

 **REGIONE
PIEMONTE**
GIUNTA REGIONALE

Verbale n. 265

Adunanza 21 maggio 2014

L'anno duemilaquattordici il giorno 21 del mese di maggio alle ore 10:45 in Torino presso la Sede della Regione, Piazza Castello n.165, nella apposita sala delle adunanze di Giunta, si è riunita la Giunta Regionale con l'intervento di Roberto COTA Presidente, Gilberto PICCHETTO FRATIN Vicepresidente e degli Assessori Ugo CAVALLERA, Michele COPPOLA, Agostino GHIGLIA, Claudia PORCHIETTO, Giovanna QUAGLIA, Roberto RAVELLO, Gian Luca VIGNALE, Barbara BONINO, Alberto CIRIO, Riccardo MOLINARI, Claudio SACCHETTO, con l'assistenza di Guido ODDICINO nelle funzioni di Segretario Verbalizzante.

Sono assenti gli Assessori: BONINO, CIRIO, MOLINARI, SACCHETTO

(Omissis)

D.G.R. n. 48 - 7639

OGGETTO:

Integrazione alla D.G.R. n. 42-7344 del 31.03.2014. Individuazione dei criteri e dei requisiti per l'identificazione dei centri Hub e dei centri Spoke della Rete Oncologia del Piemonte della Valle d'Aosta e per l'avvio della concentrazione dell'offerta assistenziale inerente ad ulteriori tipologie di tumore.

A relazione dell' Assessore CAVALLERA:

Con D.G.R. n. 42-7344 del 31.03.2014 è stata approvata l'individuazione dei criteri e dei requisiti per l'identificazione dei centri Hub e dei centri Spoke della Rete Oncologia del Piemonte della Valle d'Aosta e per l'avvio della concentrazione dell'offerta assistenziale inerente a varie tipologie di tumore, in specifico:

- tumori dell'ipofisi;
- tumori cutanei;
- tumore del fegato;
- tumore del colon-retto;
- tumore dello stomaco;
- tumori del pancreas-vie biliari;
- tumori del testa-collo;
- tumori toraco-polmonari;
- tumori urologici.

La suddetta D.G.R. n. 42-7344 del 31.03.2014 dà atto del fatto che gli organismi del Dipartimento funzionale interaziendale ed interregionale della Rete Oncologia del Piemonte e della Valle d'Aosta – la cui messa a regime è stata approvata 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 - 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.

In aggiunta ai documenti già approvati con la deliberazione sopra citata, i gruppi di lavoro competenti del Dipartimento ne hanno prodotti di ulteriori sulle seguenti patologie tumorali, inviati dal Dipartimento ed agli atti degli uffici di riferimento della Direzione Sanità:

- tumori differenziati della tiroide;
- sarcomi muscolo-scheletrici;
- tumori cerebrali;
- tumori dell'esofago;
- tumori ginecologici;
- tumori del surrene e dei paragangli.

E' stato contestualmente prodotto ed inviato il documento inerente al GiC di riferimento per il trattamento delle metastasi ossee, elaborato dall'apposito gruppo di lavoro nell'ambito del Dipartimento medesimo.

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, così come già precisato nella D.G.R. n. 42-7344 del 31.03.2014;

rilevato che gli interventi di cui al presente provvedimento sono ad integrazione di quanto disposto con D.G.R. n. 42-7344 del 31.03.2014, attuativa 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;

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 D.G.R. n. 42-7344 del 31.03.2014;

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

la Giunta regionale, unanime,

d e l i b e r a

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

- tumori differenziati della tiroide;
- sarcomi muscolo-scheletrici;
- tumori cerebrali;
- tumori dell'esofago;
- tumori ginecologici;
- tumori del surrene e dei paragangli;

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

❖ di approvare contestualmente, per le motivazioni espresse in premessa, il documento inerente al GIC di riferimento per il trattamento delle metastasi ossee, così come dettagliato nel già citato Allegato A, parte sostanziale ed integrante della presente deliberazione;

❖ di dare atto che gli interventi di cui al presente provvedimento sono ad integrazione di quanto disposto con D.G.R. n. 42-7344 del 31.03.2014, attuativa 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'individuazione 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, così come già precisato nella D.G.R. n. 42-7344 del 31.03.2014.

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

(Omissis)

Il Presidente
della Giunta Regionale
Roberto COTA

Direzione Affari Istituzionali
e Avvocatura
Il funzionario verbalizzante
Guido ODICINO

Estratto dal libro verbali delle deliberazioni assunte dalla Giunta Regionale in adunanza 21 maggio
2014.

cc/


MBS: 48-7C501 21-5-2014

Allegato A

Criteri per designazione centri di riferimento regionale:

TUMORI DIFFERENZIATI DELLA TIROIDE

(gruppo di studio tumori tiroidei e ghiandole endocrine)

Percorso diagnostico-terapeutico per i tumori tiroidei differenziati funzionale alle risorse strutturali ed umane necessarie.

Il percorso è distinto in 4 STEP operativi:

Step 1: diagnosi

Step 2: trattamento chirurgico + terapia radiometabolica nel caso in cui sia prevista

Step 3: Follow-up

Step 4: trattamento chemioterapico convenzionale, target therapy e/o radioterapia

Diagnosi e Terapia del TUMORE DIFFERENZIATO

STEP OPERATIVO	PRESTAZIONI DA EROGARE	RISORSE STRUTTURALI	RISORSE PERSONALE
1	<ul style="list-style-type: none">• Visita endocrinologica	<ul style="list-style-type: none">• Ambulatorio di endocrinologia	<ul style="list-style-type: none">• *Endocrinologo
	<ul style="list-style-type: none">• Ecografia• Esami Laboratorio• Agoaspirato ecoguidato	<ul style="list-style-type: none">• Anatomia Patologica• Laboratorio analisi• Servizio ecografia	<ul style="list-style-type: none">• Endocrinologo e/o radiologo• Anatomopatologo
2	<ul style="list-style-type: none">• Tiroidectomia + eventuale infundenectomia	<ul style="list-style-type: none">• SC Chirurgia• Anatomia Patologica• Anestesiologia	<ul style="list-style-type: none">• **Chirurgo generale o ORL• Anatomopatologo• Anestesista• Componenti del GIC + Infermiere Referente
	<ul style="list-style-type: none">• Terapia radiometabolica con I131	<ul style="list-style-type: none">• Medicina Nucleare	<ul style="list-style-type: none">• ***Medico nucleare referente GIC
3	<ul style="list-style-type: none">• Follow -up post terapia	<ul style="list-style-type: none">• Ambulatorio di Endocrinologia	<ul style="list-style-type: none">• *Endocrinologo + ****Componenti GIC



4	<ul style="list-style-type: none"> • Terapie biologiche (target therapy) • Chemioterapia convenzionale • Radioterapia 	<ul style="list-style-type: none"> • Oncologia • Anatomia Patologica • Anestesiologia • Radioterapia • Day Hospital • Strutture di Ricovero Ordinario# 	<ul style="list-style-type: none"> • Oncologo medico • Endocrinologo • Anatomopatologo • Anestesista • Radioterapista
---	--	--	--

Legenda:

* **Visita endocrinologica:** al momento della diagnosi definitiva o fortemente sospetta (TIR4, TIR5) di Carcinoma differenziato della tiroide, il coordinatore GIG dovrà indire entro 1 settimana visita CAS. Tale tempistica è da considerarsi anche durante lo STEP 3 relativo al Follow up nel caso in cui si renda necessario consulto multidisciplinare (Visita GIC).

****Chirurgo Generale o ORL** che esegue all'anno, come primo operatore, almeno **30** interventi per patologia tiroidea non neoplastica e almeno **6** per Neoplasia tiroidea maligna

*** **Medicina Nucleare** : si intendono i centri piemontesi con protocollo concordato di presa in carico

**** **Attivazione Visita GIC:** Pazienti con persistenza, recidiva o progressione di malattia che richiedano ulteriori trattamenti radio metabolici o pazienti con malattia avanzata che richiedano trattamenti individualizzati (Chemioterapia, RT, Target Therapy, ecc)

Strutture di Ricovero Ordinario: per i casi di maggiore complessità e gravità

Modello organizzativo

- **Esistenza del GIC**, con la presenza delle seguenti figure professionali:

- Endocrinologo
- Chirurgo
- Anatomopatologo
- Medico Nucleare
- Radiologo
- Oncologo
- Radioterapista
- Palliativista
- Infermiere di area GIC/CAS

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

Dati crescenti della letteratura rendono ipotizzabile che, in un futuro più o meno prossimo, la tipizzazione molecolare possa indirizzare scelte terapeutiche differenziate. E'auspicabile in



quest'ottica che nell'ambito della Rete Oncologica vengano individuate strutture di riferimento in grado di eseguire test molecolari dedicati.

Esistenza PDTA:

Presenza di documento redatto dal GIC, condiviso e firmato da tutti i componenti, con evidenza di data redazione e piano di revisione periodico.

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

Per il trattamento chirurgico è auspicabile la seguente casistica:

- almeno 30 casi / anno per patologia tiroidea benigna

- almeno 6 casi / anno per neoplasia tiroidea *

*Non esistono solide evidenze della relazione volume/outcome per il carcinoma differenziato della tiroide né valori soglia condivisi. All'interno della Rete Oncologica si è ritenuto che i volumi minimi di attività indicati per le neoplasie differenziate possa rappresentare un valore soglia ragionevole.

Indicatori di qualità:

- **Tutti gli operatori dovranno attenersi alle linee guida ETA o ATA:**

- Pacini F, Schlumberger M, Dralle H, Elisei R, Smit JWA, Wiersinga W and the European Thyroid Cancer Taskforce. European consensus for the management of patients with differentiated thyroid carcinoma of the follicular epithelium, Eur J Endocrinol 2006, 154: 787-80.
- David S. Cooper, Gerard M Doherty, Bryan R. Haugen, Richard T. Kloos, Stephanie L. Lee, M.D., Susan J., Mandel, Ernest L. Mazzaferri, Bryan Melver, Furio Pacini, Martin Schlumberger, Steven I. Sherman, David L. Steward, and R. Michael Tuttle. Revised American thyroid association management guidelines for patients with thyroid nodules and DTC. The American Thyroid Association (ATA) taskforce on Thyroid nodules and Differentiated Thyroid Cancer. Thyroid 2009.

- **Anatomia patologica**

- Riferimento nella diagnostica patologica citologica e istologica alle linee guida internazionali ed al sistema di classificazione corrente delle neoplasie OMS.
- Utilizzo di checklist nella diagnostica istologica che includano i parametri essenziali di interesse clinico-prognostico.



- Refertazione in doppia firma per tutti i casi istologici con diagnosi incerta (cd lesioni ad incerto potenziale di malignità).

- Chirurgia

- Percentuale di Ipoparatiroidismo < X%
- Percentuale di paresi ricorrente < X%

- Endocrinologia

- Utilizzo di un metodo di dosaggio della HTG con sensibilità funzionale di almeno 0.6 ng/ml.

Tempi di attesa

- Visita CAS/GIC iniziale – intervento chirurgico \leq 4 settimane
- Intervento – terapia radiometabolica \leq 3 mesi



Criteria per designazione centri di riferimento regionale: SARCOMI MUSCOLO-SCHELETRICI

Esperienza degli operatori

Fondamentale l'esperienza nella gestione diagnostico terapeutica degli operatori.

Volumi di attività

Seppur in letteratura non vengano individuati con precisione cifre specifiche, emerge come i migliori outcome in termini di sopravvivenza si ottengano in centri con un volume di attività non inferiore a 50 casi/anno per l'osso, e non inferiore a 100 casi per i sarcomi dei tessuti molli.

Tecnologie necessarie

- Fase diagnostica radiologica
- Fase diagnostica istologica
- Trattamento chirurgico
- Trattamento oncologico
- Trattamento radioterapico
- Staff infermieristico
- Trattamento fisioterapico

Modelli organizzativi

Necessità di incontri multidisciplinari che prevedano incontri periodici, possibilmente a scadenza settimanale, in cui siano presenti tutte le specialità coinvolte (radiologi, chirurghi, patologi, specialisti d'organo, radioterapisti).

Il centro di riferimento, in particolare, dovrebbe:

1. seguire protocolli nazionali ed internazionali per la diagnosi, trattamento e monitoraggio dei pazienti;
2. essere membro di una rete nazionale e/o europea (es. ISG) che renda possibile riferire a centri di particolare esperienza specifica pazienti con particolari sottotipi di neoplasia o presentazioni inusuali;
3. presa in carico psicologica;
4. essere parte o attivo contribuente di trial clinici nazionali ed internazionali, sostenendo la ricerca scientifica nello sviluppo di nuove terapie;
5. documentare la propria attività scientifica;



6. collaborare attivamente e in maniera continuativa con gruppi di pazienti a livello locale o regionale;
7. riferire tutti i casi trattati a specifico registro;
8. essere in grado di ridurre al minimo lo spostamento dei pazienti, fornendo sotto la sua stessa direzione, supporto locale per assicurare i migliori standard di trattamento e riabilitazione attraverso protocolli terapeutici ed assistenziali condivisi.
9. Necessità di individuare un algoritmo multidisciplinare diagnostico e di trattamento che permetta di utilizzare un meccanismo di "rete", in modo che non sia necessario che tutti i pazienti afferiscano inevitabilmente al centro di riferimento. Da ciò emerge la necessità di individuare quali fasi del trattamento debbano avere luogo necessariamente presso il centro di riferimento, e quali possano essere delegate a centri logisticamente più favorevoli al paziente.
10. Importanza di sviluppare reti specialistiche che garantiscano continuità della cura, inclusa la condivisione delle scelte di trattamento e follow-up. della cura, inclusa la condivisione delle scelte di trattamento e follow-up.

Bibliografia

1. NHS/NICE: "Improving Outcomes for people with sarcoma" 2006
<http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/sarcomafulguidance.pdf>
2. NHS - NHS Standard Contract for Cancer: SOFT TISSUE SARCOMA (Ed. 2013)



Criteria per designazione centri di riferimento regionale: TUMORI CEREBRALI

Introduzione

Le patologie neoplastiche encefaliche coinvolgono professionisti di diverse specialità accreditati come esperti della materia in funzione di:

- comprovata esperienza in materia di patologie neuro-oncologiche
- numero di casi trattati per anno e tempo dedicato all'assistenza per questa patologia
- regolare partecipazione ad incontri interdisciplinari dedicati alla pianificazione diagnostico-terapeutica dei casi clinici
- regolare aggiornamento professionale specifico
- adeguata e continua produzione scientifica specifica ed attività didattica

Modello Organizzativo

E' indispensabile una reale presa in carico multidisciplinare basata su PDTA condivisi (GIC Neuro-Oncologico), non semplici consulti multidisciplinari con professionisti operanti in diverse strutture ospedaliere. Le figure professionali del GIC Neuro-Oncologico che intervengono nella gestione delle fasi diagnostiche e terapeutiche specifiche sono: neuro-radiologo, neuropatologo, neurochirurgo, neuro-oncologo e radio-oncologo (vengono di seguito allegate le schede relative ai requisiti minimi e di eccellenza per queste attività). Nel caso di patologie particolari, quali linfomi del SNC, è indispensabile il coinvolgimento nei consulti GIC dell'emato-oncologo.

Le riunioni del GIC Neuro-Oncologico devono essere preferibilmente settimanali e comunque fattibili in caso di necessità. E' indispensabile il collegamento con Unità di Riabilitazione, dotate di comprovata esperienza nella riabilitazione di pazienti con patologie neurologiche.

Il contatto telefonico del paziente con il medico di riferimento è fondamentale ed indispensabile per garantire continuità terapeutica ed un numero telefonico di facile e prolungato accesso è indicato.

I cambiamenti socioculturali richiedono che il centro oncologico sia anche adeguato nell'accogliere ed assistere pazienti provenienti da altre nazioni e in questo senso è necessaria la presenza presso l'Azienda di un mediatore culturale e la traduzione della Carta dei Servizi (almeno) in Lingua Inglese.



Criteria per la designazione centri di riferimento regionali:

Neuroradiologia Diagnostica

Requisiti Minimi (in corsivo) e di Eccellenza (in grassetto)

RISORSE / PROCEDURE	DISPONIBILITA'	VOLUME ATTIVITA'
DIAGNOSTICA PREOPERATORIA*		
<i>Esame TC senza mdc**</i>	<i>In urgenza o a completamento di esame RM</i>	<i>> 100/anno</i>
<i>Esame RM con mdc</i>	<i>Prenotazione agevolata</i>	<i>> 120/anno</i>
Spettroscopia, Perfusion	Completamento diagnostico	
DTI, RM funzionale	Studi prechirurgici	> 120/anno
DIAGNOSTICA POSTOPERATORIA		
<i>Esame TC senza mdc</i>	<i>Immediato postintervento</i>	<i>> 80/anno</i>
<i>Esame RM con mdc</i>	<i>entro 72 h per la valutazione del residuo tumorale</i>	<i>Variabile da Centro a Centro</i>
DIAGNOSTICA nel FOLLOW UP		
<i>Esame RM con mdc</i>	<i>Lesioni di basso grado: ogni 6 mesi salvo diversa indicazione clinica Lesioni di alto grado: ogni 2-3 mesi salvo diversa indicazione clinica</i>	<i>> 250/anno</i>
Spettroscopia, perfusione	Completamento diagnostico per la diagnosi differenziale recidiva vs pseudoprogressione o radionecrosi	> 70/anno
TEMPISTICHE		
Tempo di attesa per esame RM con mdc***	7 giorni (salvo urgenza clinica o esame di followup programmato)	
Tempo di attesa per spettroscopia, perfusione	7 giorni*	
ATTIVITA' SCIENTIFICA		
Publicazioni su riviste IF	SI	<i>/</i>
Relazione a congressi nazionali/internazionali	SI	<i>/</i>
Adesione a protocolli nazionali e/o internazionali	SI	<i>/</i>

* relativa ai processi espansivi di prima diagnosi

** lo studio TC con mezzo di contrasto è riservato a quei casi in cui non è possibile eseguire uno studio RM per la presenza di controindicazioni (es. presenza di pacemaker)



*** si intende paz. con TC sospetta per processo espansivo

Neuropatologia

Requisiti Minimi (in corsivo) e di Eccellenza (in grassetto)

RISORSE / PROCEDURE	DISPONIBILITA'	SPECIFICAZIONI
DIAGNOSTICA ISTOLOGICA		
<i>Refertazione campioni chirurgici e biotici secondo linee guida WHO</i>	<i>Tutti i casi</i>	
<i>Disponibilità del Servizio ad indagini intraoperatorie mediante sezioni criostatiche e/o striscio cellulare</i>	<i>Casi da concordare con il neurochirurgo referente in orario di servizio</i>	
<i>Pannello minimo di anticorpi per diagnostica neuro-oncologica (es. GFAP, Synaptofisina, p53, Ki67, IDH1...)</i>	<i>Tutti i casi che lo richiedano</i>	
DIAGNOSTICA MOLECOLARE		
<i>Codelezione 1p/19q</i>	<i>Gliomi grado III, oligodendrogliomi e oligoastrocitomi grado II, Astrocitomi grado II e glioblastomi su richiesta dell'oncologo</i>	FISH, analisi dei frammenti
Codelezione 1p/19q	Gliomi di grado III e II Glioblastomi in progetti di ricerca	FISH, analisi dei frammenti
IDH1/2	Gliomi di grado II, III, e glioblastomi (con indagine immunohistochemica)	In caso di IDH1 negativo in immunohistochemica sequenziamento diretto (Sanger)
Metilazione di MGMT	Glioblastomi e gliomi grado III Gliomi grado II in progetti di ricerca	Analisi di frammenti
PARTECIPAZIONE A PROGRAMMI DI CONTROLLO DI qualità di diagnostica molecolare	SI, OGNI ANNO	//
Refertazione secondo linee guida validate nazionali e internazionali per biologia molecolare	SI	//
TEMPISTICHE		
<i>Diagnosi istopatologica standard</i>	<i>7 giorni lavorativi</i>	//
<i>Diagnosi istopatologica casi complessi</i>	<i>15 giorni lavorativi</i>	//
ATTIVITA' FORMATIVO-SCIENTIFICA		



Publicazione su riviste con IF/Relazione a congressi nazionali/internazionali su tematiche pertinenti	SI	//
Partecipazione a GIC locali/regionali	SI	//
Adesione a protocolli nazionali e/o internazionali diagnostico-molecolari	SI	//
Partecipazioni a corsi di formazione e/o aggiornamento patologia neoplastica SNC nazionali e/o internazionali	SI	//
Revisione e ridiscussione collegiale di casi complessi con periodicità mensile	SI	

Le attività di diagnostica molecolare potranno essere eseguite dai singoli Servizi se disponibili in loco, o centralizzate a cura della Rete Oncologica Piemontese, senza aggravio di costi per il Servizio inviante

Neurochirurgia

RISORSE / PROCEDURE	REQUISITI MINIMI	REQUISITI DI ECCELLENZA
Sala Operatoria: sedute per patologia tumorale	2 sedute/ settimana	5 sedute/ settimana
Numero prime visite (neurochirurgia oncologica)	> 10 mese	> 20 mese
Posti letto per neuro-oncologia	5	10
Craniotomie per tumori cerebrali extra-assiali	> 40/ anno	>70/ anno
Craniotomie per tumori intra-assiali	>30/anno	>70/ anno
Neuroendoscopia	NO	SI
Mortalità postop 30 gg	< 5%	<5%
Degenza postop mediana*	≤ 10 giorni	< 8 gg
<u>TEMPISTICHE (al termine della fase diagnostica)*</u>		
Tempo attesa medio per craniotomia per neoplasia intracranica maligna	< 15 giorni	<15 giorni
Tempo attesa medio per biopsia stereotassica o a ciclo aperto	< 7 giorni	<7 giorni
Tempo attesa media per craniotomia per neoplasia intracranica benigna	Dipende dal tipo di patologia	Dipende dal tipo di patologia
<u>ATTIVITA' SCIENTIFICA</u>		
Publicazione su riviste con IF	NO	SI
Adesione a protocolli nazionali e/o internazionali	SI	SI
Relazione a congressi nazionali/internazionali	NO	SI

* indispensabili percorsi predeterminati post-chirurgia verso strutture riabilitative o di degenza cronica



Requisiti minimi di equipaggiamento sala operatoria:

- Una sala operatoria dedicata almeno 2-3 volte/settimana

Set craniotomia (drill/perforatore, craniotomo) + set riposizionamento volet osseo con sintesi metallica

Set base per lembo chirurgico e fili di sutura di diverse misure. Bipolari macro e micro di diverse lunghezze.

Set ferri di microchirurgia intracranica, aspiratori macro e micro di diversi calibri.

Trapani con drill di diverse misure e con frese aggressive, e diamantate di diverse misure.

Microscopio operatorio di recente acquisizione con possibilità di manovra con tenuta di bilanciamento

Aspiratore ultrasonico

Possibilità di ottenere biopsia intraoperatoria al congelatore

Set endoscopia base con disponibilità di uno specialista ORL per l'endoscopia (verificare requisiti pituitary team)

Liodura o sostituti durali

Sostituti ossei per cranio plastica

Neuro-navigatore

Requisiti di equipaggiamento sala operatoria di eccellenza *

Sala operatoria dedicata

- Più sets per craniotomia (drill/perforatore, craniotomo) + sets riposizionamento volet osseo con sintesi metallica di diverse misure e spessori con kit di placche maxillo-facciali con possibilità di avere disponibile a chiamata chirurgo maxillo-facciale e/o otorinolaringoiatra e/o chirurgo plastico ricostruttivo nei casi di chirurgia complessa del basi cranio o neoplasie estese.
- Set base per lembo chirurgico e fili di sutura di diverse misure. Bipolari macro e micro di diverse lunghezze e con di diverse funzioni: pinze yasargil, pinze antiaderenti, pinze bipolari anche monouso, pinze bipolari auto irriganti da utilizzare a seconda delle esigenze chirurgiche.
- Set ferri di microchirurgia intracranica con pool di dissectori micro di diverse forme lunghezze e manovrabilità. Aspiratori di diversi calibri macro e micro.
- Trapani con drill di diverse misure e con frese aggressive, e diamantate di diverse misure.
- Microscopio operatorio di recente acquisizione con possibilità di manovra con bilanciamento; microscopio con possibilità di bande ottiche di fluorescenza per visualizzare



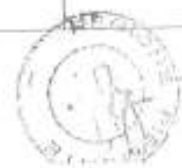
F

- la fluorescina (visualizzazione intra-operatoria vasi arteriosi/venosi), o 5-ALA (visualizzazione intraoperatoria neoplasie maligne gliali). Possibilità di acquisire immagini e video intraoperatori a scopo didattico, scientifico.
- Più Aspiratori ultrasonici con manipoli tessuto e per osso con diverse forme ed utilizzi.
 - Possibilità di ottenere biopsia al congelatore intraoperatoria
 - Set endoscopia avanzata e 3D.
 - Iodura o sostituti durali,
 - Sostituti ossei per cranio plastica
 - Neuro-navigatore integrato con possibilità di ecografia intraoperatoria.
 - Laser
 - Monitoraggi intraoperatori Somatosensoriali, PEM, EMG, stimolazione corticale diretta intraoperatoria e possibilità di eseguire interventi in awake.

* Sarebbe auspicabile avere una sala operatoria integrata con la possibilità di acquisire immagini tomografiche o RM

Radioterapia Oncologica

RISORSE / PROCEDURE	REQUISITI MINIMI	REQUISITI DI ECCELLENZA	NOTE LOGISTICHE
GESTIONE MULTIDISCIPLINARE			
Per neuro-radiologia: abitudine a lavorare con Radioterapia in termini di esigenze di planning (compresi collegamenti intranet per trasmissione immagini)	SI	SI	
Possibilità di somministrare tempestivamente terapie di supporto in regime di Day Hospital e/o di provvedere a ricovero presso Degenza Ordinaria dello stesso presidio ospedaliero in caso di criticità cliniche	SI	SI	
<u>REQUISITI TECNICI</u>			
Trattamenti con frazionamento convenzionale o moderatamente ipofrazionati	> 40 pazienti/anno (di cui >20 tumori primitivi SNC/anno)	> 80 pazienti/anno (di cui >40 tumori primitivi SNC/anno)	
3DCRT	SI	SI	



IMRT	NO	SI	
IGRT	NO	SI	Indispensabile per garantire accuratezza nella cosiddetta radioterapia stereotassica frameless
Radiochirurgia (SRS) e/o Radioterapia Stereotassica (SRT)	NO	SI	
Esecuzione di tecniche particolari, quali irradiazione cranio-spinale	NO	SI	
Planning: fusione di immagini diagnostiche (RM morfologica, RM funzionale, PET, etc) con immagini TC simulazione mediante specifici software	SI	SI	
Audit esterni	NO	SI	
TEMPISTICHE			
Tempo di attesa per inizio trattamento radioterapico	Entro 30 giorni dalla visita specialistica e/o consulto GIC (a seconda della complessità tecnologica del trattamento stesso e della specifica situazione clinica)		
ATTIVITA' SCIENTIFICA			
Pubblicazioni su riviste con IF (ovviamente riconducibili a tematiche radioterapiche neurooncologiche) negli ultimi tre anni	NO	SI	
Regolare partecipazione a protocolli nazionali e/o internazionali	SI	SI	
Relazioni a congressi nazionali/internazionali negli ultimi tre anni (sempre su attività neurooncologica)	NO	SI	
Aggiornamento professionale documentato (ECM) su tumori SNC	SI	SI	

Terapia Medica

RISORSE / PROCEDURE	REQUISITI MINIMI	REQUISITI DI ECCELLENZA
Disponibilità di letti di DH e degenza ordinaria dedicati	NO	SI
Disponibilità di Ambulatorio dedicato	SI	SI, tutti i giorni
Chemioterapie e terapie target standard	SI (> 30 tumori primitivi /	SI (> 50 tumori primitivi/ anno)



	anno)	
Chemioterapie ad alte dosi	NO	SI > 15 pz./anno
Chemioterapie intratecali	SI <5/anno	SI > 20 pz./anno
Terapie target innovative	NO	SI
Gestione terapie di supporto (in primis antiedemigeni, antiepilettici, etc..)	SI, su richiesta	SI, continuativa
Accessibilità/ Convenzionamento con ambulatorio per posizionamento CVC	Solo su richiesta, saltuaria	Disponibilità settimanale
Accessibilità/ Convenzionamento con ambulatorio terapia nutrizionale	Solo su richiesta, saltuaria	Disponibilità settimanale
Counseling psicologico / neuropsicologico	Saltuaria	SI, continuativa
Preso in carico di casi complessi	Sporadica	SI, continuativa
Regolare partecipazione a: studi clinici inerenti la patologia neuro-oncologica N. paz inseriti negli studi	<2 studi nuovi/anno <20% pz trattati	>2 studi nuovi/anno >20% pz trattati
Coordinamento studi clinici regionali e/o extraregionali (nazionali, internazionali)	NO	SI
Data Management	NO	SI
Seconde opinioni diagnostiche	NO	SI, > 50 / anno
Seconde opinioni terapeutiche	NO	SI, > 50 / anno
Coordinamento GIC Neuro-Oncologico	NO	SI
TEMPISTICHE		
Tempo attesa per prima visita	7 giorni-o meno a chiamata del curante	7 giorni-o meno a chiamata dei curanti o degli ospedali
ATTIVITA' SCIENTIFICA		
Pubblicazione su riviste con IF	NO	Nell'anno >5 (di cui almeno 2 con Editor straniero)
Relazione su invito a congressi nazionali/internazionali	NO	SI

CONSIDERAZIONI SULLE TERAPIE PALLIATIVE

- Le cure palliative non sono esclusivamente le cure di fine vita, ma dovrebbero iniziare alla diagnosi di patologie ad esito sicuramente infausto (es. glioblastomi e linfomi cerebrali primitivi)



- Le stesse dovrebbero pienamente integrarsi con le cure causali (vedi modello utilizzato nel resto del mondo - simultaneous care).
- Si muovono nei vari setting di assistenza (ospedale, luoghi di ricovero, casa)
- Possono essere attivate sia come consulenze puntiformi sia come totale presa in carico del malato (secondo le condizioni del paziente).
- Possono esser erogate solo ed esclusivamente se vi è una forte integrazione con tutte le altre discipline mediche trasversali (scienza della nutrizione, fisioterapia etc..).
- Necessitano di strumenti validati, applicati in maniera sistematica e sistemica, per la valutazione dell'outcome, che nella fattispecie non è la OS ma la valutazione della qualità di vita del nucleo di cura, tramite l'analisi dei bisogni (gli 8 domini di cura).

Ne consegue che un Centro di Riferimento per i Tumori del Sistema Nevoso deve avere una Unità di Cure Palliative di riferimento (che non vanno confuse con i Centri di Terapia del Dolore).

È necessario che :

- Esistano atti formali (deliberazioni, convenzioni , etc) che attestino i rapporti esistenti tra il Centro e l'Unità di Cure Palliative di riferimento per quel territorio.
- L'Unità di Cure Palliative di riferimento possa documentare il rispetto dei criteri di accreditamento previsti dall'Intesa approvata dalla Conferenza Stato-Regioni del 25 luglio 2012 (presenza di una rete di servizi coordinati dalla unità di cure palliative, utilizzo sistematico di strumenti di valutazione della QoL, etc...)
- L'Unità di Cure Palliative faccia parte del GIC Neuro-Oncologico (come componente a demande) per pazienti a prognosi sicuramente infausta indipendentemente dalla attesa di vita presunta (da consulenze puntiformi sino alla presa in carico) e sia conosciuta dal CAS
- L'Unità di Cure Palliative di riferimento abbia tutti i setting di assistenza previsti (cfr. Legge 38 del 15 marzo 2010): ambulatori, Dh, hospice e assistenza domiciliare di cure palliative (ADI-UOCP)
- L'Unità di Cure Palliative segua almeno il 65% dei pazienti con diagnosi di patologia neuro-oncologica ad andamento infausto, o che, nel caso in cui il paziente sia fuori area territoriale, sia in grado di attivare le altre Unità di Cure Palliative nel territorio di riferimento del paziente, e mantenga traccia del percorso.
- L'Unità di Cure Palliative sia in grado di raccogliere i dati dei pazienti seguiti e comunichi l'andamento della stessa al centro di riferimento (Database).



15

Criteri per designazione centri di riferimento regionale:

TUMORI dell'ESOFAGO

(giunzione gastro-esofagea)

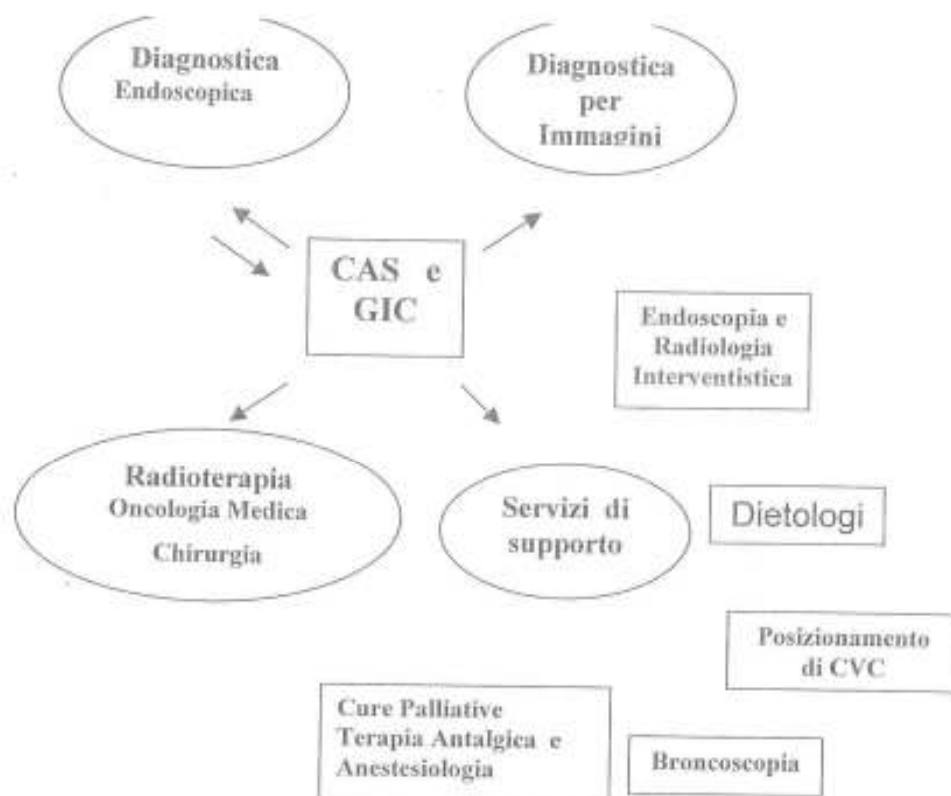
Il corretto inquadramento del paziente affetto da carcinoma dell'esofago e la successiva programmazione terapeutica necessitano di competenze polispecialistiche specifiche.

Requisito principale del centro che si propone di assumere l'onere del trattamento dei tumori esofagei è l'esistenza di un GIC – Gruppo Interdisciplinare cure – dedicato ai tumori dell'esofago, in grado di coordinare l'attività multidisciplinare.

A- Requisiti della Struttura Ospedaliera

1. Presenza del modello organizzativo GIC
2. Associazione Logistica fra servizio di Chemioterapia e di Radioterapia
3. Esistenza e accessibilità di servizi di supporto all'oncologia, con percorsi preferenziali e preordinati:
 - Radiologia Diagnostica e Medicina Nucleare (PET-TC)
 - Servizio di Endoscopia diagnostica
 - Endoscopia e/o Radiologia interventistica in grado di posizionare PEG/PGR
 - Terapia Nutrizionale
 - Terapia Antalgica
 - Servizio di posizionamento di Cateteri Venosi Centrali
4. Presenza di servizi di Chirurgia/Anestesiologia dotati dei necessari requisiti (solo per i centri che si propongono per il trattamento chirurgico)





B - Requisiti del Centro di Radioterapia

1. Standard di radioterapia esterna conformazionale, meglio se possibilità' di eseguire IMRT
2. Collegamento con i centri di riferimento regionali per Brachiterapia o IORT in cui poter inviare i pazienti qualora il loro percorso terapeutico lo richieda.

C - Requisiti del Centro Oncologico

1. Esistenza di adeguato expertise oncologico nei trattamenti radio-chemioterapici integrati.

D - Requisiti Chirurgici e Anestesiologici

1. Requisiti anestesiologici

- Disponibilità di degenza in ICU/PACU
- Disponibilità di Fisioterapia respiratoria, di servizio broncoscopia, consulenze pneumologiche
- Anestesisti pratici di intubazione monolume.

2. Requisiti Chirurgici

- Competenze di chirurgia toracica dell'equipe, o presenza di Servizio di Chirurgia Toracica
- Adeguata esperienza e volume di attività nell'eseguire esofagectomia (la letteratura è univoca nell'indicare come fattore prognostico favorevole il volume di attività (1,2,3))

E - Requisiti dell'Endoscopia



[Firma]

1. Requisiti di endoscopia interventistica

- Posizionamento PEG tipo Push
- Posizionamento di Endoprotesi
- Possibilità di effettuare Mucosectomie
- Possibilità di effettuare intervento di Dissezione Sottomucosa (ESD)
- Trattamento dell'esofago di Barrett con Radiofrequenza

I Centri di riferimento devono poter effettuare prestazioni di **endoscopia interventistica** quali posizionamento di **PEG**, **endoprotesi** per i casi avanzati, o **mucosectomie** nei casi di tumore superficiale; **non è possibile in Piemonte il trattamento del Barrett con radiofrequenza**. È fortemente auspicabile che almeno uno dei Centri di riferimento che saranno individuati in Regione venga dotato di questa apparecchiatura.

G - Algoritmo Diagnostico-Terapeutico

L'algoritmo proposto prevede che dopo l'Esophago-Gastro-Duodeno-scopia e la diagnosi istologica, i Curanti e/o i gastroenterologi prenotino telefonicamente la presa in carico temporanea del paziente ai CAS di uno dei Centri di riferimento, che a loro volta provvederanno alla prenotazione della TAC.

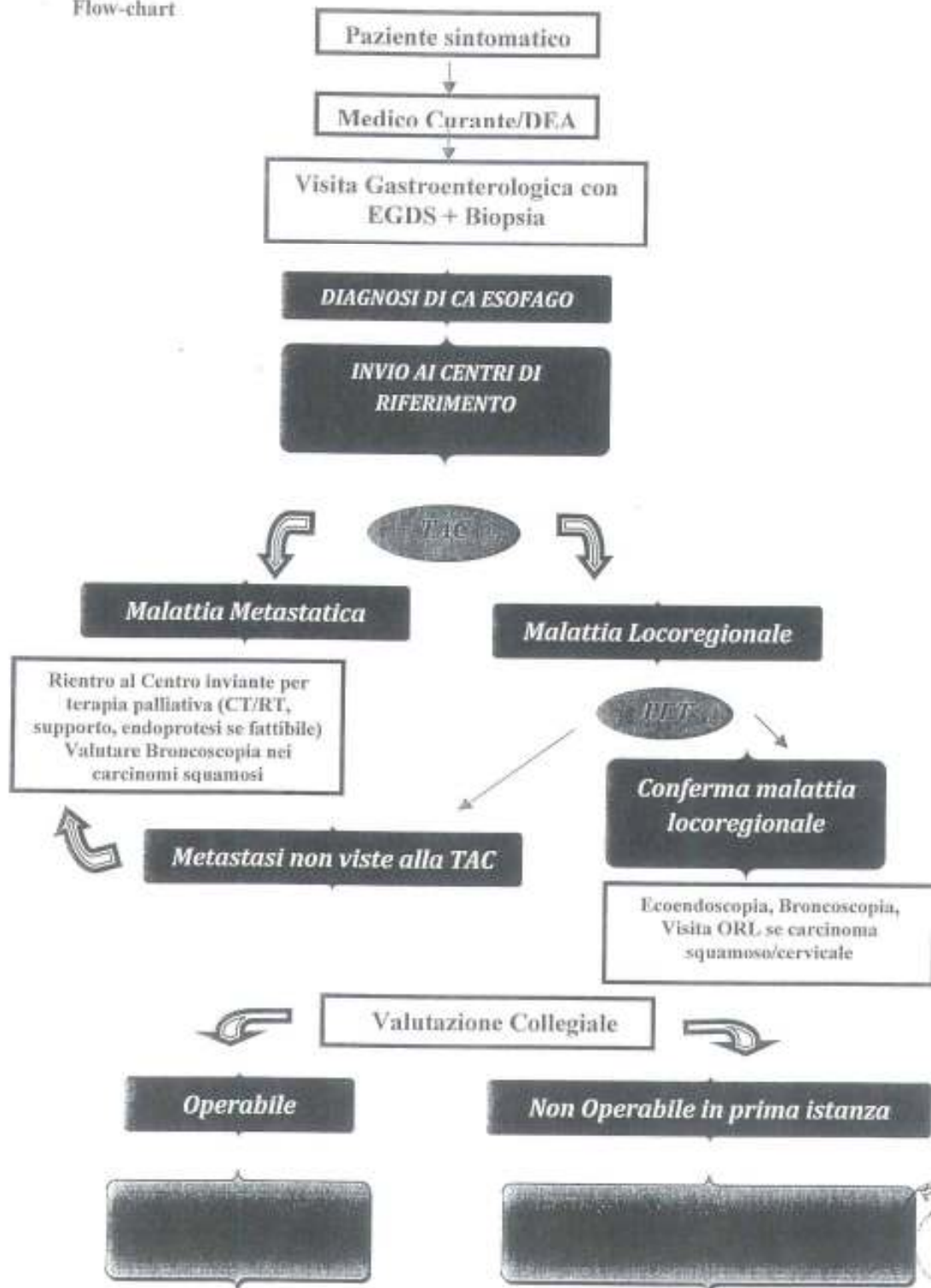
Qualora la TAC evidenziasse metastasi, il paziente sarà reinvio ai Centri periferici per le opportune cure palliative (supporto, chemio/radioterapia, endoprotesi, ecc.) mentre negli altri casi il percorso proseguirà nel Centro di riferimento con l'ecoendoscopia e con la PET. I casi negativi per metastasi alla PET e chirurgici in base all'EUS rimarranno nel Centro di riferimento per la fase chirurgica, se indicata in prima istanza, o potranno tornare alla periferia per la radiochemioterapia neoadiuvante o definitiva. Il CAS si assicurerà inoltre che il centro periferico inviante sia in grado di fornire al paziente i trattamenti di supporto nutrizionale necessari, in caso contrario li programmerà presso il centro di riferimento.

H – Bibliografia

1. Hospital volume, proportion resected and mortality from oesophageal and gastric cancer: a population-based study in England, 2004–2008
2. Effect of hospital volume on postoperative mortality and survival after oesophageal and gastric cancer surgery in the Netherlands between 1989 and 2009.
Eur.J.Cancer . 2012 May;48(7):1004-13. doi: 10.1016/j.ejca.2012.02.064. Epub 2012 Mar 27.
3. Volume-outcome relationship in surgery for esophageal malignancy: systematic review and meta-analysis 2000-2011.



Flow-chart



Criteria per designazione centri di riferimento regionale: TUMORI GINECOLOGICI

Introduzione

La Ginecologia Oncologica è considerata una delle branche portanti della Ginecologia e Ostetricia e, anche in Italia al pari di altri stati europei, è destinata a svilupparsi sotto forma di sub-specialità come altri settori, quali ad esempio la Medicina Materno Fetale, la Fisiopatologia della Riproduzione e l'Uro-ginecologia (1)

E' stata inoltre definita "alta specialità" dal Ministero della Salute (G.U. 1/2/1992, Decreto 29 gennaio 1992).

Fin dall'inizio degli anni '70, in USA, la Ginecologia Oncologica è stata definita come sub-specialità con un percorso didattico-formativo proprio, al cui accesso si arriva dopo il conseguimento della Specialità in Ginecologia e Ostetricia.(2)

La ragione di questa differenziazione va ricercata nella necessità di trattare le pazienti affette da neoplasie ginecologiche in Unità di Riferimento presso le quali si possa acquisire un'adeguata preparazione sia teorica che pratica nella gestione di queste patologie.

Le Unità di Ginecologia Oncologica sono inserite in Ospedali Universitari o di Insegnamento non a caso, dal momento che devono garantire non solo il miglior trattamento possibile nelle diverse situazioni cliniche di una patologia relativamente rara e nel contempo proteiforme, ma anche una corretta curva di apprendimento dei medici in formazione e un costante aggiornamento degli operatori (medici e infermieri). Questo obiettivo è conseguibile grazie a diversi fattori:

- adeguato numero di casi osservati e trattati
- possesso di specifici requisiti
- aggiornamento permanente sia mediante il confronto interno che con strutture analoghe collegate.

Anche in Europa si sta procedendo sulla strada della sub-specialità che è già stata attivata in Inghilterra, Portogallo, Germania, Austria, Polonia, Lettonia ed è in via di attivazione in altri paesi della UE (3-4).

Finalità

La definizione di criteri di accreditamento per l'individuazione di centri di riferimento per la Ginecologia Oncologica ha lo scopo di ottimizzare la diagnosi, il trattamento e il controllo nel tempo delle pazienti affette da neoplasie dell'apparato genitale, al fine di controllare i risultati non solo in rapporto alla sopravvivenza ma anche alle complicanze e tossicità indotte (5).

In termini più ampi, lo scopo è l'ottimizzazione della cura cercando di ottenere il miglior rapporto costo-efficacia e costo-efficienza.



Dal momento che fin dall'inquadramento diagnostico è necessaria un'integrazione sistematica di specialità diverse (radiologia, anatomia patologica, radioterapia, medicina nucleare, ecc.) l'Unità di Ginecologia Oncologica diventa lo strumento di coordinamento e pianificazione della strategia terapeutica.

In particolare, per quel che riguarda la pianificazione terapeutica, va messo in evidenza come l'impiego di terapie integrate sia praticamente una costante in Ginecologia Oncologica, di qui la necessità di un coordinamento della sequenza logica delle diverse procedure per evitare l'inadeguatezza terapeutica sia in senso di sovra- che di sotto-trattamento (5).

Caratteristiche strutturali

I centri di riferimento per la Ginecologia Oncologica devono essere attivati in sedi dotate di Rianimazione e Terapia intensiva, Radiologia con tecniche di imaging integrate (TC, RMN), Medicina Nucleare, Anatomia Patologica attrezzata per esami intraoperatori, Chirurgia generale con chirurghi dedicati, Chirurgia plastica, Urologia, Oncologia medica, Terapia antalgica e cure palliative.

La Radioterapia sia per fasci esterni che con brachiterapia deve essere parte integrante (5).

Caratteristiche dell'Equipe

La peculiarità e la complessità dei trattamenti relativi alla patologia neoplastica ginecologica, danno ragione della necessità di costituire **équipes dedicate**, cui far riferimento per la definizione dei percorsi diagnostici terapeutici in ginecologia oncologica, e questo diventa un valore aggiunto in termini di assistenza, di didattica e di ricerca (5).

Il **nucleo permanente** deve essere così costituito da:

- **Ginecologo.** I ginecologi operanti nei centri di riferimento per la Ginecologia Oncologica devono essere di provata esperienza, che in mancanza di una certificazione nazionale può essere vicariata dalla produzione scientifica e dalla casistica operatoria, e dovrebbero essere dedicati alle pazienti con tumori ginecologici, oltre che avere un'esperienza di almeno 5 anni nel settore in ambienti multidisciplinari.
- **Oncologo radioterapista.** I Radioterapisti operanti nello staff del GIC dovrebbero dedicare una quota significativa del loro tempo alle pazienti con tumori ginecologici, con una documentata attività di brachiterapia ed un'esperienza di almeno 5 anni nel settore in ambienti multidisciplinari.



- **Oncologo medico.** Gli Oncologi medici operanti nello staff del GIC dovrebbero dedicare una quota significativa del loro tempo alle pazienti con tumori ginecologici ed avere un'esperienza di almeno 5 anni nel settore in ambienti multidisciplinari.
- **Patologo** con esperienza nel campo dei tumori ginecologici.
- **Radiologo** con esperienza nel campo dei tumori ginecologici.
- **Chirurgo generale** dedicato.
- **Chirurgo plastico.**
- **Anestesista.**
- **Palliativista.**
- **Infermiere di area CAS/GIC.**

Va inoltre prevista una sistematica discussione delle strategie diagnostiche terapeutiche con i metodologi/epidemiologi al fine di definire una corretta progettazione delle diverse linee sia di ricerca che gestionali.

Queste professionalità dovranno essere integrate fin dall'inizio al fine di concorrere a disegnarne le linee di sviluppo, mentre la frazione di tempo dedicata sarà definita sulla base delle necessità derivanti dai flussi dei malati.

Costituzione

I criteri che sono alla base della costituzione di un'Unità di Ginecologia Oncologica sono reperibili nella letteratura internazionale ed hanno come **principio informatore la necessità di avere un numero adeguato di casi** che permetta sia il mantenimento degli standard qualitativi dei componenti l'Unità sia la formazione dei nuovi operatori.

In questo modo, incoraggiando la concentrazione dei casi, si raggiunge una sufficiente massa critica in termini di pazienti eligibili sia per procedure chirurgiche di prima istanza, sia per procedure integrate con la chemioterapia e la radioterapia, tale da raggiungere un adeguato grado di esperienza e conoscenza.

La definizione del numero ottimale di pazienti trattate per Unità di Ginecologia Oncologica non è uniforme e non esiste una normativa nazionale italiana. Un documento siglato dalla Società italiana di Ginecologia e Ostetricia (SIGO), dalla Società Italiana di Oncologia Ginecologica (SIOG) e dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) nel 2007 prevede come requisito minimo per i Centri deputati al trattamento delle neoplasie ovariche l'aver trattato almeno 100 nuovi casi/anno di neoplasie ginecologiche e almeno 10 casi/anno di neoplasie ovariche operate per singolo componente dell'Unità (6).



Accanto alla componente "ginecologica" il cui numero sarà funzione dei casi trattati e che comunque dovrà essere dedicata in modo esclusivo alla gestione delle neoplasie ginecologiche, le altre componenti listate nel paragrafo precedente saranno incluse sulla base del carico di lavoro e dei programmi di trattamento e ricerca in essere.

La costituzione delle Unità di Ginecologia Oncologica secondo questi criteri porterà rilevanti vantaggi:

- **Per l'assistenza** : vi è infatti accordo in letteratura nel ritenere che deve essere definito un nucleo di personale medico e infermieristico stabile e dedicato, la cui numerosità è funzione del numero dei casi trattati con il duplice scopo di garantire una continuità assistenziale associata a una specifica e aggiornata preparazione di settore con indubbi vantaggi in termini di risultati.
- **Per la formazione** : sia gli studenti del corso di Laurea Specialistica che gli specializzandi in Ginecologia e Ostetricia ed in Radioterapia Oncologica troverebbero una struttura cui riferirsi per la problematica della Ginecologia Oncologica. Inoltre sarebbe possibile attivare un percorso formativo ad hoc sotto forma di Master di I e II livello in attesa dell'attivazione anche in Italia della sub specialità.
- **Per la ricerca**: una struttura dedicata ha la potenzialità per diventare un punto di riferimento per lo sviluppo sia della ricerca di base nella definizione dei fattori prognostici e predittivi di risposta alle terapie, sia nella ricerca clinica per ottimizzare i trattamenti in uso e esplorare procedure innovative.

Indicatori di qualità

Insieme al numero di nuovi casi trattati per anno, l'esperienza del centro e dei suoi operatori ha pari importanza nell'influenzare l'outcome di un trattamento oncologico. La qualità di un centro di riferimento per la Ginecologia Oncologica dovrà essere valutata sulla base di indicatori su cui vi è un sostanziale accordo in letteratura.

Indicatori di qualità generali:

1. Esistenza ed implementazione di percorsi diagnostico terapeutici orientati per patologia con sistemi di controllo espliciti per la valutazione del rapporto costo efficacia e costo efficienza.
2. Gruppi di cura interdisciplinari ben definiti ed attivi.
3. Adeguati tempi di accesso alla struttura e alle diverse procedure diagnostiche e terapeutiche.
4. Procedure di follow up esplicite sulla base delle linee guida pubblicate.
5. Esistenza ed implementazione di un database relazionale per la valutazione della casistica in tempo reale, accessibile da parte di tutti i componenti dell'Unità.



6. Protocolli sperimentali che garantiscano l'accesso delle pazienti alle più innovative forme di trattamento.
7. Partecipazione a Gruppi Cooperativi e studi clinici nazionali ed internazionali

Indicatori di qualità specifici per la chirurgia:

1. Numero medio di linfonodi esaminati dopo linfadenectomia pelvica (20) e lumbo-aortica (15) per carcinoma della cervice e del corpo dell'utero.
2. Adeguata stadiazione e linfadenectomia in caso di tumori ovarici in stadio iniziale.
3. Percentuale di Residuo Tumorale Assente in caso di Tumori ovarici in stadio avanzato (IIB-IV) non inferiore al 50%
4. Chirurgia complessa eseguita in collaborazione con i chirurghi specialisti.
5. Accesso ad approcci chirurgici miniminvasivi.
6. In caso di interventi in Laparoscopia per neoplasie uterine valutazione dei margini di resezione e delle eventuali lesione sulle porte di ingresso.

Caratteristiche specifiche ed indicatori di qualità per la radioterapia:

1. Brachiterapia endocavitaria vaginale ed endouterina con disponibilità di dosimetria 3D
2. Pianificazione ab initio nell'ambito del GIC di tutte le fasi del trattamento (RT con fasci esterni e brachiterapia): infatti l'invio di una paziente al Cento di Riferimento dopo la conclusione del trattamento di radioterapia esterna, a dosi non concordate prima, limita molto la possibilità di ottimizzare il tempo di brachiterapia
3. Almeno un Centro dovrà garantire anche la brachiterapia interstiziale a livello di genitali esterni, vagina, parametri e masse centro-pelviche
4. Effettiva esecuzione della brachiterapia endouterina in $\geq 95\%$ delle pazienti trattate per carcinomi della cervice in stadio localmente avanzato
5. Dose equivalente al T ≥ 80 Gy in almeno il 90% dei trattamenti di radio chemioterapia concomitante per Ca della cervice
6. Percentuale di complicanze G3-4 vaginali, retali e urinarie $\leq 5\%$

Situazione attuale e sviluppi futuri

Attualmente nessuna Unità Operativa Regionale raggiunge il numero di casi ritenuti minimali dal documento citato per garantire un adeguato trattamento delle neoplasie ginecologiche.

Inoltre gli indicatori di qualità sono rilevabili in un numero esiguo di Unità (< 2%).

Dal momento che lo scopo della Rete Oncologica è garantire uno standard di trattamento ottimale e comunque non al di sotto dei requisiti minimi previsti dalla letteratura disponibile è necessario



definire un percorso che permetta di migliorare la qualità del trattamento offerto alle pazienti affette da neoplasie ginecologiche nell'ambito della Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta.

Considerato il grado di dispersione della casistica, pur auspicando la redistribuzione dei casi nell'ambito di Unità dedicate strutturate sulla base dei criteri esposti sopra, in un periodo transitorio di durata da definire, si potrebbe organizzare un'Unità di Ginecologia Oncologica di Interesse Regionale disponibile a operare anche in Unità periferiche integrandosi con il personale presente, come già avviene in altre realtà europee e nord americane.

Un'integrazione del modello esposto sopra, potrebbe essere l'offerta agli Specialisti delle Unità di Ginecologia sia Ospedaliere che Ambulatoriali che fanno la prima diagnosi di neoplasia, di condividere il percorso diagnostico-terapeutico con l'Unità di Ginecologia Oncologica Regionale, sulla base di Protocolli predefiniti e concordati offrendo loro l'opportunità della partecipazione diretta alla gestione della paziente dalla terapia di prima istanza (es condivisione dell'atto chirurgico e/o del piano di trattamento di radioterapia o chemioterapia) alle procedure di follow-up. Questo rientrerebbe nella missione di una Unità di Ginecologia Oncologica integrata in un ospedale di Insegnamento e/o Hub che vede nella didattica e nella formazione permanente la ragione stessa della sua istituzione e sviluppo.

In questo modo tutti gli operatori sarebbero direttamente coinvolti partecipando direttamente al processo gestionale, la paziente avrebbe l'assistenza diretta anche del proprio Medico di fiducia, e nello stesso tempo non ci sarebbe dispersione di casistica.

Sulla base di accordi a priori, i dati sarebbero condivisi e pubblicati insieme a tutti coloro che accettassero di sviluppare questo programma.

Da questo modello possono derivare, per la Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta e di conseguenza per la popolazione, le seguenti ricadute positive:

- un modello gestionale più omogeneo e meglio controllabile in termini di efficienza/efficacia
- la costituzione di un patrimonio di conoscenza utile a migliorare e ottimizzare gli interventi sanitari in Oncologia Ginecologica
- la riduzione della migrazione dei pazienti verso Unità analoghe in Regioni limitrofe,
- la possibilità di Certificazione quale Centro di Riferimento per la formazione in Ginecologia Oncologica da parte della ESGO (European Society of Gynecological Oncology)

Bibliografia.

- Averette et al, History of gynecologic oncology subspecialty. *Gynecol Oncol* 2001, 81 (4): 747-751
- Hoffman et al, Surgical education and training program development for gynecologic oncology: American perspective. *Gynecol Oncol* 2009, 114 (S47-S51)



K

- Gultekin et al, Gynecologic Oncology Training System in Europe: a report from the European Network of Young Gynaecological Oncologists. *Int J Gynecol Cancer* 2011; 21:1500-1506
- Cibula, Kesic, Surgical education and training in gynecologic oncology: European perspective. *Gynecol Oncol* 2009, 114:S52-S55
- European Society of Gynaecological Oncology and European Board and College of Obstetricians and Gynaecologists, "Subspecialist training programme in gynaecological oncology". Version Dec 2012.
- AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica) - SIGO (Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia) - SIOG (Società Italiana di Oncologia Ginecologica), i centri di riferimento per il trattamento del tumore all'ovaio: i criteri.



Criteria per designazione centri di riferimento regionale :
TUMORI DEL SURRENE E DEI PARAGANGLI
(gruppo di studio tumori tiroidei e ghiandole endocrine)

Cenni di epidemiologia

I tumori della corticale del surrene sono in genere patologie rare se si considerano i tumori primitivi benigni funzionanti (aldosterone e cortisolo-secerenti) e maligni (carcinomi secernenti o non secernenti), mentre in crescente aumento è il riscontro di lesioni surrenaliche di riscontro occasionale o "incidentalomi" (prevalenza 3-10%, con picco di incidenza nella fascia di età >50 aa), rappresentati nella maggioranza dei casi da adenomi corticali non secernenti ma la cui diagnosi differenziale con forme maligne, sia primitive sia secondarie, può in alcuni casi risultare difficoltosa.

I feocromocitomi/paragangliomi, tumori derivanti dalle cellule cromaffini, generalmente secernenti catecolamine, possono avere localizzazione surrenalica o extra-surrenalica (addominale o toracica prevalentemente secernenti; testa-collo prevalentemente non secernenti), sono in genere benigni ma con possibile comportamento aggressivo ed in alcuni casi andamento maligno soprattutto in alcune forme familiari.

Incidenza dei carcinomi corticali e feocromocitomi/paragangliomi maligni:

- carcinoma corticosurrene: 0.5-2 casi/mil/anno
- feocromocitoma/paraganglioma: 0.3-1.2 casi/mil/anno

I tumori della corteccia surrenalica ed i feocromocitomi possono presentarsi come tumori sporadici o come componente di forme tumorali familiari geneticamente determinate, non infrequentemente con andamento aggressivo o maligno.

Sindromi associate ai tumori di corteccia surrenalica includono: Li-Fraumeni, Beckwith-Wiedemann, Gardner, Neoplasie Endocrine Multiple di tipo 1 (MEN1), Neurofibromatosi di tipo 1 ed il Complesso di Carney.

Sindromi associate a feocromocitomi/paragangliomi includono: MEN2A e 2B (raro MEN1), Von Hippel-Lindau (VHL), neurofibromatosi tipo 1 e sindrome del paraganglioma familiare.

Il surrene è inoltre spesso sede di metastasi di tumori primari in altra sede ed in alcune coorti di pazienti oncologici il 50-75% di masse surrenaliche (di riscontro spesso incidentale) è rappresentato da metastasi.

La gestione dei tumori surrenalici/paragangliomi presenta importanti problematiche cliniche derivanti da:

- rarità della malattia



- difficoltà della diagnosi differenziale
- complessità delle procedure diagnostiche (*biochimiche, imaging, genetiche*)
- tipologia di preparazione del paziente all'intervento chirurgico (*vedi feocromocitoma*)
- tipologia di intervento (*LPS*)
- peculiarità della terapia medica oncologica (*vedi mitotane*).

Servizi e tecnologie presenti

- Ambulatorio di Endocrinologia dedicato patologia surrenalica;
- Radiologia;
- Medicina Nucleare;
- Laboratorio;
- Chirurgia generale con riconosciuta esperienza laparoscopica;
- Chirurgia toracica;
- Rianimazione di riferimento
(ove il Servizio non sia disponibile nel presidio ospedaliero sede 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 pre-chirurgica, si ritiene indicato il trasferimento in centri di II livello con Servizio di Rianimazione in sede);
- Anatomia Patologica;
- Genetica *;
- Oncologia.

*Per la valutazione di rare e specifiche mutazioni geniche il Centro Regionale di riferimento per tutti i servizi è la SC Genetica Medica dell'Azienda Ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino.

Servizi opzionali

- Archivio di materiali biologici;
- Archivio dati clinici (database);

Per la gestione dei paragangliomi della regione testa-collo è consigliabile una gestione integrata fra Endocrinologo e team di specialisti coinvolti nella patologia specifica (chirurgo vascolare, otorinolaringoiatra, radioterapista, radiologo interventista, medico nucleare, logopedista, foniatra), possibilmente afferenti ad un GIC per i tumori testa-collo.

Modello organizzativo

- **Esistenza GIC aziendale** o, in alternativa, in relazione alla rarità della malattia, GIC inter-aziendale per consentire la presenza di tutte le figure professionali necessarie.



Componenti

- Endocrinologo
 - Chirurgo
 - Radiologo
 - Anatomo-patologo
 - Oncologo
 - Medico Nucleare
 - Genetista
 - Palliativista
 - Infermiere di area GIC/CAS
- **Esistenza PDTA aziendale/interaziendale:**
 - Presenza di documento redatto dal GIC con evidenza di data redazione e piano di revisione periodico
 - Utilizzo dei codici visita per il percorso oncologico (tumori maligni)
 - Almeno una visita CAS per ciascun paziente
 - Almeno una visita GIC per ogni paziente

Volumi minimi di attività ed indicatori di qualità:

- **Tutti gli operatori:**

Riferimento alle vigenti Linee Guida/Indicazioni ESMO/ENSAT network
- **Chirurgia:**

Almeno 5 surrenectomie/anno per patologia tumorale a potenziale rischio di comportamento aggressivo e/o maligno
- **Anatomia patologica:**

Riferimento nella diagnostica patologica al sistema di classificazione corrente delle neoplasie OMS;

Utilizzo di checklist nella diagnostica istologica che includano i parametri essenziali di interesse clinico-prognostico (utilizzo del sistema di score di Weiss nella diagnosi differenziale dei tumori del corticosurrene);

Refertazione in doppia firma (2 patologi di servizi differenti) per tutti i casi istologici con diagnosi incerta (ed lesioni ad incerto potenziale di malignità).
- **Tempi di attesa (tumori maligni)**
 - Visita CAS/GIC – intervento: ≤ 4 settimane
 - Intervento – inizio eventuale terapia adiuvante: ≤ 4 settimane (variabile per tipologia di terapia oncologica)
 - Visita GIC – inizio terapia medica/oncologica in casi non operabili: ≤ 3 settimane (variabile per tipologia di terapia oncologica)



Criteri per designazione GIC di riferimento regionale: METASTASI OSSEE

Esistenza del GIC:

- Autorizzazione Direzione Generale
- Spazi dedicati al centro (ambulatorio, studi, sala riunione)
- Set minimo di attrezzature (pc, scanner...)
- Carta intestata

Qualificazione dei percorsi:

- PDTA condivisi e firmati da tutti i componenti del GIC, disponibili in Direzione Sanitaria (riportati di seguito)
- Schema lettera di refertazione

Figure Professionali dedicate:

- Oncologo, radioterapista, chirurgo ortopedico, infermiere professionale
- A disposizione: medico nucleare, fisiatra, radiologo, radiologo interventista, analgologo, palliativista
- N.B. per tutte le figure professionali-specialità non presenti all'interno dell'azienda sede del GIC devono essere documentati eventuali convenzioni interaziendali e comunque sempre specificati tutti i nomi degli specialisti coinvolti

Comunicazione-formazione:

- Interna: corsi-convegni aziendali dedicati alla oste oncologia, giornate di aggiornamento delle varie equipe; riferimento sul sito di ogni azienda
- Esterna: relazioni in corsi-congressi regionali-nazionali dei componenti del GIC
- Per i pazienti

Assistenza:

- Numero visite multidisciplinari mese ≥ 10
- Numero pazienti prima visita mese con nuova diagnosi ≥ 5

Ricerca:

- Partecipazione a studi spontanei-collaborazioni

Verifica dei requisiti del Centro

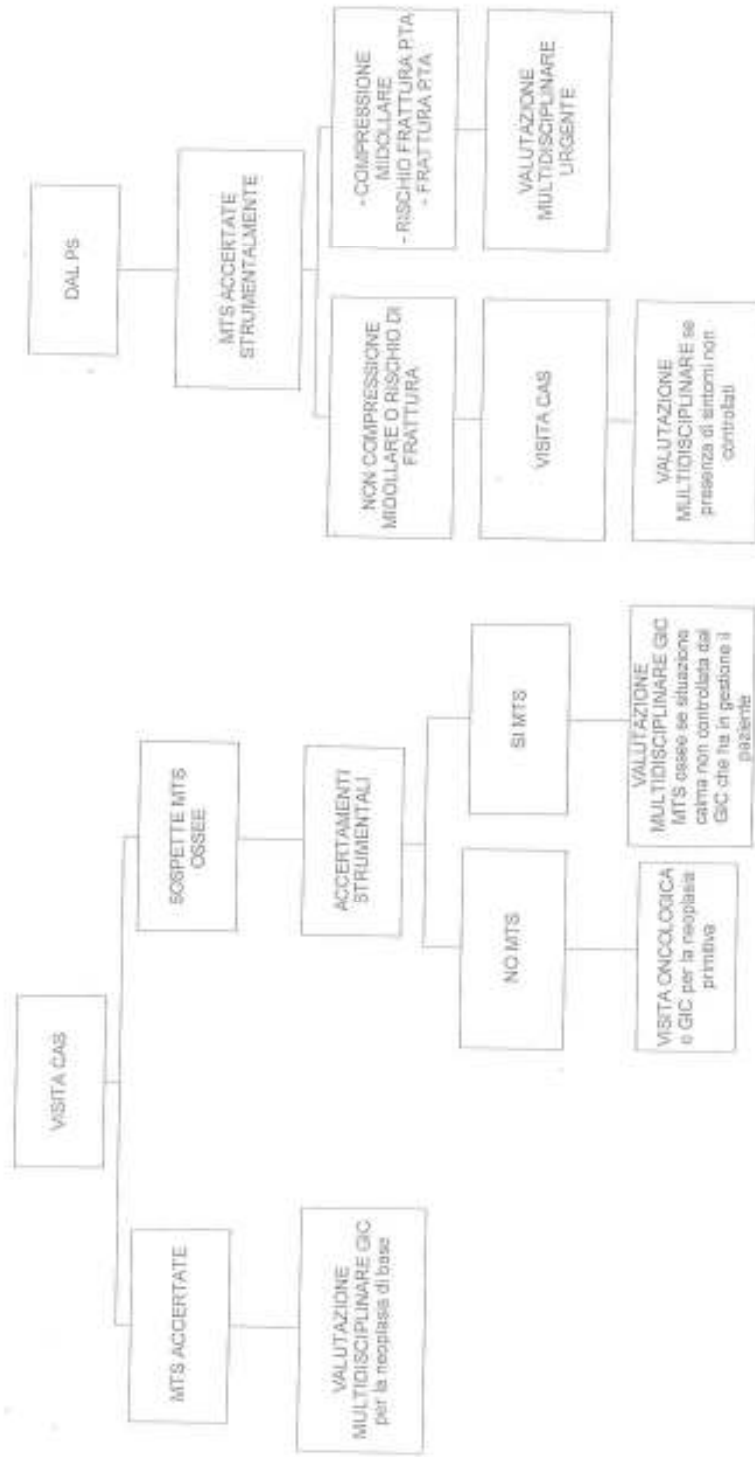
- Triennale

Indicatori di qualità

- Gestione degli skeletal related event (SRE)



I. PAZIENTE NAIVE



Handwritten mark resembling a stylized 'A' or 'L' with an arrow pointing to the right.

2. PAZIENTE IN CT o FOLLOW UP

