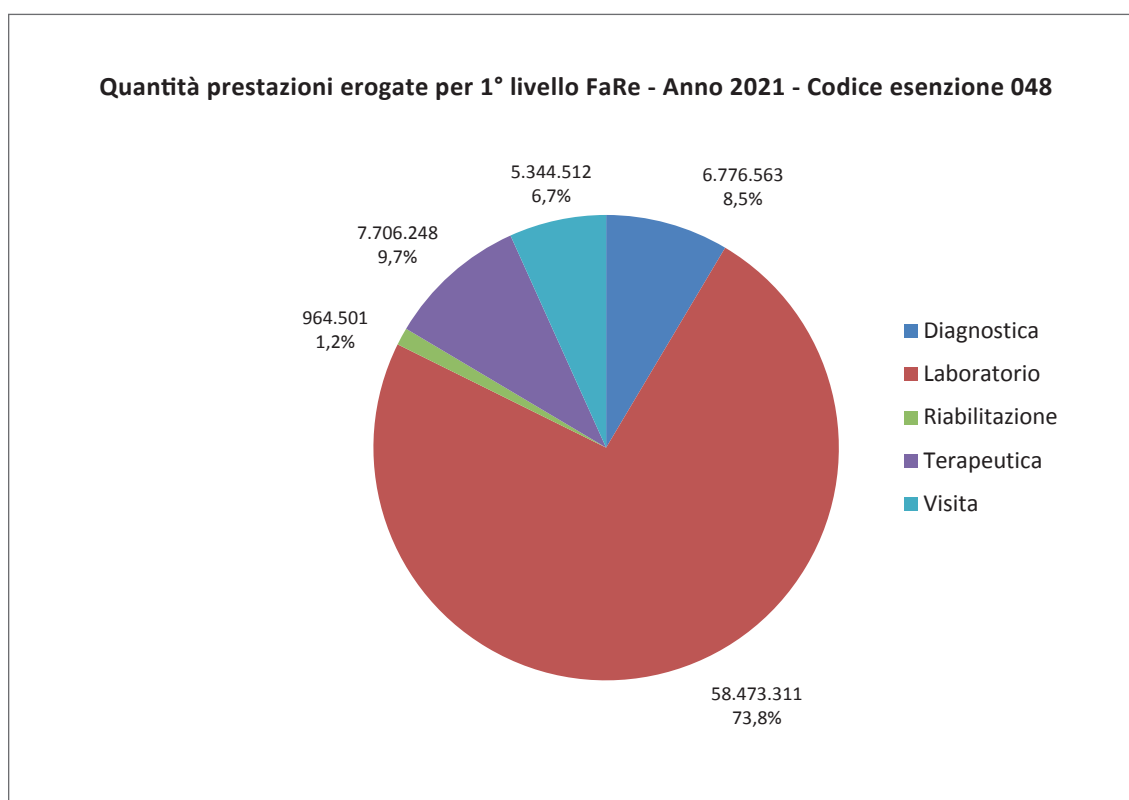
Si riporta di seguito la distribuzione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale classificate per I Livello FaRe erogate ad assistiti con codice esenzione 048.

DISTRIBUZIONE DELLE PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE CLASSIFICATE PER I LIVELLO FARE EROGATE AD ASSISTITI CON CODICE ESENZIONE 048 (SOGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE) - ANNO 2021

FaRe I livello*	Quantità	% del totale
Diagnostica	6.776.563	8,5%
Laboratorio	58.473.311	73,8%
Riabilitazione	964.501	1,2%
Terapeutica	7.706.248	9,7%
Visita	5.344.512	6,7%
Totale	79.265.135	100,0%

*classificazione FaRe, dall'acronimo delle due Autrici (Fadda A. e Repetto F)

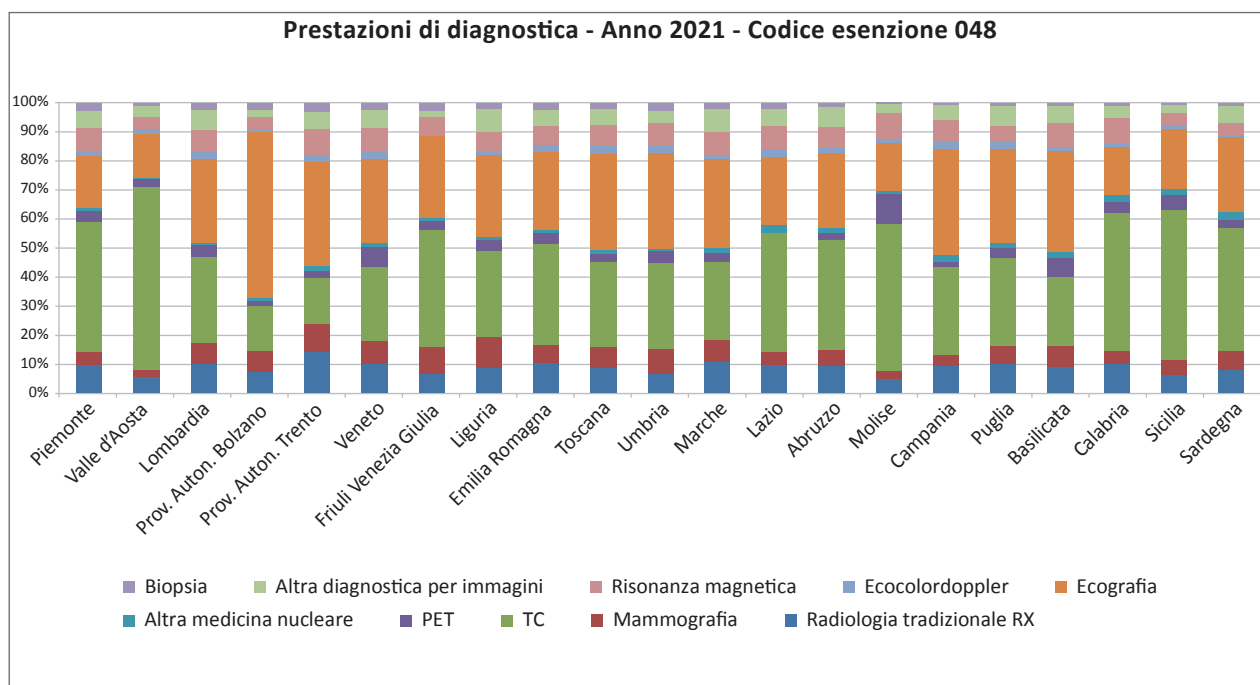
Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS - Flusso di specialistica ambulatoriale art. 50 (Legge 326/2003) - Anno 2021



DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESTAZIONI DI DIAGNOSTICA PER CODICE ESENZIONE 048 (SOGGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE)

Regione	Radiologia tradizionale RX	Mammografia	TC	PET	Altra medicina nucleare	Ecografia	Ecocolor-doppler	Risonanza magnetica	Altra diagnostica per immagini	Biopsia	Altre prestazioni di diagnostica
Piemonte	54.064	24.444	252.047	18.622	8.360	99.183	10.522	43.105	34.238	14.355	101.485
Valle d'Aosta	590	258	6.861	331	59	1.667	168	465	391	107	1.341
Lombardia	124.562	83.320	365.908	46.646	12.948	356.516	21.844	98.565	85.320	24.778	243.376
Prov.Auton.Bolzano	1.522	1.657	3.392	355	186	12.468	365	796	580	481	9.221
Prov.Auton.Trento	6.528	4.743	7.260	1.121	957	16.635	1.225	4.114	2.762	1.366	11.405
Veneto	50.681	39.587	131.059	35.506	6.097	147.360	11.242	41.823	33.474	10.735	86.208
Friuli V.G.	10.154	13.507	61.107	5.024	1.943	42.318	573	9.211	3.822	3.604	31.102
Liguria	8.884	10.526	30.649	3.756	1.300	28.731	1.250	6.732	8.294	1.897	27.985
Emilia R.	57.821	39.647	201.299	22.090	5.859	157.191	14.005	38.874	32.961	11.517	104.332
Toscana	36.803	27.672	122.287	10.710	4.754	138.661	10.253	30.327	24.503	6.738	72.458
Umbria	4.799	6.263	21.751	3.072	585	24.479	1.291	5.822	3.187	1.950	8.804
Marche	12.875	9.541	32.518	3.953	2.082	37.500	1.379	9.592	9.643	2.338	18.947
Lazio	50.775	23.589	218.241	8	12.945	124.656	13.654	43.517	30.824	10.260	101.353
Abruzzo	10.277	6.260	41.463	2.789	1.826	28.817	2.133	7.485	7.775	1.419	31.215
Molise	2.441	1.418	25.229	5.299	388	8.215	729	4.694	1.508	127	5.604
Campania	19.193	8.192	63.522	3.344	4.260	77.389	4.825	15.584	11.512	582	18.816
Puglia	42.638	27.457	129.846	14.851	8.083	138.311	10.046	24.113	29.015	4.559	75.970
Basilicata	3.938	3.278	10.718	2.759	1.091	15.437	604	3.653	2.647	468	6.830
Calabria	11.326	4.821	54.532	4.495	2.378	18.623	1.631	9.482	5.310	733	13.058
Sicilia	20.588	15.778	167.527	17.989	6.673	67.742	3.011	13.022	10.666	1.250	28.390
Sardegna	11.280	9.526	60.352	3.834	4.142	36.185	1.233	6.008	8.366	1.200	20.089
ITALIA	541.739	361.484	2.007.568	206.554	86.916	1.578.084	111.983	416.984	346.798	100.464	1.017.989

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art. 50 (Legge 326/2003) – Anno 2021



Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art. 50 (Legge 326/2003) – Anno 2021

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESTAZIONI DI VISITA (PRIMA VISITA E VISITA DI CONTROLLO) PER CODICE ESENZIONE 048 (SOGGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE)

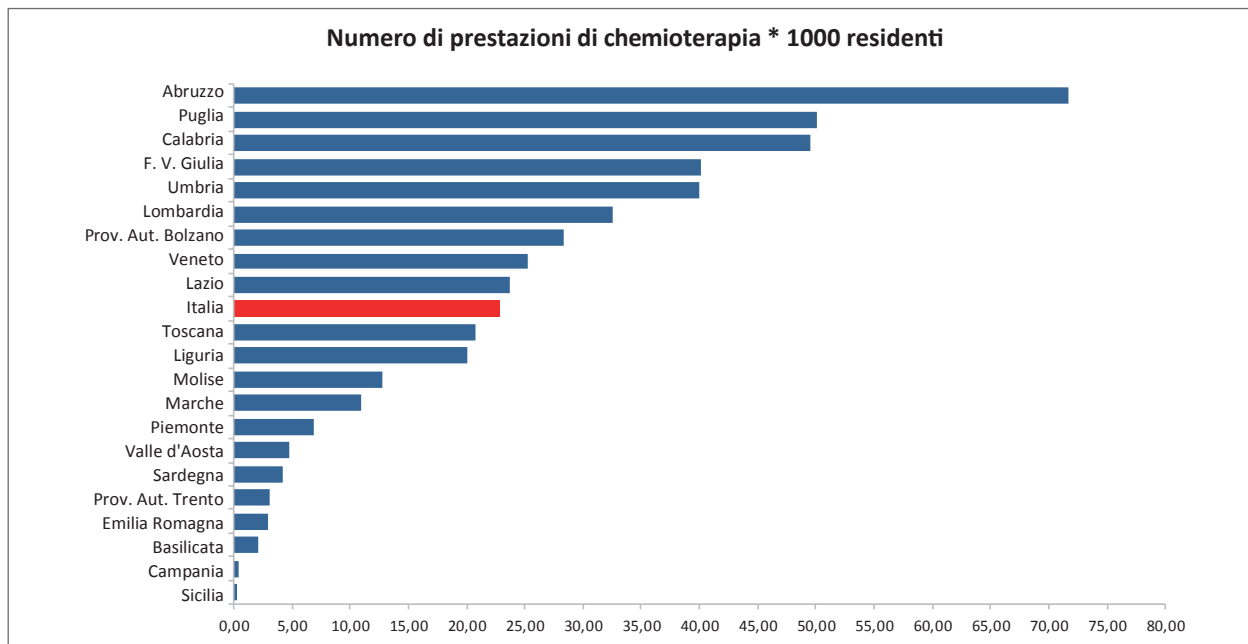
Regioni	Prima visita	Visita di controllo
Piemonte	31,98%	68,02%
Valle d'Aosta	35,64%	64,36%
Lombardia	22,14%	77,86%
Prov. Auton. Bolzano	18,09%	81,91%
Prov. Auton. Trento	42,68%	57,32%
Veneto	5,30%	94,70%
Friuli V.G.	71,96%	28,04%
Liguria	26,97%	73,03%
Emilia R.	24,46%	75,54%
Toscana	31,74%	68,26%
Umbria	22,35%	77,65%
Marche	37,55%	62,45%
Lazio	23,91%	76,09%
Abruzzo	36,75%	63,25%
Molise	46,73%	53,27%
Campania	38,19%	61,81%
Puglia	33,11%	66,89%
Basilicata	36,31%	63,69%
Calabria	44,83%	55,17%
Sicilia	32,39%	67,61%
Sardegna	14,35%	85,65%
ITALIA	25,71%	74,29%

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art. 50 (Legge 326/2003) – Anno 2021

DISTRIBUZIONE REGIONALE DELLE PRESTAZIONI DI CHEMIOTERAPIA

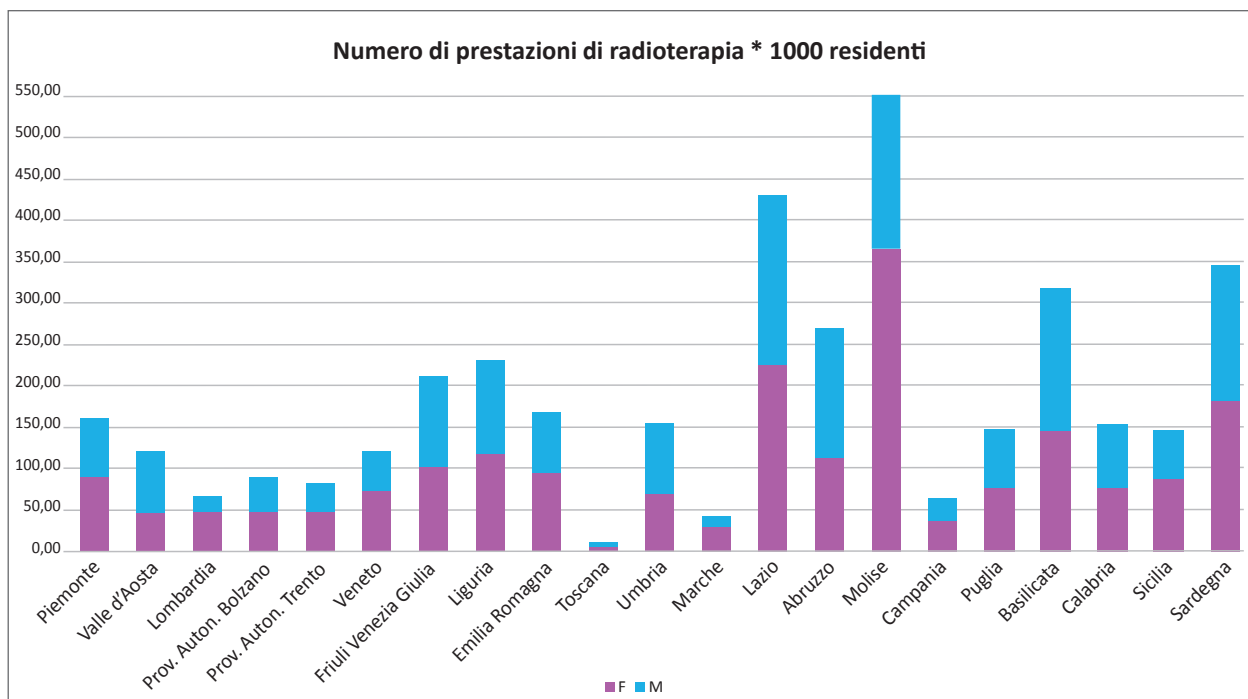
Regioni	Numero di chemioterapie	per 1000 Ab.
Piemonte	86.063	20,13
Valle d'Aosta	523	4,21
Lombardia	399.724	40,05
Prov. Auton. Bolzano	15.196	28,41
Prov. Auton. Trento	1.173	2,16
Veneto	115.519	23,72
Friuli V.G.	48.200	40,12
Liguria	19.312	12,72
Emilia R.	12.964	2,92
Toscana	76.500	20,72
Umbria	28.164	32,54
Marche	10.328	6,89
Lazio	144.873	25,28
Abruzzo	91.768	71,64
Molise	3.240	11,01
Campania	1.380	0,25
Puglia	195.057	49,59
Basilicata	2.586	4,74
Calabria	93.061	50,02
Sicilia	1.862	0,39
Sardegna	4.926	3,10
Italia	1.352.419	22,83

Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art 50 (Legge 326/2003) – Anno 2021



Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art 50 (Legge 326/2003) – Anno 2021

L'istogramma che segue mostra il numero di prestazioni di radioterapia per 1000 residenti



Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art 50 (Legge 326/2003) – Anno 2021

La tabella che segue riporta il numero di prestazioni di riabilitazione in ordine di frequenza

NUMERO DI PRESTAZIONI DI RIABILITAZIONE A LIVELLO NAZIONALE EROGATE AD ASSISTITI CON CODICE ESENZIONE 048 (SOGGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE)

Prestazione	Quantità
RIEDUCAZIONE MOTORIA INDIVIDUALE IN MOTULESO SEGMENTALE SEMPLICE Incluso: Biofeedback Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	194.119
MASSOTERAPIA PER DRENAGGIO LINFATICO Per seduta (30 minuti ciascuna)	103.865
ESERCIZI POSTURALI - PROPRIOCETTIVI Per seduta individuale di 60 minuti (Ciclo di dieci sedute)	81.301
RIEDUCAZIONE MOTORIA INDIVIDUALE IN MOTULESO SEGMENTALE STRUMENTALE COMPLESSA Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	64.643
RIEDUCAZIONE MOTORIA INDIVIDUALE IN MOTULESO GRAVE STRUMENTALE COMPLESSA Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	41.559
RIEDUCAZIONE MOTORIA INDIVIDUALE IN MOTULESO GRAVE SEMPLICE Incluso: Biofeedback Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	23.154
PRESSOTERAPIA O PRESSO-DEPRESSOTERAPIA INTERMITTENTE Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	22.479
RIEDUCAZIONE MOTORIA IN GRUPPO Per seduta di 30 minuti max. 5 pazienti (Ciclo di dieci sedute)	20.891
TRAINING DEAMBULATORI E DEL PASSO Incluso: Addestramento all'uso di protesi, ortesi, ausili e/o istruzione dei familiari Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	19.791
ELETTROTHERAPIA DI MUSCOLI NORMO O DENERVATI DI ALTRI DISTRETTI Per seduta (Ciclo di dieci sedute)	17.993
MOBILIZZAZIONE DI ALTRE ARTICOLAZIONI Manipolazione incruenta di rigidità di piccole articolazioni Escluso: Manipolazione di articolazione temporo-mandibolare	17.316
ELETTROTHERAPIA ANTALGICA Elettroanalgesia transcutanea (TENS, alto voltaggio) Per seduta di 30 minuti (Ciclo di dieci sedute)	17.002
MOBILIZZAZIONE DELLA COLONNA VERTEBRALE Manipolazione della colonna vertebrale per seduta Escluso: Manipolazione di articolazione temporo-mandibolare	16.325
ESERCIZI RESPIRATORI Per seduta individuale (Ciclo di dieci sedute)	15.774
ULTRASONOTERAPIA Per seduta (Ciclo di dieci sedute)	13.005
RISOLUZIONE MANUALE DI ADERENZE ARTICOLARI	12.493
ESERCIZI POSTURALI - PROPRIOCETTIVI Per seduta collettiva di 60 minuti max. 5 pazienti (Ciclo di dieci sedute)	12.472
VALUTAZIONE FUNZIONALE GLOBALE Con scala psico-comportamentale	10.634
LASER TERAPIA ANTALGICA Per seduta	10.030
TERAPIA OCCUPAZIONALE Terapia delle attività della vita quotidiana Escluso: Training in attività di vita quotidiana per ciechi (93.78) Per seduta individuale (Ciclo di dieci sedute)	8.264
TRAINING PER DISFASIA Per seduta individuale (Ciclo di dieci sedute)	7.347
MAGNETOTERAPIA Per seduta (Ciclo di dieci sedute)	5.568

Nota: le prestazioni riportate nella tabella costituiscono l'80% delle prestazioni di riabilitazione erogate ad assistiti con codice esenzione 048 (SOGGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE)

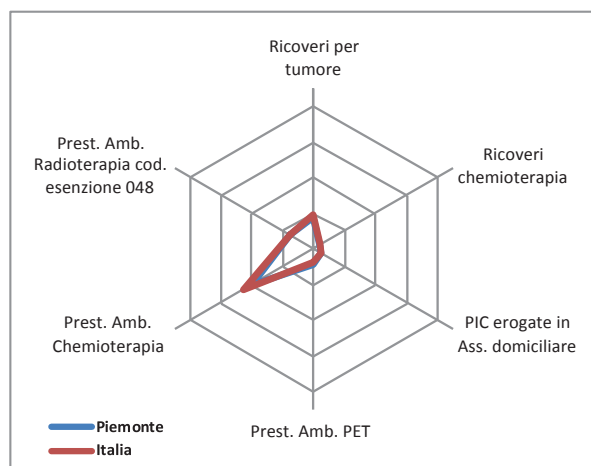
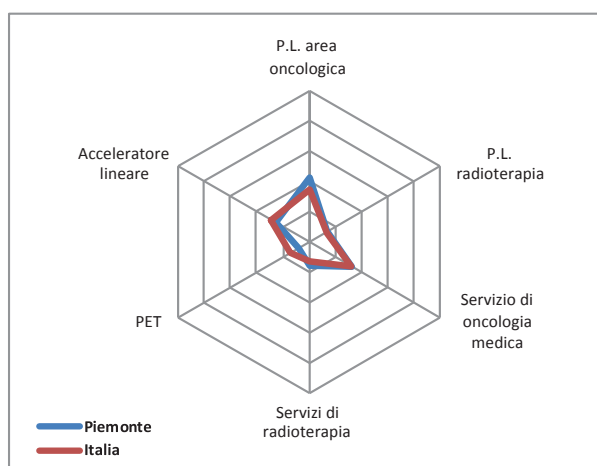
Fonte: Ministero della Salute, Direzione generale del Sistema Informativo - NSIS – Flusso di specialistica ambulatoriale art 50 (Legge 326/2003) – Anno 2021

31. Le finestre regionali

a cura di M. Di Cesare e E. Santori – Ministero della Salute

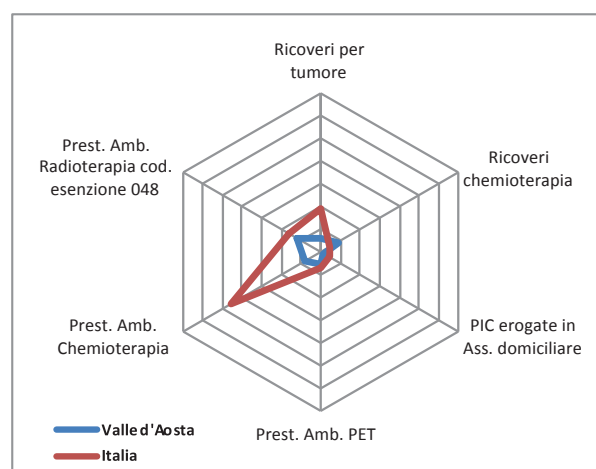
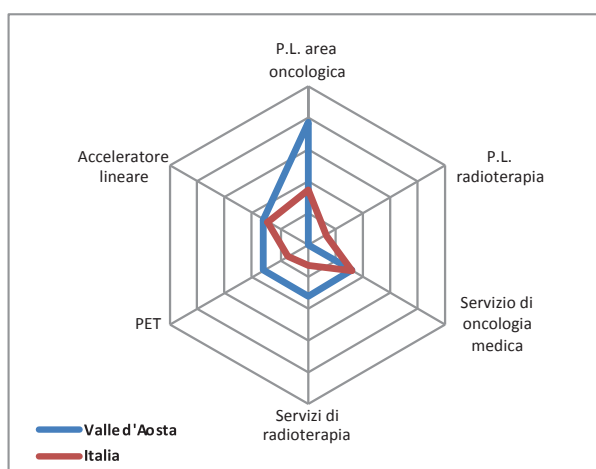
Regione PIEMONTE

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Piemonte	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	10,67	8,69
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,51	3,26
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	8,19	8,07
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,74	3,11
PET per 1.000.000 Ab.	1,87	3,70
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,32	7,26
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	8,88	9,60
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	1,85	2,27
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,24	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	4,36	3,49
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	20,13	22,83
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	8,08	7,89



Regione VALLE D'AOSTA

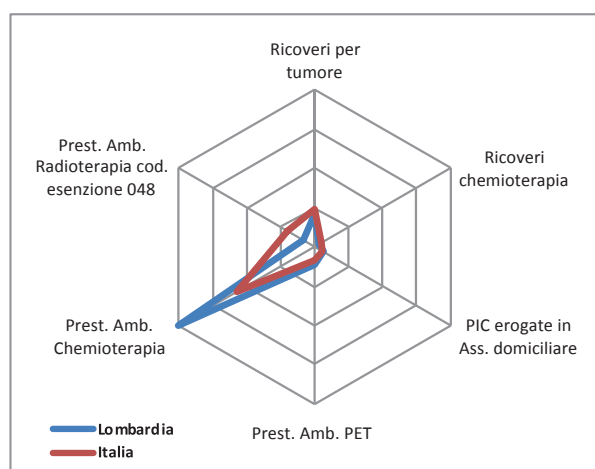
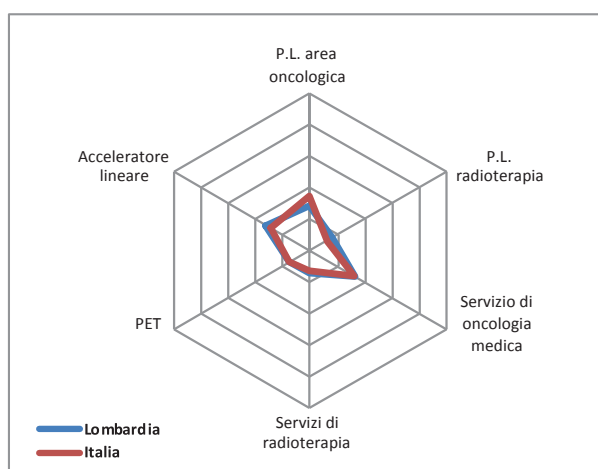
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Valle d'Aosta	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	19,34	8,69
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	3,26
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	8,06	8,07
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	8,06	3,11
PET per 1.000.000 Ab.	8,06	3,70
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	8,06	7,26
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	2,81	9,60
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	4,52	2,27
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	0,56	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,67	3,49
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	4,21	22,83
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	6,05	7,89



Regione LOMBARDIA

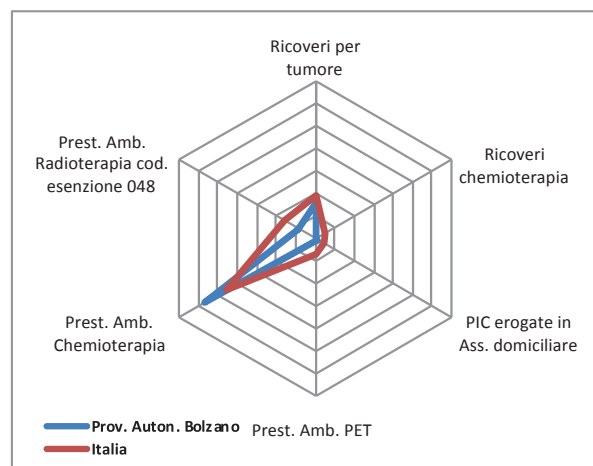
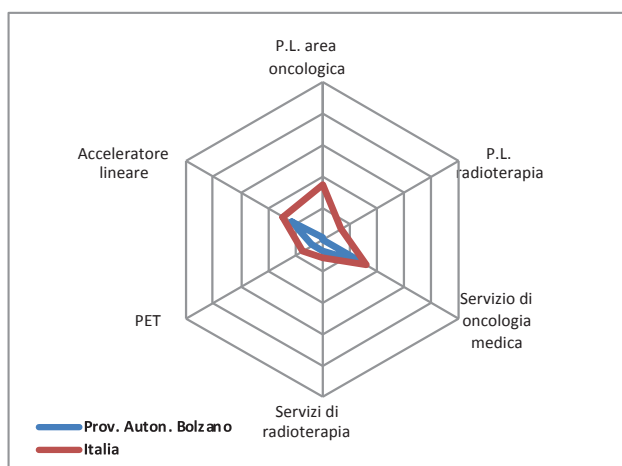
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Lombardia	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	7,13	8,69
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	4,11	3,26
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	8,22	8,07
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,41	3,11
PET per 1.000.000 Ab.	3,81	3,70
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	8,22	7,26

Attività assistenziale	Lombardia	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	8,29	9,60
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	1,43	2,27
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,63	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	4,67	3,49
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	40,05	22,83
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	3,31	7,89



Provincia Autonoma BOLZANO

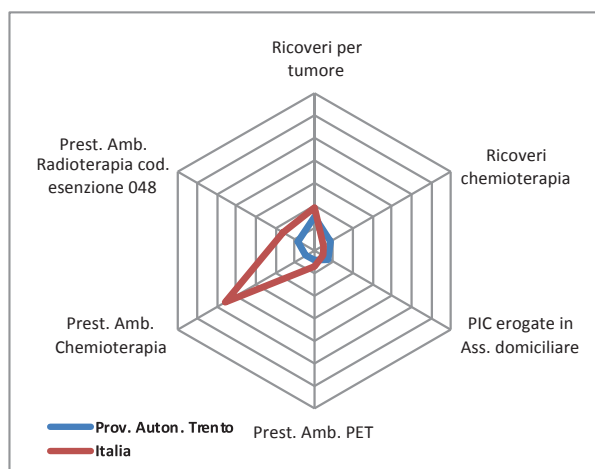
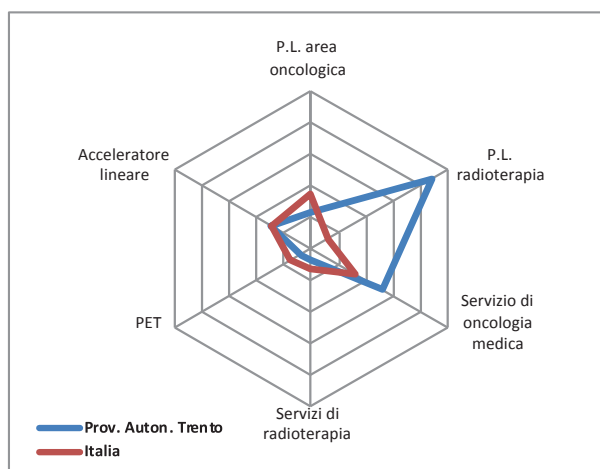
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Prov. Auton. Bolzano	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	0,19	8,69
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	3,26
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	7,48	8,07
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,87	3,11
PET per 1.000.000 Ab.	1,87	3,70
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	5,61	7,26
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	8,02	9,60
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	0,38	2,27
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	0,59	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	0,66	3,49
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	28,41	22,83
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	4,47	7,89



Provincia Autonoma TRENTO

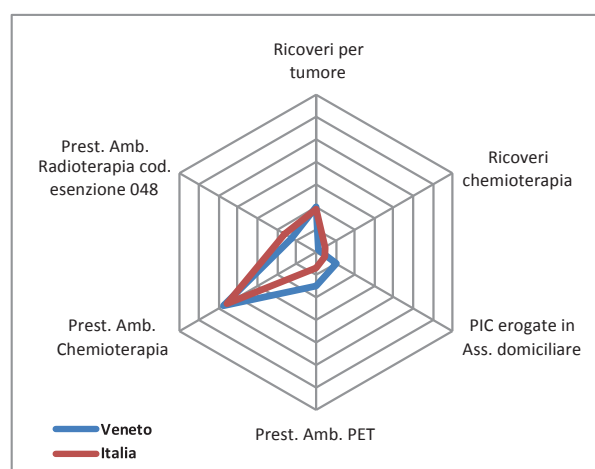
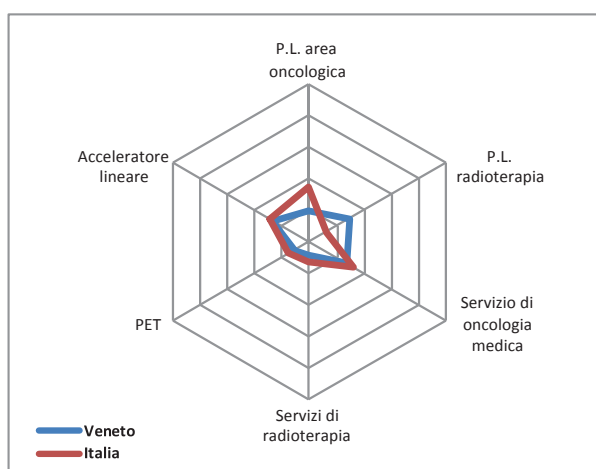
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Prov. Auton. Trento	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	5,72	8,69
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	22,13	3,26
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	12,91	8,07
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,84	3,11
PET per 1.000.000 Ab.	1,84	3,70
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	7,38	7,26

Attività assistenziale	Prov. Auton. Trento	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	7,57	9,60
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	4,19	2,27
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	3,49	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,07	3,49
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	2,16	22,83
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	4,18	7,89



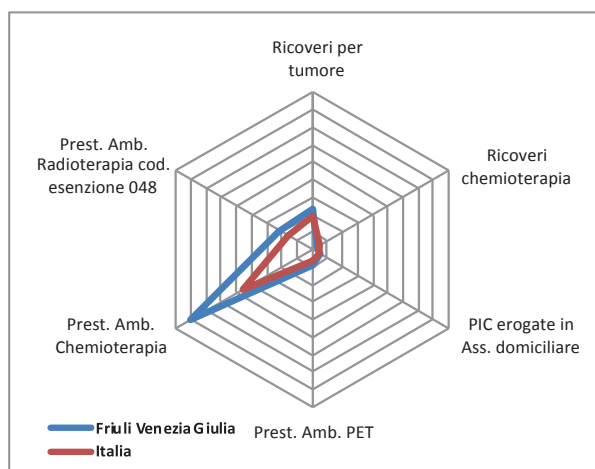
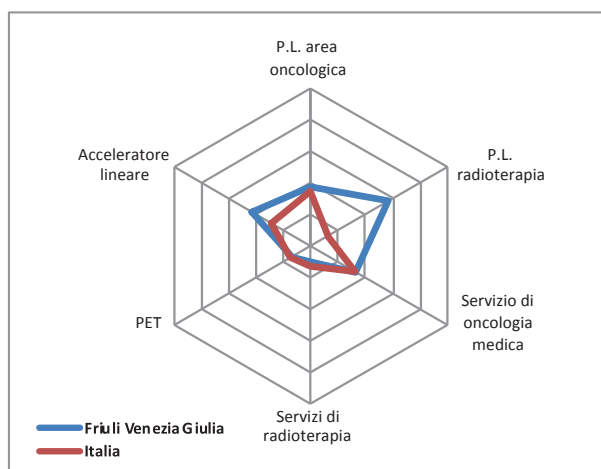
Regione VENETO

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Veneto	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	4,91	8,69
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	7,39	3,26
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	6,78	8,07
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,26	3,11
PET per 1.000.000 Ab.	2,46	3,70
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,78	7,26
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,09	9,60
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	0,61	2,27
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	5,24	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	7,29	3,49
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	23,72	22,83
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	6,05	7,89



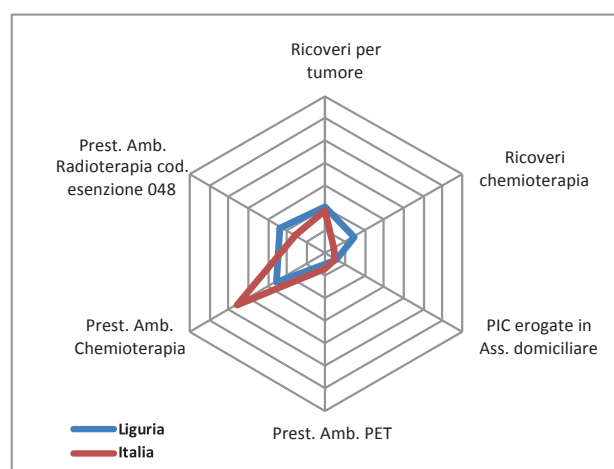
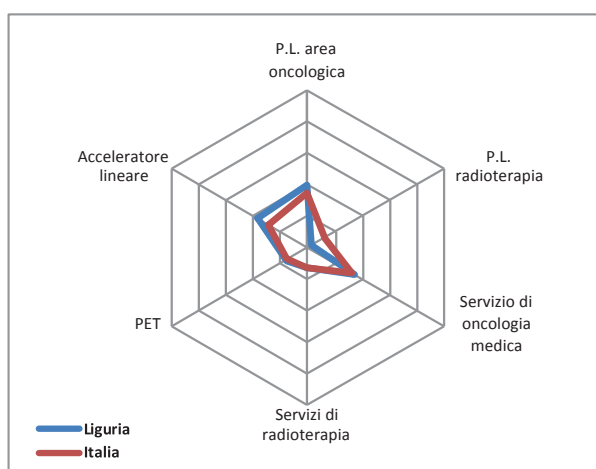
Regione FRIULI VENEZIA GIULIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Friuli Venezia Giulia	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	9,40	8,69
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	14,15	3,26
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	8,32	8,07
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,50	3,11
PET per 1.000.000 Ab.	3,33	3,70
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	10,82	7,26
Attività assistenziale	Friuli Venezia Giulia	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	11,59	9,60
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	1,95	2,27
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,65	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	4,18	3,49
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	40,12	22,83
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	10,59	7,89



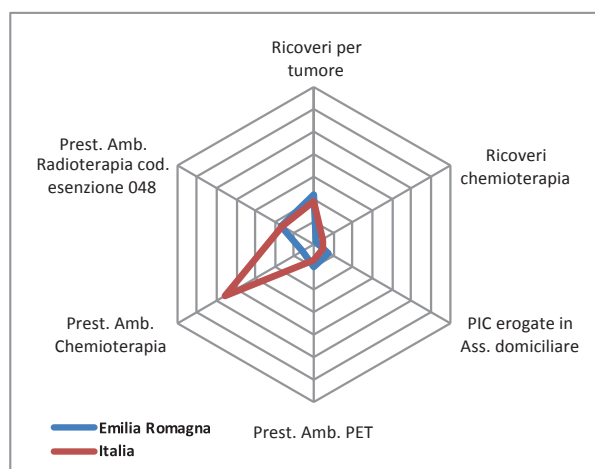
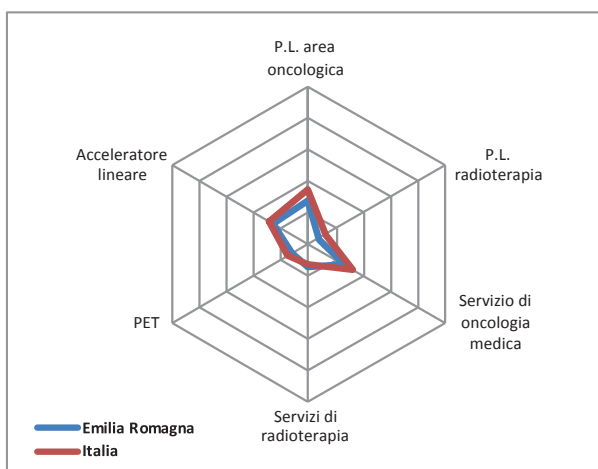
Regione LIGURIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Liguria	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	9,94	8,69
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	0,66	3,26
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	8,56	8,07
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,29	3,11
PET per 1.000.000 Ab.	3,95	3,70
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	9,22	7,26
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,44	9,60
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	7,27	2,27
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,49	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,47	3,49
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	12,72	22,83
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	11,59	7,89



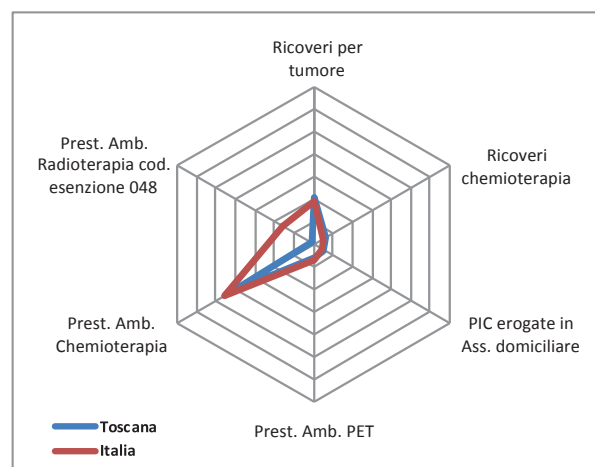
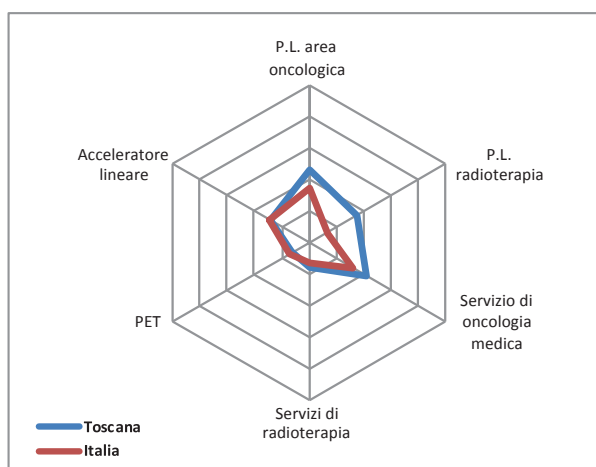
Regione EMILIA ROMAGNA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Emilia Romagna	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	6,92	8,69
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,80	3,26
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	6,53	8,07
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,60	3,11
PET per 1.000.000 Ab.	2,93	3,70
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,53	7,26
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	11,08	9,60
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	0,78	2,27
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	3,69	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	4,98	3,49
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	2,92	22,83
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	8,44	7,89



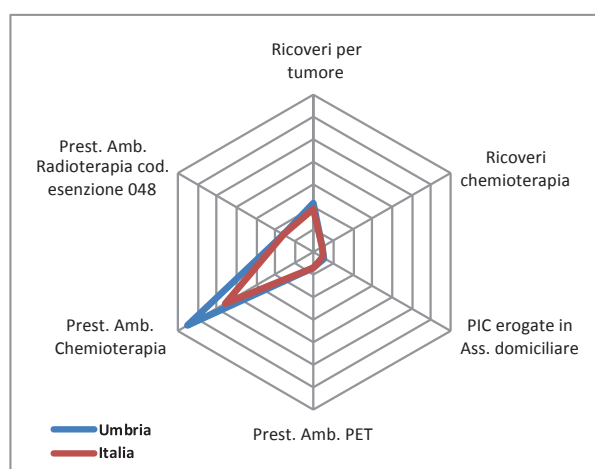
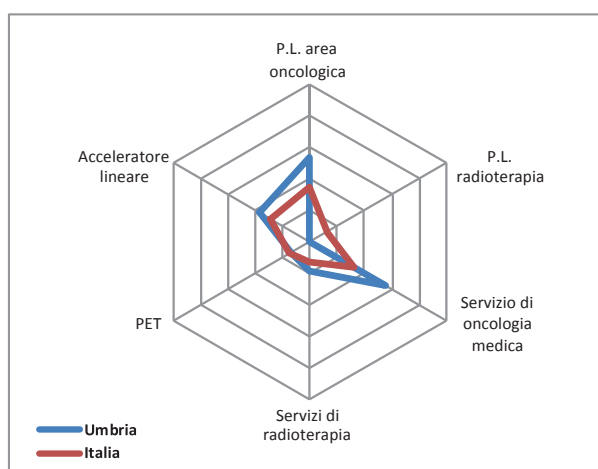
Regione TOSCANA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Toscana	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	11,59	8,69
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	8,94	3,26
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	10,56	8,07
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	4,06	3,11
PET per 1.000.000 Ab.	2,98	3,70
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	7,04	7,26
Attività assistenziale	Toscana	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,45	9,60
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	3,13	2,27
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,53	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,90	3,49
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	20,72	22,83
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	0,59	7,89



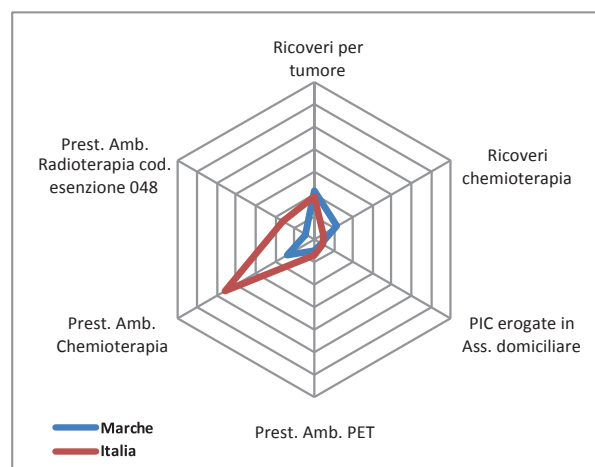
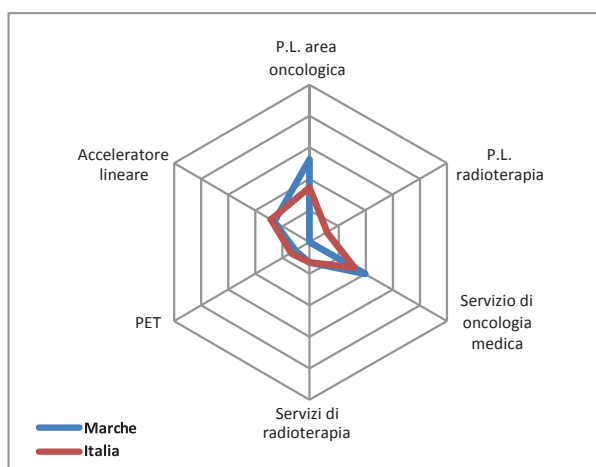
Regione UMBRIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Umbria	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	13,40	8,69
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	3,26
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	13,87	8,07
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	4,62	3,11
PET per 1.000.000 Ab.	3,47	3,70
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	9,24	7,26
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,90	9,60
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	2,28	2,27
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,48	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	3,55	3,49
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	32,54	22,83
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	7,72	7,89



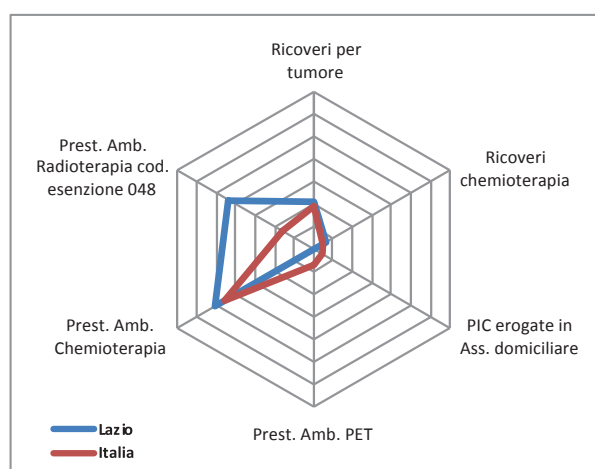
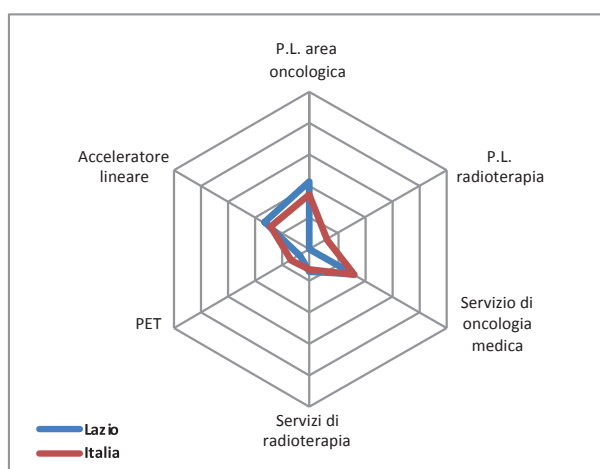
Regione MARCHE

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Marche	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	13,15	8,69
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	3,26
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	10,01	8,07
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,34	3,11
PET per 1.000.000 Ab.	2,67	3,70
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,67	7,26
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,86	9,60
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	5,83	2,27
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	1,74	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,64	3,49
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	6,89	22,83
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	2,13	7,89



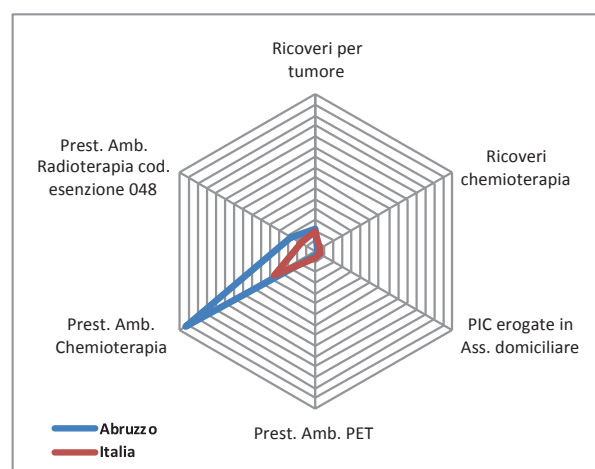
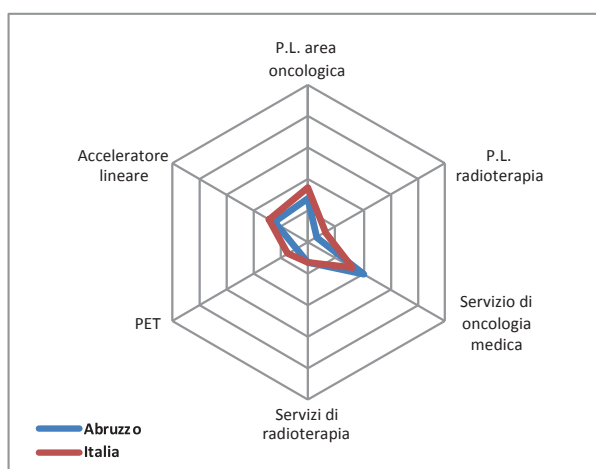
Regione LAZIO

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Lazio	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	10,75	8,69
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	3,26
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	7,85	8,07
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,49	3,11
PET per 1.000.000 Ab.	1,92	3,70
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	8,38	7,26
Attività assistenziale	Lazio	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,37	9,60
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	3,24	2,27
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	0,32	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	0,00	3,49
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	25,28	22,83
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	21,63	7,89



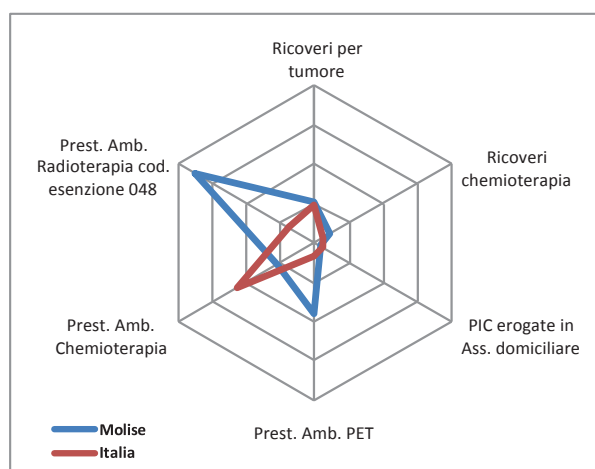
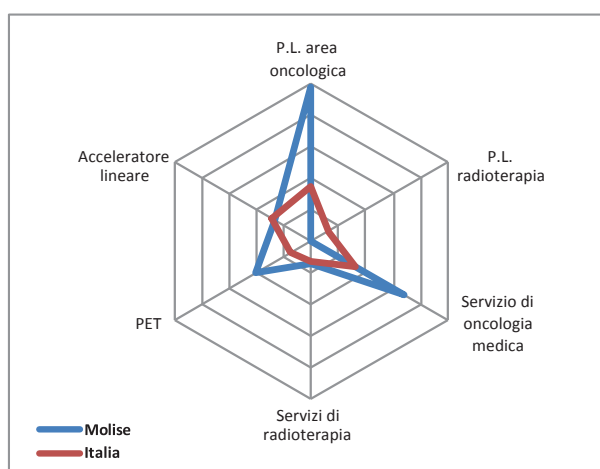
Regione ABRUZZO

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Abruzzo	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	6,95	8,69
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,56	3,26
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	10,15	8,07
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,12	3,11
PET per 1.000.000 Ab.	2,34	3,70
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,25	7,26
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,73	9,60
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	0,60	2,27
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,46	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,18	3,49
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	71,64	22,83
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	13,45	7,89



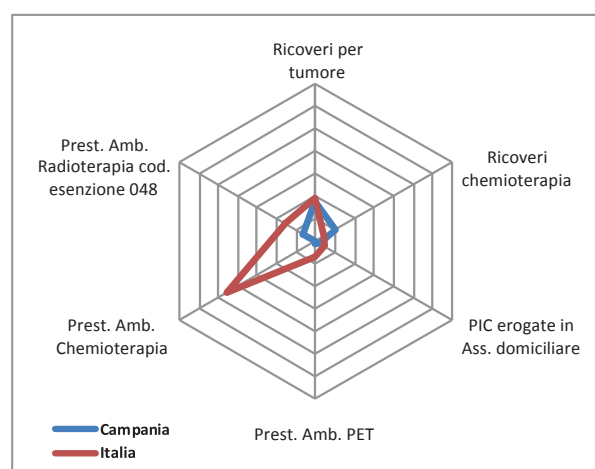
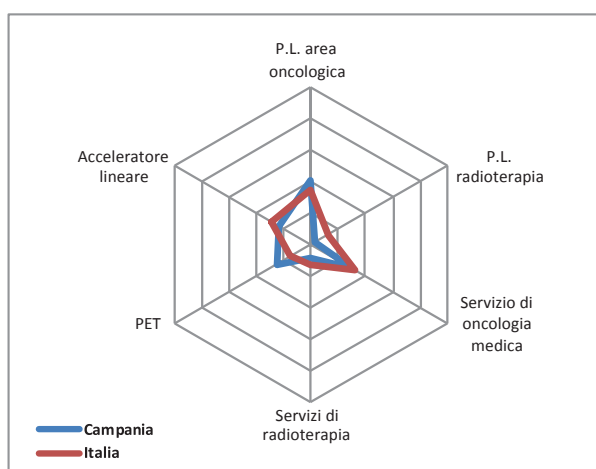
Regione MOLISE

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Molise	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	24,47	8,69
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	3,26
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	16,99	8,07
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,40	3,11
PET per 1.000.000 Ab.	10,19	3,70
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,80	7,26
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,32	9,60
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	4,32	2,27
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	1,48	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	18,01	3,49
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	11,01	22,83
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	35,16	7,89



Regione CAMPANIA

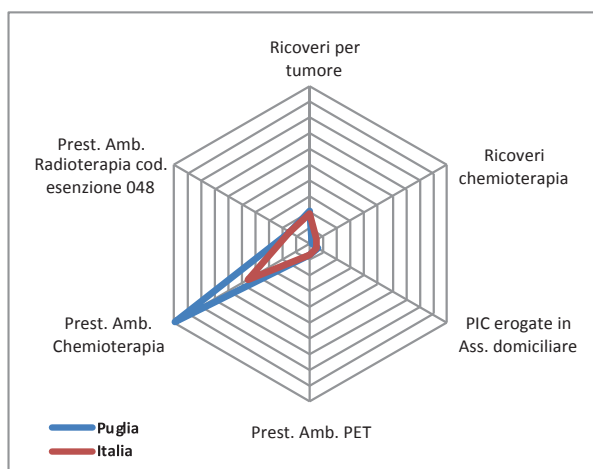
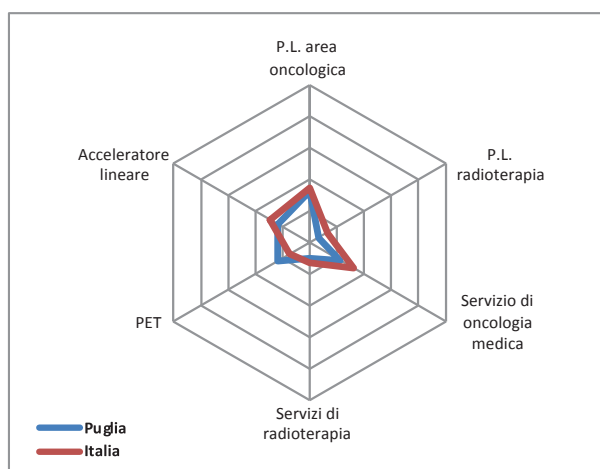
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Campania	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	10,21	8,69
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	0,71	3,26
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	7,47	8,07
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,96	3,11
PET per 1.000.000 Ab.	6,22	3,70
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	5,87	7,26
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	8,85	9,60
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	5,07	2,27
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	1,13	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	0,59	3,49
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	0,25	22,83
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	3,28	7,89



Regione PUGLIA

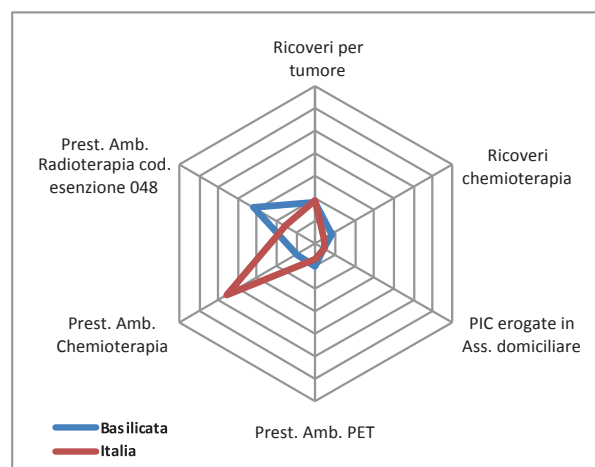
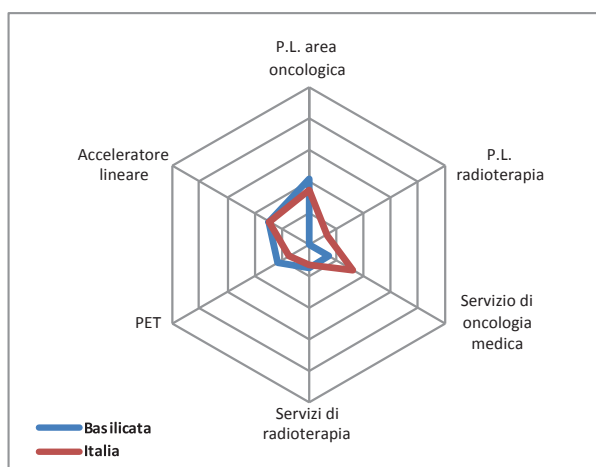
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Puglia	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	8,16	8,69
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,53	3,26
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	5,59	8,07
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,54	3,11
PET per 1.000.000 Ab.	5,85	3,70
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	5,85	7,26

Attività assistenziale	Puglia	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,43	9,60
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	0,57	2,27
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,84	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	3,78	3,49
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	49,59	22,83
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	7,41	7,89



Regione BASILICATA

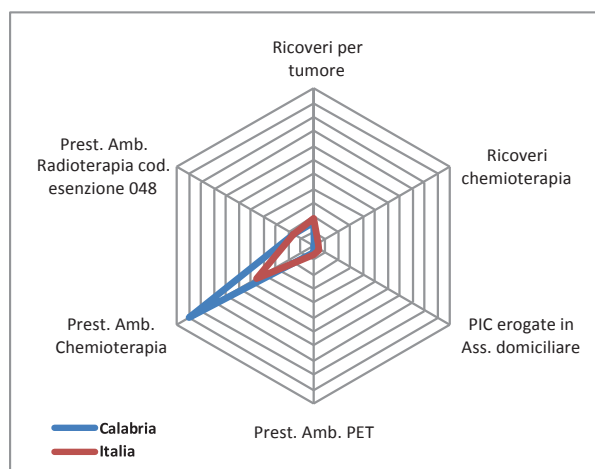
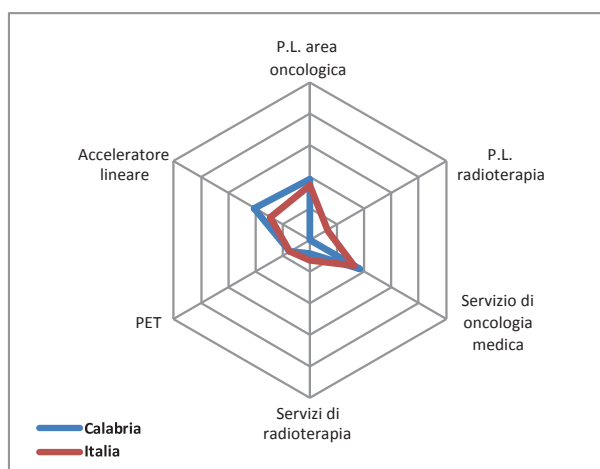
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Basilicata	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	10,46	8,69
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	3,26
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	3,67	8,07
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,67	3,11
PET per 1.000.000 Ab.	5,50	3,70
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	7,34	7,26
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	9,19	9,60
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	4,10	2,27
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,29	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	5,06	3,49
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	4,74	22,83
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	15,90	7,89



Regione CALABRIA

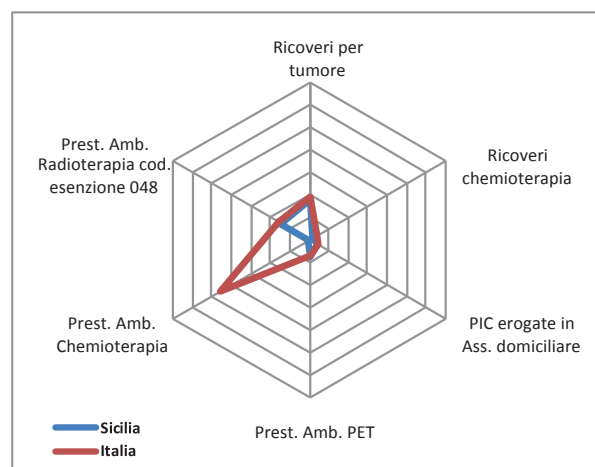
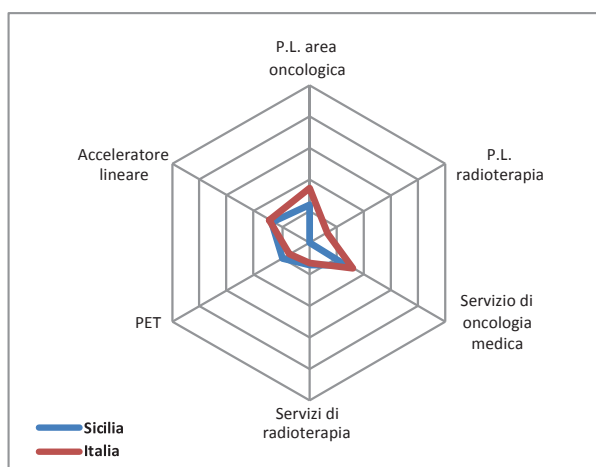
Dotazioni strutturali e tecnologiche	Calabria	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	9,67	8,69
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	3,26
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	9,14	8,07
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	2,15	3,11
PET per 1.000.000 Ab.	3,76	3,70
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	10,21	7,26

Attività assistenziale	Calabria	Italia
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	8,21	9,60
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	0,37	2,27
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	-	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,42	3,49
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	50,02	22,83
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	7,69	7,89



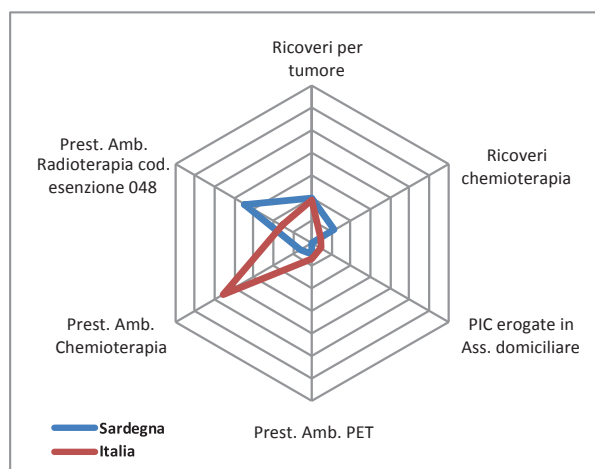
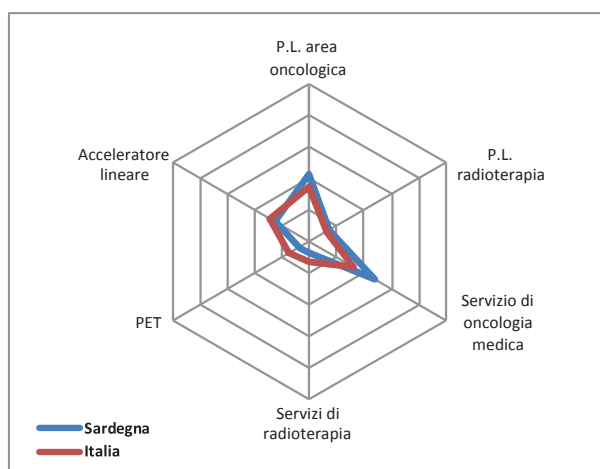
Regione SICILIA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Sicilia	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	6,04	8,69
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	-	3,26
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	6,83	8,07
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,52	3,11
PET per 1.000.000 Ab.	4,76	3,70
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,83	7,26
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	9,01	9,60
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	0,81	2,27
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	2,09	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	3,72	3,49
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	0,39	22,83
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	7,33	7,89



Regione SARDEGNA

Dotazioni strutturali e tecnologiche	Sardegna	Italia
Posti letto area oncologica per 100.000 Ab.	10,69	8,69
Posti letto radioterapia per 1.000.000 Ab.	3,77	3,26
Servizio di oncologia medica per 1.000.000 Ab.	11,95	8,07
Servizi di radioterapia per 1.000.000 Ab.	1,89	3,11
PET per 1.000.000 Ab.	1,89	3,70
Acceleratore lineare per 1.000.000 Ab.	6,29	7,26
Attività assistenziale		
Ricoveri per tumore per 1.000 Ab.	10,02	9,60
Ricoveri per chemioterapia per 1.000 Ab.	5,62	2,27
PIC erogate in Ass. domiciliare per 1.000 Ab.	-	2,29
Prest. Amb. PET per 1.000 Ab.	2,41	3,49
Prest. Amb. Chemioterapia per 1.000 Ab.	3,10	22,83
Prest. Amb. Radioterapia cod. 048 per 100 Ab.	17,34	7,89



Parte quinta

**Buone
pratiche**

32. Cure simultanee in oncologia: l'esperienza del Veneto

a cura di V. Zagonel – IOV, IRCCS, Padova, Coordinamento Regionale Cure Palliative, Comitato Scientifico Aimac, AIOM

M. Riolfi – Cure Palliative ULSS9 Regione Veneto, Coordinamento Regionale Cure Palliative
T. Sava – UOC Oncologia Camposampiero, ULSS6 Regione Veneto, Coordinamento Regionale Attività Oncologiche (CRAO)

Introduzione

Per cure palliative precoci, intendiamo un inserimento delle cure palliative nel percorso di cura del malato oncologico, concomitante ai trattamenti oncologici attivi.

Negli ultimi 13 anni molte pubblicazioni scientifiche hanno confermato l'impatto benefico dell'approccio delle cure palliative precoci per i malati oncologici, che si è dimostrato migliorare il controllo dei sintomi e la qualità della vita, evitare a fine vita l'accanimento terapeutico e l'abbandono del malato, garantendo un *setting* di assistenza più appropriato (1). Oggi tutte le linee guida raccomandano l'attivazione delle cure palliative concomitanti al trattamento oncologico attivo. La Società Europea di Oncologia Medica (ESMO), fin dal 2003 ha definito un programma di certificazione dei centri di Oncologia che fossero in grado di garantire un approccio simultaneo, attraverso una valutazione completa e congiunta dei bisogni del malato, tra oncologo e team di cure palliative, specie se in presenza di malattia metastatica (2). Il modello europeo predilige infatti una stretta collaborazione e integrazione tra i centri di oncologia ed i team di cure palliative (cure simultanee-CS- o **embedded clinic**), attraverso l'attivazione di un **ambulatorio interdisciplinare (in presenza di oncologo e team di cure palliative)** e dove è possibile un confronto tra i vari specialisti nella valutazione a 360 gradi dei bisogni del malato, della consapevolezza della prognosi, e con esito nella pianificazione condivisa con il malato di un *advance care plan* (3).

Negli USA invece, l'attivazione precoce delle cure palliative avviene attraverso **l'invio del paziente da parte dell'oncologo al team di cure palliative (stand-alone clinic)** (4).

Al momento non ci sono dati di letteratura che abbiano messo a confronto i due modelli, per cui non sappiamo se un approccio sia migliore dell'altro per rispondere ai bisogni del malato (5).

In Italia AIOM e SICP hanno condiviso il modello di CS (6) (figura 1), che vengono riprese anche nel Piano Oncologico Nazionale 2023-27 (7). Le CS rispondono anche ai diritti sanciti dalla legge n.219 del 2017 dal titolo: "norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento", dove si raccomanda una pianificazione condivisa delle cure in tutti i malati cronici affetti da patologia con prognosi infausta (8).

FIGURA 1 - DIFFERENZA TRA CURE PALLIATIVE PRECOCI E CURE SIMULTANEE

➤ **CURE PALLIATIVE PRECOCI:** indica la temporaneità dell'attivazione delle cure palliative (concomitanti ai trattamenti antitumorali).



➤ **CURE SIMULTANEE:** indica la modalità di erogazione delle cure palliative precoci (**ambulatorio condiviso tra oncologo e team di cure palliative, modello integrato**).



Della situazione italiana, riguardo l'attivazione delle CS, avevamo già riferito in un precedente rapporto di FAVO (9). In questo report vogliamo presentare più in dettaglio la realtà della Regione Veneto, anche in merito ad un DRG che la Regione ha emesso nel 2018.

Esperienza del Veneto

Con il DGR n.553 del 30.4.2018 dal titolo "percorso integrato di cure a supporto dello sviluppo delle reti aziendali di cure palliative in età adulta" la Regione Veneto ha definito le modalità di accesso alla rete di cure palliative per i malati del Veneto (10).

In particolare, nel setting oncologico ha definito le cure palliative precoci e simultanee, come uno dei tre modelli di erogazione delle cure palliative, e mutuando il modello di CS attivato presso l'Istituto Oncologico Veneto (IOV), IRCCS, fin dal 2014, ne ha definito anche gli aspetti organizzativi, con l'obiettivo di "garantire la presa in carico del paziente e della famiglia attraverso l'integrazione delle UOC di Oncologia e delle UO di cure palliative".

In particolare il DRG prevede che all'interno di ogni UOC di Oncologia sia attivo:

- **un ambulatorio di CS**, in cui opera un **team interdisciplinare** (medico oncologo (o radioterapista), medico palliativista, nutrizionista o dietista, psicologo, infermiere. Inoltre alla valutazione possono partecipare anche il MMG e altri specialisti in relazione ai bisogni specifici del paziente;
- **una procedura condivisa** che declina le modalità organizzative del servizio;
- **un infermiere di riferimento** che funge da case manager, per l'attivazione dei percorsi.
- Inoltre prevede **il rilievo annuale degli indicatori di esito** definiti dallo stesso DRG.

L'ambulatorio di CS viene strutturato in modo da garantire l'accoglienza in base alla numerosità dei pazienti che afferiscono all'UOC di Oncologia, ed è di norma settimanale. Nello stesso documento vengono inoltre definiti i criteri di accesso alle CS e stabilito un indicatore, da rilevare annualmente a carico di ciascuna ULSS/Azienda Ospedaliera, che pone in oltre il 50% il numero di pazienti oncologici presi in carico dal team di cure palliative, rispetto al numero complessivo di nuovi pazienti oncologici metastatici presi in carico dalla UOC di Oncologia di riferimento, nello stesso anno. Il DRG non prevedeva risorse specifiche per l'attivazione del programma di CS.

Inoltre, al fine di introdurre un sistema di accreditamento delle reti di cure palliative, con l'obiettivo di migliorare il governo clinico dei percorsi di cura e assistenza, la Regione Veneto ha recepito l'accordo n. 118/CSR del 27.07.2020 e, mediante DRG n.1636 del 19.12.2022, ha approvato i requisiti di accreditamento istituzionale delle reti di cure palliative per l'adulto, ai sensi della Legge regionale n. 22 del 16 agosto 2022. Coerentemente con la normativa precedente il requisito RCP.AC.3.1.16 prevede l'istituzione degli ambulatori di CS secondo quanto indicato con DRG 553 del 30.4.2018 (11).

Con l'intento di verificare l'applicazione del DRG 553 del 30.4.2018 e il soddisfacimento dei requisiti per l'accreditamento istituzionale delle reti di cure palliative, nel gennaio 2023 abbiamo condotto tramite questionario, una survey tra i Direttori di cure palliative, e Direttori di UOC di Oncologia, per valutare l'attuazione delle disposizioni del DRG Regionale. Complessivamente il Veneto dispone di 20 UOC di Oncologia, oltre le tre UOC di Oncologia all'interno dello IOV, IRCCS, di cui riferiremo successivamente. In sintesi, al febbraio 2023, la situazione risulta questa:

- in 8 su 20 UOC risulta attivato l'ambulatorio di CS;
- Un infermiere dedicato è presente nel 50% degli ambulatori attivati;
- In merito ai membri del team, in 5 realtà l'oncologo ed il palliativista condividono l'ambulatorio, e in 1 di queste è presente anche lo psicologo e l'infermiere.
- Non sono stati rilevati in modo sistematico gli indicatori previsti da DRG, e pertanto non è possibile stabilire in quante UOC è stato raggiunto l'obiettivo posto come indicatore, sebbene a seguito della visita in CS, un numero consistente di pazienti oncologici è stato preso in carico dai servizi territoriali di Cure palliative.

- Nelle strutture dove è stato attivato l'ambulatorio di CS, questo sembra aver ridotto i tempi di presa in carico dei pazienti e facilitato il rapporto tra oncologi e palliativisti.

Conclusione

A distanza di 5 anni dal Decreto Regionale, non si è data attuazione sistematica allo sviluppo delle CS nelle UOC di Oncologia del Veneto. La mancata allocazione di risorse umane ed organizzative *ad hoc*, ha sicuramente contribuito a non rendere attuativo il Decreto. Inoltre sembra esserci una scarsa percezione sul valore aggiunto di un **ambulatorio condiviso** tra le diverse figure professionali che intervengono nel percorso di cura e nelle scelte decisionali di fine vita. **Demandare ai soli medici palliativisti questo snodo decisionale, e tutte le implicazioni decisionali che comporta, vuol dire vanificare lo spirito delle CS.** Non risulta inoltre che gli indicatori proposti dal DRG siano stati inseriti tra gli obiettivi dei direttori generali: questo ha determinato sicuramente un "minor interesse" da parte delle direzioni di rendere attuativo il DRG. Sebbene negli ultimi tre anni il Veneto abbia dovuto far fronte alla Pandemia da Covid-19, le UOC di Oncologia, ad eccezione di una, hanno lavorato a pieno regime, continuando a farsi carico di nuovi pazienti oncologici. Nel periodo pandemico, con l'incremento dei bisogni socio-assistenziali, l'attivazione dell'ambulatorio di CS avrebbe sicuramente contribuito a migliorare il sostegno ed a facilitare un percorso di cura ospedale-territorio a malati e familiari, reso ancora più complesso dalla pandemia.

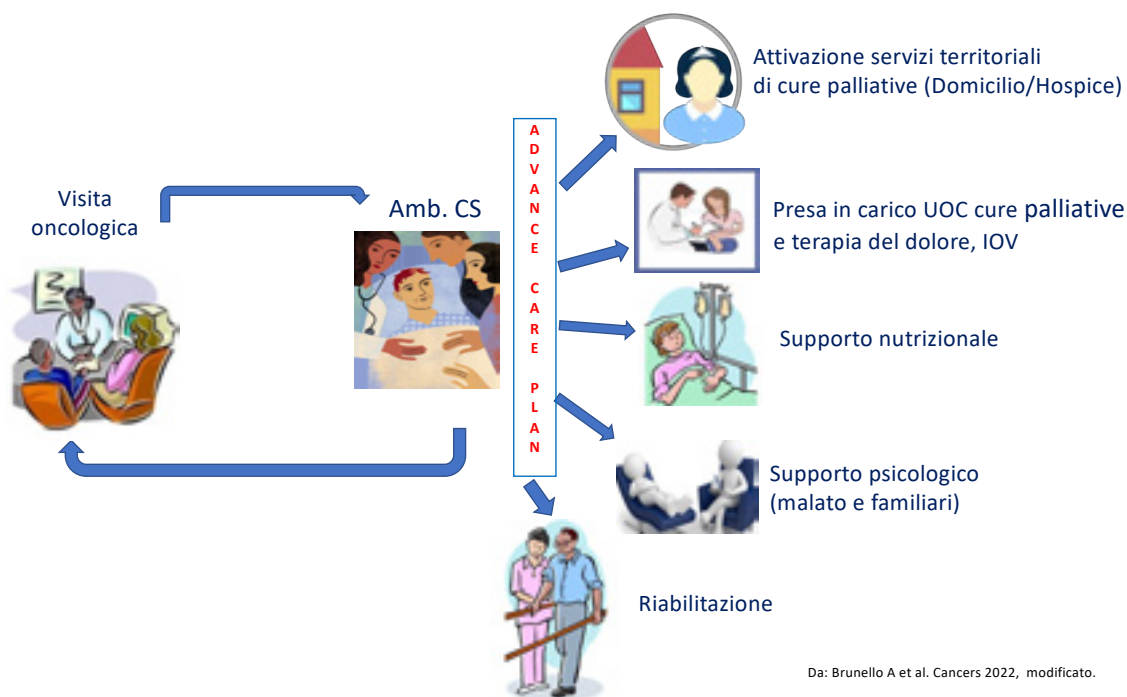
Esperienza dello IOV

Nascita e sviluppo delle CS

Presso lo IOV è attivo dal 2014 un ambulatorio di CS settimanali per malati in trattamento ambulatoriale, dell'UOC di Oncologia 1. In questo ambulatorio i pazienti sintomatici o in fase metastatica di malattia, vengono valutati da un team interdisciplinare composto da oncologo, medico palliativista, medico nutrizionista, psicologo e infermiera case manager (figura 2). A fine 2017 un secondo ambulatorio settimanale è stato attivato per l'UOC di Oncologia 2, ed in contemporanea è stata adottata una procedura dipartimentale che definisce il percorso del paziente, le modalità di presa in carico, e che prevede la verifica annuale di alcuni indicatori di processo e di esito. Dal 2020 è stato attivato un analogo ambulatorio anche presso la sede IOV di Castelfranco Veneto, dove è presente una terza UOC di Oncologia. L'accesso all'ambulatorio di CS avviene con la segnalazione dell'oncologo di riferimento, attraverso la compilazione di una scheda che identifica i bisogni del paziente, inviata al case manager delle CS. In base allo score complessivo ottenuto dal paziente, viene programmata la visita, dando priorità ai pazienti con score più elevato. Per i malati ricoverati esiste un analogo *briefing* due volte a settimana con le stesse figure professionali per garantire uguale tempestività e presa in carico anche ai pazienti ricoverati che necessitano di CS. Durante la visita in CS, della durata di 45 minuti, il team interdisciplinare:

- Valuta, attraverso test validati, la presenza e l'entità di sintomi;
- definisce la prognosi del tumore e le opzioni di trattamento disponibili;
- verifica la consapevolezza del paziente in merito alla diagnosi e alla prognosi;
- valuta lo stato nutrizionale;
- valuta i bisogni psicologici, sociale e socio-assistenziali;
- verifica la presenza o meno di caregiver;
- condivide le scelte presenti e future con il malato ed il caregiver;
- formula un *advance care plan* da consegnare anche al MMG;
- attiva i servizi territoriali, ove necessario.

FIGURA 2 - PATIENT JOURNEY ALLO IOV



Risultati

Di recente abbiamo pubblicato i risultati dell'attività dell'ambulatorio di CS dell'UOC di Oncologia 1, del periodo 2018-2022 (12,13). Rinviando alla lettura dei singoli articoli per tutti i dettagli, riportiamo qui in sintesi, i risultati più significativi, anche a sostegno che il modello di CS è valido per rispondere tempestivamente e dare adeguata risposta ai bisogni dei malati oncologici in fase avanzata, ed ai loro familiari.

- I pazienti valutati sono stati 753, con età mediana di 68 anni; oltre il 90% di questi presentava al momento della visita, una malattia metastatica. La sopravvivenza mediana dalla visita in CS è stata di 7.3 mesi (range 6.5-8.0).
- Il 98,6% dei malati presentava sintomi fisici legati al tumore o ai trattamenti, sebbene solo una minoranza (23,3%) presentava tre o più sintomi con intensità 7-10 secondo la scala ESAS;
- il 69.4% manifestava problemi psicologici, il 67.5% perdita di appetito, il 65.9% dolore, il 41.7 % fatigue di elevata intensità;
- l'89.6 % dei pazienti dimostrava piena consapevolezza della diagnosi, mentre il 58.5% piena consapevolezza della prognosi e il 39.7% solo parziale;
- il 37.9% dei pazienti necessitava di supporto nutrizionale;
- al 77.7% dei pazienti è stato attivato un servizio di cure palliative (ospedaliere o domiciliari), che nel 5.6% dei pazienti è stato posticipato per decisione del MMG.
- Riguardo la sede del decesso, il 37.8% dei pazienti è deceduto a domicilio, il 30.3% in hospice, il 30.8% in ospedale, l'1,1% in residenza per anziani. Complessivamente il 68,1% dei malati è deceduto in un setting appropriato.
- Per ciò che riguarda il trattamento a fine vita, il 15% dei pazienti è stato sottoposto a trattamenti oncologici negli ultimi 30 giorni, di cui il 3% nelle ultime due settimane di vita. Questo dato è positivo, considerando sia la bassa percentuale rispetto alle altre casistiche nazionali ed estere, sia perché ha coinvolto i soggetti di età più giovane, ma anche perché oltre la metà di questi erano pazienti al primo trattamento oncologico (con diagnosi oncologica tardiva, in presenza di malattia metastatica avanzata).

- In merito ai pazienti anziani (età > a 70 anni), che costituivano il 46.7% della popolazione studiata, questi hanno ricevuto solo nell'8.4% dei casi terapie oncologiche negli ultimi 30 giorni di vita; inoltre gli anziani sono deceduti più spesso in hospice o a domicilio.
- Lo studio ha inoltre identificato due sottogruppi di pazienti che richiedono speciale attenzione nell'attivazione precoce delle CS: donne (differenza statisticamente significativa per presenza di sintomi maggiori con ESAS più elevato, dolore in particolare, ma anche sintomi psicologici, e maggior grado di consapevolezza della prognosi), e i pazienti adulti rispetto agli anziani.

Dalla compilazione delle schede di accesso all'ambulatorio di CS abbiamo inoltre potuto rilevare:

- una buona appropriatezza nella segnalazione dei pazienti all'ambulatorio di CS, da parte degli oncologi, migliorata nel corso degli anni;
- una buona concordanza nel rilievo dei sintomi tra oncologo e valutazione in CS, a parte la dispnea (nel 7% dei casi rilevata dagli oncologi, contro il 34.2% in CS);
- una sovrastima degli oncologi riguardo l'aspettativa di vita dei pazienti, dato già presente in letteratura.

Inoltre la gran parte degli indicatori di processo e di esito sono stati raggiunti in tutti 4 gli anni di attività valutata, a parte i tempi di presa in carico, motivo per cui dal 2023 si è proceduto ad ampliare la disponibilità degli ambulatori settimanali di CS, per garantire una risposta tempestiva a tutti i malati, in base ai bisogni rilevati.

Il parere dei malati in merito all'attività dell'ambulatorio di CS.

Da maggio a dicembre 2022, abbiamo inoltre proposto a 162 pazienti consecutivi di partecipare, attraverso la compilazione di un questionario anonimo, alla verifica della qualità percepita in merito all'attività dell'ambulatorio di CS, a fine visita (14). Lo studio approvato dal comitato etico, vede il 66% del campione di sesso maschile, con età mediana di 71 anni.

I principali risultati ottenuti si possono riassumere come segue:

- riguardo la **percezione dei pazienti dell'attenzione ricevuta**, il 92,5% si è detto pienamente soddisfatto per l'ascolto ricevuto; l'80,9% completamente soddisfatto per essersi sentito compreso, il 92% pienamente soddisfatto per aver potuto parlare apertamente.
- In merito al **tempo della visita e sua utilità**, il 55% dei pazienti ha dichiarato che il tempo è stato più che sufficiente, ed il 40% ha considerato eccellente e il 54% ottima, l'utilità della visita.
- In merito alle **informazioni ricevute, empatia e qualità della performance del team**, l'88,9% dei pazienti ha giudicato ottime le informazioni ricevute, il 70,2% ha dichiarato eccellente il livello di empatia e la qualità della relazione, mentre i professionisti sono stati valutati eccellenti dal 70% degli intervistati, e buoni nel 25.9%. Inoltre l'80.9% del campione si è detto molto soddisfatto per la comprensione ricevuta in merito ai problemi esposti;
- La **presenza congiunta** di oncologo e del team di cure palliative è stata giudicata ottima nel 56% dei soggetti e buona nel 44%.

Considerazioni conclusive

Nonostante gli studi condotti in Veneto sui malati oncologici confermino i dati presenti in letteratura riguardo l'efficacia dei servizi di cure palliative domiciliari nel ridurre il ricorso alle strutture ospedaliere negli ultimi mesi di vita, purtroppo le reti locali di cure palliative riescono ad intercettare solo circa la metà (56,9%), dei pazienti deceduti per tumore (15,16). Il riconoscimento dei bisogni dei malati oncologici in fase avanzata di malattia e l'intercettazione precoce di tali pazienti secondo il modello di CS evidenziato dallo IOV, sono quindi momenti strategici per l'incremento della presa in carico degli aventi diritto e l'avvio di percorsi di cura appropriati, volti a garantire le migliori cure e qualità della vita in tutte le fasi di malattia. Questo dato risulta ulteriormente rafforzato dal parere espresso dei malati che considerano un valore aggiunto nel percorso di cura l'accesso

all'ambulatorio di CS. Le CS sono inoltre una risposta concreta all'attuazione della pianificazione condivisa delle cure proposta e raccomandata, per tutti i malati con malattia cronica ad esito infausto, dalla legge n.219 del 2017, oltre che contemplate dal Piano Oncologico Nazionale 2023-2027.

L'avvio dei percorsi finalizzati al soddisfacimento dei requisiti di qualificazione per l'accreditamento delle reti di cure palliative, coerenti con la normativa vigente e i bisogni dei pazienti, è fondamentale per permettere una programmazione sanitaria che miri a colmare anche le lacune evidenziate dal presente studio, in particolare l'attivazione degli ambulatori di CS. Gli sforzi futuri e le implicazioni progettuali devono prevedere un incremento delle risorse umane ed organizzative per rendere applicabile il DGR 553 del 30.4.2018 in tutte le UOC di Oncologia del Veneto, attivando l'ambulatorio di CS secondo il modello proposto, e verificandone gli esiti.

E' altrettanto importante che gli operatori comprendano che verificare e misurare la performance dei servizi è fondamentale e dev'essere fatto in modo sistematico, per valutarne l'adesione ai bisogni del malato, e intervenire per migliorarli dove necessario. L'introduzione sistematica dei PREMs è un ulteriore strumento di miglioramento della qualità, se vogliamo rendere i servizi sanitari aderenti ai bisogni dei malati (17).

Bibliografia

1. Kaasa S, Loge JH, Aapro M et al. Integration of oncology and palliative care: a Lancet Oncology Commission. *Lancet Oncol* 2018;14, 1047-1069.
2. Cherny N, Catane R, Kosmidis P et al. ESMO takes a stand on supportive and palliative care. *Ann Oncol* 2003;14, 1335-1337.
3. Hui D, Cherny NI, Wu J, Liu D, Latino NJ, Strasser F. Indicators of integration at ESMO Designated Centres of Integrated Oncology and Palliative Care. *ESMO Open*. 2018;3(5), e000372. doi:10.1136/esmoopen-2018-000372
4. Bruera E, Hui D. Integrating supportive and palliative care in the trajectory of cancer: establishing goals and models of care. *J Clin Oncol* 2010; 28, 4013-4017.
5. Zimmerman C, Buss MK, Rabow MW et al. Should outpatient palliative care clinics in cancer centers be stand alone or embedded? *J Pain Symptom Manag* 2023;65(2), e165-e170.
6. Caraceni A, Cavanna L, Corsi D et al. Documento AIOM-SICP Cure palliative precoci e simultanee 2015. In www.aiom.it.
7. Ministero della Salute. Piano Oncologico Nazionale 2023-27.
8. Legge 22 dicembre 2017, n. 2019. Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento.
9. Zagonel V, Lanzetta G, Labianca R. Cure palliative precoci in oncologia: il modello ESMO e la realtà Italiana. 10° rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, 2018. *Quotidiano Sanità*.
10. Regione del Veneto. DRG nr 553 del 30 aprile 2018. Percorso integrato di cura a supporto dello sviluppo delle reti aziendali di cure palliative in età adulta.
11. Regione del Veneto. DRG n. 636 del 19 Dicembre 2022. Approvazione dei requisiti di accreditamento istituzionale delle reti di cure palliative. Legge regionale n. 22 del 16 agosto 2022.
12. Brunello A, Galiano A, Schiavon S et al. Simultaneous care in oncology: a 7-years experience at ESMO designated centre at Veneto Institute of Oncology, Italy. *Cancers* 2022;14, 2568. Doi.org/10.3390/cancers14102568.
13. Galiano A, Schiavon S, Nardi M. et al. Simultaneous care in Oncology: assessment of benefit in relation to symptoms, sex, and age in 753 patients. *Frontiers in Oncology* 2022; 12:989713. Doi:10.3389/fonc.2022.989713.
14. Galiano A, Feltrin A, Pambuku A. et al. What do cancer patients think of the simultaneous care clinic? Results of a prospective study on patients reported experience measures (PREMs). *Submitted*.

15. Pellizzari M, Rolfini M, Ferroni E et al. Intensity of integrated cancer palliative care plans and end-of-life acute medical hospitalization among cancer patient in Northern Italy. *Eur J Cancer Care* 2018; 27 (1), e12742.
16. Riolfi M, Magliani E, Salvetti I et al. Efficacia e criticità nelle cure palliative domiciliari per il paziente oncologico: studio retrospettivo di coorte. *Recenti Progressi in Medicina* 2021;112, 647-652.
17. Caccese M, Imbevaro S, Feltrin A, et al. Cancer Patient-Reported Experience Measures (PREMs) Regarding the Policies Implemented to Contain the Spread of Sars-CoV-2 and Vaccination Campaign at Veneto Institute of Oncology. *Patient Prefer Adherence* 2022;16: 353-362. doi:10.2147/PPA.S351771.

33. Centro di continuità assistenziale e cure palliative territoriali: l'esperienza del Gemelli

a cura di C. Barillaro – UOC Centrale di Continuità Assistenziale e Cure Palliative Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS

La continuità delle cure per i malati oncologici passa attraverso diverse fasi che, ancora oggi, troppo spesso rischiano di susseguirsi in modo frammentato e disomogeneo. Alcuni snodi del percorso di cura risultano particolarmente delicati e necessitano di una particolare tutela per evitare che il paziente e la sua famiglia si sentano smarriti e senza punti di riferimento stabili. Tra questi, sicuramente, vi sono la transizione ospedale-territorio, la gestione del paziente oncologico anziano fragile nella fase pre- e post-trattamento e la delicata embricazione tra le cure oncologiche attive e le cure palliative.

Presso la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS (FPG) sono state sviluppate, o sono in via di sviluppo, diverse strategie al fine di garantire la qualità delle cure per questi pazienti nei momenti più delicati della loro storia clinica.

La nascita di un nuovo Centro di Continuità Assistenziale e Cure Palliative territoriali consente di garantire percorsi appropriati ed integrati nell'ottica dell'approccio multidisciplinare e della valutazione multidimensionale dei bisogni.

In questo contesto il Centro comprende la Centrale di Continuità Assistenziale che è trasversale sulle dimissioni sull'intero Policlinico e Servizi di DH ed ambulatori di Continuità Assistenziale e Cure Palliative Territoriali

Centrale di Continuità Assistenziale

La Centrale di Continuità Assistenziale (CCA) è un'Unità Operativa composta da una équipe medico-infermieristica che ha lo scopo di identificare il più precocemente possibile i pazienti ad alta complessità assistenziale nell'ottica di garantire la continuità delle cure in particolare nel delicato momento della dimissione dall'ospedale al territorio. Le unità infermieristiche, con competenze di case-management, prendono in carico i pazienti complessi ricoverati presso le diverse unità operative di degenza per valutarne i bisogni assistenziali, le eventuali criticità socio-familiari e le necessità di continuità di cura territoriali. Tra le categorie di pazienti che più frequentemente necessitano di una valutazione da parte della CCA, sicuramente figurano le persone affette da neoplasie. Infatti, i trattamenti oncologici attivi spesso esitano in un incremento, anche transitorio, dei bisogni assistenziali e richiedono, pertanto, l'attivazione di servizi territoriali dedicati. La CCA garantisce che il passaggio tra l'assistenza ospedaliera e l'assistenza territoriale sia quanto più efficace e continuo possibile, interfacciandosi sistematicamente con il paziente, la sua famiglia, i medici curanti ospedalieri e le varie figure sanitarie appartenenti ai diversi setting di cura territoriali individuati per garantire la continuità delle cure al paziente una volta dimesso.

La Centrale di continuità assistenziale prende in carico circa 4000 pazienti l'anno ricoverati presso FPG, di cui circa il 20% è affetto da una patologia oncologica. I percorsi di dimissione attivati per questa categoria di pazienti dipendono dal tipo di trattamento effettuato e dai bisogni assistenziali specifici. La gran parte dei pazienti prosegue l'assistenza a domicilio con attivazione dei servizi medico-infermieristici erogati dall'ASL come da indicazioni fornite dal medico curante in collaborazione con la CCA. In caso di particolari necessità riabilitative o di difficoltà nella gestione domiciliare, vengono individuati idonei percorsi residenziali di prosecuzione di cura extraospedaliera (riabilitazione intensiva ed estensiva, lungodegenza medico-riabilitativa, residenze sanitarie assistite ecc.).

Consulenza Geriatrica per pazienti oncologici anziani

Nell'ottica di una maggiore tutela dei pazienti oncologici, in particolare di quelli più fragili e anziani, presso la FPG è sempre più forte l'integrazione tra la Geriatria e le Unità Operative cliniche e chirurgiche che gestiscono i pazienti Oncologici (es. Radioterapia oncologica, Ginecologia Oncologica, Oncologia Medica, Senologia ecc.). Il consulente geriatra è sempre più integrato nell'equipe multidisciplinare che prende in carico il paziente oncologico anziano nelle varie fasi del percorso di trattamento. Tramite gli strumenti tipici della valutazione multidimensionale geriatrica viene definito il livello di fragilità del paziente ed effettuato un inquadramento a 360° delle varie aree in cui il paziente risulta più vulnerabile. Nei pazienti anziani potenzialmente candidabili ad un trattamento oncologico attivo (chirurgico, chemioterapico o radioterapico) una valutazione geriatrica preliminare può riconoscere un livello di fragilità tale per cui gli effetti collaterali di questi trattamenti risultano eccessivamente rischiosi, dando la possibilità al paziente e al curante oncologo di effettuare con maggiore consapevolezza una scelta terapeutica piuttosto che un'altra, o di decidere per un trattamento palliativo, laddove i rischi dell'intervento attivo superino i potenziali benefici. Nella fase successiva al trattamento oncologico, inoltre, la presa in carico geriatrica del paziente anziano consente un maggiore successo nella "supportive care" orientata al trattamento dei sintomi correlati alla neoplasia e agli effetti collaterali del trattamento. Nell'ambito del Day Hospital di Continuità Assistenziale e Cure Palliative Territoriali vengono effettuate circa 240 consulenze annue per le pazienti in cura presso l'Unità operativa di Senologia oncologica e circa 120 consulenze annue per le pazienti in cura presso l'Unità operativa di Ginecologia oncologica

Unità Operativa di Cure Palliative

Riguardo la gestione del paziente nel momento in cui le cure oncologiche attive non risultano più indicate, presso FPG è disponibile un servizio di cure palliative ospedaliere che, lavorando in equipe e in modo trasversale in tutte le Unità Operative dell'ospedale, svolge attività di consulenza con finalità clinica e di continuità assistenziale. Il servizio di Cure Palliative, infatti, lavora in collaborazione con la Centrale di Continuità Assistenziale per l'attivazione dei servizi territoriali di Cure Palliative specialistiche al momento della dimissione. Nell'equipe di cure palliative è prevista la presenza di un Case Manager dedicato che prende in carico i pazienti ricoverati, per i quali è stata richiesta una valutazione di Cure Palliative, al fine di valutare sistematicamente il carico sintomatologico tramite strumenti validati (es. ESAS, PAINAD) e di coordinare il percorso di dimissione tramite il contatto continuo con il territorio e le strutture specialistiche verso le quali viene inoltrata una richiesta di presa in carico post-ospedaliera. L'attività di Consulenza di Cure Palliative viene effettuata anche in ambito ambulatoriale e di Day Hospital, in particolare presso le unità operative di Ginecologia oncologica, Senologia oncologica e Radioterapia oncologica.

L'Unità Operativa di Cure Palliative effettua circa 1000 consulenze annue presso i reparti di degenza di FPG e circa 260 presso i servizi ambulatoriali e di Day Hospital di altre Unità Operative dell'area oncologica.

**Le Rubriche
dell'Osservatorio**

34. La rassegna normativa dal 01 Gennaio 2022 al 31 Marzo 2023 in materia di tumori

a cura di F. Ottaviani, E. Iannelli, L. Del Campo – F.A.V.O.

Le norme nazionali

CAMERA DEI DEPUTATI			
Atto	N°	Data	Oggetto
Mozione	1-00049	01/02/2023	Mozione: Cattoi, Foti, Serracchiani, Francesco Silvestri, Cattaneo, Richetti, Zanella, Lupi, Schullian ed altri n. 1-00049 concernente iniziative per la prevenzione e la cura del cancro
SENATO			
Atto	N°	Data	Oggetto
Atto di Sindacato Ispettivo	1-00504	5/07/2022	<p>Atto Senato - Mozione 1-00504 presentata da FREGOLENT Sonia, CANTÙ Maria Cristina, DORIA, LUNESU Michelina, MARIN Raffaella Fiormaria, CAMPARI, ALESSANDRINI Valeria, RIPAMONTI impegna il Governo alla messa in campo del nuovo Piano oncologico nazionale secondo gli indirizzi degli atti di cui in premessa e per il fine nel primo provvedimento utile:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ad adottare le misure necessarie alla sostenibilità del Sistema nel 2022, e successivi, e della relativa programmazione, di cui il Piano oncologico è parte essenziale con sterilizzazione dei disavanzi sanitari regionali COVID 2021 e 2022, riconoscendo alle Regioni flessibilità nell'utilizzo delle risorse in parte corrente e a investimento, ferma la corretta allocazione negli impieghi e negli esiti mediante controlli stringenti sull'effettiva finalizzazione, anche tenuto conto dell'impatto del decreto del Ministro della salute del 23 maggio 2022, n. 77, finanziando il ripianamento straordinario dei maggiori costi sostenuti durante lo stato di emergenza sanitaria per tutto il periodo di attuazione della Missione 6 a PNRR, ovvero valutando l'opportunità di spalmarne i relativi oneri almeno in dieci anni, in linea gli obiettivi di finanza pubblica; 2) ad adottare iniziative volte a sostenere lo sviluppo di centri multidisciplinari di alta specialità, nell'ottica di sviluppare nuove innovazioni terapeutiche, tra cui la terapia con radioligandi, attivando strumenti di coordinamento delle attività delle reti oncologiche regionali, al fine di garantire l'equa efficacia del modello su tutto il territorio nazionale; 3) ad emanare il decreto attuativo per consentire il finanziamento dei test NSG, al fine di garantire l'accesso a questi test a tutti i pazienti eleggibili, nonché prevedere un'implementazione del predetto fondo tenendo conto del volume potenziale dei pazienti suscettibili di una profilazione mediante NGS; 4) ad assumere iniziative ai fini di una corretta ed uniforme presa in carico del paziente oncologico pediatrico, promuovendo a livello territoriale l'approccio multidisciplinare e il lavoro di équipe con la presenza di diversi specialisti, con l'obiettivo di garantire e migliorare il benessere psico-fisico del paziente pediatrico oncologico e della propria famiglia; 5) a promuovere l'assistenza psicologica dei pazienti pediatrici e delle loro famiglie, nell'ambito dei reparti di oncologia medica, effettuata da laureati in psicologia, abilitati, e con specifiche competenze nell'ambito; 6) ad istituire un fondo pubblico per il finanziamento degli studi accademici al fine di incentivare e sostenere la ricerca scientifica riguardo alle patologie oncologiche pediatriche sui farmaci orfani e per lo sviluppo di nuove terapie, stanziando fondi per i farmaci oncologici pediatrici innovativi, l'attivazione di protocolli di cura sperimentali e lo sviluppo di studi clinici mediante un approccio terapeutico multidisciplinare; 7) a prevedere lo stanziamento di fondi volti al supporto economico delle famiglie a basso reddito, considerando i costi che le famiglie devono sostenere in caso di ricoveri presso centri di cura distanti dalla propria residenza; 8) ad emanare tutti i decreti attuativi relativi all'articolo 2 della legge 11 gennaio 2018, n. 3.
Decreto Legge	198	29/12/2022	<p>Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, recante disposizioni urgenti in materia di termini legislativi. Proroga di termini per l'esercizio di deleghe legislative:</p> <p>« 9-bis. È istituito nello stato di previsione del Ministero della salute un fondo denominato "Fondo per l'implementazione del Piano oncologico nazionale 2023-2027 – PON", con una dotazione pari a 10 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2023 al 2027, destinato al potenziamento delle strategie e delle azioni per la prevenzione, la diagnosi, la cura e l'assistenza al malato oncologico, definite dal Piano oncologico nazionale 2023-2027.</p>

MINISTERO			
Atto	N°	Data	Oggetto
DMS	22A06125	30/09/2022	Riparto del fondo per il potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza. (22A06125) (GU Serie Generale n.253 del 28-10-2022)

Le norme regionali

REGIONE BASILICATA			
Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	144	03/03/2021	Istituzione della rete oncologica regionale (ROB);
DGR	671	11/08/2021	Attuazione del Decreto del Ministero della Salute del 18 maggio 2021 in materia di test genomici per il carcinoma della mammella;
DD	100	24/03/2021	Istituzione del gruppo di coordinamento della ROB;
DD	466	26/10/2021	Approvazione dei PDTA redatti dal gruppo di coordinamento della ROB;
DGR	784	23/11/2022	Attuazione del Decreto del Ministero della Salute del 30 settembre 2022 n. 253 di approvazione del programma regionale di attuazione dell'Intesa per il potenziamento dei Next- Generation Sequencing (NSG);

REGIONE EMILIA ROMAGNA			
Atto	N°	Data	Oggetto
DGCPSW	1640	01/02/2022	Costituzione gruppi lavoro afferenti al coordinamento rete oncologica e oncoematologica di cui alla deliberazione della giunta regionale n. 154 dell'8/02/2021
DGCPSW	10727	06/06/2022	Progetto "sviluppo di strategie di promozione degli stili di vita e di interventi di recupero dei ritardi nei programmi di screening oncologici, per contrastare gli effetti dell'emergenza pandemica covid-19 sulle malattie croniche non trasmissibili" (linea progettuale n. 5 del programma ccm 2021) codice unico di progetto (c.u.p.) e45f21001090001 - assegnazione e concessione del finanziamento alle unità operative partecipanti alle attività progettuali. accertamento dell'entrata
DGCPSW	25528	30/12/2022	dgr n. 2087 del 28/11/2022 inerente il fondo nazionale per il potenziamento dei test di next-generation sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza (decreto del ministro della salute 30 settembre 2022) – adempimenti conseguenti: assunzione impegno di spesa e assegnazione delle risorse alle aziende usl della regione emilia-romagna
DGR	532	11/04/2022	Approvazione dello schema di accordo di collaborazione tra la regione emilia-romagna e le unità operative partecipanti al progetto "sviluppo di strategie di promozione degli stili di vita e di interventi di recupero dei ritardi nei programmi di screening oncologici, per contrastare gli effetti dell'emergenza pandemica covid-19 sulle malattie croniche non trasmissibili" (linea progettuale n. 5 del programma ccm 2021) codice unico di progetto (c.u.p.) e45f21001090001
DGR	942	13/06/2022	Assegnazione di un finanziamento all'azienda ospedaliero-universitaria di parma e all'azienda usl di reggio emilia con vincolo di destinazione all'irccs in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia di reggio emilia per la realizzazione di uno studio multicentrico randomizzato di screening polmonare, in attuazione dell'art. 34, comma 10-sexies, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106. - c.u.p. n. e29i22000300001
DGR	1377	01/08/2022	Decreto 30 novembre 2021 del ministero della salute su "fondo per la promozione del benessere e della persona finalizzato a favorire l'accesso ai servizi psicologici". riparto del finanziamento alle aziende sanitarie partecipanti ai due progetti. assegnazione e concessione delle risorse. e49i22000490001 (la deliberazione ricomprende il progetto n. 2 "attività finalizzata al sostegno psicologico pazienti pediatrici affetti da patologia onco-ematologica")

DGR	2087	28/12/2022	Recepimento delle indicazioni previste dal decreto del ministro della salute 30 settembre 2022 recante "riparto del fondo per il potenziamento dei test di next-generation sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza" (g.u. serie generale n. 253 del 28/10/2022)
-----	------	------------	--

DGR	2316	27/12/2022	Istituzione della rete oncologica ed emato-oncologica della regione emilia-romagna e approvazione delle relative linee di indirizzo
-----	------	------------	---

REGIONE LAZIO

Atto	N°	Data	Oggetto
------	----	------	---------

DL	15	26/07/2022	Promozione dei servizi di assistenza psico-oncologica nella rete oncologica regionale a) l'attivazione di un modello organizzativo nella Rete oncologica regionale che preveda l'approccio multidisciplinare/multiprofessionale integrato dalle differenti specialità, tra le quali la psico-oncologia; b) la presenza dello psico-oncologo, in equipe multidisciplinare/multiprofessionale, nei percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) per patologie oncologiche, anche attraverso la partecipazione ai Tumor Board e ai Multidisciplinary Team (MDT), nelle fasi dell'accoglienza, della comunicazione, della diagnosi, della valutazione psicodiagnostica, del trattamento e del follow-up.
----	----	------------	---

DG	214	21/04/2022	Disposizioni in ambito delle cure palliative e terapia del dolore. Recepimento dell'Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 103/CSR del 9 luglio 2020 e degli Accordi Stato-Regioni, Rep Atti n. 118/CSR e 119/CSR del 27 luglio 2020 e Rep. Atti n. 30/CSR del 25 marzo 2021
----	-----	------------	---

Determina	G01829	14/02/2023	Approvazione del documento tecnico denominato "Linee di indirizzo organizzative per la Rete oncologica regionale ai sensi dell'Accordo Stato Regioni n. 59/CRS del 17 aprile 2019"
-----------	--------	------------	--

REGIONE SARDEGNA

Atto	N°	Data	Oggetto
------	----	------	---------

DGR	36/55	30/11/2022	Attuazione misure in ottemperanza al Decreto del Ministero della Salute del 30.9.2022 recante i criteri, le modalità di riparto e il sistema di monitoraggio dell'impiego delle somme del Fondo per i Test Next Generation Sequencing ai sensi dell'art. 1, comma 684, della Legge del 30.12.2021, n. 234.
-----	-------	------------	--

DGR	37/23	14/12/2022	D.M. 30.11.2021 "Fondo per la promozione del benessere e della persona finalizzato a favorire l'accesso ai servizi psicologici" di riparto del fondo istituito ai sensi dell'art. 33, comma 6-bis del D.L. 25 maggio 2021 n. 73. Individuazione ASL Oristano quale capofila.
-----	-------	------------	--

REGIONE TOSCANA

Atto	N°	Data	Oggetto
------	----	------	---------

DGR	772	04/07/2022	Assistenza protesica: erogazione di contributi economici per l'acquisto di parrucche a persone con particolari patologie. Assegnazione alle AziendeUSL delle risorse per l'anno 2022.
-----	-----	------------	---

DGR	735	27/06/2022	Attuazione DGRT 1406/2021 Piano Regionale della Prevenzione – Programma Predefinito 08 "Prevenzione del rischio cancerogeno professionale, delle patologie professionali dell'apparato muscolo-scheletrico e del rischio stress correlato al lavoro" - Azione orientata all'equità – Omogenizzazione dell'accesso ai servizi degli ambulatori di medicina del lavoro dei Servizi PISLL presso i Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende UUSSLL della Regione Toscana.
-----	-----	------------	---

Delibera Ispro	129	13/06/2022	Costituzione tre gruppi di lavoro multidisciplinari "Board di area vasta per i farmaci agnostici" e adozione "Proposta per la standardizzazione del percorso diagnostico NTRK e l'accesso ai farmaci anti NTRK- nei tumori solidi (entrectinib e larotrectinib)" ex DGRT n. 289 del 14/03/2022
-------------------	-----	------------	--

DGR	661	13/06/2022	Individuazione numero trattamenti rivolti a cittadini residenti nella Regione Toscana per i farmaci innovativi Car-T, Zolgensma, Luxturna. Revoca della dgr 1095/2019.
-----	-----	------------	--

DGR	657	13/06/2022	Approvazione progetto regionale per il benessere psicologico di bambini e adolescenti di minore età e di pazienti oncologici (Decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 30 novembre 2021).
-----	-----	------------	--

DD	9789	15/05/2022	DM 12 agosto 2021: approvazione progetto operativo implementazione Registro Tumori, impegno e liquidazione a favore di ISPRO
----	------	------------	--

DGR	289	14/03/2022	Farmaci oncologici innovativi – approvazione percorso diagnostico per l'accesso ai farmaci agnostici
DGR	67	31/01/2022	Horizon 2020 - Progetto TRANSCAN-3 (Grant Agreement n° 964264). Partecipazione, in qualità di Funding Agency, alla Joint Transnational Call 2022. (Settore Ricerca)

REGIONE TRENTO

Atto	N°	Data	Oggetto
DGP	456	2022	"Attività di prevenzione collettiva e programmi organizzati di diagnosi precoce nell'ambito del servizio sanitario provinciale: screening personalizzato per la diagnosi precoce del tumore della cervice uterina nelle donne vaccinate contro il papilloma virus (HPV) ed estensione dell'offerta vaccinale anti-HPV alle donne di 25 anni di età"
DGP	611	2022	"Accordo fra la Provincia autonoma di Bolzano e la Provincia autonoma di Trento per l'erogazione e la gestione in comune di attività sanitarie svolte dalle rispettive Aziende sanitarie"
DGP	1180	2022	"Attività di prevenzione collettiva e programmi organizzati di diagnosi precoce nell'ambito del servizio sanitario provinciale: estensione dello screening mammografico alle donne di 45-74 anni di età"
DGP	1802	2022	"Accordo tra la Regione del Veneto e la Provincia autonoma di Trento per l'erogazione, nei confronti di cittadini residenti in Veneto, delle prestazioni di protonterapia. Proroga, per il periodo dal 1° gennaio 2022 al 31 dicembre 2024, dell'accordo approvato con deliberazione della Giunta provinciale n. 2225/2014"
DGP	1061	2022	"Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)".

REGIONE VENETO

Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	108	17/02/2021	Potenziamento della rete per le cure palliative e la terapia del dolore per adulti e implementazione rete cure palliative e terapia del dolore in età pediatrica.
DGR	811	01/09/2021	Determinazioni in attuazione del Decreto del Ministero della Salute del 18 Maggio 2021 recante "Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce".
DGR	880	22/09/2021	Recepimento degli Accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sui documenti: 1) Accreditamento delle reti di cure palliative, ai sensi della Legge 15 marzo 2010 n. 38" (Rep. Atti n.118/CSR del 27 luglio 2020); 2) Accreditamento delle reti di terapia del dolore ai sensi della Legge 15 marzo 2010 n. 38" (Rep. Atti n.119/CSR del 27 luglio 2020); 3)"Accreditamento della rete di Terapia del dolore e Cure Palliative Pediatriche, ai sensi della Legge 15 marzo 2010 n. 38" (Rep. Atti n. 30/CSR del 25 marzo 2021).

REGIONE VENETO

Atto	N°	Data	Oggetto
DDG	18	17/02/2022	Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per i pazienti affetti da malattia di Castleman.
DDG	24	24/02/2022	Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per i pazienti affetti da Leucemia Acuta dell'adulto.
DDG	25	24/02/2022	Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per le Sindromi Mieloproliferative croniche Ph negative.
DDG	26	24/02/2022	Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per le Sindromi Mielodisplastiche.
DDG	27	24/02/2022	Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per i pazienti affetti da Linfomi non Hodgkin (LNH).
DDG	28	24/02/2022	Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il paziente con lesione surrenalica.

DDG	88	05/07/2022	Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per i pazienti affetti da tumore al polmone.
DDG	160	25/11/2022	Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per i pazienti affetti da tumore alla mammella.
DDG	121	12/12/2022	Adozione del "progetto attuativo Tele-dermatologia nella Regione Veneto" per la diagnosi del melanoma, dei tumori cutanei e il monitoraggio della patologia infiammatoria cronica.
DDG	159	23/11/2022	Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale: Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti
DDG	130	03/10/2022	Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale: Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti.
DDG	20	17/02/2022	Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale: Rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica: aggiornamento 2022.
DDG	53	11/04/2022	Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale: "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti.
DDG	94	06/07/2022	Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale: "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti
DDG	3	11/01/2022	Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale: "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti.
DGR	1232	10/10/2022	Approvazione del Documento di indirizzo regionale per la partecipazione attiva delle farmacie del territorio della Regione del Veneto allo screening del carcinoma del colon retto e del relativo Protocollo operativo.
DGR	1708	30/12/2022	Definizione dei criteri di aggiornamento e di funzionamento del modello organizzativo integrato per il trattamento del carcinoma della mammella. Modifiche e integrazioni alla dgr n. 1693 del 24 ottobre 2017 e s.m.i.

REGIONE VALLE D'AOSTA

Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	291	21/03/2022	Approvazione del programma annuale di attività per l'anno 2022 della rete oncologica del piemonte e della valle d'aosta, ai sensi della dgr n. 1150 in data 13 settembre 2021.
DGR	323	28/03/2022	Approvazione della bozza di convenzione con la regione piemonte per il prosieguo delle attività della rete interregionale di oncologia e oncoematologia pediatrica.
DGR	1438	21/11/2022	Approvazione delle disposizioni all'azienda usl della valle d'aostarelativ alle modalità organizzative per l'indicazione, la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo e il monitoraggio dei risultati dei test ngs nei soggetti con carcinoma del polmone, ai sensi del decreto del ministero della salute del 30 settembre 2022.

REGIONE PIEMONTE

Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	13-4698	25/02/2022	Approvazione del Programma di attività per l'anno 2022 della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta", ai sensi della D.G.R. n. 11-3586 del 23.07.2021;
DGR	9-4726	04/03/2022	Approvazione dello schema di convenzione tra la Regione Piemonte e la Regione Autonoma Valle d'Aosta per il prosieguo delle attività della Rete interregionale di Oncologia e Oncoematologia Pediatrica, di cui alla D.G.R. n. 25-13679 del 29.03.2010 e s.m.i.. Anni 2022-2024;
DGR	10-5283	01/07/2022	IRCCS "Fondazione del Piemonte per l'Oncologia" di Candiolo - Aggiornamento del fabbisogno sanitario ai sensi degli artt. 8 ter, 8 quater e 8 quinquies D.Lgs. 502/1992 e smi e determinazione del finanziamento a funzione di cui all'art. 8 sexies D.Lgs. 502/1992 e smi per il triennio 2022-2024;

DGR	35-6239	16/12/2022	Indirizzi per la riorganizzazione dei centri di senologia (Breast Unit) operanti sul territorio regionale, nell'ambito della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, in conformità alle disposizioni nazionali ed alla D.G.R. n. 38-852 del 29.12.2014;
DGR	31-6377	28/12/2022	Approvazione del nuovo Regolamento del Centro Accoglienza e Servizi (CAS), del Gruppo Interdisciplinare Cure (GIC) e dei Percorsi di Salute Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PSDTA), nell'ambito della Rete Oncologica Piemonte e della Valle d'Aosta e della Rete interregionale di Oncologia ed Oncoematologia pediatrica. Revoca della D.G.R. n. 26-10193 del 01.08.2003;
DGR	6-5270	28/06/22	Attuazione del Decreto 30 novembre 2021, titolato "Fondo per la promozione del benessere e della persona finalizzato a favorire l'accesso ai servizi psicologici". Criteri per il riparto delle risorse statali e prime indicazioni operative;
DGR	32-6236	16/12/2022	Rete regionale di Cure Palliative per il paziente adulto. Aggiornamento del quadro programmatico dell'offerta di posti letto hospice sul territorio regionale con conseguente modifica dell'Allegato 1 della D.G.R. n. 21-3486 del 02.07.2021;
DGR	35-6381	28/12/2022	Riorganizzazione della rete regionale dei Servizi di medicina di laboratorio e di implementazione della metodica Next-Generation Sequencing, ai sensi del D.M. 30.12.2021 "Ripartizione dell'incentivo al processo di riorganizzazione della rete dei Laboratori del Servizio Sanitario Nazionale".

REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA

Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	1867	02/12/2022	Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità Servizio assistenza distrettuale e ospedaliera DI 73/2021, art 33, comma 6 bis. riparto del fondo per la promozione del benessere e della persona finalizzata a favorire l'accesso ai servizi psicologici delle fasce più deboli della popolazione, con priorità per i pazienti affetti da patologie oncologiche, nonché per il supporto psicologico dei bambini e degli adolescenti. approvazione linee progettuali.
DGR	1866	02/12/2022	Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità Servizio assistenza distrettuale e ospedaliera Decreto del ministero della salute 30 settembre 2022 riparto del fondo per il potenziamento dei test di next-generation sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza ed appropriatezza.
DGR	1684	11/11/2022	Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità Servizio assistenza distrettuale e ospedaliera Lr 13/2022, art 8, comma 74. contributo alle associazioni del dono del sangue, del dono degli organi e del dono del midollo osseo al fine di sostenere le spese finalizzate a campagne di promozione nelle scuole del territorio. approvazione bando.

REGIONE CAMPANIA

Atto	N°	Data	Oggetto
DGR	272	07/06/2022	Rete oncologica campana – attuazione D.G.R.C. n. 477 del 4/11/2021
DGR	388	19/07/2022	"Linee di indirizzo per l'attuazione del modello organizzativo del day service per le prestazioni di chemioterapia" – modifiche ed integrazioni del DCA n. 31 del 19/04/2018
DGR	470	13/09/2022	Modifiche ed integrazioni alla delibera della giunta regionale n. 388 del 19/07/2022 contenente: "Linee di indirizzo per l'attuazione del modello organizzativo del day service per le prestazioni di chemioterapia"
DD	347	13/09/2022	Implementazione Rete oncologica regionale. Approvazione PDTA e documenti tecnici e revisione annuale
DGR	585	16/11/2022	Decreto Ministero della Salute 30 settembre 2022, recante criteri, modalità di riparto e sistema di monitoraggio dell'impiego del Fondo per i test di Next-Generation Sequencing. Adempimenti

REGIONE LOMBARDIA

Atto	N°	Data	Oggetto
DG WELFARE	14505	11/10/2022	Reti clinico assistenziali ed organizzative – riorganizzazione della rete oncologica di regione Lombardia (rol) e nomina dei componenti dell'organismo di coordinamento della rete.

DG WELFARE	16636	18/11/2022	Aggiornamento dell'elenco dei centri di senologia afferenti alle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e a contratto che appartengono alla rete regionale dei centri di senologia.
DG WELFARE	17313	29/11/2022	Organismo di coordinamento della rete oncologica di regione Lombardia (rol) – integrazione dei componenti.
DGR	6241	04/04/2022	Determinazioni in merito all'attivazione della rete regionale dei centri di diagnosi e cura dei tumori del pancreas – (pancreas unit)
DGR	7755	28/12/2022	Rete oncologica lombarda – determinazioni in merito alla gestione della persona a rischio e/o con tumore della mammella

REGIONE MOLISE

Atto	N°	Data	Oggetto
DDG	364	25/03/2022	Approvazione percorso diagnostico terapeutico assistenziale - PDTA - per le neoplasie della mammella

REGIONE SICILIA

Atto	N°	Data	Oggetto
DA	798	12/09/2022	Individuazione dei Centri Specialistici per l'attuazione del Percorso Diagnostico Terapeutico per il trattamento del tumore del colon-retto nella Regione Siciliana ex D.A. n. 112 del 18.02.2021
DA	799	12/09/2022	Individuazione dei Centri Specialistici per l'attuazione del Percorso Diagnostico Terapeutico per il trattamento del tumore del polmone nella Regione Siciliana ex D.A. n. 113 del 18.02.2021
DA	800	12/09/2022	Individuazione dei Centri Specialistici per l'attuazione del Percorso Diagnostico Terapeutico per il trattamento del carcinoma ovarico nella Regione Siciliana ex D.A. n. 115 del 18.02.2021
DA	801	12/09/2022	"Individuazione dei Centri Specialistici per l'attuazione del Percorso Diagnostico Terapeutico per il trattamento del tumore della prostata nella Regione Siciliana ex D.A. n. 114 del 18.02.2021
DA	713	04/08/2022	Aggiornamento dell'elenco delle Breast Unit della Regione Siciliana
DA	912	04/10/2022	Percorso Diagnostico Terapeutico e Assistenziale (PDTA) per la prevenzione, diagnosi e trattamento del tumore della mammella nella Regione Siciliana – aggiornamento n. 1 settembre 2022
DDG	1021	03/11/2022	Recepimento del D.M. Salute 30.09.2022 recante criteri e modalità di riparto del fondo istituito ai sensi dell'art. 1, comma 684, della legge 30.12.2021, n. 324 per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio, le verifiche e i controlli dei test di Next Generation Sequencing per i pazienti affetti da carcinoma non a piccole cellule non squamoso metastatico del polmone

35. I “Semafori” dell’Osservatorio

a cura di F. De Lorenzo, E. Iannelli, A. D’Acunti, L. Del Campo – F.A.V.O.

Si ricorda che l’Osservatorio sulla condizione assistenziale del malato oncologico è nato dalla proposta, avanzata all’Assemblea di Taranto del 2009, di istituire uno strumento per riferire ai malati e alle Associazioni di volontariato sull’esito delle iniziative scaturite dai dibattiti nel corso delle Giornate Nazionali del Malato Oncologico. Sono nati così i “semafori” delle Giornate attraverso i quali si dà conto dello stato di avanzamento e della conclusione delle proposte emerse dalla prima Giornata in poi.

La situazione dei nuovi impegni realizzati, o in corso di realizzazione, è la seguente:

Piano Oncologico nazionale

A seguito del Documento congiunto sull’emergenza oncologica in epoca Covid-19, promosso da F.A.V.O. e realizzato con AIOM, SICO, AIRO, FNOPI, presentato il 17 maggio 2020 in occasione della XV Giornata nazionale del malato oncologico, il 28 luglio 2020 F.A.V.O. è stata audita dalla XII Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati, in merito alla situazione dei pazienti affetti da patologie oncologiche. L’audizione ha rappresentato la spinta propulsiva che ha portato all’approvazione in Parlamento delle istanze F.A.V.O. mediante la Risoluzione presentata presso la XII Commissione affari sociali della Camera dei Deputati n. 7-00562 del 15 ottobre 2020, su iniziativa dell’On. Elena Carnevali e le Mozioni approvate dal Senato il 27 ottobre 2020 e presentate dalla Sen. Boldrini (288) e Sen. Paola Binetti (289).

Il Senato, il 13/04/2021, ha discusso le mozioni nn. 289 e 288 sull’adozione di un nuovo Piano oncologico nazionale ed approvato l’ordine del giorno G1 con conseguente ritiro delle mozioni nn. 289 e 288. Il punto 1 di entrambe le Risoluzioni impegnano il Governo ad adottare iniziative per provvedere con urgenza all’approvazione di un nuovo Piano Oncologico nazionale, seguendo l’impostazione del Piano europeo di lotta contro il cancro.

Il 4 maggio 2021 con una interpellanza urgente al Governo della XII Commissione affari sociali della Camera dei Deputati, su iniziativa dell’On. Elena Carnevali si denunciava la posticipazione del 99 % degli interventi per tumori alla mammella, del 99,5 %, di quelli alla prostata, del 74,4 % di quelli al colon retto, nonché di una riduzione di 2 milioni e mezzo di esami nel 2020 rispetto al 2019 degli screening per il tumore della mammella, della cervice uterina e del colon retto.

Il Ministero della Salute nell’intento dichiarato dal sottosegretario Sileri di varare un Piano oncologico nazionale entro tre mesi, ha, quindi, istituito con Decreto un Tavolo per la realizzazione di un documento di pianificazione per la prevenzione oncologica cooptando i rappresentanti delle istituzioni, delle società scientifiche, delle associazioni di pazienti con il coordinamento delle Direzioni Generali del Ministero della Salute. Il Tavolo si è riunito per la prima volta il 13 maggio 2021 ed i lavori sono proseguiti nei mesi successivi.

Il 3 agosto 2021, su proposta dalla sen. Binetti, il Senato ha approvato un Ordine del giorno che ha come oggetto la stretta relazione tra il Nuovo Piano Oncologico Nazionale e l’approccio verso una medicina fortemente digitalizzata e ad alta complessità tecnologica.

L’8 febbraio 2022 la Senatrice Binetti ha presentato in Senato l’Atto di Sindacato Ispettivo, che impegna il Governo a realizzare un Piano Straordinario di recupero per l’Oncologia post-pandemia e ad approvare il nuovo Piano Oncologico Nazionale. Il Governo è chiamato a monitorare il piano, le azioni previste e i finanziamenti attraverso una Cabina di regia e un sistema di monitoraggio specifico per l’Oncologia ed Oncoematologia.

Il 23 marzo 2022 l’On. Carnevali ha presentato un’interrogazione a risposta immediata indirizzata al Ministro della Salute, chiedendo quali iniziative intenda intraprendere per “rimuovere le cause che ora impediscono l’approvazione del nuovo Piano Oncologico Nazionale e confermare che l’approvazione di questo, con

adeguate risorse economiche, è un obiettivo prioritario per il Ministero della Salute, anche per superare l'emergenza oncologica non più procrastinabile e fermare il trend dei mancati screening e delle conseguenti mancate diagnosi, oltre allo slittamento degli interventi chirurgici”.

A giugno 2022 il Ministero della Salute invia il Piano Oncologico Nazionale alla Conferenza Stato-Regioni e F.A.V.O. evidenzia le criticità del documento per assenza di pianificazione e programmazione specifica in termini di rilevazione del fabbisogno, indicazioni specifiche delle risorse da investire, individuazione della tempistica e degli indicatori di monitoraggio, nonché di governance. F.A.V.O. propone al Ministero “di integrare l'egregio lavoro svolto in termini di individuazione degli obiettivi con quei parametri mancanti che di fatto vanificherebbero il valore e soprattutto la realizzabilità effettiva del PON, rendendolo soltanto un Documento tecnico scientifico di evidente spessore ma privo di efficacia e di operatività”.

Sempre nel giugno 2022, alla Camera dei Deputati, vengono discusse in aula le mozioni Bologna ed altri n. 1-00444, Lapia ed altri n. 1-00427 e Vanessa Cattoi ed altri n. 1-00464 concernenti iniziative in materia di prevenzione e cura delle malattie oncologiche, anche nel quadro del Piano europeo di lotta contro il cancro. Il 6 luglio 2022 in Senato viene votata in aula all'unanimità la mozione unitaria sul Piano Oncologico Nazionale, di cui la Senatrice Binetti è prima firmataria.

Il 26 gennaio 2023 con l'Intesa della Conferenza Stato-Regioni viene approvato il Piano Oncologico Nazionale - documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023-2027.

A febbraio 2023 con il Decreto Milleproroghe il Governo stanziava cinquanta milioni (dieci all'anno, da subito e fino al 2027) per finanziare il nuovo Piano Oncologico Nazionale.

Il Piano Oncologico nazionale, per raggiungere l'obiettivo di aumentare la percentuale di sopravvivenza dall'attuale 47 al 75% entro il 2030, come indicato dalla Mission on Cancer e dal Europe's Beating Cancer Plan va integrato in termini di: pianificazione e programmazione specifica, rilevazione del fabbisogno, indicazioni precise delle risorse da investire, individuazione della tempistica e degli indicatori di monitoraggio, nonché di governance. Aspetti questi imprescindibili e condivisi anche da altri componenti del Tavolo ministeriale sul PON e che mettono a serio rischio la possibilità di accedere ai relativi finanziamenti di oltre 4 miliardi di euro del Piano europeo, nonché alle altre risorse puntualmente allocate dalla Commissione Europea nella Mission on Cancer.



Rete Nazionale Tumori Rari

Nel settembre 2017, a seguito delle cinque mozioni sollecitate da F.A.V.O. (la prima presentata dalla Sen. Binetti et al), approvate dalla Camera dei Deputati nella seduta del 3 dicembre 2015 e di quanto predisposto da un gruppo di lavoro presso il Ministero della Salute, si è giunti ad un'Intesa Stato-Regioni per la creazione di una nuova Rete Nazionale dei Tumori Rari (RNTR), una rete clinica collaborativa “istituzionale”, coordinata da AGENAS, con Regioni e Ministero della Salute, comprendente, in tutto il territorio nazionale, i centri di riferimento sui tumori rari che partecipano alle Reti di Riferimento Europee (European Reference Networks [ERNs]) e nuovi centri che devono essere designati dalle singole Regioni.

Nel febbraio 2018 è stata istituito presso AGENAS il Coordinamento funzionale della Rete Nazionale dei Tumori Rari, di cui F.A.V.O. è componente, con il compito di: garantire il funzionamento della RNTR, F.A.V.O. riere l'ottimizzazione dell'uso delle risorse per la ricerca, F.A.V.O. riere la partecipazione delle associazioni dei pazienti e delle società scientifiche, assicurare il monitoraggio e la valutazione, provvedere alla definizione di una proposta per la gestione operativa della piattaforma web, redigere il rapporto finale identificando criticità della RNTR e proponendo interventi correttivi.

Dopo una lunga sospensione dei lavori del Coordinamento a causa della scadenza del decreto del Ministro della

Salute che la istitutiva (febbraio 2021), il 7 marzo 2022 è stata rinnovata la Commissione e sono ripresi i lavori. Un passo avanti importante è stato compiuto con l'identificazione di centri user (strutture dotate di requisiti di competenza e che operino in stretta relazione con i centri Provider., successivamente confermati dalle Regioni e pertanto attualmente il network può considerarsi completo. Rimane ora la necessità di trasferire al Ministero della Salute l'esito dei lavori per il riconoscimento formale della Rete e l'erogazione delle risorse necessarie per il suo effettivo funzionamento.



Prevenire la sterilità e conservare la fertilità nelle donne malate di cancro

Da oltre un decennio F.A.V.O. si fa portavoce di questo fondamentale bisogno delle giovani donne colpite da tumore. Dopo aver avviato un lungo processo di sensibilizzazione dell'opinione pubblica e delle istituzioni su questo tema, la Federazione ha collaborato con società scientifiche, associazioni di volontariato e organi istituzionali per poter garantire ai pazienti oncologici sia l'accesso alle informazioni necessarie per la prevenzione della sterilità che la presa in carico attraverso il Sistema Sanitario Nazionale. Anche quest'anno, quindi, dobbiamo segnalare che l'Accordo sulla "Tutela della fertilità nei pazienti oncologici", approvato nel 2019 dalla Conferenza Stato Regioni, è stato ad oggi recepito ed attuato solo da poche Regioni. Il documento, proposto dal Ministero della Salute per offrire nuove opportunità di avere figli a chi ha avuto un cancro, indica le metodiche di tutela della fertilità femminile e maschile, i requisiti dei centri autorizzati alla conservazione dei gameti e dei tessuti ovarico o testicolare e il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per le persone sottoposte a trattamenti oncologici che desiderano preservare la fertilità.



Interventi pubblici per l'acquisto delle parrucche

Anche quest'anno ribadiamo che gli interventi pubblici per l'acquisto della parrucca in caso di alopecia da trattamenti antitumorali non sono ancora disciplinati in modo uniforme da una normativa nazionale, ma dipendono da disposizioni regionali diversificate, ove esistenti. Al momento sono diciassette (una in più rispetto allo scorso anno) le regioni che stanziando fondi a parziale o totale contributo per l'acquisto della parrucca: Abruzzo, Basilicata, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Molise, Piemonte, Puglia, Sardegna, Toscana, Umbria, Trentino Alto-Adige, Valle D'Aosta e Veneto. In Campania il consiglio regionale ha approvato un emendamento alla Legge di Bilancio regionale, ma non sono state ancora pubblicate le procedure per effettuare la richiesta di rimborso.

È evidente la copertura a macchia di leopardo del fabbisogno, aggravata dalla eterogeneità dei criteri applicati per il rimborso, che varia da regione a regione. Intanto, continua l'impegno di alcune associazioni di volontariato nel mettere a disposizione gratuitamente delle parrucche per i pazienti che ne hanno bisogno.

L'Osservatorio continuerà a tenere sotto osservazione questa situazione.



Appendice

Locandina della XVIII Giornata nazionale del malato oncologico

#GNMO2023



XVIII GIORNATA NAZIONALE del MALATO ONCOLOGICO

ROMA | 8-21 MAGGIO 2023



www.favo.it

designed by viewscienceconsulting.it



Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici

F.A.V.O.

Via Barberini 11 • 00187 Roma

Tel. / Fax: 06 42012079

Email: info@favo.it

WWW.FAVO.IT



COMITATO SCIENTIFICO DELL'OSSERVATORIO

Presidente

Francesco De Lorenzo, F.A.V.O.

Direttore

Marcella Marletta, F.A.V.O., AISTOM

Componenti

Pier Luigi Bartoletti, FIMMG

Marco Bellani, SIPO

Giordano Beretta, Fondazione AIOM

Rosaria Boldrini, Ministero della Salute

Maurizio Campagna, F.A.V.O.

Carla Collicelli, Centro Interdipartimentale del CNR per l'Etica e la Ricerca

Saverio Cinieri, AIOM

Laura Del Campo, F.A.V.O.

Ruggero De Maria, ACC

Miriam Di Cesare, Ministero della Salute

Massimo Di Maio, AIOM

Rosanna Di Natale, Federsanità ANCI

Vittorio Donato, F.A.V.O.

Filippo Fraggetta, SIAPEC - IAP

Alfredo Garofalo, SICO

Elisabetta Iannelli, F.A.V.O.

Cinzia Iotti, AIRO

Barbara Mangiacavalli, FNOPI

Lucia Mangone, USL IRCCS Reggio Emilia - AIRTUM

Paolo Marchetti, Fondazione per la Medicina Personalizzata

Francesco Saverio Mennini, EEHTA, CEIS Tor Vergata

Raffaele Migliorini, Coordinamento Generale Medico-Legale INPS

Stefano Moscato, FNOPI

Roberto Muscatello, Coordinamento Generale Medico-Legale INPS

Carlo Nicora, FIASO

Nicola Normanno, SIC

Francesco Perrone, AIOM

Carmine Pinto, FICOG

Milena Sant, Istituto Nazionale dei Tumori di Milano

Elisabetta Santori, Ministero della Salute

Anna Sapino, SIAPEC- IAP

Silvestro Scotti, FIMMG

Carlo Tomino, IRCCS San Raffaele Pisana Roma

Francesca Tracò, Aimac

Paola Varese, F.A.V.O.

Marco Vignetti, GIMEMA

Coordinamento generale

Francesco De Lorenzo, F.A.V.O.

Laura Del Campo, F.A.V.O.