

“Percorso per la gestione integrata ospedale-territorio delle emopatie croniche, neoplastiche e non, nelle ASL di Brescia, Vallecamonica-Sebino e Mantova”

*1° edizione Settembre 2008
1° aggiornamento Agosto 2009*

Premessa

Il generale incremento della sopravvivenza media della popolazione, l'aumento dell'attenzione e l'affinamento degli strumenti diagnostici, la maggiore efficacia delle terapie disponibili per numerose emopatie, hanno concordemente contribuito ad aumentare la prevalenza di soggetti che, affetti da emopatie croniche o in remissione, necessitano di un periodico monitoraggio clinico strumentale che spesso si prolunga per alcuni anni, senza interventi diagnostici o terapeutici di particolare complessità.

Il numero comunque non elevato di tali pazienti e l'apparente complessità delle patologie ematologiche, fanno sì che la gestione clinica degli stessi avvenga, anche al di fuori della fase acuta, con valutazioni cliniche programmate e con esecuzione ambulatoriale di specifici accertamenti affidati in larga parte al centro specialistico ospedaliero.

Razionale

Al fine di favorire la continuità, l'appropriatezza, la razionalità del follow up dei malati affetti da emopatie neoplastiche croniche nel contesto delle ASL di Brescia, Vallecamonica-Sebino e Mantova e di semplificare l'iter clinico assistenziale di tali malati, il presente documento individua il Percorso Diagnostico Terapeutico (PDT) integrato di riferimento per la gestione clinica diretta del paziente da parte del MMG che liberamente aderisce al percorso, con il supporto del centro ospedaliero di riferimento e di strumenti operativi specifici.

Il percorso rappresenta inoltre un'interessante opportunità per sperimentare e sviluppare meccanismi di integrazione e collaborazione tra servizi specialistici e territoriali, anche nella gestione coordinata di problematiche cliniche considerate storicamente acute o di pertinenza specialistica e riservate agli ospedali.

Obiettivi del percorso

- Razionalizzare il follow-up dei malati affetti da emopatie neoplastiche croniche
- Semplificare l'iter clinico assistenziale di tali malati.

Destinatari

Pazienti affetti da emopatie croniche, neoplastiche e non, che richiedono il solo controllo periodico clinico laboratoristico o una monoterapia orale continuativa tra le patologie individuate nell'allegato 1 che viene periodicamente aggiornato collaborativamente dalle UO coinvolte nel PDT.

Attori

- UO ospedaliere:
 - UO Ematologia degli Spedali Civili di Brescia
 - DH Oncologico di Desenzano
 - UO di Medicina di Esine
 - Struttura complessa di Oncologia Medica ed Ematologia dell'Ospedale "C.Poma" di Mantova

- MMG delle ASL di:
 - Brescia
 - Vallecamonica-Sebino
 - Mantova

- Dipartimenti Cure Primarie delle ASL di:
 - Brescia
 - Vallecamonica-Sebino
 - Mantova

Modalità operative

Attivazione della gestione integrata del follow-up:

1. L'inquadramento diagnostico del paziente e la selezione dei soggetti da includere nel PDT integrato ospedale-territorio viene effettuato in ogni caso dalla UO ospedaliera che assiste il malato, secondo specifiche Linee Guida condivise dai partecipanti al percorso per ogni singola patologia individuata.

2. L'UO ospedaliera propone al MMG la possibilità di attivare il PDT integrato ospedale-territorio.

3. In caso di adesione del MMG:
 - l'UO ospedaliera comunica, con apposita informativa all'assistito (in allegato), le modalità con cui il suo caso sarà seguito in forma collaborativa con il MMG e che comprenderanno, salvo suo diniego, anche il monitoraggio integrato del PDT effettuato in collaborazione con la ASL nel rispetto della normativa vigente sulla privacy;
 - l'UO ospedaliera redige congruente relazione clinica per il MMG contenente:
 - quadro clinico;
 - piano controlli di follow-up programmato;
 - eventuale piano terapeutico;

- indicazioni per reperire la Linea Guida di riferimento;
 - riferimenti per contatti con l'UO ospedaliera, anche tramite Help Desk del DIPO;
- avvio del PDT integrato ospedale-territorio.
4. Qualora il MMG non ritenga opportuno attivare il PDT integrato ospedale-territorio, il follow-up è gestito secondo le modalità attualmente in uso.

Modalità di interazione tra MMG e UO ospedaliera

Il MMG ha la possibilità di contattare, anche mediante Help Desk, tramite percorsi facilitati e/o modalità prestabilite, l'UO ospedaliera di riferimento, anche per poter accedere tempestivamente ad una eventuale rivalutazione clinica specialistica.

Monitoraggio del percorso

Le ASL elaborano i dati di esercizio secondo la metodologia della Banca Dati Assistito (BDA), analizzando

- sopravvivenza,
- co-patologie,
- utilizzo di risorse sanitarie,

dei soggetti seguiti tramite PDT integrato ospedale-territorio.

Eventuali dati propri delle UO ospedaliere (per es. confronto dell'entità dei contatti, dell'outcome, etc. fra pazienti seguiti secondo il PDT e controlli contemporanei o storici seguiti secondo le modalità attualmente in uso) potranno permettere un confronto tra i pazienti seguiti secondo il PDT ed i pazienti seguiti dalla sola UO ospedaliera.

Strumenti di lavoro

- Relazione clinica

Viene redatta dalla UO ospedaliera per il MMG come indicato al punto 3 del paragrafo "Modalità operative"

- Help Desk del DIPO

Si configura come punto unico (in via di progressivo sviluppo)

- telefonico (anche con segreteria telefonica),
- fax,
- e-mail
- sito web

a cui gli attori del PDT possono rivolgersi per:

- richiesta di informazioni,
- richiesta di intervento,
- segnalazione di problemi.

I messaggi vengono intercettati dagli operatori dell'Help Desk in tempo reale o entro orari prestabiliti e pubblicizzati.

L'Help Desk:

- al MMG che necessita di informazioni clinico/amministrative a carattere generale fornisce una mappa dei servizi esistenti con le modalità di accesso, Linee Guida, aspetti procedurali relativi a visite per pazienti affetti da patologie oncoematologiche;
- al MMG che necessita di informazioni cliniche o di contattare uno specialista per approfondire il caso specifico fornisce direttamente il riscontro o mette in comunicazione diretta il MMG con lo specialista di riferimento.

Linee Guida per le specifiche patologie

Per ognuna delle patologie prese in considerazione le UO ospedaliere aderenti al PDT individuano collaborativamente le Linee Guida a cui fare riferimento ed i criteri attuativi locali condivisi, comprensivi degli eventi sentinella e delle modalità operative per la loro gestione.

Tali Linee Guida e criteri di riferimento:

- vengono presentati in occasione di incontri propedeutici di formazione per MMG;
- sono consultabili, nella versione più aggiornata, sul sito dell'Help Desk del DIPO.

Avviamento del percorso

- Presentazione preliminare del PDT ai Direttori Sanitari delle Strutture, Comitati Aziendali della Medicina Generale delle ASL coinvolte, Associazioni dei malati;
- Avvio formale con comunicazioni da parte delle ASL e dei DIPO;
- Presentazione ai MMG/PLS in occasione di incontri di aggiornamento;
- Verifica dei risultati derivanti dall'attuazione del percorso, tramite monitoraggio BDA e dati delle UO.

Allegati

1. Tipologie cliniche
2. Informativa all'assistito
3. Fac simile lettera di dimissione
 - Indicazioni diagnostico-terapeutiche:
 - 3a. LEUCEMIA LINFATICA CRONICA STADIO A DI BINET
 - 3b. GAMMOPATIE MONOCLONALI DI SIGNIFICATO INDETERMINATO
 - 3c. LINFOMA IN REMISSIONE STABILE
 - 3d. PIASTRINOPENIA IDIOPATICA MODERATA ASINTOMATICA
 - 3e. TROMBOCITEMIA ESSENZIALE

ALLEGATO 2

TIPOLOGIE CLINICHE DEL PDT PER LA GESTIONE INTEGRATA OSPEDALE-TERRITORIO DELLE EMOPATIE CRONICHE, NEOPLASTICHE E NON, NELLE ASL DI BRESCIA, VALLECAMONICA-SEBINO E MANTOVA

Diagnosi	Stima della popolazione attesa sulla base dei nuovi pazienti afferenti o trattati nella UO di Ematologia degli Spedali Civili di Brescia
Sindrome linfoproliferativa cronica in stadio A secondo la classificazione di Binet	55/anno
Paraproteinemia monoclonale con livello di Ig > 1500 mg/dL o mieloma asintomatico	110/anno
Trombocitemia essenziale in follow-up o monoterapia con idrossiurea (Oncocarbide)	35/anno
Emopatia neoplastica in remissione a basso rischio di recidiva	85/anno
Citopenie moderate che non richiedono terapia specifica	90/anno

ALLEGATO 3

Logo/Indicazione Presidio Ospedaliero

Al Medico curante Dott.

Egregio Collega,

il Suo paziente Sig....., affetto da.....
è seguito nel nostro reparto dal.....

Attualmente presenta una situazione clinica stabile che non rende indispensabile un ulteriore monitoraggio specialistico. Essa rientra nei criteri fissati per l'inserimento nel **“Percorso per la gestione integrata ospedale-territorio delle emopatie neoplastiche croniche nelle ASL di Brescia, Vallecamonica e Mantova”**, programma di monitoraggio domiciliare assistito per pazienti ematologici non acuti.

Il testo del percorso è accessibile sui siti DOB e ASL (www.dipobs.org -www.aslbrescia.it); nel sito del DOB sono anche reperibili le Linee guida diagnostico-terapeutiche generali relative alle patologie monitorate.

Accludiamo alla relazione clinica del paziente le indicazioni diagnostico-terapeutiche specifiche per la gestione ambulatoriale, nonché le istruzioni per contattare l'UO di riferimento per eventuali problemi intercorrenti o per richiedere una rivalutazione specialistica, che per i pazienti inseriti nel “Percorso integrato” viene facilitato attraverso i canali dedicati dell'HelpDesk del DOB.

L'inserimento del paziente nel “Percorso integrato” richiede la condivisione del MMG ed il consenso scritto del paziente. Qualora il MMG non ritenga opportuno attivare il PDT integrato ospedale-territorio, il follow up sarà gestito secondo le modalità attualmente in uso.

Oltre a garantire la consulenza specialistica ogni qualvolta Lei la riterrà opportuna, lo specialista ematologo La contatterà annualmente tramite l'HelpDesk (e-mail/tel) per concordare la condivisione dei dati e informazioni cliniche del paziente.

RingraziandoLa per la collaborazione, porgiamo cordiali saluti

Dott.

Dirigente Medico

U.O. Ematologia

Firma per consenso del paziente

.....

ALLEGATO 3 A

Indicazioni diagnostico-terapeutiche per

LEUCEMIA LINFATICA CRONICA STADIO A DI BINET

Razionale

La leucemia linfatica cronica è una patologia prevalentemente del soggetto anziano, con picco d'incidenza tra i 60 e 70 anni. I pazienti in stadio A di Binet hanno una sopravvivenza media maggiore di 10 anni e nella maggioranza dei casi non necessitano di alcun trattamento.

Le linee guida diagnostiche e terapeutiche di riferimento sono consultabili sul sito ASL del DIPO.....

Non essendo disponibili studi prospettici il programma di controllo periodico è basato sulla pratica clinica e sull'opinione di esperti .

Gestione del paziente

Il programma di controllo attualmente prevede:

- a) Anamnesi recente, con attenzione a febbre o episodi infettivi recidivanti, calo ponderale, sudorazione notturna profusa, dolori fissi e continui, astenia invalidante
- b) Visita medica, con attenzione ad eventuali adenopatie superficiali palpabili (cm di diametro), epatomegalia e splenomegalia (cm dall'arcata costale per il margine inferiore prima e dopo un inspirio profondo)
- c) Esami ematochimici: emocromo con formula, LDH, elettroforesi sieroproteica, creatinina, bilirubina, GOT, GPT, ALP, yGT, beta2-microglobulina sierica, dosaggio Ig. In caso di comparsa di anemizzazione improvvisa considerare Test di Coombs diretto ed indici di emolisi.
- d) Esami strumentali: eco addome

La frequenza dei controlli prevede:

- a) b) c) ogni quattro mesi per il I e II anno, successivamente ogni sei mesi
- d) ogni 2 anni

Nel paziente specifico:..... si raccomanda inoltre

B.: I controlli dovranno essere anticipati nel caso comparissero problemi negli intervalli fra i controlli programmati, eventualmente previo contatto con la struttura specialistica

Oltre a garantire la consulenza specialistica ogni volta che sia ritenuta opportuna, sarà cura dell'Help Desk comunicare al medico curante eventuali variazioni del presente programma di follow-up alla luce di possibili nuove acquisizioni diagnostiche o terapeutiche

Valutazione e gestione dei problemi

I dati clinici raccolti andranno confrontati con quelli del controllo precedente e saranno considerati favorevoli se non emergeranno variazioni.

Le modalità per interagire, in caso di dubbi o di problemi con i colleghi dell'U.O. di Ematologia sono le seguenti:

FAX _____ Tel. _____ Tel. _____

La risposta verrà fornita entro le ore nei giorni feriali

ALLEGATO 3 B

Indicazioni diagnostico-terapeutiche per

GAMMOPATIE MONOCLONALI DI SIGNIFICATO INDETERMINATO

Razionale

La prevalenza delle gammopatie monoclonali di incerto significato nella popolazione generale è proporzionale all'età- Fra i 60 e i 70 anni è del 3% circa. Il rischio di evoluzione a mieloma multiplo sintomatico è pari in media all' 1% ogni anno, è correlato all'entità della paraproteina, e resta costante nel tempo.

Le linee guida diagnostiche e terapeutiche di riferimento sono consultabili sul sito ASL del DIPO. Non essendo disponibili studi prospettici, il programma di controllo periodico è basato sulla pratica clinica e sull'opinione di esperti .

Gestione del paziente

Il programma di controllo attualmente prevede:

- e) Anamnesi recente, con attenzione a febbre o episodi infettivi recidivanti, dolori fissi e continui, astenia invalidante, calo ponderale, sudorazioni notturne profuse, segni di neuropatia periferica
- f) Esami ematochimici: emocromo con formula, elettroforesi sieroproteica, creatinina, calcemia, dosaggio Ig, dosaggio e elettroforesi della proteinuria/24 ore, LDH*
- g) Esame clinico: *con particolare attenzione alla presenza di linfadenomegalie palpabili, epatomegalia, splenomegalia
- h) Esami strumentali: eco addome* Rx segmenti scheletrici §

La frequenza dei controlli prevede:

- a) b) ogni quattro mesi per il I anno, ogni sei per il II anno e annuali dal terzo anno in poi
- c) annuale
- d) § solo in caso di comparsa di dolore osseo fisso e continuo

N.B. Gli esami contrassegnati con * vanno eseguiti solo nei pazienti con paraproteina di tipo IgM

Nel paziente specifico.....si raccomanda inoltre:.....

N.B.: I controlli dovranno essere anticipati nel caso comparissero problemi negli intervalli fra i controlli programmati, eventualmente previo contatto con la struttura specialistica

Oltre a garantire la consulenza specialistica ogni volta che sia ritenuta opportuna, sarà cura dell'Help Desk comunicare al medico curante eventuali variazioni del presente programma di follow-up alla luce di possibili nuove acquisizioni diagnostiche o terapeutiche

Valutazione e gestione dei problemi

La modalità per interagire, in caso di dubbi o di problemi con i colleghi dell'U. O. di Ematologia sono le seguenti:

FAX _____ Tel. _____ Tel. _____

La risposta verrà fornita entro le ore nei giorni feriali

ALLEGATO 3 C

Indicazioni diagnostico-terapeutiche per

LINFOMA IN REMISSIONE STABILE

Razionale

Il rischio di recidiva è inferiore al 10% a 5 anni.

Le linee guida diagnostiche e terapeutiche di riferimento sono consultabili sul sito ASL del DIPO.

Non essendo disponibili studi prospettici il programma di controllo periodico è basato sulla pratica clinica e sull'opinione di esperti .

Gestione del paziente

Il programma di controllo attualmente prevede:

- i) Anamnesi recente, con attenzione a febbre o episodi infettivi recidivanti, calo ponderale, sudorazione notturna profusa, dolori fissi e continui, astenia invalidante
- j) Visita medica, con attenzione a eventuali adenopatie superficiali palpabili (cm di diametro), epatomegalia e splenomegalia (cm dall'arcata costale il margine inferiore prima e dopo un inspirio profondo
- k) Esami ematochimici: emocromo con formula, LDH, elettroforesi sieroproteica, creatinina, GOT, GPT, ALP, γ GT, beta2-microglobulina sierica
- l) Esami strumentali: TAC torace-addome-pelvi con mdc

La frequenza dei controlli prevede:

- a) b) c) d) ogni quattro mesi per il I anno ogni sei mesi per il II e III anno, annualmente dal IV al V e VI anno e poi ogni due anni fino al X anno

Nel paziente specifico.....si raccomanda inoltre:.....

N.B.: I controlli dovranno essere anticipati nel caso comparissero problemi negli intervalli fra i controlli programmati, eventualmente con successivo contatto con la struttura specialistica

Oltre a garantire la consulenza specialistica ogni volta che sia ritenuta opportuna, sarà cura dell'Help Desk comunicare al medico curante eventuali variazioni del presente programma di follow-up alla luce di possibili nuove acquisizioni diagnostiche o terapeutiche

Valutazione e gestione dei problemi

La modalità per interagire, in caso di dubbi o di problemi con i colleghi dell'U. O. di Ematologia sono le seguenti:

FAX _____ Tel. _____ Tel. _____

La risposta verrà fornita entro le ore nei giorni feriali

ALLEGATO 3 D

Indicazioni diagnostico-terapeutiche per

PIASTRINOPENIA IDIOPATICA MODERATA ASINTOMATICA

Razionale

La piastrinopenia idiopatica è condizione spesso cronica e richiede terapia specifica solo a titolo preventivo di possibili emorragie. I livelli di piastrine che determinano un potenziale rischio emorragico spontaneo sono $<30000/\text{mmc}$.

Le linee guida diagnostiche e terapeutiche di riferimento e le indicazioni al ricovero ospedaliero sono consultabili sul sito ASL del DIPO.

Non essendo disponibili studi prospettici il programma di controllo periodico è basato sulla pratica clinica e sull'opinione di esperti

Gestione del paziente

Il programma di controllo attualmente prevede:

- a) Esami ematochimici: emocromo con formula, LDH, ALT, AST, VES
- b) Anamnesi recente, con attenzione a episodi emorragici, episodi infettivi, anamnesi farmacologica, attività o comorbidità a rischio emorragico
- c) Visita medica con attenzione a epatomegalia e splenomegalia (cm dall'arcata costale il margine inferiore prima e dopo un inspirio profondo), emorragie su cute e mucose

La frequenza dei controlli prevede:

- a) ogni 3 mesi o prima in caso di comparsa di diatesi emorragica
- b) c) annuale

N.B. ad ogni eventuale episodio di emorragia maggiore è indicato procedere subito a tutti i tre controlli a) b) c)

Nel paziente specificosi raccomanda inoltre

Valutazione e gestione dei problemi

I dati clinici raccolti andranno confrontati con quelli del controllo precedente per individuare variazioni significative.

Una rivalutazione specialistica è indicata in caso di piastrine < 30000 o comparsa di emorragie spontanee o per traumi incongrui, livelli anormali di leucociti, neutrofili, emoglobina

Oltre a garantire la consulenza specialistica ogni volta che sia ritenuta opportuna, sarà cura dell'Help Desk comunicare al medico curante eventuali variazioni del presente programma di follow-up alla luce di possibili nuove acquisizioni diagnostiche o terapeutiche

La modalità per interagire, in caso di dubbi o di problemi con i colleghi dell'U. O. di Ematologia sono le seguenti:

FAX _____ Tel. _____ Tel. _____

La risposta verrà fornita entro le ore nei giorni feriali

ALLEGATO 3 E

Indicazioni diagnostico-terapeutiche per

TROMBOCITEMIA ESSENZIALE

Razionale

La trombocitemia essenziale è una malattia mieloproliferativa cronica che coinvolge primariamente la linea megacariocitaria. E' caratterizzata da una trombocitosi persistente (Piastrine >450000/mcl) nel sangue periferico non secondaria a flogosi, malattie infettive, neoplasie od emorragie. Nel midollo si rilevano voluminosi megacariociti maturi in numero aumentato e clinicamente è caratterizzata da un aumentato rischio di episodi trombotici ed emorragici ((WHO 2008).

Il rischio di evoluzione in leucemia acuta è < 5 % ed in mielofibrosi idiopatica del 20% circa

Le linee guida diagnostiche e terapeutiche di riferimento sono consultabili sul sito ASL del DIPO

Gestione del paziente

Il programma di controllo attualmente prevede:

- d) Anamnesi recente , con attenzione ad eventi ischemici, emorragici, disturbi del microcircolo, episodi infettivi, sintomi secondari ad ingombro splenico.
- e) Visita medica con attenzione a splenomegalia
- f) Esami ematochimici: emocromo con formula, LDH, creatinina, AST, ALT, GPT, ALP
- g) Esami strumentali: ecografia addome

La frequenza dei controlli prevede:

- a)b) ogni 6 mesi
- c) Esami ematochimici completi ogni 6 mesi, emocromo mensile nei primi 6 mesi e ogni 2 mesi successivamente se stabile con la terapia in atto
- d) Annuale a giudizio clinico

Nel paziente specificosi raccomanda inoltre:.....

N.B. : i controlli dovranno essere anticipati nel caso comparissero problemi negli intervalli fra le visite programmate, eventualmente con successivo contatto con la struttura specialistica

Valutazione e gestione dei problemi

I dati clinici raccolti andranno confrontati con quelli del controllo precedente per le variazioni posologiche della eventuale terapia citoreducente in atto che si propone di mantenere i valori di piastrine < 450000/mcl e Gb<12000/mcl senza causare anemia, piastrinopenia o leucopenia.

Per il paziente già in citoreduzione con idrossiurea può essere seguito il seguente schema esemplificativo:

Se piastrine> 450000/mcl si aggiungerà 1 cp a giorni alterni rispetto al dosaggio in atto

Se piastrine> 800000/mcl si aggiungerà 1 cp/die rispetto al dosaggio in atto

Se piastrine< 250000/mcl si ridurrà di 1 cp/die il dosaggio in atto

Se piastrine< 100000/mcl o se GB< 3000/mcl o se Hb<11 g/dl (in assenza di carenze ferro- vitaminiche) si sospenderà la terapia temporaneamente per riprenderla quando piastrine nuovamente> 400000/mcl o normalizzazione di Gb e Hb.

Dopo ogni cambiamento terapeutico l'emocromo dovrà essere ricontrollato dopo 15 giorni circa e occorrerà porre attenzione anche ai livelli di emoglobina e globuli bianchi per rilevare la comparsa di eventuale neutropenia o anemia indesiderate.

Se il paziente presenta disturbi del microcircolo sarà utile inoltre terapia antiaggregante. In caso di splenomegalia in rapida crescita , di disturbi da ingombro splenico, di aumento della conta leucocitaria non secondaria ad infezione, di eventi trombotici o emorragici, di intolleranza o effetti collaterali associabili alla terapia in atto sarà utile rivalutazione dal centro specialistico . Necessaria rivalutazione anche in caso di comparsa di citopenia non iatrogena o carenziale o di segnalazione da parte del laboratorio di analisi di cellule immature non rilevate in precedenza.

Oltre a garantire la consulenza specialistica ogni volta che sia ritenuta opportuna, sarà cura dell'Help Desk comunicare al medico curante eventuali variazioni del presente programma di follow-up alla luce di possibili nuove acquisizioni diagnostiche o terapeutiche

La modalità per interagire, in caso di dubbi o di problemi con i colleghi dell'U. O. di Ematologia sono le seguenti:

FAX _____ Tel. _____ Tel. _____

La risposta verrà fornita entro le ore nei giorni feriali