



Deliberazione n.	265	del - 8 GIU. 2015	Atti 77/2015
------------------	-----	-------------------	--------------

Oggetto: Attivazione in via sperimentale del progetto obiettivo “Diagnosi precoce tumori muscolo scheletrici (osteo articolari)in età pediatrica e nell’adulto: potenziamento della diagnosi attraverso la chirurgia diagnostica”

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la DGR n. X/1185 del 20.12.2013 recante “*Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario Regionale per l’esercizio 2014*”, con cui la Regione Lombardia ha, tra l’altro, inteso indirizzare l’azione strategica del SSR ad interventi volti a continuare l’azione intrapresa negli anni precedenti per realizzare il definitivo radicamento della ROL (Rete Oncologica Lombarda) nel Sistema Sanitario Regionale, con l’obiettivo di garantire il valore aggiunto della collaborazione a distanza a vantaggio della qualità della cura, dell’appropriatezza e della sostenibilità economica;

richiamato, in particolare, l’allegato 3 – pagg. 65/66 - che stabilisce:

“in questa nuova fase di sviluppo della ROL (Fase 4), lo *Steering Committee* sarà costituito tra gli altri, dai 23 Coordinatori dei Dipartimenti Interaziendali Provinciali Oncologici (DIPO), dai rappresentanti delle Società Scientifiche attive in campo oncologico e da un rappresentante dei pazienti oncologici.

Gli Ambiti di organizzazione della rete dove si struttureranno e svilupperanno tutte le attività della Fase ROL 4, avranno le seguenti caratteristiche:

1) Ambito di Governo per il monitoraggio della corretta applicazione dei PDTA (*percorsi diagnostico terapeutici aziendali*) individuati e il coordinamento di tutti gli interventi di programmazione che riguardano l’assistenza al paziente neoplastico, sia di tipo ospedaliero che erogata sul territorio;

2) Ambito Assistenziale per assicurare che la collaborazione tra i DIPO, le ASL, la Medicina delle Cure Primarie, i professionisti, le Società Scientifiche e le Associazioni di Volontariato, sia orientata a produrre e sviluppare modelli di collaborazione assistenziale per l’ottimizzazione delle singole fasi di attuazione dei PDTA;

3) Ambito Scientifico finalizzato:

– allo sviluppo e aggiornamento delle Linee Guida prodotte nelle fasi precedenti di progettazione della ROL;

– al coordinamento, sviluppo e ottimizzazione per una maggior qualità della Ricerca Clinica da svolgersi a un livello cooperativo multi - istituzionale;

– allo sviluppo della Ricerca Traslazionale e della Medicina Molecolare, della ricerca in materia di Medicina Predittiva e Personalizzata, della ricerca che riguarda lo sviluppo di farmaci innovativi di ultima generazione utilizzando la piattaforma integrata della Fondazione per la Ricerca Biomedica.



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n:	265	del- 8 GIU. 2015	Atti 77/2015
------------------	-----	------------------	--------------

2) che la sperimentazione ha una durata iniziale di 6 mesi, dal 1/6/2015 sino al 31/12/2015, escluso il mese di agosto, durante i quali si stima una resa di n. 84 prestazioni aggiuntive rispetto alla programmazione ordinaria istituzionale, calcolata sulla base di n. 4 sedute per biopsie al mese. La programmazione è effettuata dai coordinatori del blocco operatorio, sentita la Direzione Sanitaria.

3) che il personale del comparto di supporto all'atto chirurgico presta la propria assistenza alle sedute aggiuntive oltre l'orario ordinario di servizio. A detto personale è riconosciuto, a ciascuno un importo di € 35,00 lordi per ora di sala aggiuntiva, per un totale a seduta (5 ore consecutive) di € 175,00 lordi ciascuno per un totale massimo di € 700,00 lordi a seduta per tutto il personale di supporto del comparto, ripartiti tra n. 2 infermieri, n. 1 tecnico di radiologia, n. 1 tecnico di anatomia patologica di cui al punto 1. L'attività in questione non genera produzione di ore straordinarie.

preso atto che

a) il progetto si prefigge gli obiettivi di seguito enunciati:

- Implementare l'offerta diagnostica in ambito oncologico per rispondere in maniera efficace ed efficiente alla crescente esigenza da parte dei pazienti;
- Innalzare i livelli di qualità della cd. Diagnosi precoce, anche in considerazione della delicatezza e specialità delle patologie neoplastiche osteo-articolare, specie in età pediatrica;
- Promuovere il ruolo dell'A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini come centro di riferimento regionale e nazionale per diagnosi, cura e trattamento delle patologie neoplastiche osteo-articolari.

b) i risultati del progetto saranno valutati con i seguenti criteri:

- effettuazione n. 4 sedute chirurgiche aggiuntive (durata 5 ore ciascuna) al mese per interventi biotici osteo-articolari;
- resa n. 12 prestazioni biotiche aggiuntive al mese rispetto a standard di programmazione ordinaria
- resa n. 84 prestazioni biotiche aggiuntive complessive nell'intero arco di progetto.

precisato che per la realizzazione del progetto è stanziato un finanziamento di € 20.000,00, integralmente derivato da fondi grant privati residuati, senza alcun onere o gravame sui fondi istituzionali dell'Azienda, con ripartizione tra il personale di supporto del comparto volontariamente aderenti ed accreditato nelle stipendio previa verifica del raggiungimento degli obiettivi di risultato, misurati attraverso gli indicatori individuati;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n: 265 del - 8 GIU. 2015 Atti 77/2015

ritenuto di demandare l'attuazione, la programmazione turnistica, il monitoraggio e la rendicontazione del presente progetto al Direttore dell'UOC Ortopedia Traumatologia Oncologica e al collaboratore professionale sanitario coordinatore (caposala) della Sala Operatoria Daniele Baglivi, per quanto di rispettiva competenza, in coordinamento con il SITRA;

ritenuto di delegare al Direttore Sanitario la valutazione del raggiungimento degli obiettivi del progetto disponendo per l'accreditamento degli importi di competenza a ciascun operatore coinvolto;

acquisito il visto contabile della S.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie per la copertura economica degli oneri derivanti dal presente provvedimento;

dato atto che la Direzione Sanitaria, promotrice del progetto, ha dato opportuna conoscenza della presente iniziativa alle rappresentanze sindacali aziendali;

visti i pareri favorevoli espressi, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ai sensi degli artt. 3 e 3bis del d.lgs. 502/92 s.m.i.;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

- 1) di approvare il progetto sperimentale proposto dall'UOC Ortopedia Traumatologia Oncologica, "Diagnosi precoce tumori muscolo scheletrici (osteo articolari) in età pediatrica e nell'adulto: potenziamento della diagnosi attraverso la chirurgia diagnostica" allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
- 2) di precisare che il progetto ha durata iniziale di 6 mesi, dal 1° giugno 2015 al 31 dicembre 2015 escluso Agosto;
- 3) di dare atto che per la realizzazione del progetto è stanziato un finanziamento di € 20.000,00, integralmente derivato da fondi grant privati residuati, senza alcun onere o gravame sui fondi istituzionali dell'Azienda;
- 4) di demandare l'attuazione, la programmazione turnistica, il monitoraggio e la rendicontazione del presente progetto al Direttore dell'UOC Ortopedia Traumatologia Oncologica e al collaboratore professionale sanitario coordinatore (caposala) della Sala Operatoria Daniele Baglivi, per quanto di rispettiva competenza, in coordinamento con il SITRA;



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n: **265** del - 8 GIU. 2015 Atti 77/2015

- 5) di delegare al Direttore Sanitario la valutazione del raggiungimento degli obiettivi del progetto disponendo per l'accreditamento degli importi di competenza a ciascun operatore coinvolto;
- 6) di dare mandato alla S.C. Gestione Risorse Economiche Finanziarie di registrare la spesa derivante dal presente provvedimento, tra i costi del bilancio d'esercizio 2015 al conto: 510.090.050 altri servizi;
- 7) di dichiarare il presente atto non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art.18, comma 7, della L.R. n. 33/2009;
- 8) di disporre la pubblicazione della presente deliberazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 18 comma 9 della L.R.n.33/2009.

DIRETTORE GENERALE
(dott. Amedeo Trepiano)

CON I PARERI FAVOREVOLI DI COMPETENZA DEL
DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(dott. Renato Malaguti)

DIRETTORE SANITARIO
(dott. Nunzio A. Buccino)

Direzione Sanitaria

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento.

Responsabili del progetto: Direzione Sanitaria – Direttore dell'UOC Ortopedia Traumatologia Oncologica - SITRA



Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico
GAETANO PINI

Deliberazione n. 265 del - 8 GIU. 2015 Atti 77/2015

RELAZIONE DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo Pretorio online di questa Azienda Ospedaliera, per rimanervi affissa per quindici giorni consecutivi.

Milano, li - 8 GIU. 2015

U.O. AFFARI GENERALI E LEGALI
L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO
(Maria Cianchella)

L'atto si compone di n. 10 (otto) pagine, di cui n. 4 (quattro) pagine di allegati parte integrante.



U.O. CHIRURGIA ONCOLOGICA ORTOPEDICA

attivazione in via sperimentale del progetto obiettivo

“diagnosi precoce **tumori muscolo scheletrici** (osteo articolari) in età pediatrica e nell'adulto:
potenziamento della diagnosi attraverso la chirurgia diagnostica”

1. IL CONTESTO NORMATIVO – IL RUOLO DELLA DIAGNOSI IN CAMPO ONCOLOGICO INDICAZIONI REGIONALI

La DGR n. X/1185 del 20 dicembre 2013 recante “determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario Regionale per l'esercizio 2014” parte dalla considerazione che il tratto saliente del SSR lombardo sia dato dalla capacità dimostrata dalla propria rete ospedaliera, indirizzata ai pazienti acuti, di qualificarsi e specializzarsi, nell'ottimo di un miglioramento continuo del servizio al cittadino, nella consapevolezza che per mantenere questo primato è oggi necessario proseguire nell'attribuzione di un ruolo più preciso dei diversi presidi esistenti, definendo degli ospedali di riferimento e degli ospedali di rete all'interno di bacini di utenza omogenei.

L'allegato 3, in particolare, nel trattare le tematiche connesse agli interventi sostanziali per il miglioramento di qualità ed appropriatezza del sistema sanitario regionale, pone particolare accento ed attenzione ai percorsi integrati di diagnosi e cura delle patologie oncologiche, orientati alla continuità, all'integrazione e alla completezza della presa in carico.

In tal senso è enfatizzato il ruolo della diagnosi precoce, di cui la Regione intende farsi promotrice, anche attraverso indicazioni alla ROL (Rete Oncologica Lombarda) per l'inserimento nel flusso informativo delle schede di dimissione ospedaliera (SDO) delle notizie relative alla stadiazione dei tumori.

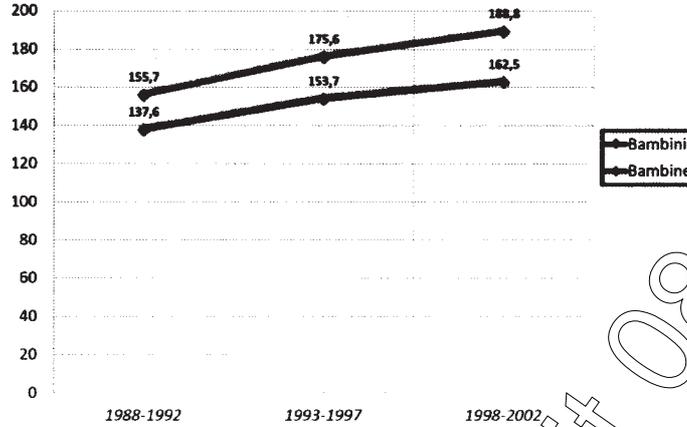
2. IL CONTESTO CLINICO – LA DIAGNOSI NEI TUMORI OSTEO ARTICOLARI

I tumori infantili sono molto diversi dai tumori degli adulti per istologia, velocità di accrescimento e per prognosi. Mentre nell'adulto prevalgono i carcinomi, tumori maligni di derivazione epiteliale, molto rari in età pediatrica, nel bambino prevalgono i tumori di derivazione embrionale e connettivale (come i sarcomi). Il gruppo a maggior frequenza è quello delle leucemie, seguono tumori del sistema nervoso centrale, i linfomi, il neuroblastoma, i tumori renali, i sarcomi dei tessuti molli, e i sarcomi ossei. **I tumori maligni più frequenti nell'adulto sono rappresentati dalle metastasi da carcinoma, dal mieloma e dal condrosarcoma. Inoltre, più frequenti nell'adulto che nel bambino, i sarcomi delle parti molli.**

Studi epidemiologici basati sui dati raccolti da 23 registri dell'Associazione Italiana Registri Tumori (www.registri-tumori.it) hanno evidenziato che i tumori infantili in Italia sono sopra la media europea ed americana, con un trend in crescita stabilmente rilevato nell'ultimo decennio.

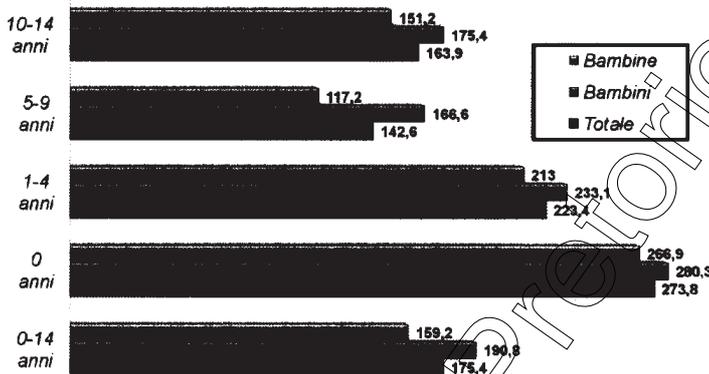


Incidenza di tumori infantili in Italia: andamenti temporali dei tassi di incidenza per sesso

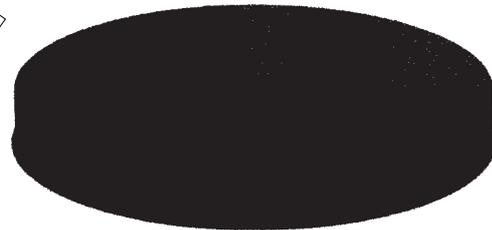


Secondo i dati raccolti, l'incidenza di neoplasie tra i piccoli con età compresa tra i 0 e i 14 anni è pari a 175,4 nuovi casi all'anno ogni milione di abitanti. Molto di più del valore rilevato negli anni novanta negli Stati Uniti (158) e in Europa (140).

Incidenza dei tumori infantili in Italia: tassi di incidenza per sesso ed età (pmb)



Tipologia tumori infantili



- leucemie
- tumori sistema nervoso
- linfomi
- neuroblastoma, sarcomi, t. rene, t. osso, retinoblastoma, gonadi

Se da un lato le ricerche statistiche registrano l'accresciuta incidenza di patologie oncologiche in età pediatrica e adolescenziale, diversificata in termini statistici per età e sesso, il dato positivo è rappresentato dalle rilevazioni sotto il profilo della sopravvivenza dei piccoli pazienti osservata a distanza di 5 anni dall'asportazione di tumori maligni, aumentata di quasi 10 punti percentuali nell'arco dell'ultimo decennio.

Fattore decisivo nel successo chirurgico sospetto diagnostico, le dimensioni e l'ev

**Sopravvivenza a 5 anni
Bambini 0-14 anni con tumore maligno
(Banca dati AIRTum 1998-2002)**

1998-2002 → Tot. 78% VS 1989 → Tot. 69%

> 80%	< 70%
Leucemie (82%)	Sarcomi (67%)
Linfomi (88%)	T. SNC (62%)
T. rene (87%)	T. osso (62%)
Retinoblastoma (94%)	Osteosarcoma (56%)



reseccabilità; la **biopsia** è strumento fondamentale per la conferma diagnostica e la definizione dell'istotipo, congiuntamente considerata assieme alla scintigrafia ossea ed alla valutazione dell'aspirato midollare per appurare lo stadio della malattia.

Basis of diagnosis	Modalità di diagnosi	n. cases	%
histology	istologica	237	77%
cytology	citologica	7	2%
clinical	clinica	48	16%
DCO	solo certificato di morte	16	5%
		308	

More frequent morphologies among histologically verified cases
Morfologie più frequenti tra i casi con conferma istologica

9220	Chondrosarcoma, NOS	Condrosarcoma, NAS	69	29%
9180	Osteosarcoma, NOS	Osteosarcoma, NAS	40	17%
9260	Ewing sarcoma	Sarcoma di Ewing	33	14%
8000	Tumour, malignant NOS	Tumore maligno, NAS	25	11%
9370	Chordoma	Chordoma	11	5%

I dati statistici confermano la diagnosi istologica su prelievo biotico come modalità preferenziale per l'accertamento delle patologie neoplastiche osteo articolari. Ne deriva un'importanza strategica del prelievo cito-istologico ecoguidato, come già evidenziato nel Quaderno del Ministero della Salute n. 3/2010 "appropriatezza diagnostico-terapeutica in oncologia", in termini di diagnosi precoce della malattia, con possibilità di migliori risultati sotto il profilo terapeutico, anche in rapporto all'invasività di interventi chirurgici o farmacologici e, di conseguenza, di miglioramento della qualità di vita dei piccoli pazienti.

3. U.O. COO – LO STATO ATTUALE: BIOPSIE OSTEO ARTICOLARI

Nel corso del 2013 il centro di chirurgia oncologica ortopedica in collaborazione con la struttura complessa di anatomia patologica ha effettuato circa 800 esami biotici per lesioni benigne e maligne dell'apparato muscolo scheletrico. Nel corso del 2014 le biopsie sono aumentate di circa il 10 % raggiungendo un numero di 880. Di queste biopsie circa 150 sono state effettuate con la tecnica dell'agobiopsia tc guidata

Le neoformazioni osteo-muscolari, specialmente in pazienti in età pediatrica, suscitano apprensione in quanto il medico prima di delineare la strategia terapeutica deve avvalorare il sospetto diagnostico con l'esame istologico.

La biopsia, sotto guida TAC, deve essere eseguita dal chirurgo ortopedico esperto coadiuvato dal medico radiologo e, in casi selezionati, dal medico anestesista.

Il personale di ruolo medico in servizio appare sufficientemente parametrato all'incrementata richiesta di approfondimento diagnostico a mezzo biotico, il personale paramedico di riferimento, costituito da infermieri professionali di sala, tecnici di radiologia e tecnici di laboratorio di anatomia patologica, presenta criticità legate a carenze di dotazione organica, tale da non consentire la resa del necessario supporto supplementare all'atto diagnostico chirurgico senza la resa di ore aggiuntive di lavoro.

4. PROPOSTA PROGETTUALE

Al fine di valorizzare gli obiettivi di sistema posti dalle Regole regionali d'esercizio per l'anno 2013/2014/2015, l'Azienda intende implementare il numero di sedute dedicate ad attività chirurgica di tipo diagnostico biotico per le attività proprie dell'u.o. chirurgia oncologia ortopedica **nell'intento di ridurre i tempi di attesa per i ricoveri e per mettere a disposizione dei centri oncologici regionali ed extraregionali di un servizio di diagnosi in tempi rapidi. In tali sedute possono trovare spazio anche i trattamenti ambulatoriali mediante radiofrequenza sia per le patologie benigne (osteomi osteoidi che per le lesioni secondarie metastatiche).**

Campo di applicazione

Tenuto conto delle criticità sopra delineate in relazione al personale di supporto all'atto chirurgico, il progetto prevede la programmazione di n. 4 sedute mensili dedicate a biopsie osteo-articolari/parti molli della durata di 5 ore cad.

Su base statistica, ogni seduta garantisce l'effettuazione di n. 3 interventi.

Il personale sanitario di supporto all'atto chirurgico è costituito da:

- N. 2-1 collaboratori professionali sanitari - infermieri di sala;
- N. 1 collaboratore sanitario professionale - tecnico di radiologia;
- N. 1 collaboratore sanitario professionale - tecnico di anatomia patologica.

L'adesione all'iniziativa è su base volontaria da parte del personale interessato, il quale può partecipare al progetto secondo un'equa ripartizione delle occasioni di intervento.



Periodo di applicazione

Sperimentazione della durata iniziale di 7 mesi, con decorrenza dal 1/4/2014 sino al 31/10/2014.

Si stima una resa di n. 84 prestazioni aggiuntive rispetto alla programmazione ordinaria istituzionale, calcolata sulla base di n. 4 sedute per biopsie al mese.

La programmazione è effettuata dai coordinatori del blocco operatorio, sentita la Direzione Sanitaria.

Azioni

Il personale del comparto di supporto all'atto chirurgico presta la propria assistenza alle sedute aggiuntive oltre l'orario ordinario di servizio. Al personale aderente al progetto è riconosciuto un importo di € 40,00 lordi per ora di sala aggiuntiva, per un totale a seduta (5 ore consecutive) di € 200,00 lordi (così diconsi € 800,00 lordi a seduta, ripartiti tra n. 2 infermieri, n. 1 tecnico di radiologia, n. 1 tecnico di anatomia patologica).

L'attività in questione non genera produzione di ore straordinarie.

5. OBIETTIVI – RISULTATI ATTESI

Il Progetto si prefigge gli obiettivi di seguito enunciati:

- Implementare l'offerta diagnostica in ambito oncologico per rispondere in maniera efficace ed efficiente alla crescente esigenza da parte dei pazienti;
- Innalzare i livelli di qualità della cd. Diagnosi precose, anche in considerazione della delicatezza e specialità delle patologie neoplastiche osteo-articolare, specie in età pediatrica;
- Promuovere il ruolo dell'A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini come centro di riferimento regionale e nazionale per diagnosi, cura e trattamento delle patologie neoplastiche osteo-articolari.

6. INDICATORI DI RISULTATO:

- effettuazione n. 4 sedute chirurgiche aggiuntive (durata 5 ore cad.) al mese per interventi biotici osteo-articolari;
- resa n. 12 prestazioni biotiche aggiuntive al mese rispetto a standard di programmazione ordinaria
- resa n. 84 prestazioni biotiche aggiuntive complessive nell'intero arco di progetto.

7. FINANZIAMENTO DEL PROGETTO

Per la realizzazione della presente proposta progettuale è stanziato un finanziamento di € 20.000,00, integralmente derivato da fondi residuati, SCHERINGH-PLOUGH DEL. 48/2009 RICERCA SCIENTIFICA, senza alcun onere o gravame sui fondi istituzionali dell'Azienda.

La ripartizione del finanziamento è effettuata tra gli operatori del comparto interessati (infermieri di sala – tecnici di radiologia – tecnici di anatomia patologica) volontariamente aderenti al progetto, con accredito a cadenza mensile previa verifica del raggiungimento degli obiettivi di progetto, misurati attraverso gli indicatori rubricati al punto 6).