

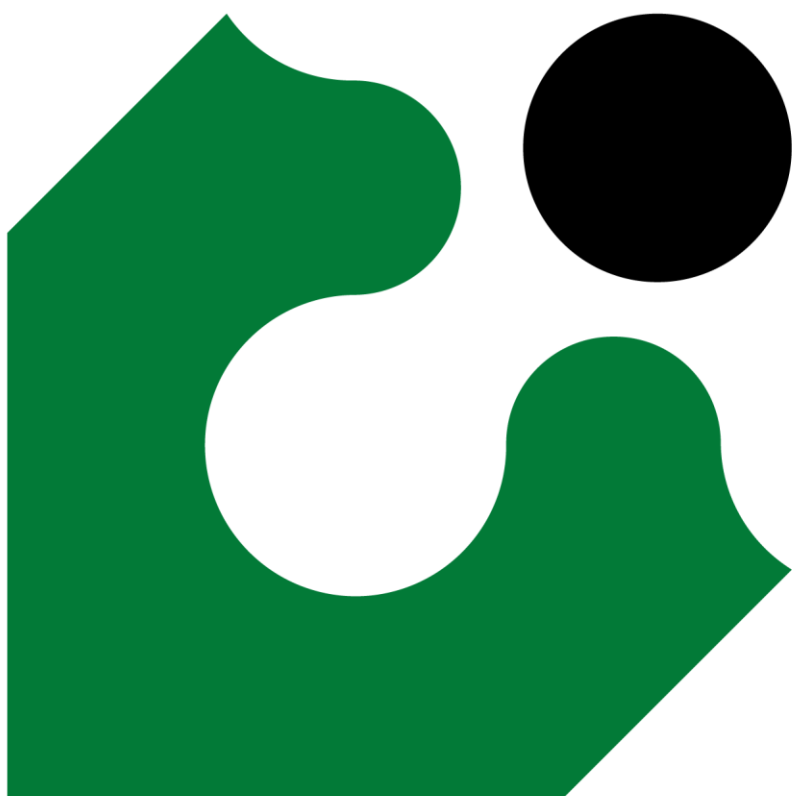


**PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE
PROCEDURE DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE CON TECNICHE MINI-INVASIVE DEL
PAZIENTE CON SOSPETTA O ACCERTATA DIAGNOSI DI LESIONE ONCOLOGICA
DELL'APPARATO MUSCOLOSCHIELETICO**

Fabio Lazzaro

**Corso di formazione manageriale
per Dirigenti di Struttura Complessa**

2021-2022



Corso di formazione manageriale per Dirigenti di Struttura Complessa

UNIMI 2101/BE

Università degli Studi di Milano

L'AUTORE

Fabio Lazzaro, Direttore UOSD DAY SURGERY, ASST Gaetano Pini

IL DOCENTE DI PROGETTO

Federico Lega, Professore Ordinario, Università degli Studi di Milano

IL RESPONSABILE DIDATTICO SCIENTIFICO

Federico Lega, Professore Ordinario, Università degli Studi di Milano

Pubblicazione non in vendita.
Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento
può essere pubblicata senza citarne la fonte.
Copyright® Polis-Lombardia

Polis-Lombardia
Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano
www.polis.lombardia.it

INDICE

INTRODUZIONE	4
OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO	6
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO	7
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE	8
ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE	11
RISULTATI ATTESI	11
CONCLUSIONI	13
RIFERIMENTI NORMATIVI	14
BIBLIOGRAFIA	15

INTRODUZIONE

Il problema della diagnosi oncologica rappresenta certamente un settore in cui le parole chiave "efficacia e appropriatezza" possono utilmente cominciare a essere assunte come riferimento per affrontare problematiche assistenziali rilevanti. Infatti, le **patologie oncologiche** rappresentano senza dubbio **uno dei settori critici per il SSN**, per la rilevanza epidemiologica e clinica dei problemi assistenziali e per le implicazioni clinico-organizzative dei bisogni dei pazienti oncologici.

Non solo, la diagnosi oncologica rappresenta un aspetto, non secondario, del più grande problema generale dell'accesso dei cittadini ai servizi diagnostici, dei tempi di attesa, dell'appropriatezza nell'uso dei test diagnostici, della necessità di un adeguato raccordo funzionale tra la diagnosi e gli altri successivi momenti assistenziali. Si tratta quindi di un ambito in cui ci si confronta contemporaneamente con aspetti che hanno a che vedere con la qualità medico-tecnica dell'assistenza, ma anche con dimensioni come la qualità della relazione tra servizi e operatori e cittadini utenti (l'importanza di una corretta informazione e comunicazione con il paziente è evidentemente fondamentale in ogni momento dell'iter diagnostico, anche prima che una diagnosi definitiva sia raggiunta), oltre che con aspetti di carattere organizzativo e gestionale.

La diagnosi oncologica, se possibile in misura ancora maggiore che in altri ambiti, mette in luce come per una buona assistenza sia importante che i **servizi** siano in grado non solo di esercitare in modo tecnicamente corretto singole funzioni assistenziali o prestazioni, ma soprattutto di **operare tra loro in modo coordinato** entro e tra i diversi livelli assistenziali.

Il tema della diagnosi oncologica è oggi particolarmente rilevante anche alla luce della crescente diffusione di **programmi di screening**, con le inevitabili conseguenze in termini di **incremento del numero di casi "sospetti"** che queste iniziative generano.

Per ogni nuovo caso "sospetto" vi è la necessità di minimizzare i tempi di raggiungimento di una diagnosi definitiva per accelerare i tempi di accesso a un trattamento efficace.

Si consideri, inoltre, che il "peso" di questo ritardo per i pazienti – in termini di incertezza e ansia – è considerevole.

Una **diagnosi tempestiva** rappresenta oggi, per molte patologie neoplastiche, la premessa indispensabile per il raggiungimento di buoni risultati terapeutici, con un impatto positivo non soltanto in termini di **prolungamento della sopravvivenza**, ma spesso anche in termini di **migliore qualità di vita**.

Si pensi soltanto a quali possano essere le implicazioni di una diagnosi di tumore realizzata a malattia non ancora in fase avanzata, rispetto alla possibilità di offrire al paziente **modalità di intervento chirurgico meno demolitive e invasive**.

Le malattie tumorali, comprendenti a pieno titolo sia le forme benigne che maligne, tanto dell'osso e dei tessuti molli, possiedono per definizione **caratteristiche di evolutività**.

Ogni ritardo nel corretto inquadramento diagnostico, al quale sono subordinati tutte le successive fasi del processo di cura, rappresenta una **perdita di chances** di ottenere il migliore risultato possibile.

Questo elemento può rappresentare la base per eventuali azioni di rivalsa ad opera dei pazienti o dei loro familiari nei confronti della struttura sanitaria e dei professionisti che in

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE. PROCEDURE DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE CON TECNICHE MINI-INVASIVE DEL PAZIENTE CON SOSPETTA O ACCERTATA DIAGNOSI DI LESIONE ONCOLOGICA DELL'APPARATO MUSCOLOSCHIELETICO

essa operano, per cui la presa in carico del paziente in tempi brevi e secondo procedure corrette rappresenta un momento fondamentale anche nella riduzione dell'eventuale contenzioso.

Per tutto quanto fino a qui esposto non vi è dubbio alcuno che l'area oncologica debba essere considerata prioritaria, a garanzia della tempestività della diagnosi e del trattamento, anche alla luce di precisi riferimenti normativi quali il Piano Nazionale di Governo delle liste di Attesa per il Triennio 2019-2021, il DGR n° 2906/2020, il Nuovo piano Regionale delle liste di attesa -DGR 1865/2019.

OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

Scopo del presente progetto è

- Definire l'appropriato Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) relativo alle procedure diagnostiche e terapeutiche con tecniche mini-invasive del paziente con sospetta o accertata diagnosi di lesione oncologica dell'apparato muscolo-scheletrico
- Garantire una qualità delle cure in linea con gli standard internazionali e che tengano conto delle innovazioni tecnologiche scientificamente comprovate
- Razionalizzare l'allocatione delle risorse del percorso di cura
- Fornire una soluzione assistenziale ideale per questo tipo di pazienti complessi cosicché possano usufruire della più efficaci terapie erogate con criteri di appropriatezza attraverso canali privilegiati
- Migliorare la performance terapeutica
- Attuare sin dall'inizio la corretta gestione di pazienti affetti da riconosciute e definite "Malattie Rare"
- Ridurre gli accessi impropri presso i Pronto Soccorso, razionalizzare le prescrizioni delle prestazioni di Radiodiagnostica, evitare trattamenti impropri presso Strutture Sanitarie che non abbiano adeguata esperienza nella diagnosi e cura di lesione oncologiche dell'apparato muscoloscheletrico
- Ridurre i tempi di attesa per le procedure di biopsia che rivestano carattere di urgenza, qualora il sospetto diagnostico o la severità del quadro clinico facciano prevedere negative influenze sulla prognosi quoad vitam o quoad valetudinem, quando si ravvisi la tendenza al peggioramento a breve, in caso di presenza di significativo dolore e/o deficit funzionale o in casi particolari che richiedono di essere trattati in un tempo prefissato

CLASSE A	Ricovero entro 30 giorni per i casi clinici che possono aggravarsi rapidamente al punto da diventare emergenti, o da determinare grave pregiudizio alla prognosi
CLASSE B	Ricovero entro 60 giorni per i casi clinici che presentano intenso dolore o gravi disfunzioni o grave disabilità ma che non manifestano la tendenza ad aggravarsi rapidamente al punto di diventare emergenti né possono, per l'attesa, ricevere grave pregiudizio alla prognosi
CLASSE C	Ricovero entro 180 giorni per i casi clinici che presentano minimo dolore, disfunzione o disabilità ma che non manifestano la tendenza ad aggravarsi né possono, per l'attesa, ricevere grave pregiudizio alla prognosi
CLASSE D	Ricovero senza attesa massima definita per i casi clinici che non causano alcun dolore, disfunzione o disabilità. Questi casi devono comunque essere effettuati almeno entro 12 mesi
	Per: 1. Interventi chirurgici oncologici 2. Inizio trattamento chemioterapico e/o radioterapico per neoplasia e, comunque, in accordo alle indicazioni del singolo caso è indicato un tempo massimo di attesa di trenta giorni.

DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

Il presente protocollo si applica a **pazienti** con sospetta o accertata diagnosi di lesione oncologica dell'apparato muscolo-scheletrico, siano essi ambulatoriali, degenti presso altre U.O. dell'Azienda oppure in carico ad altre Strutture Sanitarie del territorio.

Altri destinatari del progetto sono gli **stakeholders politici** che, dimostrando interesse e fornendo supporto al progetto, possono trarre benefici in termini di visibilità e positivo ritorno di immagine dimostrando interesse verso temi attuali quali

- la riduzione delle liste di attesa
- la corretta presa in carico di pazienti oncologici e con malattie rare
- la creazione di un efficiente centro di riferimento che possa fungere da hub rispetto alle strutture sanitarie del territorio

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE

Per semplificare l'accesso dei pazienti alla prima valutazione e alle necessarie cure chirurgiche successive si rende necessario strutturare ed organizzare un appropriato Percorso Diagnostico-Terapeutico Assistenziale gestito da personale medico, infermieristico e amministrativo espressamente formato e nel quale siano costantemente applicate le linee guida, per una corretta gestione del paziente e delle risorse.

Pazienti ambulatoriali

Prima visita urgente o con bollino verde. Il paziente sarà rapidamente preso in carico presso l'ambulatorio dedicato per la erogazione della prestazione.

Prima visita con priorità non urgente.

Il paziente con sospetta o accertata patologia tumorale dell'apparato muscoloscheletrico che richieda una prima visita presso il C.U.P. dovrà essere indirizzato, secondo le disponibilità presenti in agenda, all'ambulatorio dedicato ove sarà sottoposto a visita specialistica con valutazione della documentazione sanitaria disponibile, riceverà prescrizione di ulteriori accertamenti ad integrazione di quelli già effettuati, qualora ritenuti necessari, e dovrà prenotare la visita di controllo successiva per la rivalutazione. In questa occasione il paziente riceverà le indicazioni di trattamento che potranno consistere in proseguimento del follow-up ambulatoriale, prescrizione di proseguimento cure (chemioterapia, radioterapia) presso altre strutture qualificate, prescrizione di ricovero per l'esecuzione di biopsia se ritenuta necessaria.

Pazienti già degenti presso altre U.O. dell'azienda.

Altri reparti dell'ASST Gaetano Pini-CTO si possono trovare di fronte pazienti con forme sospette per patologie tumorali muscolo-scheletriche, spesso con lesioni fratturative di tipo metastatico, provenienti dal Servizio Traumatologico di Urgenza. Il poter offrire un riferimento all'interno dell'Azienda per giungere ad un rapido inquadramento diagnostico ed all'eventuale trattamento rappresenta un vantaggio. Qualora infatti si accerti la presenza di una patologia che non richieda un ricovero presso strutture di tipo chirurgico, il paziente potrà essere trasferito in altre strutture sanitarie, con risparmio in termini di occupazione dei posti letto per i pazienti chirurgici.

E' prevista quindi la disponibilità per attività di consulenza interna finalizzata al corretto inquadramento del paziente e nella presa in carico del paziente stesso qualora necessiti di una procedura bioptica.

Pazienti in carico ad altre Strutture Sanitarie del territorio.

La ASST Pini-CTO rappresenta un punto di riferimento per le altre strutture sanitarie, sia regionali che extraregionali, in virtù dell'eccellenza rappresentata dalla U.O.C. Oncologia Ortopedica, dalla U.O.C. Anatomia Patologica e dalla U.O.C. Radiodiagnostica. Tali strutture operano in stretta collaborazione e rappresentano, anche separatamente, un primo centro di riferimento per la patologia oncologica ortopedica. Vi sono dunque molte altre realtà

sanitarie che richiedono una **expertise** su casi dubbi o sospetti, con le conseguenti indicazioni di trattamento.

Per tali pazienti, opportunamente studiati, spesso con malattie metastatiche, potrà rendersi necessario il solo accertamento bioptico, rinviandoli poi all'ospedale di provenienza per le terapie successive, qualora non richiedano alta specializzazione.

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA`

Dopo essere stato preso in carico in occasione del primo accesso ambulatoriale, il paziente sarà sottoposto a rivalutazione In occasione della visita di controllo, se necessario anche dopo valutazione collegiale e multidisciplinare in occasione di incontri dedicati con lo specialista radiologo, anatomopatologo e, su richiesta, oncologo consulente, si potranno delineare differenti e sottoelencati percorsi:

- Qualora gli accertamenti eseguiti rendano necessaria l'esecuzione della biopsia dell'osso o dei tessuti molli, il paziente dovrà essere sottoposto agli accertamenti in regime di pre-ricovero, finalizzati al ricovero per il trattamento prescritto, e alla programmazione del ricovero medesimo presso UOSd Day Surgery del Presidio CTO.
- Nel caso in cui la lesione richieda una biopsia con tecnica tradizionale a cielo aperto, questa sarà effettuata nelle sedute operatorie della UOSd Day Surgery del Presidio CTO
 - Nel caso in cui non sussistano controindicazioni ad eseguire una biopsia o un trattamento con tecnica mini-invasiva sotto guida TAC
 - Le procedure con tecnica mini-invasiva a cielo chiuso sotto guida radiologica o ecografica e le biopsie con tecnica tradizionale a cielo aperto, saranno effettuate nel Blocco Operatorio del Presidio CTO nell'ambito delle sedute operatorie della UOSd Day Surgery.
 - Qualora l'esito della biopsia richieda un intervento chirurgico in regime di Day Hospital, il paziente sarà ricoverato presso il Reparto UOSd Day Surgery del Presidio CTO.
 - Qualora l'esito della biopsia richieda un intervento chirurgico in regime di ricovero ordinario, il paziente sarà indirizzato presso la U.O.C. di Ortopedia Oncologica o le U.O.C. di Ortopedia del Presidio CTO.
 - Nel caso in cui l'esito della biopsia non richieda un trattamento chirurgico si indirizzerà il paziente presso strutture oncologiche-mediche di riferimento

Tutte le attività relative al paziente sono documentate nella cartella clinica. La procedura chirurgica risulterà dalla compilazione del verbale operatorio secondo la procedura aziendale già in essere presso il P.O. del Gaetano Pini.

ATTIVITA` IN SALA TAC

I locali della sala TAC del P.O. CTO posseggono i requisiti necessari all'esecuzione di **procedure mini-invasive a cielo chiuso** su pazienti idonei e in sola **anestesia locale o loco-regionale** in totale sicurezza e in accordo alla normativa vigente.

Sono dunque esclusi dall'attività pazienti che richiedano una anestesia generale o una assistenza anestesiologicala complessa.

Il paziente, riconosciuto idoneo agli accertamenti eseguiti il giorno del prericovero, viene ricoverato in regime di Day Hospital Presso il Reparto Day Surgery del P.O. CTO la mattina stessa della procedura bioptica. Dopo le pratiche amministrative e le attività infermieristiche verrà accompagnato in sala TAC per l'esecuzione del prelievo bioptico o del trattamento

mini-invasivo, con disponibilità o assistenza da parte del Medico Anestesista qualora indicata.

E' prevista l'assistenza del personale infermieristico della sala operatoria concordandone preventivamente la disponibilità con la Coordinatrice del blocco operatorio.

Al termine della procedura il paziente verrà riaccompagnato in Reparto per il periodo di osservazione, al termine del quale verrà dimesso con visita di controllo ambulatoriale già fissata per verifiche cliniche e/o comunicazione dell'esito dell'esame istologico.

I campioni di tessuto prelevato saranno inoltrati, secondo la procedura vigente, unitamente al modulo di richiesta aziendale, alla U.O.C. di Anatomia Patologica dell'ASST Pini-CTO.

In occasione della messa in prenotazione saranno valutati tutti gli aspetti relativi all'idoneità generale del paziente alla procedura e controindicazioni relative, nonché le indicazioni alla biopsia ossea o dei tessuti molli con tecnica mini-invasiva.

Indicazioni e requisiti

I requisiti dei pazienti eleggibili al trattamento sono

- lesione ossea accessibile ove si ritenga di potere superare senza difficoltà la resistenza dell'osso corticale qualora sia integro o con lisi corticale già presente, con o senza invasione dei tessuti molli
- lesioni in sedi difficilmente accessibili chirurgicamente, con preferenza a riservare la via di accesso tradizionale per l'intervento definitivo
- dimensione della lesione ossea sufficientemente grande per ottenere un campione significativo
- lesioni dei tessuti molli non inferiori a 4-5 cm. Al di sotto di tale dimensione preferire una biopsia escissionale
- lesioni con tessuto non disomogeneo o in necrosi subtotale, per evitare che il campione non sia rappresentativo della lesione
- sospetto di tumore primitivo con diagnosi clinica altamente probabile
- sospetto di metastasi
- sospetto di lesione sistemica
- sospetto di recidiva di una precedente neoplasia nota
-

Controindicazioni:

- lesioni vascolari o riccamente vascolarizzate
- coagulopatie primitive o farmaco-indotte (Sintrom) non corrette
- scarsa collaborazione del paziente (necessità di sedazione), stato ansioso
- gravidanza
- allergie a farmaci (anestetici locali e antibiotici)
- patologie infettive o alterazione dell'integrità cutanea
- classe di rischio anestesilogica e patologie concomitanti non compatibili con la procedura mini-invasiva

FASI E TEMPISTICHE DEL PROGETTO

Il progetto proposto è di immediata attuazione poiché si basa sull'armonizzazione di procedure consolidate dal punto di vista tecnico.

Infatti già da molti anni presso la ASST Gaetano Pini si eseguono procedure di biopsia ossea e dei tessuti molli con tecnica mini-invasiva. L'implementazione di un percorso diagnostico-terapeutico ben definito e condiviso è volto a massimizzare l'efficienza del servizio fornito ai cittadini.

ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE

Il presente progetto non richiede l'impiego di nuove risorse ma un coordinamento di quelle già disponibili presso l'Azienda.

Infatti sono già disponibili Dirigenti Medici di provata esperienza in ambito oncologico-ortopedico, la U.O.C. di Anatomia Patologica, spazi ambulatoriali dedicati alla patologia oncologica, attrezzature di radiologia/ecografia, sale operatorie, personale amministrativo e di supporto.

Con riferimento al Budget della Unità Operativa di Radiologia coinvolta nelle attività da svolgersi in sala TAC si prevede una compensazione mediante il ribaltamento dei costi ad opera del Servizio Controllo di Gestione.

RISULTATI ATTESI (con esplicitazione degli indicatori utilizzati)

Dall'attuazione del progetto proposto ci si aspetta
rispetto delle liste di attesa dei pazienti con sospetta patologia oncologica dell'apparato muscolo-scheletrico
aumento numero delle prestazioni relative a biopsie dell'osso e dei tessuti molli in regime ambulatoriale o Day Surgery
riduzione dei costi di gestione
aumento dei ricavi

INDICATORI DI PERFORMANCE

Scheda di budget

Analisi Controllo di Gestione

Incremento della valorizzazione delle prestazioni in termini di DRG e di ritorno Regionale

CONCLUSIONI

La ASST Pini-CTO è nota per possedere specifiche competenze nell'ambito della diagnosi di malattie tumorali dell'apparato muscoloscheletrico.

Da oltre 20 anni, in stretta collaborazione con il Dipartimento di Radiodiagnostica e con l'Anatomia Patologica, si eseguono biopsie anche con tecnica percutanea in anestesia locale o con assistenza anestesiológica. Gran parte dei pazienti trattati non hanno poi richiesto un ulteriore vero ricovero, con grande vantaggio in termini di risparmio di risorse.

La tecnica utilizzata viene anche impiegata per il trattamento dell'osteoma osteoide e nel trattamento palliativo delle lesioni metastatiche all'osso. Tale patologie, che in passato richiedevano un intervento chirurgico vero e proprio con degenze spesso lunghe, possono essere risolte con un trattamento che richiede un periodo di ricovero molto breve, spesso di un solo giorno.

La biopsia a cielo chiuso offre dunque il vantaggio di risparmiare un intervento chirurgico, comportando una ospedalizzazione minima, una bassa incidenza di complicazioni (minore dell'1%) ed un minimo rischio di recidiva locale di malattia per microdiffusione o insembramento. Le tecniche di imaging, in particolar modo l'ecografia e la TAC, consentono di individuare i fasci vascolo-nervosi, le zone di indebolimento osseo con rischio di frattura patologica, nonché di raggiungere sedi anatomiche profonde, di accesso chirurgico meno agevole.

Tale tipo di metodica si presenta sicura ed efficace purché eseguita da una équipe (ortopedico, patologo e radiologo) in possesso di adeguata esperienza iperspecialistica.

In conclusione il presente progetto è volto sia a fornire benefici clinici e organizzativi ai pazienti che vantaggi in ambito Organizzativo e Gestionale (rispetto delle liste di attesa dei pazienti con sospetta patologia oncologica dell'apparato muscolo-scheletrico, aumento numero delle prestazioni relative a biopsie dell'osso e dei tessuti molli in regime ambulatoriale o Day Surgery, riduzione dei costi di gestione, aumento dei ricavi)

RIFERIMENTI NORMATIVI

Piano Nazionale di Governo delle liste di Attesa per il Triennio 2019-2021

DGR n° 2906/2020

Nuovo piano Regionale delle liste di attesa -DGR 1865/2019

BIBLIOGRAFIA

Linee guida SIOT. Il trattamento dei sarcomi dei tessuti molli.

Linee guida SIOT. Il trattamento delle metastasi ossee nello scheletro appendicolare

Linee guida SIOT. Il trattamento dei sarcomi dei tessuti molli.

Linee guida A.I.O.M. Sarcomi dei tessuti molli e GIST