



**Percorso di Salute
Diagnostico
Terapeutico Assistenziale**

LEUCEMIA ACUTA LINFOBLASTICA

Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta

SOMMARIO

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

1. INTRODUZIONE E PRESENTAZIONE DEL DOCUMENTO

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

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

2. REDAZIONE

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

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

3. LISTA DISTRIBUZIONE

Aziende Sanitarie

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

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

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

Medici di Medicina Generale

4. GRUPPO DI LAVORO E COORDINAMENTO

GRUPPO DI LAVORO

Cognome	Nome	Ruolo	Unità operativa	Sede
BRUNELLO	Lucia	EMATOLOGIA	SCDU Ematologia	AOUSS Antonio e Biagio e C. Arrigo Alessandria
BUSCA	ALESSANDRO	EMATOLOGIA	SC Ematologia (CTM)	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
CIGNETTI	ALESSANDRO	EMATOLOGIA	SCDU Ematologia	Ospedale Mauriziano Torino
CERRANO	MARCO	EMATOLOGIA	SC EMATOLOGIA	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
FARACI	DANILO GIUSEPPE	EMATOLOGIA	IRCCS	Candiolo
LUCCO NAVEI	GIULIA	EMATOLOGIA	SC Ematologia	AO S.Croce e Carle CUNEO
LUNGHI	MONIA	EMATOLOGIA	SCDU EMATOLOGIA	AOU Ospedale Maggiore della Carità NOVARA
MATTEI	DANIELE	EMATOLOGIA	SC Ematologia	AO S Croce e Carle CUNEO
OLIVI	MATTEO	EMATOLOGIA	SCDU EMATOLOGIA	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
ZALLIO	FRANCESCO	EMATOLOGIA	SCDU Ematologia	AOUSS Antonio e Biagio e C Arrigo Alessandria

COORDINATORI

Cognome	Nome	Ruolo	Unità operativa	Sede
AUDISIO	ERNESTA	EMATOLOGIA	SC EMATOLOGIA	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino

BRUNO	BENEDETTO	EMATOLOGIA	SCDU EMATOLOGIA	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
GAIDANO	GIANLUCA	EMATOLOGIA	SCDU EMATOLOGIA AOU Maggiore della Carità di Novara	NOVARA

Associazioni pazienti che hanno contribuito :

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

5. GLOSSARIO, TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONE

Termine	Significato
PSDTA	Percorso di Salute Diagnostico Terapeutico e Assistenziale
CAS	Centro Accoglienza e Servizi. Struttura deputata alla presa in carico iniziale di un paziente con sospetto di neoplasia. Nel modello organizzativo della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, il CAS è la struttura deputata alla presa in carico iniziale di un paziente con sospetto di neoplasia. Predisposti gli esami diagnostici essenziali sulla base del sospetto, il CAS indirizza il paziente verso il Gruppo Interdisciplinare Cure specialistico
GIC	Gruppi Interdisciplinari Cure. Nel modello organizzativo della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, i GIC sono gruppi multispecialistici che prendono in carico il paziente con diagnosi oncologica e mettono a punto il programma terapeutico, secondo lo stato dell'arte
LA	Leucemia acuta
LAL	Leucemia acuta linfoide
WHO	World Health Organization
AIEOP	Associazione Italiana Ematologia e Oncologia Pediatrica
ELN	European LeukemiaNet
EGIL	European Group for the Immunological Classification of Leukemias (EGIL); classificazione delle LAL basata sul profile immunofenotipico dei blasti leucemici.
ESMO	European School of Medical Oncology
GIMEMA	Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto
GITMO	Gruppo Italiano Trapianto Midollo Osseo
NCCN	National Comprehensive Cancer Network
CHT	Chemioterapia
FRAIL	Paziente fragile, non candidabile a terapia intensiva
HSCT	Hematopoietic Stem Cell Transplantation – trapianto di cellule staminali emopoietiche
SIB	Sibling; donatore consanguineo
MUD	Matched Unrelated Donor; donatore volontario non consanguineo
APLO	Donatore aploidentico
ODV	Organizzazioni di volontariato
MRD	Measurable Residual Disease – malattia minima misurabile
RC	Remissione completa
R/R	Recidiva/refrattaria (LA)
SIE	Società Italiana di Ematologia
SIES	Società Italiana di Ematologia Sperimentale
SNC	Sistema nervoso centrale

TKI	Inibitore di tirosin-chinasi
ARA-C	Citosina arabinoside
MTX	Methotrexate
UOC	Unità Operativa Complessa
MMG	Medico di Medicina Generale

6. SCOPO

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

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

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

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

7. ANALISI DEL PROBLEMA OGGETTO DEL PDTA

La leucemia linfoblastica acuta (LAL) è una neoplasia rara, la cui incidenza è approssimativamente dell'1,6%/100.000/anno, caratterizzata da 2 picchi epidemiologici: uno nell'infanzia e uno intorno ai 50 anni. La classificazione WHO 2016 prevede innanzitutto la divisione tra le LAL di origine T-linfocitaria (il 25% circa) e quelle di origine B-linfocitaria (il 75% circa). Le LAL-B sono poi ulteriormente suddivise in base alla presenza o meno di anomalie citogenetiche ricorrenti.

Le Strutture Organizzative Ospedaliere idonee per trattare i pazienti affetti da LAL devono poter rispondere a criteri che assicurino una levata complessità di trattamento.

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

8. LETTERATURA SCIENTIFICA DI RIFERIMENTO

1. Rack KA, van den Berg E, Haferlach C et al. European recommendations and quality assurance for cytogenomic analysis of haematological neoplasms. *Leukemia*. 2019 Aug;33(8):1851-1867. doi: 10.1038/s41375-019-0378-z. Epub 2019 Jan 29. PMID: 30696948; PMCID: PMC6756035.
2. Hastings RJ, et al. Guidelines for cytogenetic investigations in tumours. *European Journal of Human Genetics* (2016) 24, 6–13
3. Moorman AV. New and emerging prognostic and predictive genetic biomarkers in B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia. *Haematologica* 2016;101(4):407-416.
4. Terwilliger T, Abdul-Hay M. Acute lymphoblastic leukemia: a comprehensive review and 2017 update. *Blood Cancer J*. 2017 Jun 30;7(6):e577. doi: 10.1038/bcj.2017.53. PMID: 28665419; PMCID: PMC5520400.
5. Brüggemann M, Raff T, Flohr T et al. German Multicenter Study Group for Adult Acute Lymphoblastic Leukemia. Clinical significance of minimal residual disease quantification in adult patients with standard-risk acute lymphoblastic leukemia. *Blood*. 2006 Feb 1;107(3):1116-23. doi: 10.1182/blood-2005-07-2708. Epub 2005 Sep 29. PMID: 16195338.
6. Theunissen P, Mejstrikova E, Sedek L et al; EuroFlow Consortium. Standardized flow cytometry for highly sensitive MRD measurements in B-cell acute lymphoblastic leukemia. *Blood*. 2017 Jan 19;129(3):347-357. doi: 10.1182/blood-2016-07-726307. Epub 2016 Nov 30. PMID: 27903527; PMCID: PMC5291958.
7. Chiaretti S, Messina M, Della Starza I et al. Philadelphia-like acute lymphoblastic leukemia is associated with minimal residual disease persistence and poor outcome. First report of the minimal residual disease-oriented GIMEMA LAL1913. *Haematologica* 2020;106(6):1559-1568.
8. Short NJ, Kantarjian HM, Sasaki K et al. Poor outcomes associated with +der(22)t(9;22) and -9/9p in patients with Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia receiving chemotherapy plus a tyrosine kinase inhibitor. *Am J Hematol*. 2017 Mar;92(3):238-243. doi: 10.1002/ajh.24625. Epub 2017 Feb 3. PMID: 28006851; PMCID: PMC5495018.
9. Fedullo AL, Messina M, Elia L et al. Prognostic implications of additional genomic lesions in adult Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia. *Haematologica* 2019;104(2):312-318.
10. Soverini, S, Albano, F, Bassan, R, et al. Next-generation sequencing for BCR-ABL1 kinase domain mutations in adult patients with Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia: A position paper. *Cancer Med*. 2020; 9: 2960– 2970.
11. Coustan-Smith E, Mullighan CG, Onciu M et al. Early T-cell precursor leukaemia: a subtype of very high-risk acute lymphoblastic leukaemia. *Lancet Oncol*. 2009 Feb;10(2):147-56. doi: 10.1016/S1470-2045(08)70314-0. Epub 2009 Jan 13. PMID: 19147408; PMCID: PMC2840241.
12. Trinquand A, Tanguy-Schmidt A, Ben Abdelali R et al. Toward a NOTCH1/FBXW7/RAS/PTEN-based oncogenetic risk classification of adult T-cell acute lymphoblastic leukemia: a Group for Research in Adult Acute Lymphoblastic Leukemia study. *J Clin Oncol*. 2013 Dec 1;31(34):4333-42. doi: 10.1200/JCO.2012.48.5292. Epub 2013 Oct 28. PMID: 24166518.
13. Haas Vd, Ismaila N, Advani A, et al: Initial Diagnostic Work-Up of Acute Leukemia: ASCO Clinical Practice Guideline Endorsement of the College of American Pathologists and American Society of Hematology Guideline. *Journal of Clinical Oncology* 37:239-253, 2019
14. Hoelzer D, Bassan R, Dombret H, et al: Acute lymphoblastic leukaemia in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 27:v69-v82, 2016
15. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Acute myeloid leukemia (Version 1.2019) and Acute Lymphoblastic Leukemia (version 1.2018)
16. Bassan R, Hoelzer D: Modern therapy of acute lymphoblastic leukemia. *J Clin Oncol* 29:532-43, 2011

17. Gokbuget N: How I treat older patients with ALL. *Blood* 122:1366-75, 2013
18. Curran E, Stock W: How I treat acute lymphoblastic leukemia in older adolescents and young adults. *Blood* 125:3702-10, 2015
19. Wolach O, Amitai I, DeAngelo DJ: Current challenges and opportunities in treating adult patients with Philadelphia-negative acute lymphoblastic leukaemia. *Br J Haematol* 179:705-723, 2017
20. Siegel SE, Stock W, Johnson RH, et al: Pediatric-Inspired Treatment Regimens for Adolescents and Young Adults With Philadelphia Chromosome-Negative Acute Lymphoblastic Leukemia: A Review. *JAMA Oncol* 4:725-734, 2018
21. Jabbour E, Pui CH, Kantarjian H: Progress and Innovations in the Management of Adult Acute Lymphoblastic Leukemia. *JAMA Oncol* 4:1413-1420, 2018
22. Bassan R, Bourquin J-P, DeAngelo DJ, et al: New Approaches to the Management of Adult Acute Lymphoblastic Leukemia. *Journal of Clinical Oncology* 36:3504-3519, 2018
23. van Dongen JJ, van der Velden VH, Bruggemann M, et al: Minimal residual disease diagnostics in acute lymphoblastic leukemia: need for sensitive, fast, and standardized technologies. *Blood* 125:3996-4009, 2015
24. Bassan R, Intermesoli T, Scattolin A, et al: Minimal Residual Disease Assessment and Risk-based Therapy in Acute Lymphoblastic Leukemia. *Clin Lymphoma Myeloma Leuk* 17s:S2-s9, 2017
25. Berry DA, Zhou S, Higley H, et al: Association of Minimal Residual Disease With Clinical Outcome in Pediatric and Adult Acute Lymphoblastic Leukemia: A Meta-analysis. *JAMA Oncol* 3:e170580, 2017
26. Short NJ, Jabbour E, Albitar M, et al: Recommendations for the assessment and management of measurable residual disease in adults with acute lymphoblastic leukemia: A consensus of North American experts. *Am J Hematol* 94:257-265, 2019
27. Mohile SG, Dale W, Somerfield MR, et al: Practical Assessment and Management of Vulnerabilities in Older Patients Receiving Chemotherapy: ASCO Guideline for Geriatric Oncology. *J Clin Oncol* 36:2326-2347, 2018
28. Hiddemann W, Kreutzmann H, Donhuijsen-Ant R, et al: High-dose cytosine arabinoside and mitoxantrone (HAM) for the treatment of refractory acute lymphoblastic leukemia. *Onkologie* 10:11-2, 1987
29. Bassan R, Chiaretti S, Paoloni F, et al: First results of new GIMEMA trial LAL1913 for adult patients with Philadelphia-negative acute lymphoblastic leukemia (Ph- ALL), on behalf of the GIMEMA working group. *Hemasphere* 2:408, 2018
30. Bassan R, Masciulli A, Intermesoli T, et al: Final Results of Northern Italy Leukemia Group (NILG) Trial 10/07 Combining Pediatric-Type Therapy with Minimal Residual Disease Study and Risk-Oriented Hematopoietic Cell Transplantation in Adult Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL). *Blood* 128:176-176, 2016
31. Thomas DA, Faderl S, O'Brien S, et al: Chemoimmunotherapy with hyper-CVAD plus rituximab for the treatment of adult Burkitt and Burkitt-type lymphoma or acute lymphoblastic leukemia. *Cancer* 106:1569-80, 2006
32. Kantarjian HM, O'Brien S, Smith TL, et al: Results of treatment with hyper-CVAD, a dose-intensive regimen, in adult acute lymphocytic leukemia. *J Clin Oncol* 18:547-61, 2000
33. Intermesoli T, Rambaldi A, Rossi G, et al: High cure rates in Burkitt lymphoma and leukemia: a Northern Italy leukemia Group study of the German short intensive rituximab-chemotherapy program. *Haematologica* 98:1718-25, 2013
34. Mead GM, Sydes MR et al. An international evaluation of CODOX-M and CODOX-M alternating with IVAC in adult Burkitt's lymphoma: results of United Kingdom Lymphoma Group LY06 study. *Ann Oncol* 13:1264-74, 2002
35. Noy A, Lee JY, Cesarman E, Ambinder R, Baiocchi R, Reid E, Ratner L, Wagner-Johnston N, Kaplan L; AIDS Malignancy Consortium. AMC 048: modified CODOX-M/IVAC-rituximab is safe and effective for HIV associated Burkitt lymphoma. *Blood* 126:160-6, 2015

36. Dunleavy K, Pittaluga S, Shovlin M, et al: Low-Intensity Therapy in Adults with Burkitt's Lymphoma. N Engl J Med 369:1915-1925, 2013

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

La LAL è una neoplasia rara, la cui incidenza è approssimativamente dell'1,6%/100.000/anno, caratterizzata da due picchi epidemiologici: uno nell'infanzia e uno intorno ai 50 anni. Le Strutture Organizzative Ospedaliere idonee per trattare una Leucemia Acuta Mieloide devono poter rispondere a criteri che assicurino una levata complessità di trattamento.

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

- **Centri HUB:** centri sovraordinati, con maggiore specializzazione diagnostica e terapeutica, identificati sulla base di specifiche caratteristiche e competenze

- **Centri Spoke:** strutture di primo livello, generalmente strutture semplici e servizi di ematologia che offrono un'assistenza qualificata completa che copra la massima parte della diagnosi e cura delle principali patologie oncoematologiche con la stessa qualità di prestazione degli HUB

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

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

- **Medici di Famiglia:** costituiscono spesso il primo contatto dei cittadini con il Servizio Sanitario Nazionale, collaborano alla fase diagnostica e alla presa in carico, partecipano al follow up garantendo la continuità clinico assistenziale.

- **Servizi di cure domiciliari e palliative:** prendono in carico, assistono e curano le persone al proprio domicilio, soprattutto nelle fasi terminali di malattia

- **Hospice:** prendono in carico, assistono e curano le persone terminali in strutture dedicate

- **Servizi sociali:** valutano e soddisfano i bisogni sociali e assistenziali dei pazienti e dei loro familiari.

- **Associazioni di volontari e pazienti:** si attivano per collaborare con i servizi sanitari, sociosanitari e sociali per ottimizzare le risposte ai pazienti e alle loro famiglie.

10. CRITERI DI INGRESSO

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

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

11. DESCRIZIONE DELLO SVILUPPO COMPLESSIVO DEL PSDTA

Incidenza di LAL

La LAL è una neoplasia rara, la cui incidenza è approssimativamente dell'1,6%/100.000/anno, caratterizzata da 2 picchi epidemiologici: uno nell'infanzia e uno intorno ai 50 anni. La classificazione WHO 2016 prevede innanzitutto la divisione tra le LAL di origine T-linfocitaria (il 25% circa) e quelle di origine B-linfocitaria (il 75% circa). Le LAL-B sono poi ulteriormente suddivise in base alla presenza o meno di anomalie citogenetiche ricorrenti.

Accesso del paziente

I pazienti con sospetto diagnostico di LAL che vengono riferiti ai Centri di Ematologia possono provenire da:

- Pronto Soccorso
- inviati dal MMG
- ricorso diretto
- Consulenza ambulatoriale urgente inviata dal Curante
- Consulenza urgente da altra struttura di ricovero interna o di altra azienda
- Trasferimento diretto da altra struttura di ricovero interna o di altra azienda

Il quadro clinico iniziale può presentarsi con sintomatologia variabile e può richiedere terapia intensiva urgente per stabilizzare il paziente, anche prima di iniziare gli accertamenti diagnostici (es. iperleucocitosi con leucostasi, insufficienza respiratoria acuta, complicanze infettive, metaboliche ed emodinamiche).

È quindi necessario valutare la necessità di instaurare procedure urgenti quali:

- Trasfusione di emazie concentrate e/o concentrati piastrinici e plasma
- Idratazione e alcalinizzazione
- Terapia antibiotica empirica
- Eventuale Citoriduzione

Percorso diagnostico (vedi ALLEGATO 1)

Percorso terapeutico (vedi ALLEGATO 2)

Sicurezza dei pazienti

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

Documentazione sanitaria

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

Sistema informativo e telemedicina

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

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

Particolare importanza riveste l'utilizzo della telemedicina.

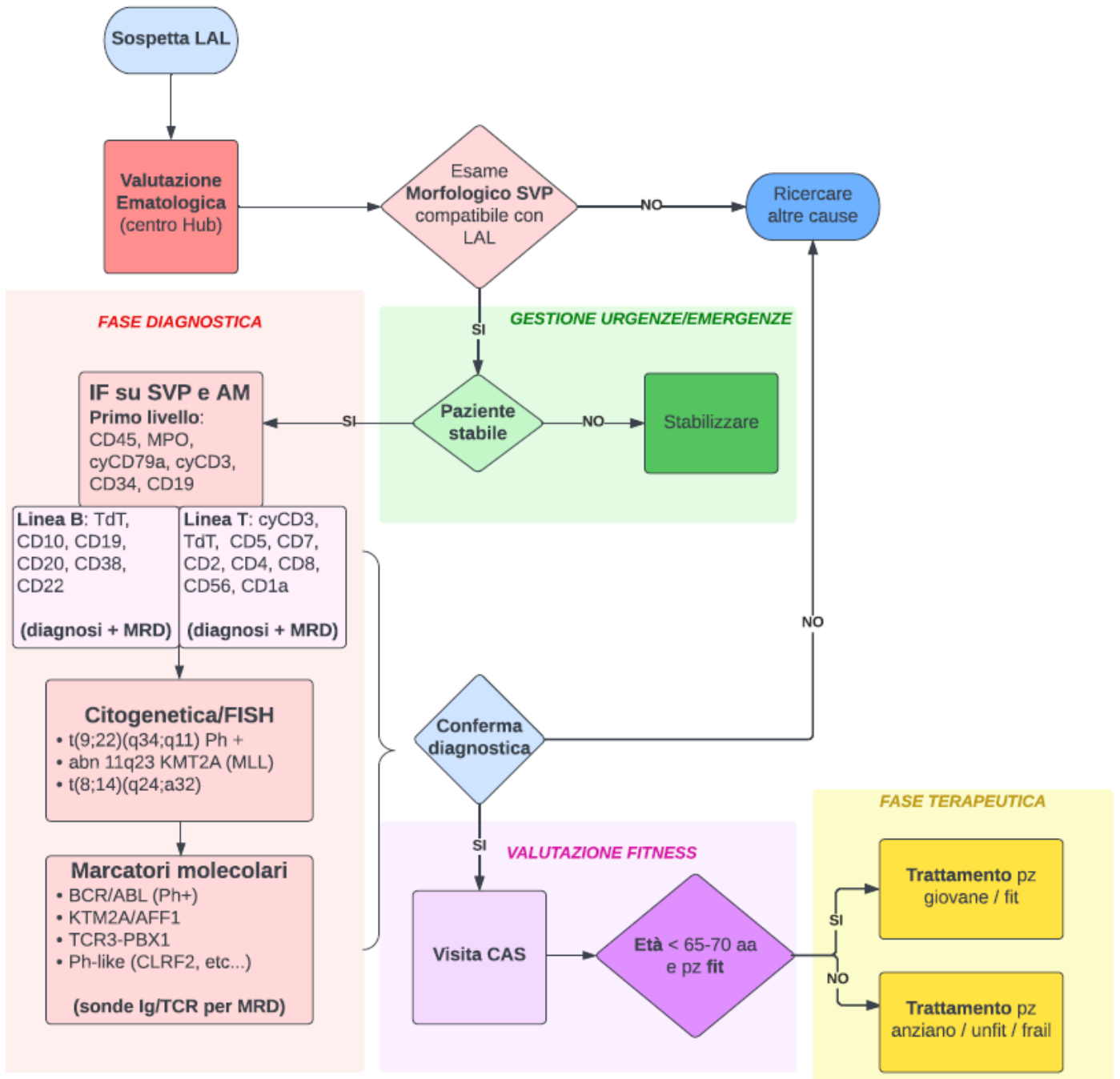
Medicina di Genere

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

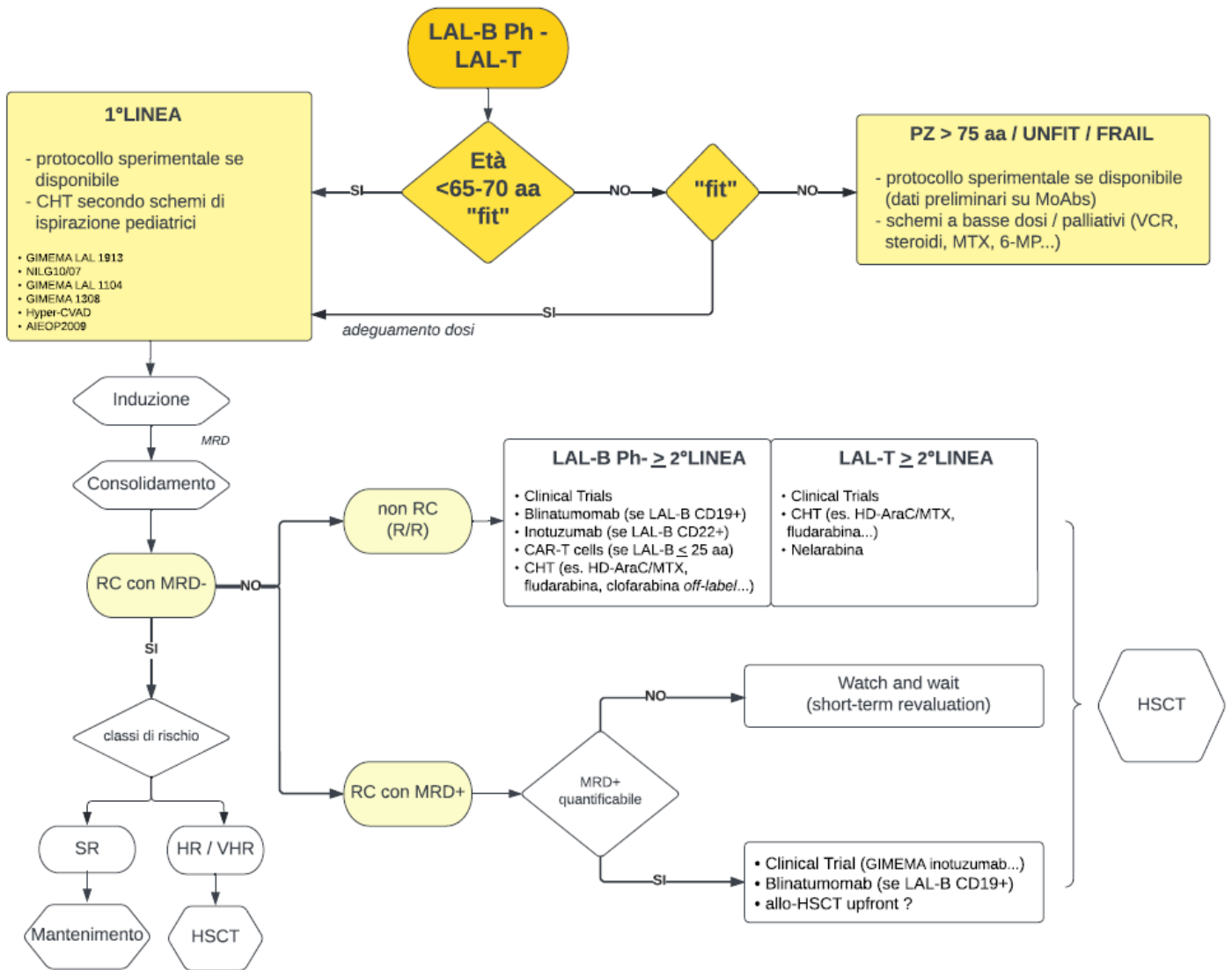
La Medicina di Genere riguarda le differenze tra generi nella fisiologia e nella patologia in tutte le età della vita e rappresenta un approccio corretto che, attraversando tutte le discipline mediche, consente di assicurare ad ogni individuo la migliore cura tramite la personalizzazione delle terapie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

12. RAPPRESENTAZIONE IN FORMA SINTETICA DEL PSDTA

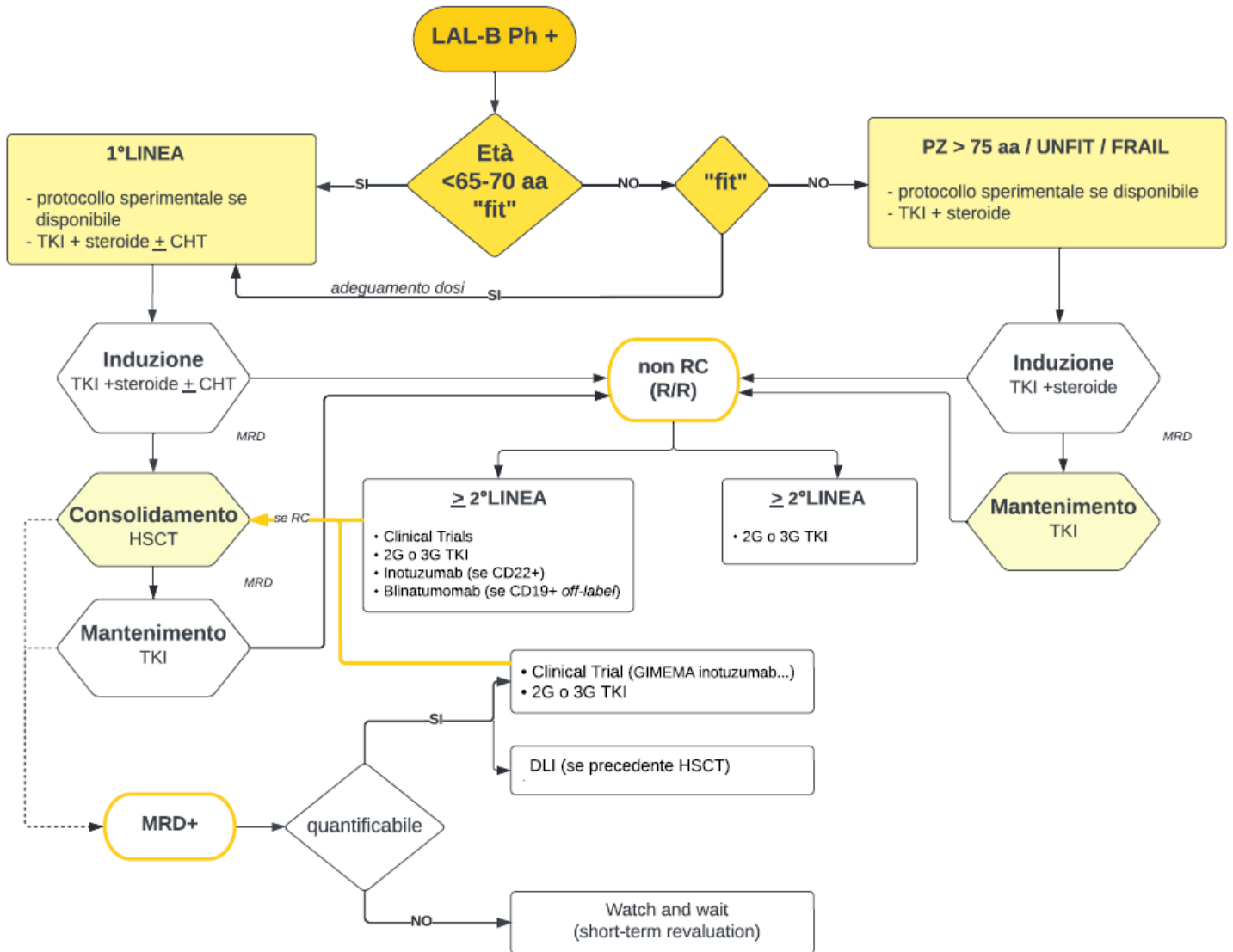
12.1 FLOWCHART DIAGNOSTICA DELLE LAL



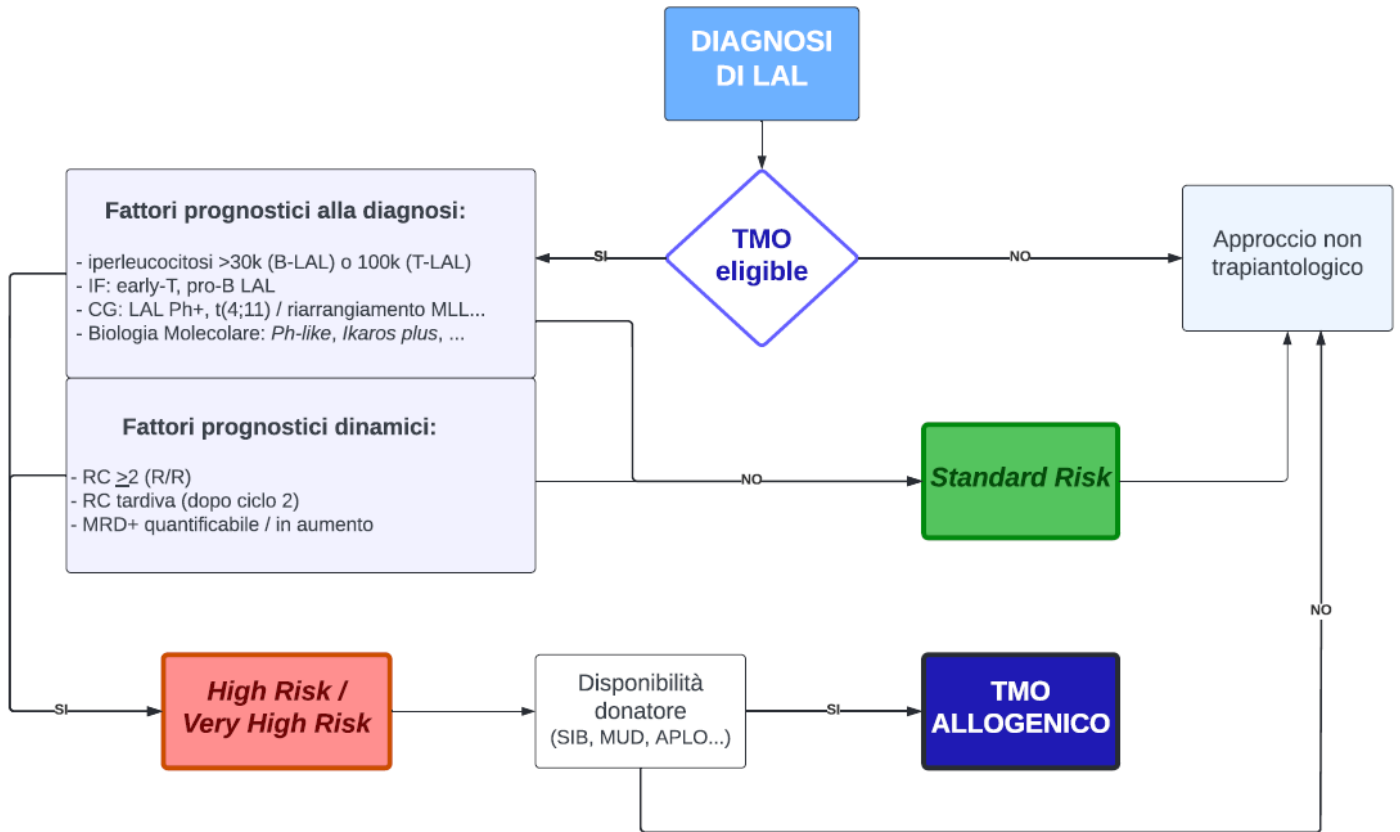
12.2 FLOWCHART TERAPEUTICA NELLE LAL Ph NEGATIVE



12.3 FLOWCHART TERAPEUTICA NELLE LAL Ph POSITIVE



12.3 FLOWCHART TRAPIANTO NELLE LAL



13. DIFFUSIONE ED IMPLEMENTAZIONE DEL PSDTA

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

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

14. VERIFICA DELL'APPLICAZIONE ED INDICATORI

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

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

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

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

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

Nella tabella che segue sono presentati gli indicatori di riferimento

	indicatore	Standard minimi o desiderabili
1	INDICATORE DI PERCORSO numero di pazienti con valutazione della malattia minima residua	80%
2	INDICATORE DI TERAPIA numero di pazienti sottoposto a tipizzazione HLA	80%

15. AGGIORNAMENTO

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

16. ARCHIVIAZIONE

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

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

17. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

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

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

18. ALLEGATI

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

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

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

- Assistenza infermieristica
- Assistenza psicologica e sociale
- Riabilitazione
- Nutrizione
- Gestione paziente anziano
- Cure palliative
- Problemi internistici del paziente oncologico
- Gestione farmaci
- Diagnostica anatomopatologica
- Raccomandazioni generali per le vaccinazioni nei pazienti oncologici pubblicate nel 2022