

Deliberazione della Giunta Regionale 31 marzo 2014, n. 42-7344

Individuazione dei criteri e dei requisiti per l'identificazione dei Centri Hub e dei Centri Spoke della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta e per l'avvio della concentrazione dell'offerta assistenziale inerente alle varie tipologie di tumore.

A relazione dell'Assessore Cavallera:

Con deliberazione della Giunta regionale della Regione Piemonte n. 31-4960 del 28.11.2012 e con deliberazione della Giunta regionale della Regione Autonoma Valle d'Aosta n. 2409 del 14.12.2012, è stato approvato lo schema di convenzione tra la Regione Piemonte e la Regione Autonoma Valle d'Aosta per la messa a regime del Dipartimento funzionale, interaziendale e interregionale denominato "Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta", la cui fase sperimentale era stata approvata con D.G.R. n. 1-358 del 20.07.2010.

La suddetta deliberazione n. 1-358 del 20.07.2010 dispone, all'Allegato A, parte sostanziale ed integrante della stessa, che fra i compiti del Dipartimento della Rete Oncologica rientrino:

“❖ [fornire] strumenti operativi per l'attuazione delle indicazioni della programmazione sanitaria dell'Assessorato Tutela della Salute e Sanità, Edilizia Sanitaria, Politiche Sociali e Politiche per la Famiglia della Regione Piemonte e dell'Assessorato Sanità, Salute e Politiche Sociali della Regione Autonoma Valle d'Aosta, che riguardano direttamente l'ambito oncologico o lo coinvolgono con importanti implicazioni organizzative (cure palliative, terapia del dolore, etc.)

- ❖ promozione e verifica della qualità in oncologia
- ❖ diffusione e controllo dell'applicazione delle linee guida clinico-organizzative
- ❖ formazione continua degli operatori
- ❖ ricerca clinica oncologica
- ❖ percorsi di acquisizione delle nuove tecnologie
- ❖ promozione del sistema informativo-informatico della Rete
- ❖ funzionamento dei centri di riferimento per le cure delle singole tipologie di tumore, in ottemperanza a quanto disposto in merito dalla Giunta regionale della Regione Piemonte
- ❖ partecipazione alla definizione di percorsi di accreditamento in ambito oncologico, con l'obiettivo di perseguire riconoscimenti di accreditamento all'eccellenza
- ❖ rapporti di collaborazione con le associazioni di volontariato in ambito oncologico
- ❖ promozione di progetti che favoriscano l'empowerment dei cittadini, dei pazienti, dei loro familiari e degli operatori, in merito alle patologie oncologiche
- ❖ coordinamento delle iniziative di promozione della salute relative alla patologia oncologica [...]"

Tra i compiti del Dipartimento in parola rientra anche, in conseguenza di quanto sopra illustrato, l'individuazione dei centri di riferimento della Rete Oncologica, ai fini della razionalizzazione dell'offerta assistenziale e del perseguimento della qualità e dell'appropriatezza delle cure.

Per perseguire gli scopi suddetti, gli organismi del Dipartimento hanno lavorato, con la costituzione di appositi gruppi di lavoro, dedicati alle singole patologie tumorali, al fine di individuare i criteri di funzionamento ed i requisiti che i Centri Hub ed i Centri Spoke della Rete Oncologica devono avere.

Sono stati prodotti documenti sulle seguenti patologie tumorali, inviati dal Dipartimento ed agli atti degli uffici competenti della Direzione Sanità:

- tumori dell'ipofisi

- tumori cutanei
- tumore del fegato
- tumore del coloretto
- tumore dello stomaco
- tumori del pancreas-vie biliari
- tumori del testa-collo
- tumori toraco-polmonari
- tumori urologici.

Si ritiene di approvare i documenti sopra citati, così come dettagliato nell'Allegato A, parte sostanziale ed integrante della presente deliberazione, demandando a successivo atto di Giunta regionale l'individuazione dei centri regionali Hub&Spoke della Rete Oncologica, a seguito di apposita verifica dei requisiti da parte del Dipartimento della Rete stessa, dando contestuale avvio alla concentrazione dell'offerta assistenziale inerente alle tipologie di tumore sopra elencate.

Rilevato che gli interventi di cui al presente provvedimento sono attuativi dei Programmi Operativi per il triennio 2013-2015, approvati con D.G.R. n. 25-6992 del 30.12.2013, Intervento 13.1 "Individuazione dei presidi secondo il modello Hub&Spoke secondo la logica dell'intensità delle cure (es. trauma, oncologia, ictus, trapianti); relativa individuazione dei Centri di Riferimento", che prevede, tra i risultati programmati, l'adozione dei provvedimenti per l'individuazione dei criteri e dei requisiti per l'identificazione dei Centri di Riferimento della Rete Oncologica, entro il 31.03.2014.

Rilevato, altresì, che i Programmi Operativi 2013-2015 di cui sopra sono stati approvati, ai sensi dell'art. 15, comma 20 del D.L. n. 95/2012 – convertito, con modificazioni, in legge n. 135/2012 – in esito alle valutazioni emerse in sede di tavolo ministeriale di verifica sull'attuazione del Piano di rientro 2010-2012, approvato con DD.G.R. n. 1-415 del 02.08.2010, n. 44-1615 del 28.02.2011 e n. 49-1985 del 29.04.2011 e la loro attuazione costituisce condizione necessaria per non compromettere l'attribuzione, in via definitiva, delle risorse finanziarie, in termini di competenza e di cassa, condizionate alla piena attuazione dello stesso PRR.

Tutto ciò premesso;

vista la D.C.R. n. 167-14087 del 03.04.2012 di approvazione del Piano Socio Sanitario regionale 2012-2015;

vista la D.G.R. n. 1-358 del 20.07.2010;

viste le DD.G.R. n. 1-415 del 02.08.2010, n. 44-1615 del 28.02.2011 e n. 49-1985 del 29.04.2011;

vista la D.G.R. n. 31-4960 del 28.11.2012;

vista la D.G.R. n. 25-6992 del 30.12.2013;

vista la deliberazione della Giunta regionale della Regione Autonoma Valle d'Aosta n. 2409 del 14.12.2012;

la Giunta regionale, a voti unanimi

delibera

-di approvare, per le motivazioni espresse in premessa, i documenti sulle seguenti patologie tumorali:

- tumori dell'ipofisi
- tumori cutanei
- tumore del fegato
- tumore del coloretto
- tumore dello stomaco
- tumori del pancreas-vie biliari
- tumori del testa-collo
- tumori toraco-polmonari
- tumori urologici

così come dettagliato nell'Allegato A, parte sostanziale ed integrante della presente deliberazione;

-di dare atto che gli interventi di cui al presente provvedimento sono attuativi dei Programmi Operativi per il triennio 2013-2015, approvati con D.G.R. n. 25-6992 del 30.12.2013, Intervento 13.1 "Individuazione dei presidi secondo il modello Hub&Spoke secondo la logica dell'intensità delle cure (es. trauma, oncologia, ictus, trapianti); relativa individuazione dei Centri di Riferimento", che prevede, tra i risultati programmati, l'adozione dei provvedimenti per l'individuazione dei criteri e dei requisiti per l'identificazione dei Centri di Riferimento della Rete Oncologica, entro il 31.03.2014;

-di demandare a successivo atto di Giunta regionale l'individuazione dei centri regionali Hub&Spoke della Rete Oncologica, a seguito di apposita verifica dei requisiti da parte del Dipartimento della Rete stessa, dando contestuale avvio alla concentrazione dell'offerta assistenziale inerente alle tipologie di tumore sopra elencate.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della Legge regionale 22/2010.

(omissis)

Allegato

Criteri per designazione centri di riferimento regionale:

TUMORI dell'IPOFISI

(gruppo di studio tumori tiroidei e ghiandole endocrine)

Introduzione

I tumori dell'ipofisi e i tumori non ipofisari localizzati in sede ipotalamica o para- e sovra-sellare, possono manifestarsi con una sintomatologia complessa, più volte sovrapponibile, indipendentemente dalla loro origine. Per la loro diagnosi e cura richiedono un approccio multidisciplinare e di equipe e per tale motivo in questa proposta di criteri per definire i centri di Patologia Ipofisaria, la definizione, classificazione ed epidemiologia della patologia precede quella dei requisiti necessari per la costituzione del centro di riferimento.

L'adenoipofisi, al pari di ogni altra ghiandola endocrina, può essere interessata da una patologia neoplastica primaria, mentre raramente è sede di metastasi. I tumori ipofisari sono per lo più adenomi, eccezionalmente carcinomi. In base alle dimensioni ed alle caratteristiche evolutive essi possono essere: a) microadenomi e macroadenomi (a seconda del diametro minore o maggiore di 10 mm); b) intrasellari ed extrasellari; c) non invasivi ed invasivi.

Questi adenomi sono nella maggior parte funzionanti e sono responsabili di specifiche sindromi cliniche conseguenti alla ipersecrezione di uno o più ormoni dell'adenoipofisi. Possono essere classificati in base a criteri citofunzionali, identificando i diversi granuli secretori contenuti nelle cellule neoplastiche mediante tecniche immunoistochimiche e di microscopia elettronica. I tumori silenti sono clinicamente non funzionanti.

La patologia Ipofisaria si può classificare in:

- **Tumori Ipofisari:** 1) con ipersecrezione ormonale e conseguente sindrome clinica; 2) clinicamente non funzionanti.
- **Tumori non ipofisari sovra o parasellari:** craniofaringiomi, meningiomi, gliomi, cordomi, tumori dermoidi ed epidermoidi, coristomi, altri teratomi, ependimomi, amartomi.
- **Tumori secondari metastatici.**
- **Ipopituitarismo totale, multiplo, isolato.**

Epidemiologia

Nelle casistiche cliniche i tumori ipofisari costituiscono circa il 5-20% di tutti i tumori intracranici primitivi e risultano ancora più frequenti in alcune casistiche autoptiche non selezionate (25%). Sono relativamente più frequenti nelle donne. L'incidenza è intorno a 8/1.000.000/anno; la prevalenza si attesta su 190-280 /1.000.000. I dati di incidenza e prevalenza derivano da studi di casistiche europee, non esistendo ad oggi una stima epidemiologica italiana.

Il prolattinoma è il tumore ipofisario più frequente (40-60%), seguito dall'adenoma GH-secernente (20-30%) e dall'adenoma ACTH-secernente (8-10%). Rari risultano gli adenomi ipersecernenti TSH e gonadotropine. La frequenza dei tumori clinicamente non funzionanti si aggira intorno al 30%; gran parte di questi è costituita da tumori nelle cui cellule sono riscontrabili granuli di LH e/o FSH (gonadotropinomi silenti).

Tra i differenti tumori localizzati in sede ipotalamica o parasellare, non di origine ipofisaria, il craniofaringioma è il più comune (5-10% delle neoplasie della regione ipotalamo-ipofisaria). È più frequente nei bambini e negli adolescenti ma può riscontrarsi anche nell'adulto.

Requisiti per definire un centro di riferimento di Patologia Ipofisaria

Strutture indispensabili

SC Endocrinologia (con ambulatorio dedicato di Neuroendocrinologia Clinica);

SC Neurochirurgia (con Neurochirurgo dedicato, esperto nell'approccio per via trans-cranica e trans-naso-sfenoidale endoscopica o microscopica);

SC Radioterapia (con possibilità e esperienza nell'utilizzare tecniche ad alto gradiente di dose);

SC Anatomia Patologica;

SC o SS Neuroradiologia (oppure SC Radiologia con Neuroradiologo dedicato)

Strutture di supporto/opzionali

Laboratorio per determinazioni ormonali;

SC Rianimazione;

SC ORL;

SC o SS o Ambulatorio di Oculistica.

Proposta di attivazione di GIC Ipofisi Regionale

Partecipanti: medici dedicati e/o interessati alla patologia ipofisaria.

Obiettivi:

1. discussione e condivisione di casi clinici complessi con relative decisioni operative;
2. redazione dei PDTA per le patologie ipofisarie;
3. sviluppo Registro Regionale per le Patologie Ipofisarie.

Componenti essenziali: Endocrinologo, Neurochirurgo, Radioterapista, Anatomopatologo, Neuroradiologo.

Criteri per designazione centri di riferimento regionale:

TUMORI CUTANEI

(MELANOMA e NON MELANOMA SKIN CANCER)

I percorsi diagnostico-terapeutici per i tumori cutanei (Melanoma e NMSC) si articolano in 4 gradi operativi:

Grado 1: della diagnosi e del trattamento del T mediante biopsia incisionale o escissionale ed eventuali alternative terapeutiche per i NMSC per i quali non sia indicato un percorso chirurgico tradizionale (crioterapia, laserterapia, PDT, imiquimod, vismodegib, radioterapia)

Grado 2: della radicalizzazione del T e dell'eventuale BLS

Grado 3: della linfadenectomia

Grado 4: della chemio-immuno-radioterapia

Di seguito sono inquadrati in distinte tavole sinottiche i percorsi per il Melanoma e per i NMSC correlati alle risorse strutturali ed umane necessarie.

GRADI OPERATIVI di Diagnosi e Terapia del MELANOMA CUTANEO

<u>GRADI OPERATIVI</u>	PRESTAZIONI DA EROGARE	RISORSE STRUTTURALI	RISORSE PERSONALE
<u>I</u>			
1	Visita dermatologica con dermatoscopia	Ambulatorio Dermatologia oncologica Dermatoscopia	• Dermatologo o *Dermochirurgo con formazione in Dermatoscopia

	Biopsia escissionale/incisionale	Ambulatorio Dermatologia chirurgica Anatomia Patologica Caratterizzazione genetico-patologico molecolare	*Dermatochirurgo Infermiere referente Anatomopatologo Patologo/Biologo Molecolare
2	• Radicalizzazione del T con eventuale riparazione plastica	• Ambulatorio Dermatologia chirurgica • Anatomia Patologica • Anestesiologia • Day Surgery • Strutture di Ricovero Ordinario#	• *Dermatochirurgo • Infermiere referente • Anatomopatologo • Anestesista
	Biopsia Linfonodo Sentinella	• Medicina Nucleare • Anatomia Patologica • Anestesiologia • Day Surgery Strutture di Ricovero Ordinario#	• *Dermatochirurgo o • ORL • Medico nucleare • Anatomopatologo • Anestesista • Infermiere referente
3	Linfoadenectomia ascellare inguino-pelvica	• Anatomia Patologica • Anestesiologia • Ricovero Ordinario	• Chirurgo generale o • Chirurgo plastico • Anatomopatologo • Anestesista • Infermiere referente
	Linfadenectomia cervicale	• Anatomia Patologica • Anestesiologia • Ricovero Ordinario	• Chirurgo generale o • Chirurgo plastico o • ORL • Anatomopatologo • Anestesista • Infermiere referente

4	<ul style="list-style-type: none"> • Terapie farmacologiche • Chemioterapia con Elettroporazione • Radioterapia 	<ul style="list-style-type: none"> • Oncologia • Anatomia Patologica • Caratterizzazione genetico-patologico molecolare • Anestesiologia • Radioterapia • Day Hospital • Strutture di Ricovero Ordinario# 	<ul style="list-style-type: none"> • Oncologo medico • Dermatologo con esperienza specifica • Anatomopatologo • Pat./Biol. Molecol. • Anestesista • Radioterapista • Infermiere referente
	<ul style="list-style-type: none"> • Chemioterapia in Infusione e in Perfusione Ipertermica 	<ul style="list-style-type: none"> • Ricovero Ordinario • Anestesiologia 	<ul style="list-style-type: none"> • Chirurgo generale o • Chirurgo vascolare • Oncologo medico • Dermatologo con esperienza specifica • Anestesista • Infermiere referente

Legenda:

***Dermatochirurgo:** Chirurgo Plastico o Chirurgo Generale o Dermatologo che esegue all'anno, come primo operatore, 200 interventi per neoplasie cutanee con eventuale riparazione plastica ed almeno 20 per Melanoma.

Strutture di Ricovero Ordinario: per i casi di maggiore complessità

NB: tutti gli operatori devono attenersi alle Linee Guida Nazionali Age.n.a.s. 2012 – Diagnosi e Terapia del Melanoma cutaneo

GRADI OPERATIVI di Diagnosi e Terapia del NON MELANOMA SKIN CANCER

<u>GRADI OPERATIVI</u>	PRESTAZIONI DA EROGARE	RISORSE STRUTTURALI	RISORSE PERSONALE
1	<ul style="list-style-type: none"> • Visita dermatologica con dermatoscopia • Terapie mediche 	<ul style="list-style-type: none"> • Ambulatorio Dermatologia oncologica • Dermatoscopia 	<ul style="list-style-type: none"> • Dermatologo o *Dermochirurgo con formazione in Dermatoscopia
	<ul style="list-style-type: none"> • Biopsia escissionale/incisionale • Trattamenti medico-chirurgici alternativi 	<ul style="list-style-type: none"> • Ambulatorio Dermatologia chirurgica • Anatomia Patologica • Radioterapia 	<ul style="list-style-type: none"> • *Dermatochirurgo • Anatomopatologo • Radioterapista • Infermiere referente
2	<ul style="list-style-type: none"> • Radicalizzazione del T con eventuale riparazione plastica 	<ul style="list-style-type: none"> • Ambulatorio Dermatologia chirurgica • Anatomia Patologica • Anestesiologia • Day Surgery • Strutture di Ricovero Ordinario# 	<ul style="list-style-type: none"> • Chirurgo Specialista d'organo • Anestesista • Anatomopatologo • Infermiere referente
	<ul style="list-style-type: none"> • Biopsia Linfonodo Sentinella <p>(per Merkeloma ed altri Tumori annessiali maligni)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Medicina Nucleare • Anatomia Patologica • Anestesiologia • Day Surgery • Strutture di Ricovero Ordinario# 	<ul style="list-style-type: none"> • *Dermatochirurgo o • ORL • Medico nucleare • Anatomopatologo • Anestesista • Infermiere referente

3	<ul style="list-style-type: none"> • Linfadenectomia ascellare inguino-pelvica 	<ul style="list-style-type: none"> • Anatomia Patologica • Anestesiologia • Ricovero Ordinario 	<ul style="list-style-type: none"> • Chirurgo generale o • Chirurgo plastico • Anatomopatologo • Anestesista • Infermiere referente
	<ul style="list-style-type: none"> • Linfadenectomia cervicale 	<ul style="list-style-type: none"> • Anatomia Patologica • Anestesiologia • Ricovero Ordinario 	<ul style="list-style-type: none"> • Chirurgo generale o • Chirurgo plastico o • ORL • Anatomopatologo • Anestesista • Infermiere referente
4	<ul style="list-style-type: none"> • Chemio-immunoterapia • Radioterapia 	<ul style="list-style-type: none"> • Oncologia • Radioterapia • Day Hospital • Strutture di Ricovero Ordinario# 	<ul style="list-style-type: none"> • Oncologo medico • Dermatologo con esperienza specifica • Radioterapista • Infermiere referente

Legenda:

***Dermatochirurgo:** Chirurgo Plastico o Generale o Dermatologo che esegue all'anno, come primo operatore, 200 interventi per neoplasie cutanee con eventuale riparazione plastica.

#**Strutture di Ricovero ordinario:** per i casi di maggiore complessità.

Oltre alle risorse strutturali ed umane già evidenziate, i requisiti minimi richiesti si possono individuare mediante quattro marcatori:

1. **volume di attività**
2. **expertise**
3. **tecnologie**
4. **modello organizzativo**

1. Volume di attività

- Per il trattamento dermochirurgico del melanoma è richiesta una casistica annua di almeno 20 melanomi primitivi
- Per la terapia dermochirurgica del NMSC è richiesto un volume annuo di attività di almeno 200 NMSC.

2. Expertise

Al fine della continuità terapeutica sono richiesti almeno 2 operatori in possesso della specializzazione in Chirurgia plastica e/o Dermochirurghi.

3. Tecnologie

E' richiesta la disponibilità operativa, nell'ambito del GIC, di almeno 4 opzioni di trattamento chirurgico e/o fisico tra le seguenti:

- **Dermatoscopia digitale**
- **Terapie mediche del primitivo**
- **Chirurgia dermatologica tradizionale**
- **Elettrochirurgia**
- **Crioterapia**
- **PDT**
- **Radioterapia**
- **Laserterapia**

4. Modello organizzativo

E' indispensabile la possibilità di gestione multidisciplinare, nell'ambito del GIC, con la presenza delle seguenti figure professionali:

- **Dermatologo**
- **Chirurgo generale o plastico**
- **Anestesista**
- **Anatomopatologo**
- **Patologo molecolare**
- **Radiodiagnosta**
- **Radioterapista**
- **Oncologo medico**

Nell'ambito delle suddette figure professionali verrà individuato da parte di ciascun GIC la figura del Coordinatore referente.

Imprescindibile comunque, lungo tutto il percorso diagnostico-terapeutico, è la figura del Dermatologo.

Dovrà anche essere designato un Referente infermieristico.

Criteri per designazione centri di riferimento regionale: TUMORI del FEGATO (HCC)

Introduzione

L'epatocarcinoma (HCC) deve essere gestito da un Gruppo Interdisciplinare di Cura (GIC) mediante un Centro di Accoglienza e Servizi (CAS) in cui tutte le tecniche diagnostiche e le risorse terapeutiche ottimali siano rese disponibili. Il percorso di ogni paziente con nuova diagnosi di HCC dovrà quindi iniziare con l'affidamento al CAS del Centro di Riferimento (CdR) per l'HCC territoriale, riconosciuto dal Servizio Sanitario Regionale (SSR), caratterizzato da Azienda sede del Cdr, referente/i e chiare modalità di accesso.

Il GIC e il CAS del CdR per l'HCC dovranno quindi avere i seguenti requisiti, in linea con le linee guida nazionali e internazionali più recenti (AISF e AASLD/EASL-EORTC).

Componenti del GIC:

- **Epatologo**
- **Chirurgo con esperienza in Chirurgia epatica**
- **Radiologo con esperienza in Interventistica epatica**
- **Oncologo**
- **Palliativista**
- **Infermiere di area GIC/CAS**
- **Altri eventuali (in base alle caratteristiche specifiche del CdR)**

Servizi e requisiti strutturali

- Ambulatorio settimanale CAS per prime visite e visite di controllo (cod. 89.05), gestito da Medico/i Specialista/i con comprovata esperienza in cirrosi epatica e HCC
- Disponibilità di Cartella Clinica specifica per l'HCC su supporto informatico, approvata dalla Rete Oncologica, identica per tutti i CdR
- Collegamento a Registro dell'HCC condiviso con gli altri CdR e, se possibile, alle Cartelle Cliniche specifiche per l'HCC degli altri CdR

- Accesso strutturato (organizzato per prenotazione diretta ed eventualmente preferenziale) a Servizi Diagnostici di Laboratorio, Radiologia, Endoscopia e Anatomia Patologica dotati dei requisiti indicati nei documenti relativi approvati dalla Rete Oncologica, accreditati dal SSR
- Disponibilità nell'Azienda sede di CdR per l'HCC delle modalità operative per la gestione di base del paziente (endoscopia; procedure mini-invasive ecoguidate, es. agobiopsia epatica, paracentesi, etc.; terapie ablativie imaging-guidate dell'HCC "precoce" secondo BCLC, con Percorso Aziendale approvato)
- Possibilità di contatto diretto anch'esso "strutturato" (es. indirizzo e-mail per l'invio di richiesta circostanziata, con tempo di risposta concordemente prestabilito) con i Centri Terapeutici non ovunque disponibili (es. Chirurgia Epatica, incluso il trapianto; Radiologia Interventistica di II livello, per TACE, TIPS o Radioembolizzazione; etc.)

Modalità operativa

- Gestione diagnostico-terapeutica del paziente secondo le suddette linee guida, recepite nel PDTA dell'HCC approvato dalla Rete Oncologica, facendo ricorso standardizzato ai servizi e alle tecnologie di cui sopra presenti nella Azienda sede del CdR o strutturalmente accessibili per il relativo CAS
- Discussione in riunione GIC, convocata in caso di esigenza su richiesta di uno dei componenti, dei casi problematici o complessi
- Ricorso in nome e per conto del paziente alle risorse diagnostico-terapeutiche non presenti in tutti i CdR, mediante il contatto diretto di cui sopra es. con i Centri Terapeutici non ovunque disponibili
- Inserimento del paziente in programma di follow-up clinico-radiologico, secondo l'algoritmo standardizzato nel suddetto PDTA approvato dalla Rete Oncologica

Volumi di attività

- Almeno 25 nuovi casi/anno per CdR, documentati con visita CAS
- Almeno 50 casi trattati/anno in carico al CAS del CdR, a regime
- Almeno 100 casi in follow-up in carico al CAS del CdR, a regime

Indicatori di qualità

- Tempi di attesa
 - o Prima visita CAS \leq 10 giorni
 - o Visita CAS -> completamento iter diagnostico \leq 20 giorni
 - o Stadiazione/ristadiazione -> terapia (esclusi TACE/TARE e OLT) \leq 40 giorni
- Aderenza al PDTA dell'HCC approvato dalla Rete Oncologica e ai suoi periodici aggiornamenti
- Contributo al Registro dell'HCC condiviso con gli altri CdR (ed eventuale condivisione delle Cartelle Cliniche specifiche per l'HCC)
- Outcome clinici non inferiori ai risultati della letteratura internazionale
- Attività formative finalizzate all'aggiornamento ECM degli operatori del CdR, dell'Azienda sede e/o del SSR
- Attività di ricerca con pubblicazioni scientifiche del singolo CdR o coordinate dalla Rete Oncologica

Criteri per designazione centri di riferimento regionale:

TUMORE COLORETTALE

Servizi e tecnologia presenti

- Endoscopia
- Rianimazione
 - o Ove il Servizio non sia disponibile in sede, presenza di un protocollo definito per presa in carico presso Servizio di Rianimazione di riferimento
- Stomaterapia
- Chirurgia laparoscopica
 - o Esperienza minima richiesta per almeno un componente dell'equipe: 50 casi
(Guidelines for Laparoscopic Resection of Curable Colon and Rectal Cancer - SAGES 2012)

Modello organizzativo

- Esistenza GIC

Set minimo componenti

- Oncologo
- Chirurgo
- Radiologo
- Gastroenterologo / Endoscopista
- Anatomopatologo
- Stomista
- Radioterapista (in sede o di riferimento)
- Palliativista /Terapista del dolore
- Infermiere di area GIC/CAS

- Esistenza PDTA

- o Presenza di documento redatto dal GIC con evidenza di data redazione e piano di revisione periodico
- o Evidenza di utilizzo dei codici visita per il percorso oncologico

- **Almeno una visita CAS (89.05) e GIC (89.07) per ciascun paziente**

Volumi minimi di attività

- 40 casi / anno neoplasia colica
- 10 casi / anno neoplasia retto*

LG CPO 2001: 50 casi/anno per GIC

(E' intuitivo come la gestione di un adeguata casistica sia indispensabile per innescare processi di collaborazione multidisciplinare, audit interno e miglioramento continuo di qualità. Tuttavia non esistono solide evidenze della relazione volume/outcome in ambito colorettales né valori soglia condivisi. Riteniamo che la gestione di circa 1caso/settimana per le neoplasie coliche e 1caso/mese per le neoplasie rettali possa essere un valore soglia ragionevole, calcolato su 40 settimane/anno)

* Esclusi i tumori del giunto sigma-retto (codice 154.0).

Indicatori di qualità

- **Diagnosi**
 - Utilizzo di RM e/o ecografia transrettale per i tumori del retto
- **Trattamento multidisciplinare**
 - Valutazione radioterapica preoperatoria per ciascun paziente con neoplasia del retto > I stadio clinico
- **Chirurgia**
 - **Mortalità a 30 gg** < 5%
(Ann Surg 2011; 254(5): 738-44; J Am Coll Surg 2012; 215(2): 255-261)
 - **Reinterventi a 30 gg** < 10%
(J Am Coll Surg 2009;209:557-564)
 - **Mortalità dopo reintervento** < 15%
(Br J Surg 2011; 98: 1775-1783)
 - **Degenza mediana** <= 10 gg
 - **Riammissioni entro 30 gg** < 15%
(Dis Colon Rectum 2011;54:1475-1479 ; J Am Coll Surg 2012;214:390-399)

- **Percentuale resezione addominoperineale < 25%**

(Dis Colon Rectum 2010; 53: 1645–1651 ; Ann Surg 2008; 247:77-84)

In caso di assenza dei suddetti parametri, la Rete procederà ad un audit per definire ulteriori parametri concordati con personale formato.

- **Anatomia patologica**

- Utilizzo della check-list della Rete Oncologica
- Presenza di almeno 12 linfonodi analizzati in >75% dei casi

BrJSurg 2013;100:1100-1107

JAMA 2011;306(10):1089-1097

- **Tempi di attesa**

- Visita CAS iniziale – intervento ≤ 6 settimane
(esclusi i pazienti candidati a terapia neoadiuvante)
- Intervento – inizio terapia adiuvante ≤ 6 settimane
[soglia ARESS 2009 → 31gg]
- Visita GIC con indicazione a RT – inizio RT ≤ 4 (max 6) settimane
[soglia ARESS 2009 → 21gg]

- **Follow-up**

- Utilizzo del protocollo di follow-up della Rete Oncologica

Criteri per designazione centro di riferimento regionale:

TUMORE dello STOMACO

Servizi e tecnologia presenti

1. *Servizio o Struttura di Endoscopia* di III livello (secondo i criteri della Società Scientifica di Gastroenterologia). In caso di non disponibilità di endoscopia di III livello nel centro di riferimento, è necessario predisporre un percorso programmato con protocollo scritto che preveda il riferimento dei pazienti al centro endoscopico di III livello più vicino con presa in carico dedicata.

2. *Struttura di Rianimazione* di riferimento (ove il Servizio non sia disponibile in sede di atto chirurgico si intende il Servizio di Rianimazione di riferimento con protocollo scritto di presa in carico del paziente).

In caso di pazienti con fattori di rischio accertati in fase prechirurgica, si ritiene indicato il trasferimento in centri di II livello con Servizio di Rianimazione in sede per effettuare la procedura chirurgica.

3. *Servizio di Radiologia*: utilizzo della TAC di ultime generazioni con mdc dopo localizzazione endoscopica della malattia e previa adeguata distensione gastrica. Si ritiene indispensabile la possibilità da parte del GIC di consultazione del Radiologo durante le visite collegiali per la valutazione del percorso diagnostico-terapeutico.

4. *Chirurgia laparoscopica*: disponibilità di esecuzione della laparoscopia diagnostica in sede.

5. *Servizio di Dietologia* di riferimento in sede.

6. *Struttura di Oncologia Medica* di riferimento in sede.

7. *Servizio di Terapia Antalgica* di riferimento in sede.

8. *Servizio o struttura di Radioterapia*: (ove il Servizio non sia disponibile in sede di atto chirurgico si intende il Servizio di Radioterapia di riferimento con protocollo scritto di presa in carico del paziente).

9.

Modello organizzativo

10. **Esistenza GIC**: i componenti devono essere individuati in base alla storia naturale della malattia.

- **Componenti:**

1. **Oncologo**
2. **Chirurgo**
3. **Radiologo (almeno consultabile)**
4. **Gastroenterologo/endoscopista operativo**
5. **Anatomopatologo**
6. **Dietologo**
7. **Radioterapista**
8. **Palliativista**
9. **Antalgologo**
10. **Infermiere di area CAS/GIC**

11. **Esistenza PDTA:**

1. Presenza di documento redatto *da tutti i componenti* del GIC con evidenza di data redazione e piano di revisione periodico
2. Evidenza di utilizzo dei codici visita per il percorso oncologico
 1. Almeno una visita CAS (89.05) e GIC (89.07) per ciascun paziente
 2. Almeno una visita GIC per ogni paziente
3. Illustrazione del PDTA del GIC al paziente (anche uno solo dei componenti del GIC, in genere il clinico che ha in cura il paziente)

Nelle discussioni dei casi complessi deve sempre essere presente il clinico che ha in carico il paziente

Volumi minimi di attività

12. 15 casi / anno neoplasia gastrica

Indicatori di qualità

13. **Diagnosi**

1. Utilizzo di EUS
2. utilizzo di laparoscopia diagnostica

14. **Trattamento multidisciplinare**

1. Valutazione GIC per ciascun paziente

4. **Endoscopia operativa**

ricorso alla endoscopia operativa (EMR, ESD) secondo i criteri di Gotoda

15. Chirurgia

1. Verranno monitorate periodicamente: la morbilità operatoria, la mortalità a 30 gg, i reinterventi a 30 gg, la mortalità dopo reintervento, la degenza mediana e le riammissioni ospedaliere entro 30 gg. Verrà quindi calcolata la mediana dei centri di riferimento per ciascun indicatore; presso i centri in cui le mediane non siano rispettate la rete procederà ad Audit organizzati per discuterne i motivi e cercare i correttivi o definire ulteriori parametri concordati con personale formato.

2. Linfadenectomia D2 sec IGCA come intervento standard nei casi operabili con intento curativo

3. Presenza di almeno 25 linfonodi in > 80% dei casi dei pazienti con indicazioni alla linfadenectomia D2.

16. Anatomia patologica

1. definizione del numero dei linfonodi asportati, delle sedi delle stazioni linfonodali asportate secondo la classificazione IGCA (International Gastric Cancer Association) e della ratio linfonodale (nr Ln + / nr. Ln asportati)

2. in caso di EGC definizione di sottotipi m, sm1, sm2 ed sm3

3. classificazione di Lauren (intestinale, diffuso) **anche** sulla biopsia

17. Tempi di attesa

1. Visita CAS/GIC iniziale – intervento ≤ 4 settimane (auspicabile)

2. Intervento – inizio terapia adiuvante ≤ 4 settimane (auspicabile)

soglia ARESS 2009 \square 31gg

3. Visita GIC con indicazione a CT – inizio CT ≤ 4 settimane (auspicabile)

soglia ARESS 2009 \square 21gg

La Rete procederà al monitoraggio dei tempi di attesa in ciascun centro di riferimento. In seguito verranno forniti indicatori precisi per il 2015.

18. Follow-up

1.Utilizzo del protocollo di follow-up della Rete Oncologica. E' consigliabile adottare un modello di follow up che tenga conto del rischio di recidiva legato allo stadio della malattia e valutato dai curanti, seguendo uno schema come quello proposto qui di seguito.

MILD																
Months	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	42	48	54	60
Tumor markers*		X		X		X		X		X		X		X		X
Abdominal Ultrasound		X		X		X		X		X		X		X		X
Chest X-ray				X				X				X				X
Thoraco-abdominal CT scan																
Endoscopy				X				X				X				X

* CEA, CA 19-9, CA 72-4
CT scan: increase of tumor marker levels, clinical or radiological suspicion of recurrence

MODERATE																
Months	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	42	48	54	60
Tumor markers*	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X
Abdominal Ultrasound		X				X				X			X		X	X
Chest X-ray																
Thoraco-abdominal CT scan				X				X				X	X			
Endoscopy				X				X				X				X

* CEA, CA 19-9, CA 72-4

INTENSIVE																
Months	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	42	48	54	60
Tumor markers*	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Abdominal Ultrasound													X		X	
Chest X-ray																
Thoraco-abdominal CT scan		X		X		X		X		X		X	X		X	
Endoscopy				X				X				X				X

* CEA, CA 19-9, CA 72-4

Criteria per la designazione centri di riferimento regionale: TUMORI BILIARI E PANCREATICI

Risorse disponibili

La maggior parte dei servizi necessari alla diagnostica e all'intervento sui tumori biliari e pancreatici deve trovarsi disponibile nella stessa sede dove operano chirurghi, oncologi e radio-oncologi esperti nella gestione di tali patologie. In alcuni casi è prevista la centralizzazione presso alcune sedi di determinati servizi od esami. I Centri di Riferimento dovranno attivare protocolli specifici per indirizzare i pazienti presso tali sedi per accedere ai servizi non disponibili localmente.

I servizi necessari sono:

1. Endoscopia operativa (ERCP e stenting biliare e duodenale)
2. Ecoendoscopia (se non disponibile in sede presenza di un protocollo definito per la presa in carico presso altro servizio)
3. Rianimazione
4. Radiologia Interventistica, operativa²⁴ (se non disponibile in sede presenza di un protocollo definito per la presa in carico presso altro servizio con modalità e tempi adeguati)
5. Servizio di Dietologia
6. Servizio di Terapia Antalgica/Esperto in cure palliative
7. GIC dedicato alla patologia bilio-pancreatica (indipendente o nell'ambito di GIC neoplasie apparato digestivo) costituito da:

19. **Oncologo**

20. **Chirurgo**

21. **Radiologo**

22. **Gastroenterologo**

23. **Radio-oncologo (presente o di riferimento)**

24. **Anatomopatologo (presente o di riferimento)**

25. **Infermiere di area GIC/CAS**

Volumi minimi di attività chirurgica

Si ritiene opportuno distinguere le competenze relative alla chirurgia dei tumori pancreatici e della via biliare distale da quelle relative alla chirurgia dei tumori biliari prossimali (colangiocarcinoma intraepatico, carcinoma della colecisti e colangiocarcinoma ilare). Pertanto i volumi minimi di attività possono essere identificati in:

- Tumori del pancreas e della via biliare distale: 10 interventi di resezione pancreatica/anno (duodeno-cefalo-pancreasectomia)
- Tumori biliari prossimali: in considerazione del basso numero di casi trattati nei singoli Centri, non si ritiene opportuno identificare un volume minimo di resezioni epatiche per tumori biliari. E' però necessario che il Centro di riferimento abbia un'esperienza adeguata di chirurgia epatica, che è stata identificata in almeno 30 interventi di resezione epatica/anno , per qualsiasi tipo di patologia.

Bibliografia

- Tol JA, van Gulik TM, Busch OR, Gouma DJ. Centralization of highly complex low-volume procedures in upper gastrointestinal surgery. A summary of systematic reviews and meta-analyses. Dig Surg 2012;29(5):374-83.
- Lemmens VE, Bosscha K, van der Schelling G, Brenninkmeijer S, Coebergh JW, de Hingh IH. Improving outcome for patients with pancreatic cancer through centralization. Br J Surg 2011 Oct;98(10):1455-62.
- Linee guida AIRO: www.radioterapiaitalia.it
- Linee guida AIOM: www.aiom.it

Criteri per designazione centri di riferimento regionale:

TUMORI TESTA - COLLO

Strutture abilitate

Sono abilitate al trattamento dei tumori della testa e collo tutte le strutture affiliate ai GIC Testa & Collo e che dispongono di strutture idonee al loro trattamento, così come specificato nel seguente documento.

Introduzione

La gestione ottimale dei pazienti con neoplasie della testa e collo. Richiede il coinvolgimento attivo di esperti in molti campi. I servizi per questi pazienti dovrebbero essere pianificati a livello di Rete.

Tutti i pazienti con neoplasia della testa e collo devono essere gestiti da un adeguato team multidisciplinare (GIC), la cui costituzione è specificata più oltre, e a tutti deve essere garantita la gestione condivisa del proprio caso.

Ogni GIC testa/collo deve gestire un minimo di 80 nuovi casi/anno.

L'organizzazione di rete permette comunque anche ad aree geografiche meno popolate di cooperare fra loro al fine di istituire, per esempio, un GIC interaziendale, che deve comunque garantire la totale collegialità nella gestione dei casi. Ove questo non sia possibile, i pazienti dovranno essere riferiti al GIC più vicino.

Tutti i casi devono essere condivisi prima di ogni scelta terapeutica e nuovamente, al termine del trattamento eseguito.

Membri del GIC

Il concetto di gestione multidisciplinare è irrinunciabile, ma è difficile che una singola istituzione possa offrire adeguata esperienza in ogni singola disciplina necessaria al buon funzionamento del GIC.

L'affiliazione ad un GIC testa e collo richiede un riconoscimento formale e riunioni regolari. Questo significa che ogni membro deve partecipare alla maggior parte degli incontri.

Non è necessario che ogni GIC includa tutti gli specialisti che potrebbero essere coinvolti nella gestione dei singoli casi, ma è importante che questi possano essere facilmente raggiunti da ogni membro del GIC, anche facendo ricorso a sistemi informatici.

Ogni GIC deve specificare in anticipo i tipi di tumori di cui può occuparsi, per esempio se può includere i tumori della tiroide e inserire nel proprio staff i membri necessari per quel tumore.

Il nucleo permanente del GIC ai fini decisionali, deve comprendere:

26. **Chirurghi cervico-cefalici (ORL, maxillo facciale).** E' importante che il GIC possa discutere i casi che lo necessitano con chirurghi plastici e chirurghi ricostruttivi, con esperienza nelle tecniche micro vascolari. I chirurghi operanti nello staff del GIC dovrebbero dedicare una quota significativa del loro tempo ai pazienti con tumori della testa e collo e abbiano un'esperienza di almeno 5 anni nel settore in ambienti multidisciplinari.
27. **Oncologi radioterapisti.** I Radioterapisti operanti nello staff del GIC dovrebbero dedicare una quota significativa del loro tempo ai pazienti con tumori della testa e collo e abbiano un'esperienza di almeno 5 anni nel settore in ambienti multidisciplinari..
28. **Oncologi medici.** Gli Oncologi medici operanti nello staff del GIC dovrebbero dedicare una quota significativa del loro tempo ai pazienti con tumori della testa e collo e abbiano un'esperienza di almeno 5 anni nel settore in ambienti multidisciplinari.
29. **Patologo** con esperienza nel campo dei tumori della testa e collo.
30. **Radiologo**
31. **Infermiere di area GIC/CAS**

Membri di supporto (esterni) del GIC

Rientrano in questo gruppo tutti I professionisti le cui competenze sono richieste per alcuni pazienti, ma non è necessario che partecipino alle riunioni del GIC.

- **Altre figure chirurgiche (p.e. neurochirurgo, chirurgo plastico ricostruttivo, odontostomatologo)**
- **Esperto in deglutizione**
(e' la figura essenziale per il supporto dei pazienti nei quali il tumore e/o I trattamenti causano problemi con il linguaggio e/o la deglutizione. Devono essere chiamati per una

valutazione pre-trattamento e condividono la responsabilità con gli altri membri del GIC discutendo I potenziali impatti dei trattamenti proposti sul paziente, e intervengono direttamente sui pazienti con problemi deglutitori e di linguaggio durante e dopo il trattamento.)

- **Dietologo**

(è una figura essenziale, capace di collaborare con lo speech and language pathologist. Dovrebbe essere coinvolto nella valutazione pre-trattamento, per correggere carenze nutrizionali pre-esistenti e per mantenere lo stato nutrizionale durante il trattamento. Dopo il trattamento, svolge ancora un ruolo nell'aiutare il paziente a superare gli esetti tardivi del trattamento, in cooperazione con il SLP).

- **Gastroenterologo, chirurgo generale, o altre figure con esperienza nel posizionamento di gastrostomie, SNG e relativa gestione/supporto.**

- **Oculista**

- **Specialista in malattie infettive**

- **Terapista del dolore**

- **Palliativista**

- **Radiologo interventista**

- **Psicologo**

- **Medico nucleare**

- **Dentista**

Fra i membri stabili del GIC deve essere eletto un coordinatore, a cui il gruppo affida la responsabilità di organizzare gli incontri, che svolge attività di segreteria del GIC con raccolta e gestione dei dati di attività.

Il GIC deve riunirsi di norma con cadenza settimanale, o, come minimo, 2 volte al mese.

PRESA IN CARICO del GIC

Ogni nuovo caso deve essere inserito nel GIC, e il GIC prende la responsabilità complessiva per la stadiazione, le scelte terapeutiche di follow up e riabilitative di tutti i pazienti per l'intero percorso della loro malattia.

Gli interventi terapeutici sono eseguiti nei centri ove l'operatore è membro stabile del GIC, se il GIC ritiene adeguato il trattamento del caso in quella struttura e se il trattamento è in accordo con il piano terapeutico stabilito dal GIC.

Il GIC segue altresì il follow up dei pazienti liberi da malattia dopo trattamento, per almeno 3 anni. Il follow-up è gestito dal "case-manager" (vedi punto successivo).

Anche l'attività riabilitativa, e di cure palliativa che occupa fisiologicamente parte del periodo di follow-up, viene coordinata dal case-manager.

I case-manager hanno l'obbligo di relazionare periodicamente al GIC, in riunioni ad hoc, lo stato clinico dei pazienti gestiti.

I pazienti che non mostrano riprese di malattia possono essere dimessi dai programmi di follow-up dopo non meno di tre anni, ma, in base alla situazione clinica di partenza, e alle caratteristiche del pz (presenza di fattori di rischio) il follow up, a cadenze diluite nel tempo, può essere proseguito per tutta la vita.

Come funziona il GIC

Ogni GIC deve avere un coordinatore che organizza e segue le attività del GIC, garantendone il corretto funzionamento.

Tutti i membri del GIC devono partecipare attivamente alla discussione di ogni caso, poiché ognuno può offrire la propria prospettiva contribuendo ad una visione complessiva del problema clinico.

Per ogni singolo caso, deve essere individuato un membro del GIC che rappresenterà il "case-manager", al quale il paziente farà riferimento. Questa figura dovrà essere cambiata ogni qual volta la situazione clinica lo richieda.

La scelta deve essere chiaramente esplicitata al paziente e al suo medico di base, che devono anche ricevere informazioni circa tutti i membri del GIC coinvolti nella gestione del caso.

Un membro del GIC, figura non-medica, deve essere in grado di conoscere la posizione di ogni paziente nel suo percorso diagnostico, terapeutico e riabilitativo (work-flow-manager).

Organizzazione dei meeting del GIC

Il GIC deve affrontare:

- Ogni paziente con nuova diagnosi di neoplasia nelle sedi di competenza.

Il coordinatore clinico, il patologo ed il radiologo devono garantire che tutti i nuovi casi siano identificati e portati in discussione al GIC.

- Tutti i pazienti che sono stati avviati a trattamento iniziale (chirurgico, o radioterapico o chemio-radioterapico), per pianificare gli interventi terapeutici o di follow-up successivi.
- Tutti i pazienti con persistenza di malattia dopo trattamento primario o che sviluppano recidiva o metastasi
- Qualunque altro paziente per cui un membro del GIC ritenga sia utile una discussione collegiale.

Si raccomanda che tutte le informazioni e gli strumenti necessari per il decision making siano disponibili ad ogni riunione del GIC. I membri devono essere adeguatamente preparati per la riunione avendo precedentemente ricevuto tutte le informazioni disponibili, così da poter discutere ogni caso con cognizione di causa e senza ritardi. Devono essere disponibili figure infermieristiche dedicate per la presa in carico del caso.

Oltre agli strumenti base (una stanza, un tavolo, un proiettore collegato ad un computer un diafanoscopio una stampante, un accesso a internet, una linea telefonica), dovrebbero essere disponibili strumenti che permettano a tutti i membri del GIC, anche non fisicamente presenti, di prendere parte alla discussione.

Tutte le decisioni prese all'interno del GIC devono essere registrate su supporti informatici, e una copia cartacea deve essere data al paziente e fornita al suo medico di base.

Il GIC deve riunirsi almeno una volta all'anno per la valutazione dei risultati (analisi indicatori di esito: sopravvivenza, tossicità tardiva, ricadute etc) e per discutere la propria organizzazione interna.

Sempre con cadenza almeno annuale, il GIC deve analizzare ed eventualmente modificare le proprie linee guida, sulla base dei miglioramenti eventualmente riportati dalla letteratura internazionale.

Il GIC è coinvolto nella sperimentazione clinica e translazionale. Ogni attività di ricerca deve essere condivisa fra tutti i membri del nucleo permanente e ogni membro del GIC (sia permanente che esterno) può proporre direttamente attività di ricerca o proporre la partecipazione ad eventuali ricerche esterne, sia spontanee che sponsorizzate.

Strutture necessarie

CRITERI DI CERTIFICAZIONE PER LA CHIRURGIA HEAD & NECK

Per avere criteri di adeguatezza e sicurezza un intervento di chirurgia oncologica della testa e del collo deve:

- essere eseguito in una struttura certificata idonea per dotazione e attività di supporto;
- essere condotto da una equipe dotata di una esperienza validata sulla scorta dei volumi di attività e/o del curriculum operatorio di un “chirurgo esperto”;
- rispondere a requisiti che ne attestino il valore qualitativo.

Certificazione struttura

Una struttura operativa deve essere dotata di:

- attività nell’ambito di un GIC capo-collo
 - posti letto destinati
 - centro di rianimazione
 - dotazione di diagnostica endoscopica
 - diagnostica per immagini
 - anatomia patologica con facile accessibilità ed esami istologici intraoperatori *
 - radioterapia *
 - oncologia *
 - dietologia *
 - odontostomatologia *
 - laser per chirurgia laringea (CO2 e/o diodi) *
 - terapia antalgica *
 - servizio di psico-oncologia *
 - neurochirurgia *

(* anche in regime di consulenza, secondo protocolli concordati)

Certificazione “chirurgo esperto” *

Una valida e articolata esperienza chirurgia è fondamentale per ottenere i migliori risultati a fronte di una riduzione dei rischi e delle complicanze.

Un chirurgo può definirsi esperto quando ha nel suo curriculum almeno 300 interventi di chirurgia oncologica della testa e del collo (laringectomie totali e parziali, laringectomie ricostruttive, glottectomie, glossectomie parziali e totali, faringectomie, parotidectomie, tiroidectomie, svuotamenti del collo, maxillectomie, tracheotomie...).

Certificazione attività chirurgica

Un centro è dotato di un volume adeguato di attività chirurgica quando esegue:

- 90 interventi per neoplasie del distretto testa e collo nell'arco di un triennio.

Certificazione di qualità

Un centro risponde ai requisiti di qualità quando:

- è presente un Percorso Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il paziente oncologico testa e collo;
- l'indicazione chirurgica si configura secondo protocolli concordati in ambito GIC in una percentuale > 80% dei casi trattati;
- l'esecuzione di una tracheotomia precauzionale, nei casi in stadio I, risulta <50% dei casi trattati;
- la rimozione dei drenaggi chirurgici avviene entro la terza giornata P.O. > 80% dei pazienti classificati ASA I e ASA II;
- la persistenza della cannula tracheale risulta < 70% al termine dell'iter terapeutico;
- una presa in carico dietologica e/o riabilitativa post-chirurgica di pazienti in stadio III e IV avviene > 70%;
- la ripresa dell'alimentazione per os dopo una laringectomia totale avviene entro i 15 giorni dall'intervento > 80%, ad eccezione dei casi operati come chirurgia di recupero post CT + RT o con ricostruzione neofaringea con lembi;
- è attivo un ambulatorio dedicato alla patologia oncologica del distretto testa e collo, con propria agenda e con corsie preferenziali.

Indicatori di esito

Si ritiene rispondente ad adeguati criteri di esito un centro che fa ricorso al trattamento integrato (chemio-radioterapico) postoperatorio (per margini di resezioni infiltranti o “close”) in meno del 20% dei casi resecati, a meno che questo non sia stabilito a priori al momento della pianificazione terapeutica in sede di GIC.

Dal concetto di margine infiltrato o close, si esclude la chirurgia oncologica della parotide per le caratteristiche intrinseche di quel tipo di chirurgia.

RADIOTERAPIA

La radioterapia deve essere dotata di 3D treatment planning con possibilità di fusione d'immagine (TC), radioterapia conformazionale a modulazione d'intensità (IMRT) e possibilmente guidata dalle immagini (fan beam e cone beam).

I vari GIC devono consociarsi al fine di garantire nei casi opportuni l'accesso al trattamento di brachiterapia.

La struttura di radioterapia deve poter assicurare l'inizio della radioterapia curativa entro 4 settimane e postoperatoria entro le 6 settimane e non oltre (salvo problematiche cliniche o sperimentali) (*controllo di qualità n. 1: waiting-time*).

Il centro (inserito in un GIC con i requisiti previsti dal punto di vista oncologico in termini di reale e continua presa in carico multidisciplinare del paziente) deve poter assicurare la continuità terapeutica programmando se necessario anche nel w.e. recuperi in caso di fermi macchina non prevedibili, predisponendo percorsi amministrativi specifici. Qualora al momento non fossero disponibili presso il centro due unità compatibili è obbligatoria una convenzione (che predisponga percorsi amministrativi e pratici) con altro centro dotato di unità di trattamento di back up o almeno compatibile al fine di assicurare prontamente la continuità terapeutica.

L'equipe deve essere in grado di fornire terapie di supporto e quelle facilities (ricovero in strutture dipartimentali) per impedire al massimo le interruzioni stesse. Deve potersi riferire alle figure professionali formate ed abilitate per legge ad assistere i pazienti nella cura dell'igiene del cavo orale e della cute irradiata, nell'individuare le problematiche della deglutizione e nell'accudire gli accessi venosi ed eventuali stomie (gastrostomie).

I centri assicurano controlli di campo almeno settimanali (*controllo di qualità n. 2*) e visite periodiche almeno settimanali (*controllo di qualità n. 3*).

CHEMIORADIOTERAPIA

I pazienti con malattia localmente molto avanzata (che comprende molti stadi IV), quelli trattati con finalità di preservazione d'organo, o quelli che sono ad alto rischio di ricaduta dopo chirurgia, hanno indicazione per il trattamento chemio-radioterapico integrato (concomitante o alternato).

Questo tipo di trattamento (in particolare il “concomitante”) è gravato da pesante tossicità acuta e tardiva.

Gran parte del successo del trattamento dipende dalla capacità di controllare la tossicità acuta senza, o con minime, interruzioni nel piano terapeutico.

Per questo motivo, i trattamenti integrati chemio radioterapici devono essere eseguiti in strutture dove siano fisicamente presenti o prontamente disponibili, tutti i membri del GIC, sia quelli che fanno parte del nucleo permanente, sia i membri esterni.

Questa disponibilità rappresenta una premessa necessaria ma non sufficiente.

E' infatti altrettanto importante che il GIC abbia una adeguata esperienza in questo campo, ovvero che segua almeno 30 trattamenti integrati per anno.

E' fondamentale che i pazienti trattati con terapie chemio-radianti integrate possano disporre di ricovero a ciclo continuo nel caso le condizioni cliniche lo richiedano e che durante il ricovero siano direttamente seguiti dallo staff di oncologi (medici e radioterapisti) che eseguono il trattamento.*(interruzioni del trattamento chemioterapico inferiori al 50% dei pazienti, con aumento del tempo di trattamento > a 2 settimane in meno del 15% dei pazienti, riduzione della dose totale di CT > 33% in meno del 20%: controlli di qualità della CRT)*

Criteri per designazione centri di riferimento regionale:

TUMORI TORACO-POLMONARI

(Tumori del polmone – Mesoteliomi - Timomi)

Introduzione

La patologia neoplastica polmonare coinvolge un gruppo di professionisti di diverse specialità (chirurghi, anatomo-patologi, radiologi, pneumologi, oncologi, radioterapisti, psicologi, antalgologi/palliativisti...) accreditati come esperti della materia in funzione di:

8. comprovata esperienza in materia di patologia oncologica polmonare;
9. numero di casi trattati per anno e tempo dedicato all'assistenza per questa patologia;
10. regolare partecipazione ad incontri interdisciplinari dedicati alla pianificazione diagnostico-terapeutica dei casi clinici (GIC);
11. regolare aggiornamento professionale specifico;

Tutti i pazienti con neoplasia maligna devono essere gestiti da un adeguato team multidisciplinare (GIC).

I centri di riferimento devono essere dotati del Centro Accoglienza e Servizi (CAS).

Membri del GIC

Si riconosce la difficoltà per la singola istituzione ad offrire adeguata esperienza in ogni singola disciplina necessaria al buon funzionamento del GIC. L'affiliazione ad un GIC richiede un riconoscimento formale e riunioni regolari.

Non è necessario che ogni GIC includa tutti gli specialisti che potrebbero essere coinvolti nella gestione dei singoli casi, ma è importante che questi possano essere facilmente raggiunti da ogni membro del GIC, anche facendo ricorso a sistemi informatici.

Il **nucleo permanente** del GIC ai fini decisionali, deve comprendere:

- Chirurghi specialisti nel settore operativo del GIC.

I chirurghi operanti nello staff del GIC dovrebbero dedicare una quota significativa del loro tempo ai pazienti con la tipologia di tumori affrontati nel GIC e dovrebbero avere un'esperienza pluriennale nel settore.

- Oncologi radioterapisti.

I Radioterapisti operanti nello staff del GIC dovrebbero dedicare una quota significativa del loro tempo ai pazienti con la tipologia di tumori affrontati nel GIC e dovrebbero avere un'esperienza pluriennale nel settore.

- **Oncologi medici.** Gli Oncologi medici operanti nello staff del GIC dovrebbero dedicare una quota significativa del loro tempo ai pazienti con la tipologia di tumori affrontati nel GIC e dovrebbero avere un'esperienza pluriennale nel settore.

- **Pneumologo:** Gli Pneumologi operanti nello staff del GIC dovrebbero dedicare una quota significativa del loro tempo ai pazienti con la tipologia di tumori affrontati nel GIC e dovrebbero avere un'esperienza pluriennale nel settore.

- **Patologo** con esperienza circa la tipologia di tumori affrontati nel GIC e dovrebbero avere un'esperienza pluriennale nel settore e competenza in materia di biologia molecolare.

- **Radiologo**

- **Infermiere di area GIC/CAS**

Membri di supporto (esterni) del GIC

Rientrano in questo gruppo tutti I professionisti le cui competenze sono richieste per alcuni pazienti, ma non è necessario che partecipino alle riunioni del GIC. Per esempio possiamo citare:

Dietologo

- **Terapista del dolore**
- **Palliativista**
- **Radiologo interventista**
- **Psicologo**
- **Medico nucleare**
- **Fisiatra (percorso di riabilitazione cardio-polmonare post chirurgico).**

Rientrano tra i membri di supporto del GIC tutte quelle figure mediche e chirurgiche che vengano ritenute necessarie in relazione al singolo caso.

Il GIC deve avere un coordinatore, a cui è affidata la responsabilità di organizzare gli incontri e di assicurare la raccolta e gestione dei dati di attività utili per la valutazione annuale.

Il GIC deve riunirsi di norma con cadenza settimanale, o, come minimo, 2 volte al mese.

Organizzazione dei meeting del GIC

Si raccomanda che tutte le informazioni e gli strumenti necessari per il decision making siano disponibili ad ogni riunione del GIC. I membri devono essere adeguatamente preparati per la

riunione avendo precedentemente ricevuto tutte le informazioni disponibili. Devono essere disponibili figure infermieristiche dedicate per la presa in carico del caso.

Tutte le decisioni prese all'interno del GIC devono essere registrate su supporti informatici, e una copia cartacea deve essere data al paziente e fornita al suo medico di base.

Annualmente il GIC deve elaborare o aggiornare un documento che riporti le linee guida (PDTA) di riferimento, gli specialisti di riferimento e le modalità di accesso al GIC sia dall'interno dell'azienda in cui si svolge il GIC sia da aziende esterne che si siano affiliate.

Il GIC deve riunirsi almeno una volta all'anno per la valutazione dei risultati (analisi indicatori di esito: sopravvivenza, tossicità tardiva, ricadute, aderenza al PDTA di riferimento) e per discutere la propria organizzazione interna.

Il GIC è coinvolto nella sperimentazione clinica e traslazionale. Ogni attività di ricerca deve essere condivisa fra tutti i membri del nucleo permanente e ogni membro del GIC (sia permanente che esterno) può proporre direttamente attività di ricerca o proporre la partecipazione ad eventuali ricerche esterne, sia spontanee che sponsorizzate.

Nel caso di pazienti definiti "complessi" da un punto di vista della diagnosi e terapia si devono prevedere percorsi codificati di accesso alle strutture di II livello.

Le strutture di II livello sono identificate dalla presenza del servizio di chirurgia toracica.

E' auspicabile che i centri di II livello si occupino di formazione e produzione scientifica.

Al tutte le strutture il compito di incentivare programmi di supporto per i pazienti ed i familiari nonché di collaborazione con le associazioni di volontariato.

Caratteristiche della struttura per la fase diagnostica e stadiativa

Endoscopia bronchiale

Risorse /Procedure	Disponibilità	n° pazienti trattati per anno
<u>BRNCOSCOPIA DIAGNOSTICA O STADIATIVA</u>		
TBNA	Sempre	
TBB	Sempre	
Fluoroscopia (amplificatore di brillanza con arco a "C")	Accesso programmato o apparecchiatura dedicata	
Sala radiologica	Sempre o accesso programmato	
EUS/EBUS/ Navigatore elettromagnetico	*	
Valutazione estemporanea dell'adeguatezza dell'esame citologico	per TBNA - TBB	
Assistenza anestesiologicala	Su richiesta	
Degenze	Disponibilità posti letto per complicanze	

** Si ritiene auspicabile che nell'ambito della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta siano presenti almeno 4 strumentazioni EBUS*

Volume di attività	> 100 /anno	
Degenza	Letti dedicati	
<u>BRNCOSCOPIA OPERATIVA</u>		
Disostruzione bronchiale (elettrocoagulatore, argon- plasma, criosonda, laser)		> 30 casi / anno
Impianto protesi	Sempre	
Assistenza anestesiologicala	Anestesista dedicato	
Degenza	Letti dedicati	

Radiologia

Risorse/Procedure	Disponibilità
RADIOLOGIA DIAGNOSTICA	
RX torace	Accesso diretto
Esami TC (dedicati)	Prenotazione agevolata
Esami RM	Completamento diagnostico/stadiativo
Tomosintesi toracica	Completamento diagnostico
Programma di screening	/
RADIOLOGIA INTERVENTISTICA	
Agobiopsie US/TC guidate	Radiologo dedicato/Accesso protetto/Percorso codificato per la gestione delle complicanze.
Rispetto soglia % idoneità	SI
Rispetto % compl. magg.	SI
Rispetto % pnx da dren.	SI
<i>Auspicabile</i> il citopatologo all'atto dell'agobiopsia	SI

Anatomia Patologica

Risorse/Procedure	Disponibilità
DIAGNOSTICA CITO-ISTOLOGICA	
Refertazione campioni chirurgici secondo linee guida (LG) WHO aggiornate	Tutti i casi
Refertazione campioni citologici e biotipici secondo raccomandazioni (ATS/ERS/IASLC)	Tutti i casi (broncospirato, brushing, FNA, TRU-CUT, TBNA, versamento pleurico, escreato, biopsia bronchiale, biopsia pleurica)
Caratterizzazione diagnostica (istotipica) o di origine (\pmIHC)	Tutti i casi

Le analisi mutazionali ritenute necessarie alla corretta impostazione terapeutica nell'ambito del trattamento target devono essere garantite da centri di riferimento.

A questi centri è richiesto di garantire la risposta entro 8 giorni dall'invio del campione su cui effettuare l'esame, impiegando metodiche validate ed elaborando referti secondo linee guida (LG) aggiornate, validate nazionali ed internazionali e garantendo la partecipazione a programmi di controllo di qualità.

Caratteristiche della struttura per la fase terapeutica

Terapia medica

Risorse/Procedure	Requisiti minimi
Presenza gruppi multidisciplinari	Garantire una terapia medica stabilita all'interno di un percorso definito dal GIC.
Accessibilità/Convenzionamento con ambulatorio per posizionamento CVC	Su richiesta ed in tempi adeguati.
Accessibilità/Convenzionamento con ambulatorio terapia nutrizionale	Su richiesta ed in tempi adeguati.
Accessibilità/Convenzionamento con ambulatorio terapia antalgica	Su richiesta ed in tempi adeguati.
Counselling psicologico	Su richiesta.
Presenza in caso psicologica dei casi complessi in base al PDTA regionale	SI
Attività scientifica	E' auspicabile la partecipazione a studi clinici inerenti la patologia tumorale polmonare con segnalazione centralizzata del numero di casi inseriti.

Chirurgia toracica

Risorse/Procedure	Requisiti minimi
Sala Operatoria dedicata	2 / settimana

Posti letto	6
Numero di interventi	
Lobectomia/bilobectomia	> 30 / anno
Pneumonectomia	□ 10% resezioni polmonari
Resezione sublobare	10-15% resezioni polmonari
Mediastinoscopia / tomia	> 20 / anno
Toracosopia ± pleurodesi	> 30 / anno
Toracotomia esplorativa	< 5% toracotomie
Mortalità postop 30 gg	< 4%
Mortalità postop 90 gg	< 8%
Degenza postop mediana	≤ 7 giorni
Attività scientifica	E' auspicabile l'adesione a protocolli di studio /ricerca nazionali ed internazionali e la pubblicazione dei dati/casistica.

Radioterapia

Risorse/Procedure	Requisiti minimi	Requisiti di eccellenza
Trattamento 3DCRT a dosi radicali ≥ 60 Gy	≥ 15 pazienti/anno	≥ 50 pazienti/anno
IMRT	NO	SI
IGRT	NO	SI
Tomoterapia	NO	SI
Radioterapia stereotassica body	NO	SI
Brachiterapia endobronchiale HDR	NO	SI
TC-4D e tecniche di 4D treatment delivery	NO	SI

Criteria per designazione centri di riferimento regionale: TUMORI UROLOGICI

Sono abilitate al trattamento dei tumori urologici tutte le strutture affiliate ai GIC urologici e che dispongono di strutture idonee al loro trattamento, così come specificato nei paragrafi seguenti.

Introduzione

La gestione ottimale dei pazienti con neoplasie urologiche richiede un coinvolgimento attivo multispecialistico, tramite il GIC (Gruppo Interdisciplinare Cure), la cui composizione è specificata più oltre.

I servizi per questi pazienti dovrebbero essere pianificati a livello di Rete. (Almeno una visita CAS ed una visita GIC effettuata anche da un unico specialista – secondo un percorso impostato nel GIC scritto e firmato da tutti i componenti).

I GIC hanno generalmente dimensione aziendale ma l'organizzazione di Rete permette comunque anche ad aree geografiche meno popolate di cooperare fra loro al fine di istituire, per esempio, un GIC interaziendale, che deve comunque garantire la totale collegialità nella gestione dei casi.

Ogni nuovo caso di tumore urologico deve essere inserito nell'ambito di un PDTA che il GIC aziendale ha concordemente definito.

Membri del GIC

Il concetto di gestione multidisciplinare è irrinunciabile, anche se può verificarsi che una singola istituzione possa non disporre di adeguate strutture in ogni singola disciplina necessaria al buon funzionamento del GIC.

L'affiliazione ad un GIC urologico richiede un riconoscimento formale e riunioni regolari.

Questo significa che ogni membro (o un suo sostituto) deve partecipare alla maggior parte degli incontri.

Non è necessario che ogni GIC includa tutti gli specialisti che potrebbero essere coinvolti nella gestione dei singoli casi, ma è importante che questi possano essere facilmente raggiungibili da ogni membro del GIC, anche facendo ricorso a sistemi informatici.

Le figure permanenti costituenti il GIC urologico sono: l'urologo, il radioterapista, l'oncologo medico e il patologo; qualora fosse necessaria la presenza di altre figure professionali, queste devono poter essere facilmente coinvolte nella gestione del paziente complesso.

Ogni GIC deve specificare in anticipo i tipi di tumori di cui può occuparsi, per esempio se uno, più di uno o tutti i tumori urologici (parenchima renale, alte vie escrettrici, vescica prostata, uretra, pene, testicolo, scroto, surrene).

Il **nucleo permanente** del GIC ai fini decisionali, deve comprendere:

- 1. Urologo**
- 2. Radioterapista**
- 3. Oncologo medico**
- 4. Patologo**
- 5. Infermiere**
- 6. Palliativista**

Tutte queste figure operanti nello staff permanente del GIC dovrebbero dedicare una quota significativa del loro tempo ai pazienti con tumori urologici e avere un'esperienza di almeno 5 anni nel settore maturata in ambienti multidisciplinari.

Membri di supporto non permanenti del GIC

Rientrano in questo gruppo tutti i professionisti le cui competenze sono richieste per la gestione di alcuni pazienti, ma non è necessario che partecipino a tutte le riunioni del GIC.

5. Radiologo

32. Infermiere stomaterapista

33. Altre figure chirurgiche (p.e. chirurgo generale, chirurgo vascolare,

chirurgo plastico ricostruttivo, ginecologo, ortopedico, chirurgo maxillo-facciale):

è importante che il GIC possa discutere i casi che lo necessitano con chirurghi di altre branche specialistiche che potrebbero, in casi particolari, essere coinvolti, se necessario, anche nella gestione operativa dei pazienti.

- **Fisiatra.** Il Fisiatra deve avere esperienza nella riabilitazione post-chirurgica del pavimento pelvico, onde indirizzare i pazienti agli adeguati protocolli di trattamento specie nei casi di incontinenza urinaria dopo prostatectomia radicale o confezionamento di neo-vescica ortotopica.

- **Fisiokinesiterapista.** Il Fisiokinesiterapista deve avere esperienza nella riabilitazione post-chirurgica del pavimento pelvico, onde applicare quando necessario adeguati protocolli di

trattamento specie nei casi di incontinenza urinaria dopo prostatectomia radicale o confezionamento di neo-vescica ortotopica. (per questa figura sarà necessario prevedere adeguate convenzioni interaziendali; in alternativa, ove all'interno del GIC esistano Strutture Urologiche dotate di queste competenze, le attività di riabilitazione urologica e andrologica potranno essere svolte da figure professionali qualificate, in accordo col piano diagnostico terapeutico in atto.)

Tuttavia, in caso di disabilità complesse che superino la disabilità d'organo ci si dovrà avvalere in ogni caso della consulenza della S.C. di Recupero e Rieducazione Funzionale aziendale oppure di Strutture di RRF extra-aziendali dedicate, con le quali si potranno valutare le opportune forme di collaborazione.

- **Dietologo**
- **Specialista in malattie infettive**
- **Terapista del dolore**
- **Radiologo interventista**
- **Psico-oncologo**
- **Medico nucleare**

Fra i membri stabili del GIC deve essere eletto un coordinatore, a cui il gruppo affida la responsabilità di organizzare gli incontri, che svolge attività di segreteria del GIC con raccolta e gestione dei dati di attività. Il coordinatore dura in carica 3 anni e può essere confermato per più mandati, a discrezione dei membri stabili del GIC. Il GIC deve riunirsi di norma con cadenza settimanale o, come minimo, 2 volte al mese.

PRESA IN CARICO DA PARTE del GIC

Ogni nuovo caso di tumore urologico in cui sia raccomandabile una valutazione multidisciplinare deve essere inserito nel GIC e il GIC assume la responsabilità complessiva, una volta eseguita la stadiazione, delle scelte terapeutiche e di follow up di tutti i pazienti per l'intero percorso della loro malattia.

Il GIC dovrà avere come riferimento per le proprie scelte le Linee Guida internazionali e nazionali più aggiornate, dopo averle condivise, e seguirne nel tempo aggiornamenti e modifiche; in casi particolari, per motivazioni ben documentate, condivise e chiaramente esplicitate potrà derogare da esse. Sulla base di quanto sopra, ciascun GIC stilerà dei piani diagnostico terapeutici ai quali ciascun componente si dovrà attenere e che rappresenteranno la base per l'attività clinica ma anche

una guida nella comunicazione delle indicazioni del GIC al Paziente ed al suo Medico di Medicina Generale.

Gli interventi terapeutici sono eseguiti nei centri ove l'operatore è membro stabile del GIC, in accordo con il piano terapeutico stabilito dal GIC.

Il GIC propone il follow up dei pazienti liberi da malattia dopo trattamento, per almeno 5 anni. Il follow-up è gestito dal "case-manager" (vedi punto successivo). Anche l'eventuale attività riabilitativa e di cure palliative, che occupa fisiologicamente parte del periodo di follow-up, viene coordinata dal case-manager. I case-manager assumono l'impegno di relazionare periodicamente al GIC sullo stato clinico dei pazienti gestiti.

I pazienti che non mostrano riprese di malattia possono essere dimessi dai programmi di follow up dopo non meno di 5 anni ma, in base alla situazione clinica di partenza e/o alle caratteristiche del paziente (presenza di fattori di rischio) il follow up, a cadenze diluite nel tempo, può essere proseguito per tutta la vita.

Organizzazione e gestione di un GIC

Ogni GIC deve avere un coordinatore che organizza e segue le attività del GIC, garantendone il corretto funzionamento.

Tutti i membri del GIC devono concorrere alla stesura del PDTA e partecipare attivamente alla discussione dei casi previsti dal PDTA stesso.

Per ogni singolo caso, deve essere individuato uno specialista del GIC che rappresenterà il "casemanager".

Questa figura può modificarsi al variare della situazione clinica. La scelta deve essere chiaramente esplicitata al paziente e al suo medico di base, che devono anche ricevere informazioni riguardanti tutti i membri del GIC coinvolti nella gestione del caso.

Organizzazione dei meeting del GIC

Il GIC è chiamato a valutare:

- Ogni paziente con nuova diagnosi di neoplasia urologica, in cui il PDTA preveda un approccio multidisciplinare.
- Il follow-up regolare di pazienti sottoposti a trattamento radicale può essere seguito da un solo membro del GIC sulla base del PDTA
- Tutti i pazienti con persistenza di malattia dopo trattamento primario o che sviluppano recidiva o metastasi quando e come previsto dal PDTA

- Qualunque paziente per cui un membro del GIC ritenga sia utile una discussione collegiale.

Si raccomanda che tutte le informazioni e gli strumenti necessari per il decision making siano disponibili ad ogni riunione del GIC.

Oltre agli strumenti base (una stanza, un tavolo, un diafanoscopio, una stampante, un accesso a internet, una linea telefonica, un computer possibilmente collegabile ad un proiettore), dovrebbero essere disponibili strumenti che permettano a tutti i membri del GIC, anche non fisicamente presenti, di prendere parte alla discussione.

Tutte le decisioni prese all'interno del GIC devono essere registrate su supporti informatici, e una copia cartacea deve essere data al paziente, disponibile per il suo Medico di Medicina Generale.

Il GIC deve riunirsi almeno una volta all'anno per la valutazione dei risultati (analisi indicatori di esito: sopravvivenza, tossicità tardiva, ricadute, etc.) e per discutere la propria organizzazione interna. Sempre con cadenza almeno annuale, il GIC deve analizzare ed eventualmente modificare le proprie linee guida, sulla base delle innovazioni e dei miglioramenti eventualmente riportati dalla letteratura scientifica nazionale e internazionale.

Il GIC è coinvolto nella sperimentazione clinica e translazionale. Ogni attività di ricerca deve essere condivisa fra tutti i membri del nucleo permanente e ogni membro del GIC (sia permanente che esterno) può proporre direttamente attività di ricerca o proporre la partecipazione ad eventuali ricerche esterne, sia spontanee che sponsorizzate.

CRITERI DI CERTIFICAZIONE PER LA CHIRURGIA UROLOGICA ONCOLOGICA

Per avere criteri di adeguatezza e sicurezza un intervento di chirurgia urologica oncologica deve:

- essere eseguito in una struttura certificata idonea per dotazione e attività di supporto;
- essere condotto da una equipe dotata di una esperienza validata sulla scorta dei volumi di attività e/o del curriculum operatorio di un "chirurgo esperto";
- rispondere a requisiti che ne attestino il valore qualitativo.

Certificazione struttura

Una struttura operativa deve essere dotata di:

- attività nell'ambito di un GIC urologico
- posti letto di Urologia
- Centro di Rianimazione *
- dotazione di diagnostica endoscopica

- diagnostica per immagini
- anatomia patologica con facile accessibilità ed es. istologici intraoperatori *
- radioterapia *
- oncologia *
- dietologia *
- fisioterapia/fkterapia */ambulatorio di Urologia funzionale e uro-androriabilitazione*
- centro trasfusionale*
- altre figure chirurgiche*
- terapia antalgica *
- servizio di psico-oncologia *

(* anche in regime di consulenza, secondo protocolli concordati)

Per quanto riguarda la certificazione di chirurgo esperto, dei volumi di attività operatoria e degli indicatori di qualità del Centro, si ritiene preferibile indicare i suddetti parametri separatamente in funzione dell'organo considerato, come di seguito specificato in dettaglio.

Si fa altresì presente che i volumi di attività vengono considerati cumulativamente per ciascun GIC, all'interno del quale i chirurghi valuteranno, in accordo con gli altri componenti permanenti del GIC, il Presidio in cui sia più opportuno praticare l'intervento in omaggio a criteri di efficacia, efficienza e nel rispetto delle esigenze personali e familiari del Paziente.

Si fa inoltre presente che gli indicatori quali mortalità, reinterventi, riammissioni entro 30 giorni devono essere valutati sulla media degli ultimi 3 anni di attività.

NEOPLASIE DEL PARENCHIMA RENALE E DELLE ALTE VIE ESCRETRICI

Servizi e tecnologie presenti

- Chirurgia open e/o laparoscopica: esperienza minima richiesta per almeno un componente dell'equipe: 30 casi
- Rianimazione (ove il servizio non sia disponibile in sede, presenza di un protocollo definito per presa in carico presso servizio di rianimazione di riferimento)
- Centro trasfusionale e/o Servizio Immunotrasfusionale (S.I.T.) in sede o di riferimento
- Radiologo Interventista (in sede o di riferimento)

Modello organizzativo

GIC operativo

- **Urologo**
- **Oncologo**
- **Radioterapista (se necessario, in sede o di riferimento)**
- **Anatomo-patologo (in sede o di riferimento)**

Radiologo e/o Medico Nucleare (in sede o di riferimento)

Palliativista

Esistenza PDTA

- Presenza di documento redatto dal GIC con evidenza di data redazione e piano di revisione periodico controfirmato da tutti i membri del GIC
- Evidenza di utilizzo dei codici visita per il percorso oncologico: almeno una visita CAS (89.05) e GIC (89.07) per ciascun paziente

Volumi minimi di attività

- Numero di casi trattati superiore/uguale a 15, di cui almeno 10 nefrectomie o enucleosezioni annue o terapie fisiche, se previste dal PDTA.
- La nefrectomia radicale laparoscopica è la procedura preferibile per i tumori T2 e i tumori per i quali la chirurgia conservativa non è indicata.

Follow up

- Ambulatorio dedicato
- Utilizzo dei protocolli di follow-up della rete oncologica

NEOPLASIA DELLA VESCICA: CISTECTOMIA

Servizi e tecnologie presenti

- Chirurgia open e/o laparoscopica e/o robotica: esperienza minima richiesta per almeno un componente dell'equipe: 30 casi
- Rianimazione (ove il servizio non sia disponibile in sede, presenza di un protocollo definito per presa in carico presso servizio di rianimazione di riferimento)

- Radioterapia (ove il servizio non sia disponibile in sede, presenza di un protocollo definito per presa in carico presso servizio di radioterapia di riferimento)
- Servizio di riabilitazione urinaria e di riabilitazione erettile (ove il servizio non sia disponibile in sede, presenza di un protocollo definito per presa in carico presso servizio di riferimento)
- Centro trasfusionale e/o Servizio Immunotrasfusionale (S.I.T.) in sede o presso centro di riferimento

Modello organizzativo

GIC operativo

- **Urologo**
- **Oncologo**
- **Radioterapista (in sede o di riferimento)**
- **Anatomo-patologo (in sede o di riferimento)**
- **Radiologo e/o Medico Nucleare (in sede o di riferimento)**
- **Figura professionale di comprovata esperienza nella riabilitazione uro-
andrologica**
- **Palliativista**
- **Stomaterapista**

Esistenza PDTA

- Presenza di documento redatto dal GIC con evidenza di data redazione e piano di revisione periodico controfirmato da tutti i membri del GIC.
- Evidenza di utilizzo dei codici visita per il percorso oncologico: almeno una visita CAS (89.05) e GIC (89.07) per ciascun paziente

Volumi minimi di attività

- Almeno 10 cistectomie annue

Follow up

- Ambulatorio dedicato
- Utilizzo dei protocolli di follow-up (secondo il protocollo del PDTA) indirizzati al controllo oncologico e funzionale sulle vie escretrici a seconda del tipo di derivazione urinaria/sostituzione vescica

NEOPLASIA DELLA PROSTATA

Servizi e tecnologie presenti

- Chirurgia open e/o laparoscopica e/o robotica: esperienza minima richiesta per almeno un componente dell'equipe: 50 casi
- Rianimazione (ove il servizio non sia disponibile in sede, presenza di un protocollo definito per presa in carico presso servizio di rianimazione di riferimento)
- Radioterapia (ove il servizio non sia disponibile in sede, presenza di un protocollo definito per presa in carico presso servizio di radioterapia di riferimento)
- Servizio di riabilitazione urinaria e di riabilitazione erettile (ove il servizio non sia disponibile in sede, presenza di un protocollo definito per presa in carico presso servizio di riferimento)
- Centro trasfusionale/Servizio immunotrasfusionale (in sede o di riferimento)

Modello organizzativo

GIC operativo

- **Urologo**
 - **Oncologo (in sede o di riferimento)**
 - **Radioterapista (in sede o di riferimento)**
 - **Anatomo- Patologo (in sede o di riferimento)**
 - **Radiologo e/o Medico Nucleare (in sede o di riferimento)**
 - **Figura professionale di comprovata esperienza nella riabilitazione uro-andrologica**
 - **Palliativista**

Esistenza PDTA

- Presenza di documento redatto dal GIC con evidenza di data redazione e piano di revisione periodico controfirmato da tutti i membri del GIC.
- Evidenza di utilizzo dei codici visita per il percorso oncologico: almeno una visita CAS (89.05) e GIC (89.07) per ciascun paziente

Volumi minimi di attività

- Almeno 50 pazienti/anno trattati (radioterapia, sorveglianza attiva, ormonoterapia, intervento disostruttivo pre-radioterapia ecc.) per prima diagnosi di adenocarcinoma della prostata e almeno 25

sottoposti ad intervento di prostatectomia radicale (open e/o laparoscopica e/o robotica) in media in 3 anni di lavoro.

Follow up

- Ambulatorio dedicato
- Ambulatorio dedicato o appoggio presso riferimento per riabilitazione sessuale e/o recupero continenza
- Utilizzo dei protocolli di follow-up della rete oncologica

RADIOTERAPIA

I requisiti minimi necessari ad una struttura di Radioterapia dedicata alla cura delle neoplasie del distretto urogenitale sono la dotazione minima di:

- acceleratore lineare di energia non inferiore ai 6 MeV
- sistema di treatment planning per trattamenti in 3D conformazionale e in IMRT
- Il trattamento 3D conformazionale rappresenta lo standard nella cura dei tumori della vescica, del pene, del rene e nel trattamento dei linfonodi lombo aortici e/o pelvici nei seminomi testicolari operati.
- Il trattamento del carcinoma della prostata dovrebbe essere eseguito possibilmente con tecnica IMRT (radioterapia ad intensità modulata) meglio se supportata dalle immagini TC ricavate durante la seduta di trattamento
- Numerosi studi comparsi negli ultimi anni hanno confermato che l'aumento della dose erogata nel trattamento del carcinoma prostatico aumenta la probabilità di guarigione (studi di dose escalation). Si è reso pertanto necessario implementare un sistema di controllo periodico dei campi di trattamento durante le sedute di radioterapia

CHEMIORADIOTERAPIA

I pazienti con malattia localmente molto avanzata e quelli trattati con finalità di preservazione d'organo, o quelli che sono ad alto rischio di ricaduta dopo chirurgia, hanno indicazione per il trattamento chemio-radioterapico integrato (concomitante o alternato).

Questo tipo di trattamento (in particolare il “concomitante”) è gravato da pesante tossicità acuta e tardiva.

Gran parte del successo del trattamento dipende dalla capacità di controllare la tossicità acuta senza, o con minime, interruzioni nel piano terapeutico. Per questo motivo, i trattamenti integrati chemio-radioterapici devono essere eseguiti in strutture dove siano fisicamente presenti o prontamente disponibili, tutti i membri del GIC, sia quelli che fanno parte del nucleo permanente, sia i membri

esterni. Questa disponibilità rappresenta una premessa necessaria ma non sufficiente; è infatti altrettanto importante che il GIC abbia una adeguata esperienza in questo campo.

E' fondamentale che i pazienti trattati con terapie chemio-radianti integrate possano disporre di ricovero a ciclo continuo nel caso le condizioni cliniche lo richiedano e che durante il ricovero siano direttamente seguiti dallo staff di oncologi (medici e radioterapisti) che eseguono il trattamento.

ONCOLOGIA MEDICA

L'oncologia medica deve partecipare alla gestione terapeutica dei pazienti che il GIC decide di trattare.

Gli Oncologi medici operanti nello staff del GIC dovrebbero dedicare una quota significativa del loro tempo ai pazienti con tumori urologici e dovrebbero avere maturato un'esperienza di almeno 5 anni nel settore in ambienti multidisciplinari.

L'attività dell'Unità Operativa Oncologia medica deve poter essere svolta sia in regime di ricovero ordinario sia nei regimi di day hospital ed ambulatoriale; in assenza di reparto di degenza deve essere in grado di ricoverare i pazienti che lo necessitano presso altre divisioni potendone seguire il ricovero.

La molteplicità delle patologie urologiche trattate dal GIC richiede la suddivisione del ruolo dell'oncologia medica per singola patologia, anche in considerazione delle diverse opportunità terapeutiche mediche proponibili nelle singole fasi di malattia.