



**Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
I.R.C.C.S.**

DIREZIONE GENERALE							
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE							
PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER I PAZIENTI AFFETTI DA MIELOMA MULTIPLO							
		pag. 1 di 21					
Codice	I_DG_PDTA09						
Revisione	00						
Data approvazione	06/09/2024						
Data entrata in vigore	16/09/2024						
Iniziativa	Dirigente in Staff alla Direzione Generale – Pietro Gallina						
Redazione	Coordinatore Gruppo di Lavoro - Pietro Gallina						
Verifica	Direttore UOC Direzione Medica						
Approvazione	Direttore Sanitario – Anna Maria Saieva						
Distribuzione	Direttori/Responsabili e Referente/i qualità di UO e di Ufficio, Segreterie Direzione Generale, Amministrativa, Sanitaria, Scientifica, Medica						
Responsabile di processo	Dirigente in Staff alla Direzione Generale						
Parole chiave	Mieloma Multiplo, Tumore, Oncoematologia, PDTA						
Requisiti/Standard	AU/AC	OECI	ISO	IRCCS			

Il presente documento è proprietà dell'Istituto Oncologico Veneto IRCCS e ne è vietata ogni forma di divulgazione non espressamente autorizzata

	GEN.SAN.AC.222.9 GEN.SAN.AC.223.10 GEN.SAN.AC.223.11 GEN.SAN.AC.231.20 GEN.SAN.AC.247.38 GEN.SAN.AU.232.21 GEN.SAN.AU.232.22 GEN.SAN.AU.232.23 GEN.SAN.AU.234.25 GEN.SAN.AU.235.27 GEN.SAN.AU.235.28 GEN.SAN.AU.235.29	Standard 3.29	8.5.1 8.5.2	Sezione D
--	---	---------------	----------------	-----------

Sommario

1. Scopo e campo di applicazione	4
2. Riferimenti	4
3. Gruppo di lavoro.....	6
4. Riepilogo delle revisioni.....	7
5. Termini, definizioni e abbreviazioni	7
6. Modalità operative	7
6.1 Accesso dell’utente nel percorso all’interno dello IOV	7
6.2 Prima Visita Oncologica/Oncoematologica	8
6.2.1 – Prima Visita Oncologica/Oncoematologica per pazienti ambulatoriali esterni.....	8
6.2.2 – Prima Visita Radioterapica per pazienti ambulatoriali esterni.	8
6.2.3 – Visita di Consulenza per pazienti provenienti da Pronto Soccorso o altri reparti.	8
6.2.4 – Visita Multidisciplinare (Oncologica-Radioterapica) per patologia Oncoematologica.....	8
6.3 Accertamenti diagnostici e Stadiazione.....	9
6.3.1 Esami di Laboratorio	9
6.3.2 Aspirato / Biopsia Osteomidollare.....	9
6.3.3 Indagini Radiologiche.....	10
6.3.4 Indagini di Medicina Nucleare	10
6.4 Esami pre-trattamento	10
6.4.1 Valutazione Cardiologica	10
6.4.2 Valutazione Pneumologica	11
6.4.3 Indagini Sierologiche.....	11
6.4.4 Valutazione Odontoiatrica.....	11
6.4.5 Valutazione Multidimensionale Geriatrica (VMG):.....	11

Il presente documento è proprietà dell’Istituto Oncologico Veneto IRCCS e ne è vietata ogni forma di divulgazione non espressamente autorizzata

6.5 Valutazione delle eventuali complicanze	12
6.5.1 Valutazione Ortopedica/Neurochirurgica.....	12
6.5.2 Valutazione Radioterapica.....	12
6.5.3 Valutazione Nefrologica.....	12
6.5.4 Terapia antalgica.....	12
6.6 Percorsi terapeutici	13
6.6.1 Trattamento Farmacologico:.....	13
6.6.2 Trattamento Radioterapico:	13
6.6.3 Cure Palliative:	13
6.7 Integrazione con altri percorsi o servizi.....	14
6.7.1 Accesso a Supporto Psicologico.....	14
6.7.2 Inserimento del paziente in trial clinici.	14
6.8 Follow Up.....	14
7. Indicatore/i	16
8. Responsabilità	17
9. Flowchart.....	19
10. Allegati.....	21
11. Bibliografia.....	21

1. Scopo e campo di applicazione

Lo scopo del presente percorso è:

- Contestualizzare all'interno delle strutture dell'Istituto Oncologico Veneto, il “Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per i pazienti affetti da Mieloma Multiplo” sviluppato dalla Rete Ematologica Veneta (REV) ed approvato dalla Regione Veneto.
- Descrivere le modalità operative di applicazione di suddetto PDTA all'interno delle strutture dell'Istituto Oncologico Veneto

Il percorso si applica a tutti gli utenti con sospetto diagnostico o diagnosi confermata di Mieloma Multiplo, presi in carico all'interno dello IOV.

2. Riferimenti

PDTA regionale	<ul style="list-style-type: none"> - Decreto del Direttore Direzione Programmazione Sanitaria – LEA n. 6 del 8 aprile 2021 - approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per i pazienti affetti da mieloma multiplo
Altra normativa regionale	<ul style="list-style-type: none"> - DGRV n° 992 del 09/08/2022: Approvazione dei requisiti di autorizzazione all'esercizio delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE), in attuazione dell'accordo n. 49/CSR del 5 maggio 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano recepito con DGR n. 757 del 15 giugno 2021. Legge regionale n. 22 del 16 agosto 2002.
Linee guida nazionali / internazionali	<ul style="list-style-type: none"> - Linee Guida della Società Italiana di Ematologia: “La terapia del Mieloma Multiplo” (2021) - Linee Guida e Raccomandazioni dell’International Mieloma Working Group (IMWG)
Riferimenti interni	<ul style="list-style-type: none"> - Delibera del Direttore Generale IOV n. 836 del 27/09/2023 “Riconoscimento dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA) regionali di area oncoematologica approvati nel quadriennio 2019-2022 e provvedimenti conseguenti”. - Nota prot. 10282 del 16/05/2024 e prot. 10463 del 20/05/2024 “Costituzione Gruppo di lavoro per la contestualizzazione dei percorsi aziendali per i pazienti affetti da Tumore in ambito oncoematologico”. - Procedura I_DG_P05 Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale. - Procedura I_DON_P04 “Attività ambulatoriale oncologica” - Procedura I_DON_P18 “Punto Prelievi”; - Istruzione Operativa I_DON_IO06 “Punto Prelievi Ambulatorio Sezione Cure CFV” - Istruzione Operativa I_DON_IO02 “Aspirato Midollare e Biopsia Ossea” - Manuale Organizzativo Programma Trapianto Autologo di Midollo Osseo - I_TMO_M01 - Procedura I_TMO_P09 “Indicazione al trapianto di Midollo Osseo Autologo”. - Istruzione Operativa I_TMO_IO04 “Vaccinazioni del paziente sottoposto a trapianto autologo di midollo

Il presente documento è proprietà dell'Istituto Oncologico Veneto IRCCS e ne è vietata ogni forma di divulgazione non espressamente autorizzata

	<ul style="list-style-type: none"> - Procedura I_PSI_P01 Procedura «Attività Psicologica Ospedaliera» - Procedura I_DON_P10 «Accesso alle cure simultanee» - Procedura I_TD_P02 “Attività Cure Palliative” - Procedura I_TD_P01 «Attività Clinica di Cure Palliative Specialistiche” - Procedura I_RAD_P01 Prenotazione (radiologia) - Procedura I_RAD_P02 Accettazione (radiologia) - Procedura I_MN_P02 Prenotazione, accettazione e consegna referti PET/CT - Procedura I_CAR_P01 Attività ambulatoriale (Cardiologia) - Procedura I_RT_P01 Prenotazione in Radioterapia - Procedura I_RT_P02 Accettazione in Radioterapia - Procedura I_RT_P03 Sezione Cure (Radioterapia) - Procedura I_DMO_P07 Gestione Accessi Vascolari - Procedura I_DON_P01 Accesso all’Ambulatorio Multidisciplinare di Oncogeriatría (AMOG) - Istruzione Operativa I_UCR_IO04 Il percorso clinico-assistenziale del paziente in sperimentazione clinica - Istruzione Operativa I_IDM_IO58 Analisi FISH su materiale citologico - I_DON_P11 Accesso all’Ambulatorio Multidisciplinare di Osteoncologia (AMO)
Requisiti/standard	<p><u>ISO 9001:2015:</u></p> <p>8.5.1 “Controllo della produzione e dell’erogazione dei servizi”</p> <p>8.5.2 “Identificazione e rintracciabilità”</p> <p><u>Accreditamento istituzionale:</u></p> <p>GEN.SAN.AC.222.9 - Presenza di protocolli e/o procedure e/o documenti di indirizzo clinico/assistenziale per la gestione del percorso dei pazienti nelle diverse fasi della malattia</p> <p>GEN.SAN.AC.223.10 - Documenti che definiscono i livelli di responsabilità per la gestione dei pazienti</p> <p>GEN.SAN.AC.223.11 - Definizione delle responsabilità per: la presa in carico dei pazienti</p> <p>GEN.SAN.AC.231.20 - Definizione delle responsabilità per la supervisione dell’assistenza per garantire la continuità delle cure</p> <p>GEN.SAN.AC.247.38 - Sulla base dei risultati delle analisi effettuate sulla qualità dei percorsi assistenziali previsti in accreditamento vengono identificati interventi di miglioramento degli stessi</p> <p><u>Autorizzazione all’esercizio:</u></p> <p>GEN.SAN.AU.232.21, GEN.SAN.AU.232.22, GEN.SAN.AU.232.23 - Formalizzazione e messa in atto di protocolli/procedure/documenti di indirizzo clinico per la continuità assistenziale</p> <p>GEN.SAN.AU.234.25 - Esistenza di collegamenti funzionali (protocolli, accordi, procedure) relativamente a: la struttura pubblica tra: - i servizi interni</p> <p>GEN.SAN.AU.235.27, GEN.SAN.AU.235.28, GEN.SAN.AU.235.29 - Sono adottate modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti</p> <p><u>Riconoscimento IRCCS:</u> D - Inserimento nella rete assistenziale: numero dei trials clinici su proposta regionale e/o coordinate e relativo numero dei pazienti; tenuta di Registri di malattia e loro numerosità; Centro regionale (indicare il livello) per le patologie; banche di materiale biologico (numero dei campioni movimentati e, se prevista, autorizzazione regionale); elenco delle</p>

Il presente documento è proprietà dell'Istituto Oncologico Veneto IRCCS e ne è vietata ogni forma di divulgazione non espressamente autorizzata

	<p>convenzioni con altre strutture territoriali (loro descrizione); predisposizione di linee guida e percorsi diagnostici e terapeutici adottati dalla Regione; altri incarichi regionali</p> <p>OECI: Standard 3.29 - 1. CORE There is a written patient pathway for each tumour (sub)type treated in the cancer centre/institute, except for very rare cancers. 2. The functions of the different disciplines involved in the diagnosis, treatment and follow-up of the patient are defined and described in the patient pathways. 3. Supportive and palliative care is specifically included in the patient pathways.</p>
--	---

3. Gruppo di lavoro

Nome e Cognome	Articolazione Organizzativa
Dott. Massimiliano Arangio Febbo	UOC Oncoematologia
Dott. Marco Basso	UOC Oncoematologia
Dott.ssa Laura Bonaldi	UOC IDMO
Dott.ssa Silvia Finotto	UOC Oncologia 1
Dott. Fabio Formaglio	UOC Terapia del dolore e Cure Palliative
Dott. Pietro Gallina	Staff Direzione Generale
Dott. Vincenzo Paqualino	UOS Radiologia
Sig. Michele Pignataro	UOS Qualità, Accreditamenti e riconoscimento IRCCS
Dott.ssa Cosetta Ferraretto	UOS Qualità, Accreditamenti e riconoscimento IRCCS
Dott. Marco Pocci	UOC Anatomia ed Istologia Patologica
Dott. Pasquale Reccia	UOC Medicina Nucleare
Dott. Alberto Russi	UOC Farmacia
Dott.ssa Alida Sartorello	UOC Medicina Nucleare
Dott.ssa Federica Vianello	UOC Radioterapia

Hanno inoltre collaborato all'attività del gruppo di lavoro: dott.ssa Ketti Ottolitri (Rischio Clinico), Barbara Giacomin ed Eleonora Fontana (Ufficio CUP Manager).

4. Riepilogo delle revisioni

Revisione	Data approvazione	Oggetto della revisione
00	06/09/2024	Prima approvazione

5. Termini, definizioni e abbreviazioni

AOUP: Azienda Ospedale-Università di Padova

CFV: Castelfranco Veneto

CUP: Centro Unico Prenotazioni

CVP: Catalogo Veneto del Prescrivibile

IOV: Istituto Oncologico Veneto

MM: Mieloma Multiplo

MMG: medico di medicina generale

PD: Padova

PDTA: percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale

PET: tomografia a emissione di positroni

PICC: Catetere Venoso Centrale ad Inserzione Periferica

RM: risonanza magnetica

RT: radioterapia

SSN / SSR: sistema sanitario nazionale / sistema sanitario regionale

TC: Tomografia Assiale Computerizzata (TAC)

UO / UOC / UOS / UOSD: unità operativa / unità operativa complessa / unità operativa semplice / unità operativa semplice dipartimentale

VM: Valutazione Multidisciplinare

6. Modalità operative

Il presente Percorso Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale si applica nei casi di accesso allo IOV di un paziente con sospetto diagnostico o diagnosi di Mieloma Multiplo secernente, Mieloma Multiplo non secernente e Plasmocitoma solitario, sulla base di quanto descritto nel percorso elaborato dalla Rete Ematologica Regionale del Veneto.

Il PDTA regionale identifica l'oncologo/oncoematologo come figura specialistica di riferimento per il paziente affetto da questa patologia, sottolineando tuttavia il coinvolgimento di diverse altre figure professionali quali ad esempio Radioterapista, Ortopedico, Fisiatra, Odontoiatra, Specialista in terapia del dolore e Nefrologo per offrire al paziente un approccio multidisciplinare.

6.1 Accesso dell'utente nel percorso all'interno dello IOV

In aderenza al PDTA regionale il punto di partenza del percorso di presa in carico è rappresentato da una prima valutazione Oncologica /Oncoematologica, a fronte di un sospetto diagnostico da parte del Medico di Medicina Generale (MMG), di un altro specialista del SSN o del Pronto Soccorso.

Tale valutazione può avvenire mediante:

- Prima visita Oncologica /Oncoematologica in paziente ambulatoriale esterno inviato da MMG o da altro specialista del SSN.
- Visita Oncologica /Oncoematologica di consulenza per paziente in carico al Pronto Soccorso

Il presente documento è proprietà dell'Istituto Oncologico Veneto IRCCS e ne è vietata ogni forma di divulgazione non espressamente autorizzata

- Visita Oncologica /Oncoematologica di consulenza per paziente ricoverato in altro reparto.
- Visita Multidisciplinare per Patologia Oncoematologica (Oncologo + Radioterapista), per pazienti con sospetto plasmocitoma solitario

Un primo contatto con il paziente all'interno dello IOV può essere rappresentato anche dalla consulenza e presa in carico del Radioterapista, per pazienti seguiti in strutture esterne all'Istituto (ad esempio UOC Ematologia di AOUP).

6.2 Prima Visita Oncologica/Oncoematologica

6.2.1 – Prima Visita Oncologica/Oncoematologica per pazienti ambulatoriali esterni

L'utente esterno con sospetto diagnostico di Mieloma Multiplo accede alla prima valutazione Oncologica /Oncoematologica attraverso il Centro Unico di Prenotazione (CUP), utilizzando i canali disponibili (sportello, mail, telefono) elencati sul sito dell'istituto.

L'utente deve essere munito di impegnativa per **PRIMA VISITA** o per **VISITA di controllo - primo accesso** (con eventuale esenzione 048) e uno dei seguenti codici:

- **PRIMA VISITA ONCOLOGICA** (cod. CVP 89.7B.6_2)
- **PRIMA VISITA EMATOLOGICA** (cod. CVP 89.7_11)
- **PRIMA VISITA ONCOEMATOLOGICA** (cod. CVP 89.7B.6_3)
- **VISITA ONCOLOGICA di controllo primo accesso** (cod. CVP 89.01.F_7)

L'impegnativa deve riportare il quesito diagnostico e indicazione della priorità.

In entrambe le sedi l'appuntamento per la prima valutazione viene fissato in ambulatori dedicati alle problematiche oncoematologiche, non specifici per il Mieloma Multiplo. Gli appuntamenti successivi sono poi pianificati in ambulatori dedicati per patologia, con agende riservate, secondo il principio della presa in carico.

L'Oncologo/Oncoematologo valuta il paziente e, in base alla situazione clinica ed alla documentazione disponibile, prescrive gli accertamenti diagnostici del caso e lo inserisce nel percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale. In entrambe le sedi le informazioni sono raccolte nella cartella oncologica informatizzata.

6.2.2 – Prima Visita Radioterapica per pazienti ambulatoriali esterni.

Ad un utente con diagnosi di Mieloma Multiplo, già in carico presso altre aziende, viene richiesta una valutazione radioterapica. Le impegnative sono emesse dallo specialista inviante (**PRIMA VISITA RADIOTERAPICA** - cod. CVP 89.7C.1_2 o **VISITA RADIOTERAPICA DI CONTROLLO** - cod. CVP 89.01.P_2). La programmazione e prenotazione della Visita Radioterapica avviene tramite l'Ufficio Accettazione della Radioterapia secondo quanto indicato nella procedura "Prenotazione" della UOC Radioterapia.

6.2.3 – Visita di Consulenza per pazienti provenienti da Pronto Soccorso o altri reparti.

L'utente con sospetto diagnostico di Mieloma Multiplo, in carico al Pronto Soccorso di Castelfranco o ricoverato presso altri reparti di AOUP o Ospedale di Castelfranco, accede alla valutazione di Oncologo/Oncoematologo o Radioterapista tramite richiesta di consulenza, con le modalità previste dalle convenzioni in atto tra le due Aziende.

6.2.4 – Visita Multidisciplinare (Oncologica-Radioterapica) per patologia Oncoematologica.

Per l'utente con sospetto diagnostico di Plasmocitoma Isolato il primo accesso all'interno dello IOV può essere rappresentato da una visita presso l'Ambulatorio Multidisciplinare Patologia Oncoematologica (a cadenza

settimanale) tra ematologi/oncoematologi e radioterapisti. L'accesso viene prenotato con richiesta di Visita Multidisciplinare (codice CVP: 89.07_2) all'Accettazione della Radioterapia.

6.3 Accertamenti diagnostici e Stadiazione

Come indicato dal PDTA regionale, la gestione del paziente affetto da Mieloma Multiplo, salvo situazioni di gravi complicanze che richiedano il ricovero ospedaliero (vedi oltre), è essenzialmente di tipo ambulatoriale

6.3.1 Esami di Laboratorio

Il PDTA regionale elenca gli accertamenti laboratoristici necessari per l'inquadramento ed il monitoraggio del paziente con mieloma, specificando per ogni indagine il significato clinico ed il livello di raccomandazione. L'utente dopo ogni visita (come descritto nella Procedura I_DON_P04 Attività ambulatoriale oncologica) riceve dallo specialista la lettera con le indicazioni degli eventuali esami ematici da effettuare e le relative DEMA. L'utente può decidere se eseguire gli esami esternamente (per ragioni di comodità), oppure presso il **Punto Prelievo dello IOV**, secondo le procedure esistenti (per Padova "Procedura Punto Prelievi - I_DON_P18; per Castelfranco Veneto Istruzione Operativa Punto Prelievi Ambulatorio Sezione Cure CFV - I_DON_IO06).

In caso di Tipizzazione HLA per potenziale trapianto allogenico, i campioni (da entrambe le sedi IOV) vengono inviati al Centro Trasfusionale di AOUP, secondo le modalità previste dagli accordi vigenti.

6.3.2 Aspirato / Biopsia Osteomidollare

Aspirato Midollare e/o Biopsia Osteomidollare vengono effettuati presso ambulatori/day Hospital di Oncologia 1 (Padova) e Oncoematologia (Castelfranco) con le modalità descritte dalle relative Istruzioni Operative

Presso la sede di Padova:

- L'aspirato viene effettuato dall'oncologo/oncoematologo ed inviato per la lettura e refertazione del vetrino (mielogramma) e per la citofluorimetria alla Medicina di Laboratorio di AOUPD, come da convenzioni in essere.
- La biopsia viene effettuata dall'oncologo/oncoematologo ed il prelievo bioptico è inviato alla UOC Anatomia Patologica di AOUPD, come da convenzioni in essere.

Presso la sede di Castelfranco Veneto:

- L'aspirato viene effettuato dall'oncologo/oncoematologo e viene inviato per l'allestimento alla UOC Anatomia Patologica dello IOV. La lettura e refertazione del vetrino (mielogramma) è effettuata dall'oncoematologo. Il campione viene inviato per la citofluorimetria al centro trasfusionale di Castelfranco e quindi al centro hub di Treviso.
- La biopsia viene effettuata dall'oncologo/oncoematologo ed il prelievo bioptico è inviato alla UOC Anatomia Patologica dello IOV, come da procedure vigenti.

Per quanto riguarda indagini citogenetiche e FISH, sull'aspirato midollare, presso la sede di Padova i campioni vengono inviate alla UOC Immunologia Diagnostica Molecolare Oncologica, e gestite secondo le procedure vigenti (Istruzioni Operative I_IDM_IO27 "Arricchimento in CD138+ e allestimento vetrini FISH", I_IDM_IO59 "Analisi FISH con sonde locus specifiche (LSI").) Presso la sede di Castelfranco Veneto i campioni per le indagini sopraindicate vengono inviate al centro HUB di Treviso.

6.3.3 Indagini Radiologiche

Come indicato dal PDTA regionale, tra gli accertamenti strumentali raccomandati nell'inquadramento diagnostico del paziente con Mieloma Multiplo, vi sono una serie di indagini di imaging per la valutazione scheletrica del paziente.

L'impegnativa per le indagini radiologiche è rilasciata dallo specialista nel corso della visita.

A seconda della tipologia di esame, l'appuntamento viene programmato in diverse UO di Radiologia, secondo le procedure vigenti;

	Sede di Padova	Sede di Castelfranco Veneto
TC total body a basso dosaggio	Radiologia (IOV)	Radiologia CFV (ULSS 2)
RM Rachide C-D-L e bacino o Total Body	Radiologia (IOV)	Radiologia CFV (ULSS 2)
RM total body di diffusione (DWI)	Radiologia AOUPD	Radiologia CFV (ULSS 2)

A Padova l'oncologo/oncoematologo invia la richiesta alla UOS Radiologia, come da procedure vigenti. Una volta fissato l'appuntamento, la segreteria della radiologia contatta il paziente. A Castelfranco la segreteria dell'oncoematologia, fissa l'appuntamento presso la radiologia dell'Ospedale di CFV e poi comunica la data al paziente.

6.3.4 Indagini di Medicina Nucleare

Tra le indagini di imaging raccomandate dal PDTA, vi è la PET/TC. Lo specialista che ha in carico il paziente compila e firma il modulo dedicato di richiesta PET/TC e rilascia impegnativa per:

- TOMOSCINTIGRAFIA GLOBALE CORPOREA (PET) cod. CVP : 92.18.6_0;
- CT a completamento della PET cod. CVP : 92.18.9_0.

L'esame, sia a Padova che a CFV, è prenotato esclusivamente dalla segreteria della Medicina Nucleare che poi contatta il paziente per comunicare la data dell'appuntamento (Padova: tel. 049-821-1729; mail: medicina.nucleare@iov.veneto.it; Castelfranco Veneto: tel. 0423-421341, Mail: medicinanucleare.cfv@iov.veneto.it). Sia a Padova che a Castelfranco sono disponibili posti dedicati per i pazienti oncoematologici.

6.4 Esami pre-trattamento

In relazione alla presentazione della malattia ed alle caratteristiche del paziente (Fitness), tenendo conto del PDTA regionale e delle linee guida, l'oncologo /oncoematologo definisce il piano terapeutico del paziente. A seconda della tipologia di trattamento sono indicati una serie di accertamenti.

Tali esami sono prescritti direttamente dallo specialista e programmati nell'ambito della presa in carico del paziente, al quale viene comunicato l'appuntamento.

6.4.1 Valutazione Cardiologica

Presso la sede di Padova le valutazioni cardiologiche cliniche e strumentali (Visita cardiologica + ECG e/o Ecografia cardiaca) sono effettuate presso UOS Cardiologia, con prenotazione dell'appuntamento come da procedure vigenti.

Presso la sede di Castelfranco Veneto sono effettuate presso il servizio di cardiologia dell'Azienda ULSS 2. La prenotazione viene effettuata dalla segreteria dell'oncoematologia che fissa l'appuntamento in cardiologia e poi comunica data e orario al paziente.

Il presente documento è proprietà dell'Istituto Oncologico Veneto IRCCS e ne è vietata ogni forma di divulgazione non espressamente autorizzata

6.4.2 Valutazione Pneumologica

Presso la sede di Padova le eventuali valutazioni pneumologiche cliniche e strumentali che dovessero rivelarsi necessarie in base alla situazione clinica o in vista di un autotripianto sono effettuate presso il servizio di pneumologia di AOUP, con prenotazione tramite CUP.

Presso la sede di Castelfranco Veneto sono effettuate presso il servizio di Pneumologia dell'azienda ULSS 2 (Montebelluna-Castelfranco). La prenotazione viene effettuata dalla segreteria dell'oncoematologia che fissa appuntamento in ambulatorio di pneumologia (a Castelfranco o Montebelluna) e poi comunica la data dell'appuntamento al paziente.

6.4.3 Indagini Sierologiche

Il PDTA regionale, prima dell'inizio del trattamento, prevede l'effettuazione di indagini sierologiche (HCV, HBV, HIV...) e di test Quantiferon. In entrambe le sedi tali esami sono prescritti dall'Oncologo/oncoematologo che ne valuta anche l'esito.

Nella sede di Padova i campioni vengono inviati al Laboratorio dell'AOPD, mentre a CFV al laboratorio dell'ospedale di Castelfranco (AULSS 2), come da procedure descritte in precedenza. In caso di necessità viene valutato in entrambe le sedi l'invio a malattie infettive (AOUPD/ULSS2) per terapia antivirale.

6.4.4 Valutazione Odontoiatrica

Il PDTA regionale, anche in previsione di un trattamento con bifosfonati, prevede l'esecuzione di OPTG, di Visita Odontoiatrica e di eventuale bonifica.

Presso la sede di Padova

- L'OPTG viene programmata in Radiologia IOV, secondo le procedure vigenti
- La Visita Odontoiatrica (e l'eventuale bonifica) viene programmata in ambulatorio dedicato in AOUP (valutazioni pre-terapia con bifosfonati) o se il paziente lo richiede presso il proprio odontoiatra curante.

Presso la sede di Castelfranco

- L'OPTG viene programmata in Odontoiatria (ULSS 2) o in Radiologia di Castelfranco (ULSS 2), secondo le procedure vigenti
- La Visita Odontoiatrica (e l'eventuale bonifica) viene programmata Odontoiatria/Maxillofacciale (ULSS 2) o se il paziente lo richiede presso il proprio odontoiatra curante.

6.4.5 Valutazione Multidimensionale Geriatrica (VMG):

In entrambe le sedi, per utenti >65 anni (o su specifica richiesta dello specialista), viene effettuata, come indicato dal PDTA, una valutazione dello stato funzionale e delle comorbidità, attraverso una serie di strumenti di assessment geriatrico di uso comune (ADL, IADL, MMSE, Charlson Index-CCI, GDS).

Presso la sede di Padova la valutazione è effettuata con il supporto dello psicologo per la compilazione delle scale dedicate. Presso la sede di Castelfranco la VMG viene effettuata direttamente dall'oncoematologo, che somministra tutte le scale di valutazione.

Su indicazione dello specialista, per pazienti oncoematologici di età >=65 anni, e in base alle caratteristiche cliniche, può essere richiesto, presso la sede di Padova, l'accesso all'Ambulatorio Multidisciplinare di Oncogeriatría (AMOG), disponibile per pazienti oncologici anziani in carico allo IOV; le modalità di accesso a suddetto percorso finalizzato alla presa in carico ottimale e personalizzata, in relazione alle caratteristiche del malato anziano, al tipo di tumore, ma anche al contesto familiare e sociale, sono descritte nella Procedura "Accesso all'Ambulatorio Multidisciplinare di Oncogeriatría (AMOG)" (I_DON_P01)

6.5 Valutazione delle eventuali complicanze

In qualsiasi momento del proprio percorso diagnostico-terapeutico, il paziente affetto può necessitare di una serie di valutazioni, previste nel PDTA Regionale, legate al monitoraggio e al controllo di eventuali complicanze della malattia.

6.5.1 Valutazione Ortopedica/Neurochirurgica

La valutazione dell'ortopedico o del neurochirurgo viene proposta al paziente per valutare la necessità di intervento neurochirurgico di stabilizzazione o decompressione vertebrale, nonché per indicazioni all'utilizzo del busto o di altri presidi.

Presso la sede di Padova:

- Per la valutazione ortopedica, si fa riferimento all'Ambulatorio Multidisciplinare di Osteoncologia (AMO), che prevede la presenza nel team dell'Ortopedico di AOUP. Il medico richiede la valutazione del paziente all'AMO attraverso la compilazione di una scheda anamnestica; le prenotazioni avvengono attraverso agenda informatica e sono a carico del case manager come da apposita procedura (I_DON_P11)
- Per la valutazione neurochirurgica i pazienti vengono indirizzati alla Neurochirurgia dell'AOUP

Presso la sede di Castelfranco:

- Le visite Ortopediche sono fissate presso Ambulatorio Ortopedia ULSS 2 all'ospedale di Castelfranco (o a Montebelluna).
- Per la valutazione neurochirurgica i pazienti vengono indirizzati, a seconda della preferenza, a Padova (NCH) o Treviso (NCH/Neuroradiologia).

6.5.2 Valutazione Radioterapica

Il PDTA regionale prevede la valutazione radioterapica in caso di compressione midollare o plasmocitoma sintomatico.

Nella sede di Padova, presso il già citato Ambulatorio Multidisciplinare Patologia Oncoematologica ogni paziente viene valutato in modo integrato da oncologo e radioterapista al momento della presa in carico per la condivisione del programma di cura. Nel caso di un trattamento integrato radioterapico e immunochemioterapico vengono eseguite anche le valutazioni intermedie per coordinare l'inizio del programma di radioterapia.

Nella sede di Castelfranco i casi vengono discussi e indirizzati alla UOC Radioterapia, pur in assenza di un ambulatorio multidisciplinare strutturato.

6.5.3 Valutazione Nefrologica

A Padova la visita nefrologica viene effettuata presso la Nefrologia di AOUP (se in elezione, esiste un nefrologo consulente di riferimento). A Castelfranco la visita è effettuata presso il servizio dell'ULSS 2 come consulenza (in urgenza) o ambulatoriale. In questo caso la prenotazione avviene tramite la segreteria dell'oncoematologia che fissa appuntamento in nefrologia a Castelfranco e poi comunica appuntamento al paziente.

6.5.4 Terapia antalgica

Per la valutazione di terapia antalgica, in entrambe le sedi si fa riferimento alla UOC Terapia del dolore e Cure Palliative dello IOV. Lo specialista che ha in carico il paziente rilascia impegnativa. La prenotazione di prima visita presso gli ambulatori della UOC Terapia del dolore e Cure Palliative dello IOV avviene attraverso il CUP.

Per i pazienti che, presso la sede di Padova, sono stati valutati dall'Ambulatorio Multidisciplinare di Osteooncologia (AMO), che prevede la presenza nel team del medico terapista del dolore, la programmazione dell'eventuale visita di terapia antalgica avviene tramite il case manager, nell'ambito della presa in carico.

6.6 Percorsi terapeutici

La gestione del paziente affetto da Mieloma Multiplo è essenzialmente ambulatoriale. Il PDTA regionale, a cui si rimanda, descrive in dettaglio i criteri per la scelta e la modalità di conduzione delle diverse linee di trattamento. Presso lo IOV è attivo il percorso per il **Trapianto Autologo di Cellule staminali emopoietiche**.

6.6.1 Trattamento Farmacologico:

Per quanto riguarda il trattamento medico, lo specialista provvede alla valutazione del paziente, alla prescrizione e programmazione degli eventuali accertamenti diagnostici e del trattamento medico, come da procedure in essere nella Unità Operativa.

Prima dell'avvio del trattamento chemioterapico, viene posizionato il PICC (Peripherally Inserted Central Catheter) Presso la sede di Padova, la richiesta, con il consenso informato del paziente, viene inviata via mail a Anestesia e rianimazione 1, dove è previsto ambulatorio dedicato (PICC Team).

Presso la sede di Castelfranco Veneto la richiesta, con il consenso informato del paziente, viene inviata via mail a Anestesia e rianimazione 2, dove è previsto ambulatorio dedicato (PICC Team).

Per il posizionamento di CVC prima della “terapia di mobilizzazione di cellule staminali emopoietiche autologhe” e prima della “terapia ad alte dosi”, si fa riferimento alle procedure vigenti (I_DCO_IO05)

6.6.2 Trattamento Radioterapico:

In occasione della Visita Radioterapica, il Medico Radioterapista provvede alla programmazione del trattamento Radioterapico, come da procedure in essere nella Unità Operativa, in base alle caratteristiche del singolo caso e agli ulteriori trattamenti programmati per lo stesso paziente.

- Viene programmata la TC di centramento o di simulazione virtuale: in particolare, viene fornito al paziente direttamente in sede di visita l'appuntamento per la TC, oppure, se questa dovesse essere programmata con tempistiche più lunghe, ad esempio per necessità di completare ulteriori trattamenti o accertamenti, vengono fornite al paziente le informazioni necessarie per aggiornare il Medico Radioterapista e far programmare tale prestazione
- Il Capotecnico, su indicazione del Medico Radioterapista, programma le sedute di RT all'acceleratore
- Il Medico Radioterapista prepara sulla TC di centramento il piano di cura e prescrive la dose
- Il piano di cura viene pianificato in Fisica Sanitaria
- Dopo che il piano di cura è stato approvato da Radioterapista e Fisico, il Capotecnico comunica al paziente date e orari delle sedute.

6.6.3 Cure Palliative:

Lo specialista che ha in carico il paziente, in caso ravvisi indicazioni per l'avvio di un percorso di cure palliative concomitante con la terapia oncologica, invia la richiesta di valutazione per Cure Simultanee come indicato nella Procedura “Accesso all'ambulatorio di Cure Simultanee”. Il case manager dell'Ambulatorio Cure Simultanee valuta la richiesta e programma la visita in tempi congrui presso l'ambulatorio, Se invece le cure oncologiche sono state concluse, la prima valutazione per cure palliative viene eseguita nell'Ambulatorio di Cure Palliative od in consulenza di cure palliative in corso di degenza, come da procedure interne vigenti

6.7 Integrazione con altri percorsi o servizi

6.7.1 Accesso a Supporto Psicologico

Per tutti i pazienti ricoverati, sia a Padova che a CFV, viene effettuata una **valutazione psicologica**.

Per i pazienti ambulatoriali, sia a Padova che a CFV, l'accesso al supporto psicologico avviene:

- su esplicita richiesta della paziente
- su richiesta dello specialista, quando sono presenti particolari problematiche della sfera psicologica ed emotiva del paziente

In entrambi i casi lo specialista prescrive un **COLLOQUIO PSICOLOGICO CLINICO** (codice NTR 94.09). L'appuntamento viene fissato tramite il CUP (sia a Padova che a CFV). Il paziente oncologico può accedere a tale servizio anche con l'impegnativa del proprio medico curante. L'accesso al servizio di supporto psicologico è esteso anche al Care-giver

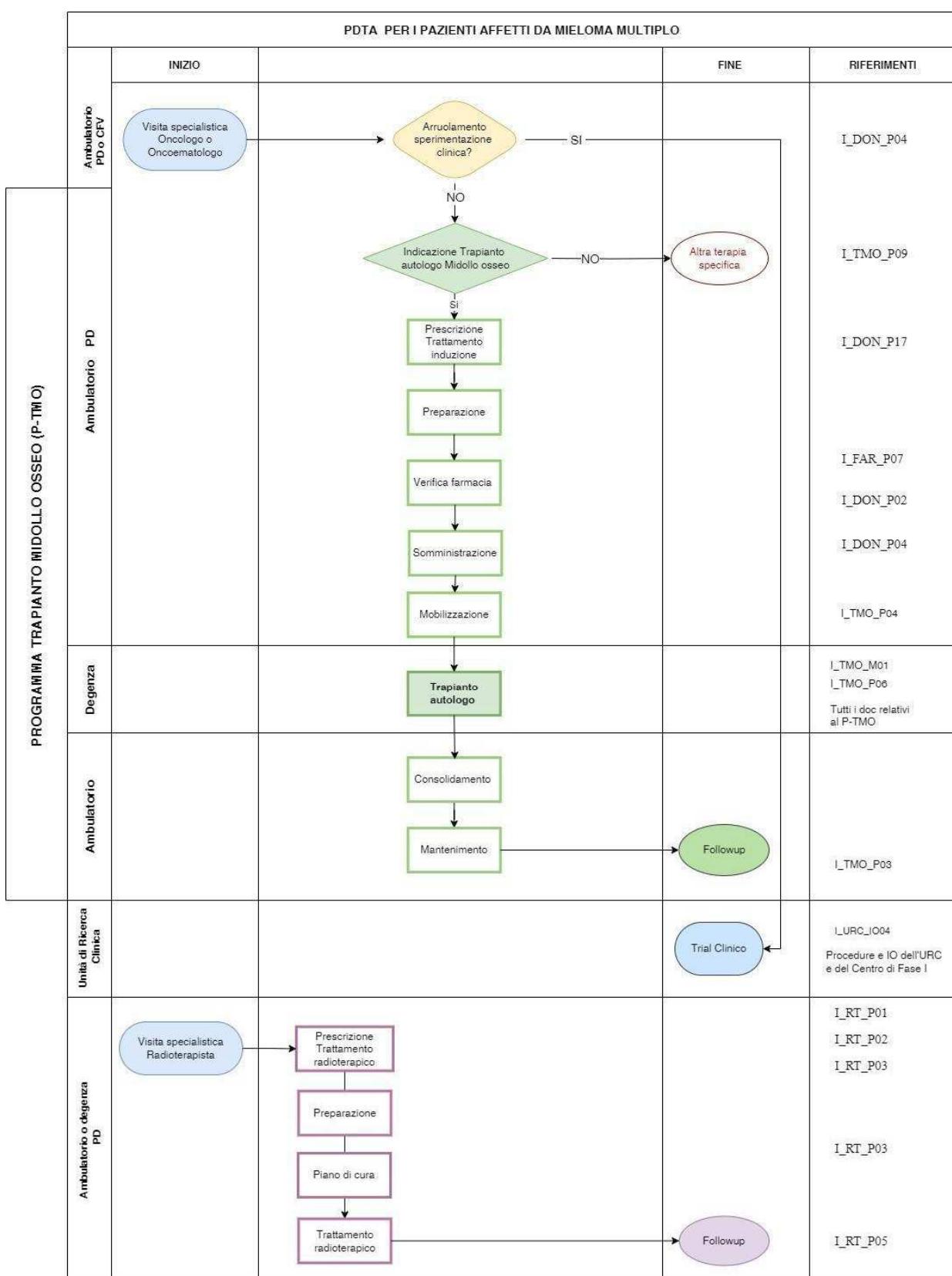
6.7.2 Inserimento del paziente in trial clinici.

In ogni fase del percorso, lo specialista, ove sia presente un trial clinico con arruolamento aperto, in base alla situazione clinica del paziente e ai criteri di inclusione/esclusione nello studio, propone al paziente la possibilità di partecipare al trial, fornendo tutte le informazioni del caso.

6.8 Follow Up

Le visite per il Follow up a lungo termine del Mieloma Multiplo sono programmate dallo specialista in base alla situazione clinica del paziente, secondo le indicazioni delle linee guida.

In particolare per i pazienti post trapianto autologo di cellule staminali, che abbiano o non abbiano iniziato terapia di mantenimento, è previsto un controllo inizialmente a cadenza mensile, e successivamente ogni tre mesi, in base alla risposta clinica.



7. Indicatore/i

Indicatore (processo / risultato)	Misurazione	Standard riferimento soglia accettabilità	di / di	Fonte dei dati e periodicità monitoraggio	Responsabile del monitoraggio
Indicatore di Processo	N° Prime Visite Oncologiche/ Oncoematologiche per MM/ trimestre (per U.O.)	Monitoraggio ai fini dell'audit		Fonte: qlik Oncosys* Periodicità trimestrale	Controllo di gestione
Indicatore di Processo	N° Prime Visite Radioterapiche per MM/ trimestre (per U.O.)	Monitoraggio ai fini dell'audit		Fonte: qlik Oncosys* Periodicità trimestrale	Controllo di gestione
Indicatore di Processo	N° Visite Oncologiche/ Oncoematologiche di consulenza per MM / trimestre (per U.O.)	Monitoraggio ai fini dell'audit		Fonte: qlik Oncosys* Periodicità trimestrale	Controllo di gestione
Indicatore di Processo	N° trapianti allogenici per MM /anno	Monitoraggio ai fini dell'audit		Fonte: Relazione annuale Oncologia 1 Periodicità: annuale	Oncologia 1
Indicatore di Processo	N° Visite Oncologiche/ Oncoematologiche di follow up per MM / trimestre (per U.O.)	Monitoraggio ai fini dell'audit		Fonte: qlik Oncosys* Periodicità trimestrale	Controllo di gestione
Indicatore di Processo	N° Visite Radioterapiche di follow up per MM / trimestre (per U.O.)	Monitoraggio ai fini dell'audit		Fonte: qlik Oncosys* Periodicità trimestrale	Controllo di gestione

* La cartella Oncosys non permette di distinguere tra diagnosi di MM e di altre gammopathie monoclonali. Pertanto questi indicatori, utili comunque ai fini di audit interni, vanno considerati indicatori proxy

8. Responsabilità

Riferimenti PDTA	Fasi del percorso	Servizi e Unità Operative															DM O
		Oncol . 1	Radio - terapi a	Onco- ematol .	Punto Prelie vi	An. Patol e Laborator i	Radio -logia	Medicin a Nuclear e	Cardiologi a	Amb. MD Oncogeriatr ia	Amb. MD Osteonolog ia	Pisco- Oncologi a	Terapia Antalgi c a	Cure Palliativ e	Farmaci a	Extra -IOV	
Accesso nel percorso diagnostico	Prima Visita Oncologica / oncoematologica	R		R													A
	Prima Visita RT		R														A
	Visita Multidisciplinare per Patologia Oncoematologica	R	R														A
Accertamenti Diagnostici e stadiazione	Esami di laboratorio	R		R	C	C										C	A
	Aspirat / Biopsia Osteomidollare	R		R		C										C	A
	Indagini Radiologiche	R	I	R			R									C	A
	Indagini di Medicina Nucleare	R	I	R				R									A
Esami pre trattamento	Valutazione cardiologica	I	I	I					R								A
	VMG	R	I	R					R			C					A
Valutazione delle eventuali	Valutazione Ortopedica	I	I	I							R						A
	Valutazione RT	I	R	I													A

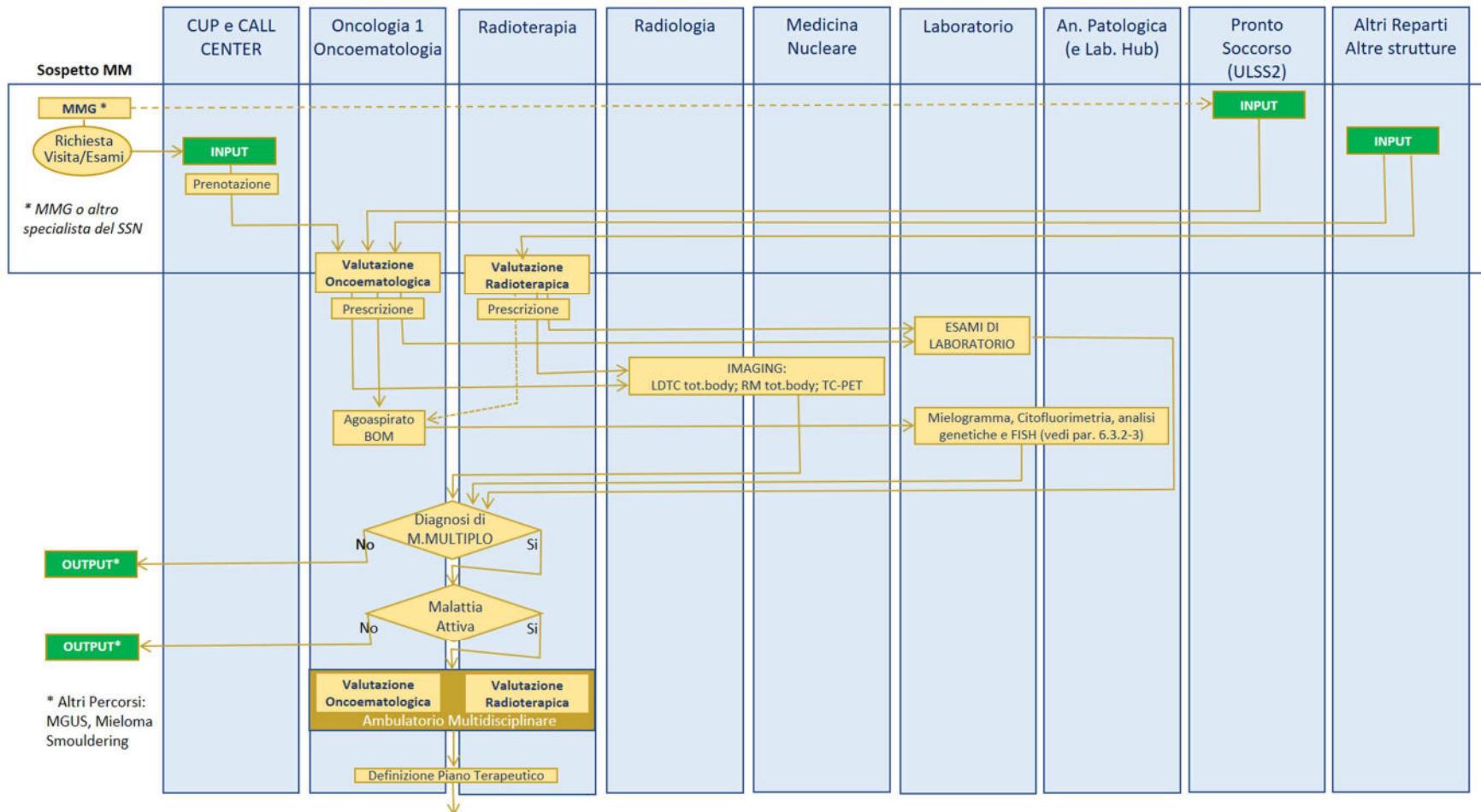
Il presente documento è proprietà dell'Istituto Oncologico Veneto IRCCS e ne è vietata ogni forma di divulgazione non espressamente autorizzata

complicanze	Valutazione terapia antalgica	I	I	I					R	R	R	A
Percorsi terapeutici	Trattamento Farmacologico	R	I	R								A
	Trapianto Autologo CSE.	R	C	C								A
	Trattamento Radioterapico	I	R	I								A
	Cure Palliative	I	I	I					C	R		A
Integrazione con altri servizi	Supporto psicologico	I	I	I					R			A

R= Responsabile A= Supervisore C= Consultato I= Informato

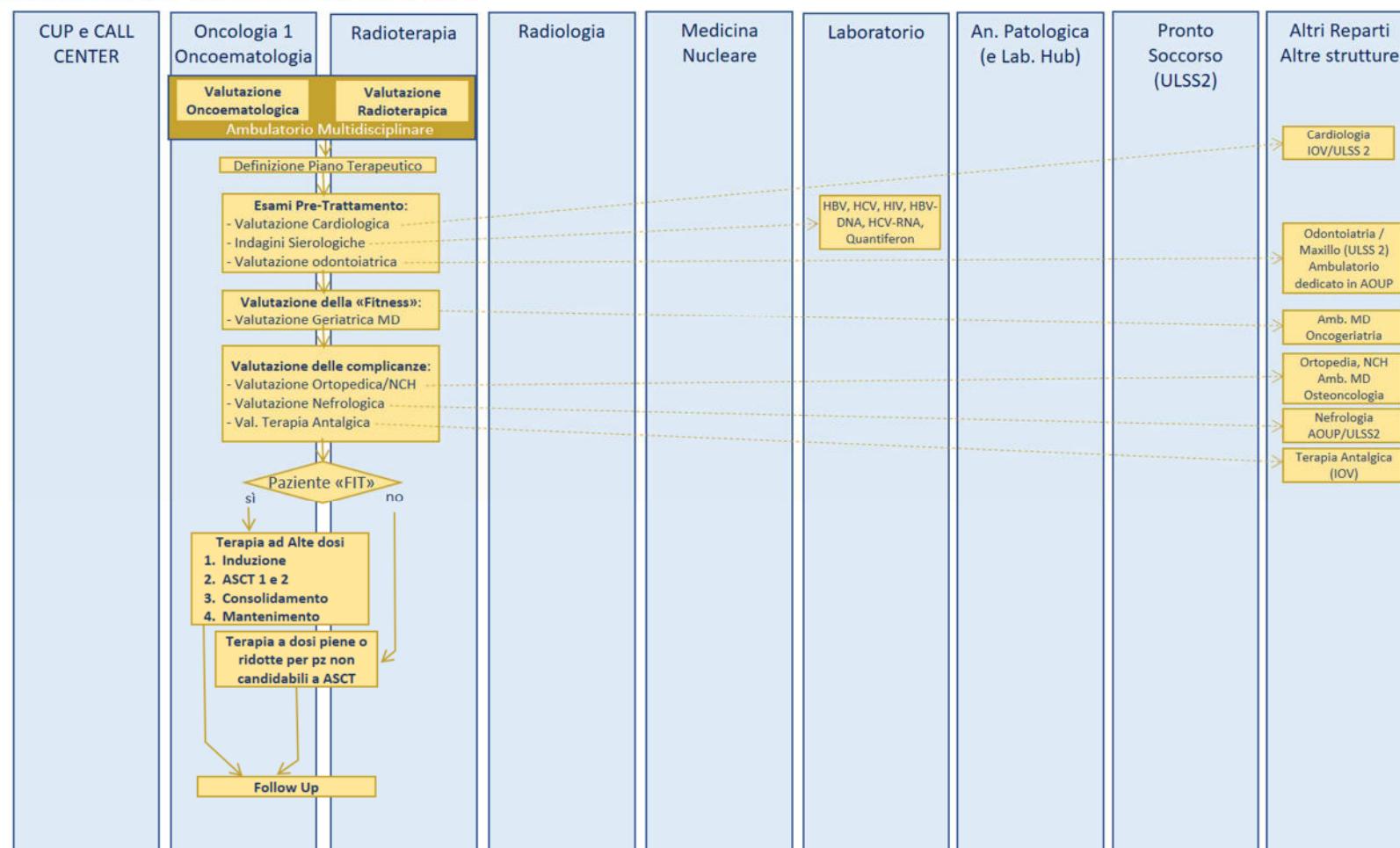
9. Flowchart

1. MIELOMMA MULTIPLO: (1) FASE DIAGNOSTICA



Il presente documento è proprietà dell'Istituto Oncologico Veneto IRCCS e ne è vietata ogni forma di divulgazione non espressamente autorizzata

1. MIELOMA MULTIPLO: (2) FASE TERAPEUTICA



Il presente documento è proprietà dell'Istituto Oncologico Veneto IRCCS e ne è vietata ogni forma di divulgazione non espressamente autorizzata

10. Allegati

N.A.

11. Bibliografia

N.A.