

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE  
Augusto ROLLANDIN

IL DIRIGENTE ROGANTE  
Livio SALVEMINI

---

REFERTO DI PUBBLICAZIONE

Il sottoscritto certifica che copia della presente deliberazione è in pubblicazione all'albo dell'Amministrazione regionale dal 07/03/2017 per quindici giorni consecutivi.

Aosta, li 07/03/2017

IL DIRIGENTE  
Massimo BALESTRA

---

Verbale di deliberazione adottata nell'adunanza in data 3 marzo 2017

In Aosta, il giorno tre (3) del mese di marzo dell'anno duemiladiciassette con inizio alle ore otto, si è riunita, nella consueta sala delle adunanze sita al secondo piano del palazzo della Regione - Piazza Deffeyes n. 1,

**LA GIUNTA REGIONALE DELLA VALLE D'AOSTA**

Partecipano alla trattazione della presente deliberazione :

**Il Presidente della Regione Augusto ROLLANDIN**

e gli Assessori

**Aurelio MARGUERETTAZ - Vice-Presidente**

**Mauro BACCEGA**

**Luca BIANCHI**

**Raimondo DONZEL**

**Ego PERRON**

**Emily RINI**

**Renzo TESTOLIN**

**Laurent VIERIN**

Si fa menzione che il Consiglio regionale, con provvedimento n. 2643/XIV, in data 1° marzo 2017, ha preso atto delle dimissioni rassegnate dagli Assessori BACCEGA, BIANCHI, DONZEL, MARGUERETTAZ, PERRON, RINI e TESTOLIN, e ha dato atto che la Giunta regionale continui, in prorogatio, ad assicurare l'ordinaria amministrazione, fino al subentro del nuovo esecutivo.

Svolge le funzioni rogatorie il Dirigente della Segreteria della Giunta regionale, Sig. Livio SALVEMINI

E' adottata la seguente deliberazione:

N° **248** OGGETTO :

APPROVAZIONE DEI CRITERI E DEI REQUISITI PER L'IDENTIFICAZIONE DEI CENTRI DI RIFERIMENTO DI PATOLOGIA TUMORALE DELLA RETE ONCOLOGICA DEL PIEMONTE E DELLA VALLE D'AOSTA E INDIVIDUAZIONE DEI CENTRI DI RIFERIMENTO DELLA VALLE D'AOSTA.

## LA GIUNTA REGIONALE

richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 251 in data 26 febbraio 2016, relativa all'approvazione della convenzione tra la Regione Autonoma Valle d'Aosta e la Regione Piemonte, per il funzionamento del Dipartimento funzionale interaziendale ed interregionale denominato "Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta", con validità fino al 31 dicembre 2018;

sottolineata la valenza strategica, per la Regione Autonoma Valle d'Aosta, della strutturazione di reti cliniche interregionali, nell'ambito delle quali consolidare e rendere disponibili le prestazioni di eccellenza del proprio presidio ospedaliero alle aziende ospedaliere della regione di confine e contestualmente acquisire dalle medesime le prestazioni sanitarie per le quali il presidio ospedaliero valdostano non detiene sufficiente *know how* ed *expertise*;

ricordato che, nella logica di collaborazione interregionale e di razionalizzazione ed ottimizzazione dei servizi sanitari di cui sopra, in data 25 novembre 2016 con nota prot. n. 36872/ass, l'Assessore alla sanità, salute e politiche sociali ha trasmesso all'Assessore alla sanità della Regione Piemonte la proposta di accordo di confine per la programmazione integrata ed interregionale dei servizi sanitari e per la gestione condivisa dei percorsi assistenziali, nell'ambito del quale uno specifico capitolo è dedicato proprio alla Rete oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, dove sono rappresentati gli stessi contenuti, in termini di reciprocità ed integrazione di servizi, di cui alla presente deliberazione;

dato atto che tra i compiti del Dipartimento funzionale interaziendale ed interregionale della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta (di seguito anche "Dipartimento") di cui alla richiamata DGR 251/2016 rientra 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;

preso atto che i gruppi di studio costituiti nell'ambito del Dipartimento funzionale interaziendale ed interregionale della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta hanno definito, per ciascuna patologia tumorale, i requisiti strutturali, tecnologici, professionali, di volume di attività e di procedure nonché i set di indicatori (di esito, processo e qualità) che qualificano i Centri di riferimento di patologia tumorale;

considerato che con la richiamata deliberazione n. 251 del 26 febbraio 2016, la Giunta regionale:

- dava atto dell'intervenuta modificazione dell'assetto organizzativo della Rete oncologica interregionale del Piemonte e della Valle d'Aosta, che da un'organizzazione per aree territoriali passa ad un'organizzazione di rete per patologie tumorali (secondo il modello Hub & Spoke);
- dava atto del fatto che la Regione Piemonte, sulla base dei requisiti dei Centri di riferimento per patologia tumorale individuati dai Gruppi di studio della Rete, aveva già provveduto a definire, con propria deliberazione n. 51-2485 del 23.11.2015, i propri Centri Hub (o Centri di Riferimento) per le diverse patologie tumorali;
- stabiliva che nel corso dell'anno 2016 anche la Valle d'Aosta dovesse provvedere in tal senso attraverso l'analisi e la valutazione dei requisiti strutturali, tecnologici, professionali, di

volumi di attività e di procedure posseduti dal Presidio ospedaliero “U. Parini” al fine di verificare le patologie tumorali per le quali il presidio ospedaliero valdostano poteva qualificarsi quale Centro di Riferimento della Rete interregionale del Piemonte e della Valle d’Aosta;

dato atto che le patologie tumorali per le quali i gruppi di studio hanno definito i requisiti dei Centri di riferimento sono quelle di seguito indicate:

- carcinoma della mammella
- tumori toraco-polmonari
- tumori differenziati della tiroide
- tumore del colon-retto
- tumore dello stomaco
- tumore del fegato
- tumori del pancreas-vie biliari
- tumori dell’esofago
- tumori del testa-collo
- tumori urologici
- tumori ginecologici
- tumori cerebrali
- tumori dell’ipofisi
- tumori ematologici
- tumori cutanei;

ritenuto di approvare il documento concernente “Requisiti per i Centri di riferimento di diagnosi e cura della Rete Oncologica Piemonte e Valle d’Aosta” allegato alla presente deliberazione (Allegato A), con il quale, per ciascuna delle patologie tumorali sopra elencate, sono definiti i requisiti (strutturali e tecnologici, professionali, di volumi di attività, di processo e di esito con i rispettivi valori soglia) in presenza dei quali il Centro può essere considerato di riferimento;

precisato che, ai fini dell’analisi dei requisiti posseduti dal Presidio ospedaliero “U. Parini”, sono stati presi in esame:

- i servizi e le tecnologie disponibili;
- le professionalità inserite nei Gruppi Interdisciplinari Cure (GIC) di ciascuna patologia tumorale;
- i volumi di attività, sulla base delle Schede di Dimissioni Ospedaliere (SDO) degli ultimi tre anni (2014, 2015 e 2016) riferite ai DRG di pertinenza delle diverse tipologie di tumore;

ritenuto, in esito alle analisi e alle verifiche effettuate in collaborazione con i clinici delle strutture ospedaliere dell’Azienda USL della Valle d’Aosta e con il Direttore del Dipartimento della Rete oncologica del Piemonte e della Valle d’Aosta, di identificare il Presidio ospedaliero “U. Parini” di Aosta quale Centro di Riferimento (Centro Hub) per le seguenti patologie tumorali:

- Tumori della mammella
- Tumori toraco-polmonari, dando atto che, per la broncoscopia operativa e per alcune prestazioni di broncoscopia diagnostica, non disponibili presso il presidio valdostano, è in

attivazione una convenzione con l’Azienda ospedaliera SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria

- Tumori della tiroide
- Tumori del colon retto
- Tumori dello stomaco, dando atto che, per l’endoscopia di III livello, attualmente non disponibile presso il presidio valdostano, è in corso di attivazione una convenzione con un Centro di riferimento piemontese
- Tumori urologici
- Tumori della testa e del collo;

ritenuto di sottoporre al monitoraggio della Direzione del Dipartimento, per i prossimi 24 mesi, il Centro di riferimento valdostano per i tumori della testa e del collo al fine di monitorarne l’esito dei trattamenti, atteso che i volumi di attività del relativo GIC sono significativamente inferiori a quelli raccomandati dal gruppo di studio;

ritenuto di individuare, quale area territoriale di competenza del Centro di riferimento “U. Parini” per le patologie tumorali della mammella e toraco-polmonari, un’area geografica più ampia di quella regionale, tenuto conto del possesso di tutti i requisiti strutturali, tecnologici e professionali richiesti, fatta eccezione per i volumi di attività, attualmente posizionati al di sotto della soglia raccomandata;

ritenuto, per i tumori ginecologici e cutanei, per i quali il presidio ospedaliero di Aosta non presenta i requisiti previsti per qualificarsi Centro di riferimento, ma registra un’incidenza non marginale delle patologie, di attivare delle apposite convenzioni con i centri di riferimento piemontesi al fine di costituire Gruppi Interdisciplinari Cure (GIC) ed équipes chirurgiche misti nonché percorsi diagnostico terapeutico assistenziali (PDTA) interaziendali integrati, al fine di garantire agli assistiti valdostani il trattamento chirurgico in loco;

dato atto che, per i tumori ematologici, cerebrali e dell’ipofisi, del fegato, del pancreas e delle vie biliari il Presidio ospedaliero “U. Parini” non possiede i requisiti di Centro di riferimento e risulta, pertanto, convenzionato con l’Azienda ospedaliera universitaria Città della salute e della scienza di Torino (per i tumori ematologici), con l’Azienda ospedaliera SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria (per i tumori cerebrali) e con l’Azienda Ordine Mauriziano di Torino (per i tumori del fegato e del pancreas e vie biliari), che sono, pertanto, individuate quali Centri di riferimento del presidio ospedaliero “Umberto Parini” (Spoke) per le patologie tumorali di cui si tratta;

dato atto che:

- per i tumori rari i gruppi di studio non hanno elaborato documenti compiuti concernenti i requisiti dei Centri di riferimento;
- per i sarcomi muscolo-scheletrici è stato individuato un unico Centro di riferimento per tutta la Rete oncologica del Piemonte e della Valle d’Aosta presso l’Azienda ospedaliera universitaria Città della Salute e della scienza di Torino;
- per i tumori dell’esofago sono state individuate tre Aziende ospedaliere quali Centri di riferimento della Rete oncologica del Piemonte e della Valle d’Aosta, e precisamente: l’Azienda ospedaliera universitaria Città della salute e della scienza di Torino, l’Azienda ospedaliera universitaria Maggiore della carità di Novara e l’Azienda ospedaliera S.Croce e Carle di Cuneo;

- per le metastasi ossee è stato individuato un unico Centro di riferimento per tutta la Rete oncologica interregionale, presso l’Azienda ospedaliera universitaria Città della Salute e della scienza di Torino – Presidio CTO;

evidenziato che il Presidio ospedaliero “U. Parini” di Aosta possiede tecnologia di avanguardia e professionalità di eccellenza nei servizi di radioterapia, radiologia interventista e medicina nucleare, che possono essere messi a disposizione dei CAS e dei GIC piemontesi condividendone i PDTA, specie per i tumori urologici per la radioterapia e per gli epatocarcinomi per la radiologia interventista (dove sono praticati i trattamenti radiologici con ittrio radioattivo);

ricordato, infine, che, secondo quanto stabilito dal Dipartimento funzionale interaziendale ed interregionale della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d’Aosta:

- ogni Gruppo Interdisciplinare Cure (GIC) di patologia tumorale deve avere un unico responsabile, oltre che un unico referente per ciascuna disciplina, quale interlocutore del Dipartimento della Rete oncologica e quale garante della qualità delle prestazioni, che sarà monitorata con gli opportuni indicatori;
- il Centro Accoglienza e Servizi (CAS) deve funzionare tutti i giorni, dal lunedì al venerdì, per almeno quattro ore giornaliere e deve essere unico per tutte le patologie tumorali al fine di assicurare un’adeguata e uniforme presa in carico dei pazienti oncologici ed il corretto caricamento e trattamento informatizzato dei dati, al fine di pervenire ad un unico archivio, strutturato, sulla base del quale verificare il rispetto degli indicatori previsti dal Dipartimento della Rete oncologica interregionale;

ritenuto di prevedere, così come stabilito dal Dipartimento funzionale interaziendale ed interregionale della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d’Aosta, che il codice di esenzione “048”, identificativo delle patologie tumorali, possa essere assegnato dal CAS anche in via provvisoria, in presenza di un forte sospetto di diagnosi tumorale, al fine di garantire l’esecuzione, in regime di esenzione, degli esami di accertamento diagnostico e stadiativo;

dato atto che la presente deliberazione non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale rispetto alle risorse finanziarie che annualmente vengono assegnate all’Azienda USL della Valle d’Aosta nell’ambito del finanziamento della spesa sanitaria regionale di parte corrente e per investimenti;

richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 1815 in data 30.12.2016 concernente l’approvazione del documento tecnico di accompagnamento al bilancio e del bilancio finanziario gestionale per il triennio 2017/2019 e delle connesse disposizioni applicative;

visto il parere favorevole di legittimità rilasciato sulla proposta della presente deliberazione dalla dirigente della Struttura sanità ospedaliera e territoriale e gestione del personale sanitario, ai sensi dell’articolo 3, comma 4, della legge regionale 23 luglio 2012, n. 22;

su proposta dell’Assessore alla sanità, salute e politiche sociali, Laurent VIERIN;

ad unanimità di voti favorevoli

## **DELIBERA**

1. di approvare i criteri e i requisiti per l'identificazione dei Centri di riferimento di patologia tumorale del Dipartimento funzionale, interaziendale e interregionale denominato "Rete oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta" (di seguito anche Dipartimento), così come riportati nell'allegato A alla presente deliberazione, di cui costituisce parte sostanziale e integrante;
2. di individuare, sulla base delle analisi e delle verifiche illustrate nelle premesse, il Presidio ospedaliero "Umberto Parini" di Aosta quale Centro di Riferimento (Centro Hub) della Rete oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta per le seguenti patologie tumorali:
  - Tumori della mammella
  - Tumori toraco-polmonare, dando atto che, per la broncoscopia operativa e per alcune prestazioni di broncoscopia diagnostica, non disponibili presso il presidio valdostano, è in attivazione una convenzione con l'Azienda ospedaliera SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria
  - Tumori della tiroide
  - Tumori del colon retto
  - Tumori dello stomaco, dando atto che, per l'endoscopia di III livello, attualmente non disponibile presso il presidio valdostano, è in corso di attivazione una convenzione con un Centro di riferimento piemontese
  - Tumori urologici
  - Tumori della testa e del collo;
3. di sottoporre al monitoraggio della Direzione del Dipartimento, per i prossimi 24 mesi, il Centro di riferimento valdostano per i tumori della testa e del collo al fine di monitorarne l'esito dei trattamenti, atteso che i volumi di attività del GIC sono significativamente inferiori a quelli raccomandati dal documento elaborato dallo specifico gruppo di studio del Dipartimento della Rete Oncologica interregionale;
4. di proporre, nell'ambito dei definendi accordi di confine con la Regione Piemonte, l'individuazione del Presidio ospedaliero "Umberto Parini" di Aosta quale Centro di riferimento per le patologie tumorali della mammella e toraco-polmonari per un'area territoriale sovra-regionale, al fine di raggiungere i volumi di attività chirurgica raccomandati, attualmente posizionati leggermente al di sotto dei valori soglia previsti;
5. di individuare, per le patologie tumorali di seguito indicate, il presidio ospedaliero Umberto Parini di Aosta quale presidio "Spoke" dei seguenti Centri di riferimento piemontesi:
  - tumori ematologici: azienda ospedaliera universitaria Città della salute e della scienza di Torino
  - tumori cerebrali e dell'ipofisi: azienda ospedaliera SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria
  - tumori del fegato e del pancreas: azienda Ordine Mauriziano di Torino;

6. di stabilire che, per i tumori ginecologici e cutanei, per i quali il Presidio ospedaliero di Aosta non presenta i requisiti per qualificarsi Centro di riferimento ma registra un'incidenza delle patologie non marginale, l'Azienda USL della Valle d'Aosta si attivi, con il supporto del Dipartimento della Rete oncologica interregionale, per stipulare apposite convenzioni con i centri di riferimento piemontesi al fine di costituire Gruppi Interdisciplinari Cure (GIC) ed équipes chirurgiche misti nonché percorsi diagnostico terapeutico assistenziali (PDTA) interaziendali integrati, al fine di garantire agli assistiti valdostani il trattamento chirurgico in loco;
7. di dare atto che:
  - per i tumori rari i gruppi di studio non hanno elaborato documenti compiuti concernenti i requisiti dei Centri di riferimento;
  - per i sarcomi muscolo-scheletrici è stato individuato un unico Centro di riferimento per tutta la Rete oncologica interregionale, presso l'Azienda ospedaliera universitaria Città della Salute e della scienza di Torino;
  - per le metastasi ossee è stato individuato un unico Centro di riferimento per tutta la Rete oncologica interregionale, presso l'Azienda ospedaliera universitaria Città della Salute e della scienza di Torino – Presidio CTO;
  - per i tumori dell'esofago sono state individuate tre Aziende ospedaliere quali Centri di riferimento della Rete oncologica Piemonte e Valle d'Aosta e precisamente: l'Azienda ospedaliera universitaria Città della salute e della scienza di Torino, l'Azienda ospedaliera universitaria Maggiore della carità di Novara e l'Azienda ospedaliera S.Croce e Carle di Cuneo), tra le quali l'Azienda USL della Valle d'Aosta dovrà individuare, attraverso la sottoscrizione di un'apposita convenzione, il proprio Centro di riferimento;
8. di disporre che l'Azienda USL della Valle d'Aosta provveda, entro il 31 dicembre 2017, a:
  - definire i percorsi diagnostico terapeutico assistenziali (PDTA) delle diverse patologie tumorali utilizzando il format elaborato dalla specifica Commissione del Dipartimento della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta;
  - definire, congiuntamente con le aziende ospedaliere piemontesi di riferimento, i percorsi diagnostico terapeutico assistenziali (PDTA) delle patologie tumorali per le quali il presidio ospedaliero valdostano si riferisce, per l'acquisizione di determinati servizi e procedure e/o per il trattamento chirurgico, a Centri di patologia tumorale del Piemonte;
  - istituire un Centro Accoglienza e Servizi (CAS) unico per tutte le patologie tumorali, da ubicare in spazi idonei presso il Presidio ospedaliero "U. Parini", funzionante tutti i giorni, dal lunedì al venerdì, per almeno quattro ore giornaliere, e costituito da medici oncologi, personale infermieristico, amministrativo ed eventualmente psicologico adeguatamente formato;
  - assicurare l'adeguata e necessaria informazione alla popolazione e ai medici di medicina generale circa le funzioni del Centro Accoglienza Servizi (CAS) ai fini della corretta e uniforme presa in carico dei pazienti oncologici e del loro avvio ai percorsi diagnostico, terapeutico e assistenziali di cura, così come definiti per le rispettive patologie tumorali;
  - garantire l'attivazione, con frequenza settimanale, dei Gruppi Interdisciplinari Cure (GIC) di ciascuna patologia tumorale, individuando, per ciascuno di essi, un unico responsabile oltre che un unico referente quale interlocutore del Dipartimento della

Rete oncologica e quale garante della qualità delle prestazioni, che sarà monitorata con gli opportuni indicatori;

9. di stabilire che il codice di esenzione “048”, assegnato agli assistiti affetti da patologie tumorali, possa essere assegnato dal CAS in via provvisoria, anche prima dell’esito dell’esame istologico, in presenza di un forte sospetto di diagnosi tumorale, al fine di garantire l’esecuzione, in regime di esenzione, degli esami di accertamento diagnostico e stadiativo;
10. di proporre, nell’ambito dei definendi accordi di confine con la Regione Piemonte, tenuto conto dei requisiti di avanguardia delle tecnologie utilizzate e della professionalità degli operatori, la disponibilità dei servizi di radioterapia (in particolare per i tumori urologici), di radiologia interventista (in particolare per gli epato-carcinomi) e di medicina nucleare (in particolare per le PET) del Presidio ospedaliero “U. Parini” di Aosta ai CAS e ai GIC delle aziende ospedaliere piemontesi;
11. di trasmettere la presente deliberazione al Direttore generale dell’Azienda USL della Valle d’Aosta per l’adozione degli adempimenti di competenza;
12. di dare atto che la presente deliberazione non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale rispetto alle risorse finanziarie che annualmente vengono assegnate all’Azienda USL della Valle d’Aosta nell’ambito del finanziamento della spesa sanitaria regionale di parte corrente e per investimenti.

VD/



## **CRITERI PER LA DESIGNAZIONE DEI CENTRI DI RIFERIMENTO PER LA CURA DEI TUMORI**

### INDICE

1. Carcinoma della mammella
2. Tumori toraco-polmonari
3. Tumori differenziati della tiroide
4. Tumori coloretali
5. Tumori dello stomaco
6. Tumori del fegato
7. Tumori delle vie biliari e pancreatici
8. Tumori dell'esofago
9. Tumori urologici: prostata, vescica e parenchima renale e delle alte vie escretrici
10. Tumori ginecologici
11. Tumori cerebrali
12. Tumori dell'ipofisi
13. Tumori della testa-collo
14. Tumori ematologici:
  - Leucemie acute (mieloide e linfoblastica)
  - Linfomi e disordini linfoproliferativi cronici
  - Sindromi mielodisplastiche
  - Mieloma multiplo
15. Tumori della cute

**1. CARCINOMA DELLA MAMMELLA**  
**REQUISITI RICHIESTI PER IL CENTRO DI DIAGNOSI E CURA (CENTRO DI**  
**SENOLOGIA – BREAST UNIT)**

**SERVIZI E TECNOLOGIE NECESSARI**

- Radiologia
  - Mammografi digitali con doppia postazione con monitor ad alta definizione, per il tecnico esecutore e per la refertazione e sistemi mammografici dedicati per la stereotassi. L'età del mammografo dovrebbe essere inferiore a 10 anni
  - Ecografi dedicati con sonde lineari ad alta frequenza (frequenza centrale di almeno 10 MHz). Le apparecchiature dovrebbero disporre di modalità tecniche quali color-Doppler, spacial compound e harmonic imaging. L'età dell'ecografo dovrebbe essere inferiore a 10 anni
  - Apparecchiature radiologiche specifiche (faxitron) per il controllo del pezzo operatorio possono essere localizzate nella sala operatoria, con possibilità di trasmissione del radiogramma al radiologo di riferimento: la sala operatoria deve essere dotata di una apparecchiatura idonea per l'identificazione del linfonodo sentinella
  - Dispositivi per prelievi biotici citologici e microistologici
  - Apparecchiatura per risonanza magnetica (RM) mammaria
  
- Anatomia patologica

La struttura deve poter eseguire:

  - Diagnosi su campioni citologici eseguiti con tecnica FNAC (Fine Needle Aspiration Citology)
  - Diagnosi istologiche su Biopsia percutanea o su VABB (Vacuum Assisted Breast Biopsy)
  - Diagnosi istologiche su pezzo operatorio (nodulectomia, quadrantectomia, mastectomia, etc.) con o senza escissione linfonodale
  - Diagnosi sul linfonodo sentinella, anche in corso di intervento chirurgico, avvalendosi eventualmente di metodiche molecolari validate
  - Esami immunoistochimici di tipo diagnostico e relativa diagnosi
  - Esami immunoistochimici per definizione dello stato dei recettori ormonali e di HER2, dell'indice di proliferazione e indicatori che dovessero essere formalmente riconosciuti di valore prognostico e/o predittivo
  - Esami di biologia molecolare con metodiche opportune (es. DISH/FISH, PCR, etc.) dell'amplificazione genica di HER2 o valutazione di altri indicatori che dovessero rivelarsi formalmente utili per la prescrivibilità dei farmaci

La refertazione dei campioni chirurgici deve avvenire secondo linee guida WHO aggiornate.

- Chirurgia senologica e chirurgia oncoplastica (ricostruttiva)
  - Almeno 2 chirurghi senologi con formazione specifica nella patologia della mammella
  - Chirurgo oncoplastico facente parte del team o comunque con rapporto di consulenza

- Chirurgia conservativa eseguita applicando le più recenti tecniche di chirurgia oncoplastica
  - Chirurgia demolitiva che si avvale, in tutti i casi in cui vi è l'indicazione, della ricostruzione immediata, in uno o più tempi
  - Interventi ricostruttivi non solo con impianti (espansori o protesi), ma con altre tecniche opportune
  - Sala operatoria dedicata in giorni specifici (almeno due sedute operatorie a settimana)
  - Sala operatoria dotata di apparecchiatura idonea per l'identificazione del linfonodo sentinella
  - Mammografo e ecografo in stretta vicinanza alla sala operatoria
  - Altre apparecchiature radiologiche (faxitron) localizzate nella sala operatoria con possibilità di trasmissione del radiogramma al radiologo di riferimento
- Radioterapia con:
    - due unità di trattamento di megavoltaggio (se una sola deve essere previsto il back up su altro Centro di riferimento convenzionato)
    - TAC e simulatore (preferibilmente un TAC simulatore)
    - sistemi di immobilizzazione a garanzia di un posizionamento corretto e riproducibile
    - un sistema di pianificazione per trattamenti conformazionali IMRT-IGRT
    - un sistema di recording e reporting dei trattamenti radianti effettuati
    - un sistema di verifica del posizionamento mediante acquisizione di immagini in corso di trattamento
    - consigliata esperienza nei trattamenti radianti mediante IMRT, Partial Breast Irradiation, Brachiterapia, tecniche di gating respiratorio
- Oncologia medica
    - Erogazione delle prestazioni in regime ambulatoriale
    - Erogazione delle prestazioni in regime sia di ricovero ordinario sia di day hospital
- Servizio di psico-oncologia, strettamente integrato con il Centro di Senologia, al fine di consentire un adeguato supporto psicologico, in particolare nelle pazienti per le quali se ne ravvede la necessità per un pieno recupero psicologico. Lo psico-oncologo deve partecipare agli incontri del GIC e essere presente alla comunicazione di diagnosi se ritenuto necessario
  - Servizio di Cure palliative, coordinato con il GIC di senologia, per assicurare la continuità di cura alle pazienti con carcinoma mammario in stadio avanzato
  - Centro fertilità: per *counseling* ed eventuale immediata attivazione di percorso integrato con il trattamento per la neoplasia finalizzato a preservare la fertilità per una futura gravidanza per tutte le donne con diagnosi di patologia maligna della mammella e con età inferiore ai 38 anni
  - Genetica clinica (Onco-genetica): per l'attivazione di un percorso diagnostico e di presa in carico specifico per le donne che, per familiarità o per la giovane età al momento

dell'insorgenza del tumore alla mammella, sono individuate come donne al alto rischio eredo-familiare. In alternativa il Centro di Senologia deve avere una convenzione con una istituzione dove è possibile eseguire un test genetico eventualmente proposto durante la consulenza genetica. Il test genetico deve essere eseguito in tempi brevi per consentire di attuare la opportuna strategia terapeutica

- **Medicina nucleare:** per la localizzazione pre-operatoria delle lesioni non palpabili eventualmente anche mediante la tecnica ROLL (Radioguided Occult Lesion Localization), per la Biopsia del Linfonodo Sentinella, nonché per l'esecuzione della Scintigrafia Ossea, quando richiesta
- **Riabilitazione:** deve essere assicurata una adeguata presa in carico, ambulatoriale o in regime di Day Hospital, della donna con necessità riabilitative per le complicanze e gli esiti tardivi. E' compito della struttura riabilitativa organizzare una rete sanitaria che permetta una adeguata presa in carico della paziente sul territorio, assicurando la qualità delle prestazioni e *setting* adeguato alle necessità della paziente

## PERSONALE

- **Oncologi medici:** almeno due oncologi medici devono essere presenti e dedicare il 50% del proprio tempo lavorativo alla patologia della mammella, e devono essere responsabili della gestione appropriata dei trattamenti medici specifici (terapia antiormonale, chemioterapia, agenti biologici). E' richiesta una esperienza clinica nel trattamento medico del carcinoma mammario di almeno 5 anni.  
Devono partecipare alla discussione multidisciplinare e inserire i dati nel database del Centro
- **Chirurghi senologi:** almeno due chirurghi senologi che devono avere una formazione specifica nella patologia della mammella, ed effettuare in un anno come primo operatore almeno 50 nuovi interventi per tumore della mammella. Il responsabile è un chirurgo di comprovata esperienza in campo senologico con un curriculum formativo di adeguato training specifico che dedica almeno il 50% del debito orario complessivo alla chirurgia senologica  
Ogni chirurgo deve effettuare almeno una volta alla settimana un ambulatorio diagnostico, di follow-up clinico e valutare i casi afferenti dallo screening  
I chirurghi devono partecipare alla discussione multidisciplinare settimanale di tutti i casi
- **Radiologo** con specifica esperienza in campo senologico (almeno 5 anni) adeguatamente formato in diagnostica senologica (formazione certificata) e periodicamente aggiornato tramite formazione ECM. Deve dedicare almeno il 50% del debito orario settimanale (20 ore) alla diagnostica senologica; deve essere in grado di effettuare oltre agli esami di imaging, le procedure diagnostiche percutanee necessarie ad ottenere una diagnosi di natura e le procedure di reperaggio di lesioni occulte non palpabili sotto guida ecografica e/o mammostereotassica e/o con risonanza magnetica e successiva verifica del reperto biptico operatorio  
Ogni medico radiologo che esegue RM mammarie deve possedere i requisiti di volume di attività di cui al paragrafo "Volumi di attività"

Ogni medico radiologo che non avesse il numero richiesto delle diverse procedure, deve essere supervisionato da un medico radiologo che soddisfi tali requisiti

I radiologi devono partecipare alle riunioni multidisciplinari pre o post intervento e per il controllo qualità

- **Tecnico di radiologia:** il personale tecnico deve avere una formazione specifica in tecniche di radiologia medica per immagini e radioterapia. Il personale tecnico deve essere adeguatamente formato in diagnostica senologica e periodicamente aggiornato tramite formazione ECM. Deve dedicare almeno il 50% del debito orario (20 ore settimanali) alla diagnostica senologica. Il personale tecnico inserito nei programmi di screening deve essere dedicato all'attività senologica per la maggior parte del debito orario (almeno il 60%)
- **Anatomo-patologi:** un patologo responsabile che dedichi almeno il 50% del debito orario alla patologia mammaria e un altro patologo che dedichi a tale patologia almeno il 25% del suo tempo lavorativo. Ogni patologo deve conoscere gli standard e le linee guida nazionali ed internazionali e deve partecipare ai programmi di controllo di qualità nazionali o regionali. Deve partecipare alla discussione dei casi con tutto il GIC e alle riunioni per il controllo di qualità.
- **Radioterapisti:** è raccomandabile che ci siano almeno due radioterapisti che dedichino almeno il 40% del proprio tempo lavorativo alla gestione della patologia della mammella, e che abbiano maturato un'esperienza significativa nel trattamento radioterapico del carcinoma mammario. Devono partecipare alla discussione dei casi nell'ambito dei GIC e alle riunioni per il controllo di qualità. Deve essere previsto un collegamento con uno specialista dermatologo al fine di prevenire e trattare adeguatamente possibili lesioni cutanee da radioterapia
- **Personale infermieristico:** oltre al personale infermieristico necessario per la gestione dell'assistenza infermieristica nei vari servizi, devono esservi almeno 2 infermieri di senologia con competenze specifiche in counseling, comunicazione e ricerca, dedicati a tempo pieno all'attività assistenziale del Centro. L'infermiere di senologia deve avere una formazione specifica rispetto alla patologia, alla diagnosi e cura del cancro della mammella per garantire un'attività assistenziale, educativa e di supporto alla donna durante tutto il percorso terapeutico  
Dovrebbe essere presente sia al momento in cui alla paziente viene comunicata la diagnosi, sia quando viene discusso il programma di trattamento ed essere di riferimento per la paziente e per i caregiver anche al termine della terapia.  
Supporto analogo deve essere fornito dall'ambulatorio di follow-up sia per la malattia in stadio iniziale sia in stadio avanzato.  
E' parte integrante dell'équipe e partecipa agli incontri multidisciplinari.
- **Medico genetista:** un medico genetista con esperienza nel settore dei tumori eredo-familiari della mammella/ovaio anche in convenzione con una istituzione dove è disponibile un professionista con questa esperienza specifica e dove è possibile eseguire test genetici specifici. Svolge una funzione essenziale nel percorso specifico per la gestione dell'alto rischio eredo-familiare (offerta delle opzioni di riduzione del rischio di tumore mammario: terapie farmacologiche, interventi di chirurgia profilattica mammaria).
- Un **fisiatra ed un fisioterapista** devono essere disponibili per una valutazione pre-intervento e nell'immediato post-operatorio dopo chirurgia onco-plastica o ricostruttiva al fine di valutare l'insorgenza di alterazioni della struttura e della funzione dell'apparato scheletrico e cutaneo che possono essere la base di alterazioni dell'attività e/o

partecipazione della persona alla vita quotidiana, per assicurare una buona motilità della spalla e del braccio lato intervento in casi di dissezione ascellare.

- **Data manager**, responsabile della raccolta, registrazione ed analisi dei dati clinici afferenti al data-base informatizzato

## **VOLUMI DI ATTIVITA'**

### **- Radiologia -Diagnostica clinica**

#### Volumi di attività della struttura

La struttura deve effettuare almeno 2000 mammografie diagnostiche per anno e almeno 250 procedure diagnostiche interventistiche per anno mentre la struttura diagnostica ad elevato livello di specializzazione, in cui vengono eseguite anche le procedure interventistiche guidate con tecnica vuoto assistita ed esami di risonanza magnetica mammaria, 150 RM mammarie e almeno 100 VABB.

Le strutture in cui si eseguono procedure agobiottiche sotto guida RM devono avere un volume di almeno 10 procedure per anno.

#### Volumi di attività per singolo radiologo

Ogni medico radiologo che esegue RM mammarie deve aver eseguito almeno 50 RM mammarie per anno, valutate nell'ultimo anno di attività

Ogni medico radiologo operante nel Centro deve aver letto almeno 1000 mammografie per anno (o 5000 mammografie per anno se svolge attività di screening)

Deve aver eseguito almeno 250 ecografie mammarie, almeno 100 procedure, tra citologia e microistologia, e almeno 25 procedure VABB valutate nell'ultimo anno di attività

### **- Chirurgia**

#### Volumi di attività del Centro:

- ogni anno più di 150 nuovi casi di carcinoma mammario
- almeno due sedute operatorie a settimana per la gestione di 150 nuovi casi di carcinoma mammario ogni anno

#### Volumi di attività per il chirurgo senologo come primo operatore:

- almeno 50 nuovi interventi per tumore della mammella,

### **- Anatomia patologica**

Il patologo responsabile deve refertare ogni anno:

- almeno 50 resezioni primarie per carcinoma
- almeno 100 esami citologici da FNAC
- almeno 100 esami istologici da core biopsy

## **MODELLO ORGANIZZATIVO**

### **CAS**

LA BREAST UNIT garantisce, attraverso il CAS, la presa in carico globale della paziente con neoplasia mammaria

## **GIC:**

- è composto da: oncologo, chirurgo senologo, anatomo-patologo, radiologo, radio-terapista, medico nucleare, infermiere
- tra i medici dell'equipe deve essere individuato il “**Coordinatore clinico**” a garanzia dell' approccio multidisciplinare, di un'organizzazione coerente con le necessità cliniche, e dei periodici audit clinici. Il Coordinatore clinico è il responsabile della Breast Unit
- gli incontri multidisciplinari prevedono la partecipazione di tutti i componenti per discutere tutti i casi per la pianificazione del trattamento
- i chirurghi senologi devono partecipare alla discussione di tutti i casi nell'ambito del GIC

## **Percorso del paziente (PDTA) e Protocollo di lavoro**

1. **Accettazione:** le pazienti arrivano al Centro di Senologia per presentazione spontanea, inviate dal medico di medicina generale, dalla struttura di screening o dalle strutture di diagnostica clinica. Il protocollo di lavoro deve esplicitare:
  - le modalità di accesso per le prime visite con relativi tempi di attesa a seconda delle necessità cliniche/urgenze, secondo le indicazioni previste per i Centri Accoglienza e Servizi (CAS)
  - la modalità di accesso se la paziente proviene dal centro di screening o dal centro di diagnostica
2. **Diagnosi e accertamento della malattia**
  - a. **ambulatorio diagnostico:** almeno una volta alla settimana per la prima visita e la richiesta degli accertamenti diagnostici. Lo specialista senologo nel corso della prima visita effettua la valutazione clinica, la richiesta di accertamenti di imaging o cito/microistologici, la stadiazione secondo i percorsi diagnostici e terapeutici condivisi
  - b. **ambulatorio per la patologia benigna:** il Centro di Senologia deve prevedere un ambulatorio per la patologia benigna e se necessario trattare mastalgie, quadri flogistici (fistole mammarie)

Il protocollo di lavoro deve esplicitare

- la sessione di diagnostica clinico-strumentale e anatomo-patologica

### **3. GIC: discussione multi-disciplinare del caso e indicazione terapeutica**

Dopo la discussione multidisciplinare viene data alla paziente una indicazione terapeutica precisa e dettagliata, accompagnata da esauriente informazione e certificata da un referto nella cartella clinica circa la strategia terapeutica ivi compresa una dettagliata descrizione del tipo di intervento chirurgico eventualmente associato a tecniche di rimodellamento o ricostruzione del seno.

### **Indicazione terapeutica:**

- intervento chirurgico eventualmente associato a tecniche di rimodellamento o ricostruzione del seno
- terapia conservativa

**Alto rischio:** è prevista la presa in carico delle donne ad alto rischio genetico di sviluppare un tumore della mammella/ovaio. Le donne che, per familiarità o per la giovane età al momento dell'insorgenza del tumore alla mammella, sono individuate, ai sensi della DGR 1889 del 18 dicembre 2015 come donne con sospetto rischio eredo-familiare, accedono ad un percorso dedicato di presa in carico specifico per l'alto rischio di carcinoma eredo-familiare della mammella/ovaio. All'interno di questo percorso devono essere presenti competenze multidisciplinari che includono, oltre al medico genetista esperto nel settore, almeno un chirurgo-oncoplastico del GIC di senologia, un radiologo, uno psico-oncologo e un ginecologo. Il test genetico deve poter essere eseguito in tempi brevi per consentire di attuare la opportuna strategia terapeutica. Devono essere presenti protocolli che definiscano le modalità di offerta delle opzioni di riduzione del rischio di tumore mammario che possono essere richieste dalle donne alto rischio (interventi di chirurgia profilattica mammaria, terapie farmacologiche)

**Conservazione della fertilità:** tutte le donne con diagnosi di patologia maligna della mammella e con età inferiore ai 38 anni devono essere inviate, al momento della diagnosi, per counseling presso un centro specializzato per la fertilità che sia in collaborazione con il CS. Se la donna, adeguatamente informata, desidera preservare la fertilità per una futura gravidanza, deve essere attivato subito il percorso individuato ed integrato con il trattamento per la neoplasia

**Il protocollo di lavoro deve esplicitare:**

- le modalità e caratteristiche della comunicazione della diagnosi e del programma terapeutico
- le modalità di accesso alla terapia chirurgica e le tempistiche.
- la tempistica per la diagnostica anatomico-patologica completa di tutte le informazioni utili per il successivo programma terapeutico
- le modalità di accesso alla terapia medica, alla radioterapia e le tempistiche.
- il materiale informativo sulle varie fasi del percorso diagnostico terapeutico che deve essere consegnato alla paziente

- 4. Follow up:** tutte le pazienti curate nel centro di senologia devono essere seguite in maniera attiva in un ambulatorio sotto la supervisione del GIC di riferimento. In particolare, devono essere messe in atto tutte le misure atte a prevenire le fratture indotte dalle terapie ormonali, come sottolineato dalle linee guida europee ed i disturbi connessi con la menopausa precoce indotta dalle chemioterapie e/o ormonoterapie. Qualsiasi indagine diagnostica sulla mammella dovrebbe essere programmata durante la stessa visita: gli esami da effettuare devono essere programmati e presi i conseguenti appuntamenti, riducendo al minimo gli accessi alle strutture diagnostiche da parte della paziente

#### **5. Cure palliative**

Le pazienti con carcinoma mammario in stadio avanzato devono avere a disposizione un Servizio specializzato di cure palliative, coordinato con il gruppo multidisciplinare per assicurare la continuità di cura.



### **Data-base clinico:**

Il Centro di senologia deve essere dotato di un sistema di archiviazione e di gestione informatizzata di tutti i dati riferiti alle fasi del percorso diagnostico-clinico della paziente, inclusa la modalità di accesso. I dati clinici, inseriti in tempo reale, e disponibili per le sessioni periodiche dei GIC, devono essere raccolti nel database del Centro di Senologia da un data manager responsabile della raccolta, registrazione ed analisi sotto la supervisione di un membro del core team. Il database deve contenere per ogni paziente le relative informazioni anagrafiche, la data di esecuzione e i risultati delle indagini di imaging e delle biopsie eseguite, anche sintetizzati, con una codifica finale a 5 livelli dei reperti (esempio: BI-RADS), gli esiti delle indagini radiologiche e delle procedure interventistiche.

### **Indicatori**

#### Di processo

- Diagnostica e staging
- Trattamento loco-regionale (chirurgia e radioterapia)
- Trattamento sistemico (neoadiuvante ed adiuvante)
- Discussione multidisciplinare dei casi (in fase pre-op e post-op)
- Percentuale di pazienti valutate dal riabilitatore (in fase pre-op e post-op)

#### Di esito

- Recidive locali e ripresa di malattia
- Follow up
- Sopravvivenza a 5 anni

#### Di qualità: tempi di attesa

Tempi di attesa previsti nel Piano Nazionale Governo Liste di Attesa

### **Audit clinici:**

Deve essere prevista almeno un Audit annuale su temi standard e indicatori (di processo e di esito) comuni a tutti i Centri della Rete Piemonte e Valle d'Aosta cui partecipa tutto il team coinvolto per la valutazione dell'attività svolta, l'analisi delle linee guida e la valutazione dei risultati raggiunti. Le azioni correttive e di monitoraggio devono essere opportunamente documentate.

La scelta del tema deve far riferimento al PDTA e quindi riguardare gli ambiti della diagnosi radiologica e istopatologica, compreso lo screening, comunicazione della diagnosi, terapia chirurgica, terapia chemioterapica, radioterapia, follow up.

## **2. TUMORI TORACO-POLMONARI (Tumori del polmone – Mesoteliomi - Timomi) *REQUISITI RICHIESTI PER IL CENTRO DI DIAGNOSI E CURA***

### **Servizi e tecnologie**

#### Endoscopia bronchiale

- Broncoscopia diagnostica o stadiativa
  - TBNA
  - TBB
  - Valutazione estemporanea dell'adeguatezza dell'esame citologico
  - Fluoroscopia (amplificatore di brillantezza con arco a "C": accesso programmato o apparecchiatura dedicata)
  - Sala radiologica
  - EUS/EBUS/Navigatore elettromagnetico
  - Assistenza anestesiologicala su richiesta
  - Letti di degenza: disponibilità posti letto per complicanze
- Broncoscopia operativa
  - Disostruzione bronchiale (elettrocoagulatore, argonplasma, criosonda, laser..)
  - Impianto protesi
  - Assistenza anestesiologicala
  - Letti di degenza dedicati

#### Radiologia

- Radiologia diagnostica
  - Tomosintesi toracica
  - Rx torace
  - Esami TC (dedicati) -
  - Esami RM
- Radiologia interventistica
  - Agobiopsie US/TC guidate: radiologo dedicato; auspicabile il citopatologo all'atto dell'agobiopsia

#### Anatomia patologica

- Refertazione campioni chirurgici secondo linee guida WHO aggiornate
- Refertazione campioni citologici e biotici secondo raccomandazioni (ATS/ERS/IASLC)
- Caratterizzazione diagnostica (istotipica) o di origine
- Analisi mutazionali ritenute necessarie alla corretta impostazione terapeutica nell'ambito del trattamento target impiegando metodiche validate e garantendo la partecipazione a programmi di controllo di qualità

#### Chirurgia toracica

- Sala operatoria dedicata 2 giorni/settimana
- Posti letto: 6
- Attività scientifica: è auspicabile l'adesione a protocolli di studio/ricerca nazionali ed internazionali e la pubblicazione dei dati/casistica

## Radioterapia

- Trattamento 3DCRT a dosi radicali  $\geq 60$  Gy
- IMRT – *Requisito di eccellenza*
- IGRT - *Requisito di eccellenza*
- Tomoterapia - *Requisito di eccellenza*
- Radioterapia stereotassica body - *Requisito di eccellenza*
- Brachiterapia endobronchiale HDR - *Requisito di eccellenza*
- TC-4D e tecniche di 4D treatment delivery - *Requisito di eccellenza*

## **Personale componente il GIC**

- Chirurghi specialisti nel settore operativo 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: 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.: 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: 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 ed esperienza pluriennale nel settore e competenza in materia di biologia molecolare
- Radiologo
- Infermiere di area GIC/CAS

## Membri di supporto (esterni) del GIC:

- Dietologo per terapia nutrizionale
- Terapista del dolore per terapia antalgica
- Palliativista
- Radiologo interventista
- Psicologo per counselling psicologico
- Medico nucleare
- Fisiatra (percorso di riabilitazione cardio-polmonare post chirurgico)

## **Volumi di attività**

### Broncoscopia

- diagnostica o stadiativa  $> 100$ /anno
- operativa - Disostruzione bronchiale  $> 30$  casi/anno

### Chirurgia toracica

- Lobectomia/bilobectomia  $> 30$ /anno
- Pneumonectomia 10% resezioni polmonari
- Resezione sublobare 10-15% resezioni polmonari
- Mediastinoscopia/tomia  $> 20$ /anno
- Torascopia  $\pm$  pleurodesi  $> 30$ /anno
- Toracotomia esplorativa  $< 5\%$  toracotomie

## **Indicatori**

### Di processo

- **Radiologia interventistica**

- Rispetto soglia % idoneità (che sarà definita dal Dipartimento Rete oncologica interregionale Piemonte e Valle d'Aosta)
- Rispetto soglia % complicanze maggiori. (che sarà definita dal Dipartimento Rete oncologica interregionale Piemonte e Valle d'Aosta)
- Rispetto % pneumo torace da drenare (che sarà definita dal Dipartimento Rete oncologica interregionale Piemonte e Valle d'Aosta)

- **Tempi di attesa:** analisi mutazionali: risposta entro 8 giorni dall'invio del campione su cui effettuare l'esame

### Di esito

- **Chirurgia toracica**

- Mortalità post-operatoria 30 gg < 4%
- Mortalità post-operatoria 90 gg < 8%
- Degenza post-operatoria mediana ≤ 7 giorni

### Di qualità

- **Analisi mutazionali:** impiegare metodiche validate ed elaborare referti secondo linee guida aggiornate, validate nazionali ed internazionali e garantire la partecipazione a programmi di controllo di qualità nazionali ed europei;
- **Attività scientifica:** auspicabile la partecipazione a studi clinici inerenti la patologia tumorale polmonare con segnalazione centralizzata del numero di casi inseriti

### **3. TUMORI DIFFERENZIATI DELLA TIROIDE**

#### ***REQUISITI RICHIESTI PER IL CENTRO DI DIAGNOSI E CURA***

##### **Servizi e tecnologie**

- Ambulatorio di endocrinologia
- Anatomia patologica
- Laboratorio analisi
- Servizio ecografia
- SC chirurgia
- Anestesiologia
- Medicina nucleare
- Oncologia
- Radioterapia

##### **Personale componente il GIC**

- Endocrinologo
- Radiologo
- Anatomopatologo
- Chirurgo generale
- Oncologo medico
- Radioterapista
- Medico nucleare
- Palliativista
- Infermiere referente

##### **Volumi di attività**

Per il trattamento chirurgico è auspicabile la seguente casistica:

- **almeno 30 casi / anno** come primo operatore per patologia tiroidea benigna (non neoplastica)
- **almeno 6 casi / anno** come primo operatore per neoplasia tiroidea maligna\*

\*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 esito

###### Chirurgia

- Percentuale di ipoparatiroidismo < X% (che sarà definita dal Dipartimento Rete oncologica interregionale Piemonte e Valle d'Aosta)
- Percentuale di paresi ricorrente < X% (che sarà definita dal Dipartimento Rete oncologica interregionale Piemonte e Valle d'Aosta)

###### Di processo

- **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
- 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).

#### Di qualità

##### **- 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).

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

#### **4. TUMORE COLORETTALE**

##### ***REQUISITI RICHIESTI PER IL CENTRO DI DIAGNOSI E LA CURA***

#### **Servizi e tecnologie**

- Endoscopia
  - Rianimazione
  - Stomaterapia
  - Chirurgia laparoscopica
  - Radioterapia
  - Cure palliative/Terapia del dolore
  - Anatomia patologica
- determinazione molecolare predittiva delle mutazioni di KRAS e BRAF
- Radiologia

#### **Personale costituente il GIC**

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

Tutti i professionisti devono essere componenti del GIC.

E' richiesta un'esperienza minima per almeno un componente dell'equipe: 50 casi

#### **Volumi di attività**

- 40 casi / anno neoplasia colica
- 10 casi / anno neoplasia retto (esclusi i tumori del giunto sigma-retto)
- 50 casi/anno per GIC

#### **Indicatori**

##### Di processo

- Diagnosi: utilizzo di RM e/o ecografia transrettale per i tumori del retto
- Valutazione radioterapica preoperatoria per ciascun paziente con neoplasia del retto > I stadio clinico
- Anatomia patologica:
  - Utilizzo della check-list della Rete Oncologica: determinazione molecolare predittiva delle mutazioni di KRAS e BRAF
  - Presenza di almeno 12 linfonodi analizzati in >75% dei casi
  - Utilizzo ultima (8<sup>a</sup>) edizione TNM per la stadiazione dei tumori
- Tempi di attesa:

- Visita CAS iniziale – intervento  $\leq 6$  settimane (esclusi i pazienti candidati a terapia neoadiuvante)
- Intervento – inizio terapia adiuvante  $\leq 6$  settimane
- Visita GIC con indicazione a radioterapia neo-adiuvante – inizio radioterapia neo-adiuvante  $\leq 4$  (max 6) settimane

#### Di esito

##### Chirurgia:

- Mortalità a 30 gg  $< 5\%$
- Reinterventi a 30 gg  $< 10\%$
- Mortalità dopo reintervento  $< 15\%$
- Degenza mediana  $\leq 10$  gg
- Riammissioni entro 30 gg  $< 15\%$
- Percentuale resezione addominoperineale  $< 25\%$



## **5. TUMORE DELLO STOMACO**

### **REQUISITI RICHIESTI PER IL CENTRO DI DIAGNOSI E CURA**

#### **Servizi e tecnologie**

- Endoscopia di III livello (secondo i criteri della Società Scientifica di Gastroenterologia)\*:
  - Presenza dell'eco-endoscopio
  - ricorso alla endoscopia operativa (EMR, ESD) secondo i criteri di Gotoda

\*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

- Radiologia:
  - utilizzo della TAC di ultime generazioni con mdc dopo localizzazione endoscopica della malattia e previa adeguata distensione gastrica
- Anatomia patologica: .
  - 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)
  - in caso di EGC definizione di sottotipi m, sm1, sm2 ed sm3
  - classificazione di Lauren ( intestinale, diffuso) anche sulla biopsia
  - determinazione dell'espressione/amplificazione di HER2
  - Refertazione campioni chirurgici secondo linee guida WHO aggiornate
- Chirurgia laparoscopica: disponibilità di esecuzione della laparoscopia diagnostica in sede:
  - linfadenectomia D2 sec IGCA come intervento standard nei casi operabili con intento curativo
- Rianimazione
- Servizio di Dietologia di riferimento in sede
- Struttura di Oncologia Medica
- Servizio di Terapia Antalgica di riferimento in sede
- Radioterapia.

#### **Personale componente il GIC:**

- Oncologo
- Chirurgo
- Radiologo (almeno consultabile per la valutazione del percorso diagnostico-terapeutico)
- Gastroenterologo/endoscopista operativo
- Anatomopatologo
- Dietologo
- Radioterapista
- Palliativista
- Antalgologo
- Infermiere di area CAS/GIC

- Altri eventuali: Altri eventuali: medico nucleare, nutrizionista

### **Volumi di attività**

- 12/15 casi/anno neoplasia gastrica

### **Indicatori**

#### Di processo

- Diagnosi:
  - utilizzo di EUS
  - utilizzo di laparoscopia diagnostica
- Chirurgia laparoscopica: presenza di almeno 25 linfonodi in > 80% dei casi dei pazienti con indicazioni alla linfadenectomia D2
- Tempi di attesa
  - Visita CAS/GIC iniziale – intervento  $\leq 4$  settimane (auspicabile)
  - Intervento – inizio terapia adiuvante  $\leq 6$  settimane (auspicabile)
  - Visita GIC con indicazione a chemioterapia – inizio chemioterapia  $\leq 4$  settimane (auspicabile)

#### Di esito

- morbilità operatoria\*
- mortalità a 30 giorni\*
- reinterventi a 30 giorni\*
- mortalità dopo reintervento\*
- degenza\*
- riammissioni ospedaliere entro 30 giorni\*

\* verrà calcolata la mediana dei centri di riferimento della rete interregionale per ciascun indicatore. Ciascun Centro dovrà rispettare la mediana. 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

## **6. TUMORI DEL FEGATO (HCC)**

### **REQUISITI RICHIESTI PER IL CENTRO DI DIAGNOSI E CURA**

#### **Servizi e tecnologie**

- Endoscopia: procedure mini-invasive ecoguidate, es. agobiopsia epatica, paracentesi, etc.; terapie ablativo imaging-guidate dell'HCC "precoce" secondo BCLC, con Percorso Aziendale approvato;
- Servizi Diagnostici di Laboratorio
- Anatomia Patologica
- Radiologia
- Radiologia interventistica II° livello per TACE, TIPS o radioembolizzazione etc; trattamento radiologico con ittrio radioattivo
- Radioterapia

#### **Personale componente il GIC**

- Epatologo/Gastroenterologo
- Chirurgo con esperienza in chirurgia epatica
- Radiologo con esperienza in interventistica epatica
- Oncologo
- Palliativista
- Infermiere di area GIC/CAS
- Radioterapista
- Altri eventuali: medico nucleare, nutrizionista

#### **Indicatori**

##### Di processo

Tempi di attesa:

- Prima visita CAS <= 10 giorni
- Visita CAS -> completamento iter diagnostico <= 20 giorni
- Stadiazione/ristadiazione -> terapia (esclusi TACE/TARE e OLT) <= 40 giorni

##### Di esito

- Outcome clinici non inferiori ai risultati della letteratura internazionale

##### Di qualità

- Aderenza al PDTA dell'HCC approvato dalla Rete Oncologica e ai suoi periodici aggiornamenti
- Utilizzo della cartella clinica approvata dalla rete oncologica su supporto informatico
- Contributo al Registro dell'HCC condiviso con gli altri Centri di riferimento ed eventuale condivisione delle cartelle cliniche specifiche per l'HCC;
- 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

## **7. TUMORI BILIARI E PANCREATICI**

### **REQUISITI RICHIESTI PER IL CENTRO DI DIAGNOSI E CURA**

#### **Servizi e tecnologie**

- Endoscopia operativa (ERCP e stenting biliare e duodenale)
- Ecoendoscopia (se non disponibile in sede presenza di un protocollo definito per la presa in carico presso altro servizio)
- Rianimazione
- Radiologia Interventistica, operativa h24 (se non disponibile in sede presenza di un protocollo definito per la presa in carico presso altro servizio con modalità e tempi adeguati)
- Servizio di Dietologia
- Servizio di Terapia Antalgica/Esperto in cure palliative

#### **Personale componente il CIG**

GIC dedicato alla patologia bilio-pancreatica (indipendente o nell'ambito di GIC neoplasie apparato digestivo)

- Oncologo
- Chirurgo
- Radiologo
- Gastroenterologo
- Radioterapista
- Anatomopatologo
- Infermiere di area GIC/CAS

#### **Volumi di attività**

Chirurgia dei tumori del pancreas e della via biliare distale:

- 10 interventi di resezione pancreatica/anno (duodeno-cefalo-pancreasectomia)

Chirurgia dei tumori biliari prossimali (colangiocarcinoma, intraepatico, carcinoma della colecisti e colangiocarcinoma ilare: in considerazione del basso numero di casi trattati non si ritiene opportuno identificare un volume minimo di resezioni epatiche per tumori biliari. E' però necessario un'esperienza adeguata di chirurgia epatica, che è stata identificata in:

- almeno 30 interventi di resezione epatica/anno, per qualsiasi tipo di patologia

## **8. TUMORI DELL'ESOFAGO (giunzione gastro-esofagea) REQUISITI RICHIESTI PER IL CENTRO DI DIAGNOSI E CURA**

### **Servizi e tecnologie**

- Radiologia Diagnostica e Medicina Nucleare (PET-TC)
- Endoscopia diagnostica
- Endoscopia e/o Radiologia interventistica:
  - Posizionamento PEG tipo Push
  - Posizionamento di Endoprotesi per i casi avanzati
  - Possibilità di effettuare Mucosectomie nei casi di tumore superficiale
  - Possibilità di effettuare intervento di Dissezione Sottomucosa (ESD)
  - Trattamento dell'esofago di Barrett con Radiofrequenza (trattamento attualmente non disponibile nei Centri di riferimento della Rete interregionale)
- Servizio di posizionamento di Cateteri Venosi Centrali
- Anestesia dotata di:
  - Disponibilità di degenza in ICU/PACU
  - Disponibilità di Fisioterapia respiratoria, di servizio broncoscopia, consulenze pneumologiche
  - Anestesisti pratici di intubazione monolume
- Chirurgia toracica
  - Adeguata esperienza nell'eseguire esofagectomia
- Radioterapia/Chemioterapia
  - Associazione logistica tra Servizio di Chemioterapia e di radioterapia
  - Standard di radioterapia esterna conformazionale, meglio se possibilità di eseguire IMRT
  - Esistenza di adeguato expertise oncologico nei trattamenti radio-chemioterapici integrati
  - Collegamento con i centri di riferimento regionali per Brachiterapia e IORT in cui poter inviare i pazienti qualora il loro percorso terapeutico lo richieda
- Terapia Nutrizionale
- Terapia Antalgica

### **Personale**

- Anestesisti pratici di intubazione monolume
- Competenze di chirurgia toracica dell'equipe, o presenza di Servizio di Chirurgia Toracica
- Oncologi esperti nei trattamenti radio-chemioterapici integrati

### **Volumi di attività**

Adeguata esperienza e volume di attività nell'eseguire esofagectomia (la letteratura è univoca nell'indicare come fattore prognostico favorevole il volume)

## **9. TUMORI UROLOGICI (PROSTATA, VESCICA E PARENCHIMA RENALE E DELLE ALTE VIE ESCRETRICI)**

### **REQUISITI RICHIESTI PER IL CENTRO DI DIAGNOSI E CURA**

#### **Servizi e tecnologie**

- Urologia con posti letto
- Rianimazione
- Diagnostica endoscopica
- Diagnostica per immagini
- Radiologia e/o medicina nucleare
- Radiologia interventista (per neoplasie del parenchima renale e delle alte vie escrettrici)
- Anatomia patologica con facile accessibilità ed es. istologici intraoperatori \* e refertazione campioni chirurgici secondo linee guida WHO aggiornate
- Centro trasfusionale /Servizio immunotrasfusionale (in sede o di riferimento)
- Chirurgia urologica oncologica:
  - open e/o laparoscopica e/o robotica: esperienza minima richiesta per almeno un componente dell'équipe:
    - 50 casi per neoplasia della prostata
    - 30 casi per neoplasia della vescica
    - 30 casi per neoplasia del parenchima renale e delle alte vie escrettrici
  - équipe dotata di un'esperienza validata sulla scorta dei volumi di attività e/o del curriculum operatorio di un "chirurgo esperto (vedi sopra).
- Riabilitazione:
  - servizio di riabilitazione urinaria e erettile con figura professionale di comprovata esperienza nella riabilitazione uro-andrologica. Eventuale ambulatorio di Urologia funzionale e uro-androriabilitazione
- Radioterapia con la seguente dotazione minima:
  - acceleratore lineare di energia non inferiore ai 6 MeV
  - sistema di treatment planning per trattamenti in 3D conformazionale e in IMRT.
  - trattamenti integrati chemio-radioterapici: è fondamentale che i pazienti trattati con terapie chemio-radianti integrate possano disporre di ricoveri 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
- Terapia antalgica \*
- Cure palliative
- Dietologia\*
- Servizio di psico-oncologia\*

\* anche in regime di consulenza, secondo protocolli concordati

#### **Personale costituente il GIC urologico**

##### Nucleo permanente:

- Urologo
- Oncologo medico (possibilmente distinti per patologia - prostata, vescica, parenchima renale – anche in considerazione delle diverse opportunità terapeutiche mediche proponibili nelle singole fasi di malattia)

- Radioterapista
- Anatomo Patologo

Tutte queste figure 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, in particolare il medico oncologo

#### Membri di supporto non permanenti del GIC (a chiamata)

- Radiologo
- Radiologo interventista
- Figura professionale di comprovata esperienza nella riabilitazione uro-andrologica
- Stomaterapista (per la neoplasia della prostata)
- Altre figure chirurgiche (p.e. chirurgo generale, chirurgo vascolare, chirurgo plastico ricostruttivo, ginecologo, ortopedico, chirurgo maxillo-facciale) con i quali discutere i casi che lo necessitano
- Fisiatra con esperienza nella riabilitazione post-chirurgica del pavimento pelvico
- Fisiokinesiterapista con esperienza nella riabilitazione postchirurgica del pavimento pelvico; in alternativa le attività di riabilitazione urologica e andrologica potranno essere svolte da figure professionali qualificate
- Dietologo
- Specialista in malattie infettive
- Terapista del dolore
- Palliativista
- Psico-oncologo
- Medico nucleare

#### **Volumi di attività chirurgia urologica oncologica**

##### Neoplasia della prostata:

- almeno 50 pazienti/anno trattati (radioterapia, sorveglianza attiva, ormonoterapia, intervento disostruttivo pre-radioterapia ecc.) per prima diagnosi di adenocarcinoma della prostata - in media in 3 anni di lavoro
- almeno 25 sottoposti ad intervento di prostatectomia radicale (open e/o laparoscopica e/o robotica) - in media in 3 anni di lavoro

##### Neoplasia della vescica: chirurgia open e/o laparoscopica e/o robotica –

- almeno 10 cistectomie annue

##### Neoplasie del parenchima renale e delle alte vie escrettrici :

- numero di casi trattati superiore/uguale a 15, di cui almeno 10 nefrectomie o enucleosezioni annue o terapie fisiche, se previste dal PDTA

#### **Indicatori**

##### Di processo

- Chirurgia
  - per la neoplasia del parenchima renale: la nefrectomia radicale laparoscopica è la procedura preferibile per i tumori T2 e i tumori per i quali la chirurgia conservativa non è indicato

- Radioterapia
  - 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
  
- Chemio-Radio terapia
  - 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)

Di esito

- Mortalità
- Reinterventi
- Riammissioni entro 30 giorni

valutati sulla media degli ultimi 3 anni di attività

Le soglie degli indicatori saranno definite dal Dipartimento Rete oncologica interregionale Piemonte e Valle d'Aosta



## **10. TUMORI GINECOLOGICI**

### **REQUISITI RICHIESTI PER IL CENTRO DI DIAGNOSI E CURA**

#### **Servizi e tecnologie**

- Rianimazione e Terapia intensiva
- Radiologia con tecniche di imaging integrate (TC, RMN)
- Medicina Nucleare
- Anatomia Patologica attrezzata per esami intraoperatori e refertazione campioni chirurgici secondo linee guida WHO aggiornate; **HPV test**
- Chirurgia generale con chirurghi dedicati
- Chirurgia plastica
- Urologia,
- Oncologia medica
- Terapia antalgica e cure palliative
- Radioterapia:
  - sia per fasci esterni che con brachiterapia: pianificazione ab initio nell'ambito del GIC di tutte le fasi del trattamento (RT con fasci esterni e brachiterapia)
  - almeno un Centro di riferimento della rete dovrà garantire anche la brachiterapia interstiziale a livello di genitali esterni, vagina, parametri e masse centro-pelviche

#### **Personale costituente il GIC**

- Ginecologo di provata esperienza, che in mancanza di una certificazione nazionale può essere vicariata dalla produzione scientifica e dalla casistica operatoria, e dovrebbe essere dedicato ai pazienti con tumori ginecologici, oltre che avere un'esperienza di almeno 5 anni nel settore in ambienti multidisciplinari
- Radioterapista che dedichi una quota significativa del suo tempo alle pazienti con tumori ginecologici, con una esperienza di almeno 5 anni nel settore in ambienti multidisciplinari
- Oncologo medico che dedichi una quota significativa del suo 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.

#### **Volumi di attività**

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.

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:

- almeno 100 nuovi casi/anno di neoplasie ginecologiche trattate
- almeno 10 casi/anno di neoplasie ovariche operate per singolo componente dell'Unità chirurgica.

## **Indicatori**

### Di processo

- **Chirurgia:**
  - Numero medio di linfonodi esaminati dopo linfadenectomia pelvica (20) e lombo-aortica per carcinoma della cervice e del corpo dell'utero (15)
  - Adeguata stadiazione e linfadenectomia in caso di tumori ovarici in stadio iniziale
  - Percentuale di Residuo Tumorale Assente in caso di Tumori ovarici in stadio avanzato (IIBIV) non inferiore al 50%
  - Chirurgia complessa eseguita in collaborazione con i chirurghi specialisti
  - Accesso ad approcci chirurgici mininvasivi
  - In caso di interventi in Laparoscopia per neoplasie uterine valutazione dei margini di resezione e delle eventuali lesioni sulle porte di ingresso.
- **Radioterapia:**
  - Brachiterapia endocavitaria vaginale ed endouterina con disponibilità di dosimetria 3D
  - Effettiva esecuzione della brachiterapia endouterina in > 95% delle pazienti trattate per carcinomi della cervice in stadio localmente avanzato
  - Dose equivalente al tumore > 80 Gy in almeno il 90% dei trattamenti di radiochemioterapia concomitante per carcinoma della cervice
  - Percentuale di complicanze G3-4 vaginali, rettali e urinarie < 5%

### Di qualità

- **Data base:** Esistenza ed implementazione di un database relazionale per la valutazione della casistica in tempo reale, accessibile da parte di tutti i componenti dell'Unità
- **Innovazione e Protocolli:** protocolli sperimentali che garantiscano l'accesso delle pazienti alle più innovative forme di trattamento
- **Attività scientifica:** Partecipazione a Gruppi Cooperativi e studi clinici nazionali ed internazionali.

## **11. TUMORI CEREBRALI**

### **REQUISITI RICHIESTI PER IL CENTRO DI DIAGNOSI E CURA**

#### **Servizi e Tecnologie**

○ Radiologia: neuro-radiologia diagnostica

- Esame TC senza mdc
- Esame RM con mdc
- Spettroscopia, perfusione
- DTI, RM funzionale

nel rispetto dei volumi minimi di attività (cfr oltre)

○ Anatomia Patologia – Neuropatologia

▪ Diagnostica istologica

- Refertazione campioni chirurgici e biotipici secondo linee guida WHO
- Servizio ad indagini intraoperatorie mediante sezioni criostatiche e/o striscio cellulare
- Pannello minimo di anticorpi per diagnostica neuro-oncologica (es. GFAP, Synaptofisina, p53, Ki67, IDH1...)

▪ Diagnostica molecolare\*

- Codelezione 1p/19q: FISH, analisi dei frammenti per:
  - gliomi grado III,
  - oligodendrogliomi e oligoastrocitomi grado II
  - astrocitomi grado II
  - glioblastomi su richiesta dell'oncologo
- IDH1/2 (*requisito di eccellenza*): in caso di IDH1 negativo in immunoistochimica sequenziamento diretto (Sanger)
- Metilazione di MGMT (*requisito di eccellenza*)

\*Le attività di diagnostica molecolare potranno essere eseguite dal Servizio del Centro (in loco) o centralizzate a cura della Rete oncologica interregionale Piemonte-Valle d'Aosta senza aggravio di costi per il Servizio inviante

○ Neurochirurgia

○ Sala operatoria: requisiti minimi

- sedute per patologia tumorale: almeno 2 sedute/settimana con sala dedicata
- 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
  - Liodura o sostituti durali
  - Sostituti ossei per cranio plastica
  - Neuro-navigatore
- Posti letto per neuro-oncologia: 5
- Neuroendoscopia (*requisito di eccellenza*)
- Radioterapia e chemioterapia
  - Possibilità di somministrare tempestivamente terapie di supporto in regime di Day Hospital e/o di provvedere a ricovero presso degenza ordinaria in caso di criticità cliniche
  - Gestione multi-disciplinare: neuro-radiologia abituata a lavorare con Radioterapia in termini di esigenze di planning
  - Trattamenti con frazionamento convenzionale o moderatamente ipofrazionati
  - 3DCRT
  - Planning: fusione di immagini diagnostiche (RM morfologica, RM funzionale, PET..) con immagini TC simulazione mediante specifici software
  - Chemioterapie intratecali
  -
- Oncologia medica
  - Ambulatorio dedicato per terapia medica
  - Gestione terapie di supporto (in primis antiedemigeni, antiepilettici, etc...)
  - Accessibilità/convenzionamento con ambulatorio per posizionamento CVC (solo su richiesta)
  - Accessibilità/convenzionamento con ambulatorio terapia nutrizionale (solo su richiesta)
- Unità di cure palliative:
  - che rispetti i criteri di accreditamento previsti dall'Intesa approvata dalla Conferenza Stato-Regioni del 25 luglio 2012 (utilizzo sistematico di strumenti di valutazione della QoL, ...)
  - che abbia tutti i setting di assistenza previsti dalla Legge 38 del 15 marzo 2010: ambulatori, DH, hospice e assistenza domiciliare di cure palliative
  - che 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
  - che raccolga i dati dei pazienti seguiti e comunichi l'andamento della terapia al centro di riferimento (Database)
- Riabilitazione
  - unità di Riabilitazione dotata di comprovata esperienza nella riabilitazione di pazienti con patologie neurologiche o collegamento con Unità di Riabilitazione con queste caratteristiche

### **Personale componente il GIC Neuro-Oncologico:**

- neuro-radiologo
- neuropatologo
- neurochirurgo
- neuro-oncologo
- radio-oncologo
- emato-oncologo (nel caso di patologie particolari, quali linfomi del SNC)
- referente palliativista (come componente à demande) per pazienti a prognosi sicuramente infausta indipendentemente dalla attesa di vita presunta (da consulenze puntiformi sino alla presa in carico)

### **Volumi di attività**

- Radiologia - NeuroRadiologia
  - Diagnostica pre-operatoria:
    - Esame TC senza mdc > 100/anno
    - Esame RM con mdc > 120/anno
    - DTI, RM funzionale > 120/anno
  - Diagnostica post-operatoria
    - Esame TC senza mdc (immediato post-intervento) > 80/anno
    - Esame RM con mdc: variabile da Centro a Centro
  - Diagnostica nel follow -up
    - Esame RM con mdc (lesioni di basso grado ogni 6 mesi e lesioni di alto grado ogni 2-3 mesi) > 250/anno
    - Spettroscopia, perfusione (completamento diagnostico per la diagnosi differenziale recidiva vs pseudoprogressione o radionecrosi): >70/anno
- Neuro-chirurgia
  - Numero prime visite (neurochirurgia oncologica) > 10 mese
  - Craniotomie per tumori cerebrali extra-assiali > 40/anno
  - Craniotomie per tumori intra-assiali > 30/anno
- Radioterapia e chemioterapia
  - Trattamenti con frazionamento convenzionale o moderatamente ipofrazionati > 40 pazienti/anno (di cui > 20 tumori primitivi SNC/anno)
  - Chemioterapie e terapie target standard > 30 tumori primitivi/anno
  - Chemioterapie intratecali < 5/anno
- Oncologia neurologica: regolare partecipazione a studi clinici
  - Nr. studi clinici: < 2 studi nuovi/anno
  - Nr. pazienti inseriti negli studi: <20% dei pazienti trattati

### **Indicatori**

#### Di esito

#### Neuro-chirurgia

- Mortalità post operatoria 30 gg < 5%
- Degenza post operatoria mediana ≤ 10 gg

## Di processo: tempi di attesa

### Neuro-oncologo:

- Prima visita: 7 giorni o meno a chiamata del curante

### Neuro-chirurgia

- Craniotomia per neoplasia intracranica maligna < 15 gg
- Biopsia stereotassica o a cielo aperto < 7 gg
- Craniotomia per neoplasia intracranica benigna: dipende dal tipo di patologia

### Neuro-radiologia diagnostica

- Diagnostica pre-operatoria
  - Esame TC senza mdc : in urgenza o a completamento di esame RM
  - Esame RM con mdc: prenotazione agevolata; 7 giorni (salvo urgenza clinica o esame di follow-up programmato) per pazienti con TC sospetta per processo espansivo.
  - Spettroscopia, perfusione: 7 giorni (relativa ai processi espansivi di prima diagnosi)
- Diagnostica post-operatoria
  - Esame TC senza mdc: immediato post intervento
  - Esame RM con mdc: entro 72 h per valutazione residuo tumorale

### Neuro - patologia

- Diagnosi istopatologica standard: 7 giorni lavorativi
- Diagnosi istopatologica casi complessi: 15 giorni lavorativi

### Radioterapia

- 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)

## Di qualità

### Componenti il GIC:

- partecipazione a corsi di formazione e/o aggiornamento patologia neoplastica SNC nazionali e/o internazionali

### Neuro-radiologia diagnostica

- Attività scientifica: pubblicazioni su riviste IF; relazione a congressi nazionali/internazionali
- Adesione a protocolli nazionali/internazionali

### Neuro-Patologia

- Refertazione campioni chirurgici e biotici secondo linee guida WHO
- Refertazione secondo linee guida validate nazionali e internazionali per biologia molecolare
- Partecipazione a programmi di controllo di qualità di diagnostica molecolare: ogni anno

- Attività scientifica: pubblicazioni su riviste IF; relazione a congressi nazionali/internazionali
- Adesione a protocolli nazionali e/o internazionali diagnostico/molecolari
- Partecipazione a corsi di formazione e/o aggiornamento patologia neoplastica SNC nazionali e/o internazionali

#### Radioterapia

- Aggiornamento professionale documentato (ECM) su tumori SNC
- Regolare partecipazione a protocolli nazionali e/o internazionali

#### Neuro-chirurgia

- Adesione a protocolli nazionali e/o internazionali
- Pubblicazione su riviste co IF (*di eccellenza*)

Relazione a congressi nazionali/internazionali (*di eccellenza*)

## **12. TUMORI DELL'IPOFISI**

### **REQUISITI RICHIESTI PER IL CENTRO DI DIAGNOSI E CURA**

#### **Servizi e tecnologie**

- Endocrinologia (con ambulatorio dedicato di Neuroendocrinologia Clinica)
- Neurochirurgia (con Neurochirurgo dedicato, esperto nell'approccio per via trans-cranica e trans-naso-sfenoidale endoscopica o microscopica)
- Radioterapia (con possibilità e esperienza nell'utilizzare tecniche ad alto gradiente di dose)
- Anatomia Patologica
- Neuroradiologia (oppure SC Radiologia con neuroradiologo dedicato)

#### **Strutture di supporto/opzionali**

- Laboratorio per determinazioni ormonali
- Rianimazione
- ORL
- Oculistica

#### **Personale componenti il GIC:**

- Endocrinologo
- Neurochirurgo
- Radioterapista
- Anatomopatologo
- Neuroradiologo



### **13. TUMORI TESTA – COLLO**

#### **REQUISITI RICHIESTI PER IL CENTRO DI DIAGNOSI E CURA**

##### **Servizi e tecnologie**

- posti letto destinati
- Rianimazione
- Diagnostica endoscopica
- Diagnostica per immagini
- Anatomia patologica:
  - con facile accessibilità ed esami istologici intraoperatori
  - HPV Test/P16 per i trattamenti radio-terapici
- Radioterapia:
  - dotata di IMRT 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)
  - assicurata la continuità terapeutica, programmando se necessario anche nel fine settimana 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

##### **- Chemio-radioterapia integrata**

- trattamenti integrati chemio-radioterapici: è fondamentale che i pazienti trattati con terapie chemio-radianti integrate possano disporre di ricoveri 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
- 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).
- oncologia\*
- dietologia\*
- odontostomatologia\*
- chirurgia laringea: laser (CO2 e/o diodi) \*
- terapia antalgica\*
- servizio di psico-oncologia\*
- neurochirurgia\*

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

##### **Personale**

##### **Nucleo permanente del GIC:**

- Chirurghi cervico-cefalici (ORL, maxillo facciale): dovrebbero dedicare una quota significativa del loro tempo ai pazienti con tumori della testa e collo e avere un'esperienza di almeno 5 anni nel settore in ambienti multidisciplinari.

Almeno un chirurgo esperto: 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...).

- Oncologi radioterapisti: dovrebbero dedicare una quota significativa del loro tempo ai pazienti con tumori della testa e collo e avere un'esperienza di almeno 5 anni nel settore in ambienti multidisciplinari
- Oncologi medici: 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
- Dietologo: dovrebbe essere coinvolto nella valutazione pre-trattamento per correggere carenze nutrizionale pre-esistentie per mantenere lo stato nutrizionale durante il trattamento
- Patologo con esperienza nel campo dei tumori della testa e collo
- Radiologo
- Infermiere di area GIC/CAS

#### Membri di supporto (esterni) del GIC:

- Altre figure chirurgiche (p.e. neurochirurgo, chirurgo plastico ricostruttivo, odontostomatologo)
- Esperto in deglutizione: è 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
- Logopedista
- 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

#### **Volumi di attività**

- **GIC**
  - deve gestire un minimo di 80 nuovi casi/anno. L'organizzazione di rete permette comunque anche ad aree geografiche meno popolose di cooperare fra loro al fine di istituire, per esempio, un GIC interaziendale, che deve comunque garantire la totale collegialità nella gestione dei casi.

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

## **Indicatori**

### Di esito

- Trattamento chemioterapico:
  - Interruzioni del trattamento chemioterapico inferiori al 50% dei pazienti
  - Aumento del tempo di trattamento maggiore di 2 settimane in meno del 15% dei pazienti
  - Riduzione della dose totale di chemio-terapia maggiore del 33% in meno del 20% dei pazienti
- Intervento chirurgico
  - ripresa dell'alimentazione per o.s. 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
  - trattamento integrato chemio-radioterapico postoperatorio 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
  - rimozione dei drenaggi chirurgici entro la terza giornata post operatoria > 80% dei pazienti classificati ASA I e ASA II
  - persistenza della cannula tracheale < 70% al termine dell'iter terapeutico

### Di processo

#### Intervento chirurgico

- l'indicazione chirurgica si configura secondo protocolli concordati in ambito GIC in una percentuale > 80% dei casi trattati
- esecuzione di una tracheotomia precauzionale, nei casi in stadio I: < 50% dei casi trattati

#### Post intervento chirurgico

- presa in carico dietologica e/o riabilitativa post-chirurgica di pazienti in stadio III e IV > 70% casi

#### Radioterapia

- Tempi di attesa: la struttura di radioterapia deve poter assicurare l'inizio della radioterapia curativa entro 4 settimane e postoperatoria entro 6 settimane e non oltre (salvo problematiche cliniche o sperimentali)
- controlli di campo almeno settimanali
- visite periodiche almeno settimanali

### Di qualità

#### Chemio-radioterapia integrata

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).

## **14. TUMORI EMATOLOGICI**

### **A) REQUISITI RICHIESTI PER LA DIAGNOSI E LA CURA DELLE LEUCEMIE ACUTE**

#### **Servizi e tecnologie**

- Laboratori:
  - Laboratorio per la colorazione dei vetrini con May Grunvald Giemsa
  - Laboratorio di citofluorimetria per la tipizzazione immunofenotipica dei blasti
  - Laboratorio di citogenetica qualificato per:
    - ✓ l'identificazione e la definizione delle anomalie citogenetiche secondo l'ISCN con tecnica del bandeggio
    - ✓ studio FISH da eseguire in urgenza per confermare la diagnosi di leucemia promielocitica, o a completamento dello studio di citogenetica nei casi con numero di metafasi insufficienti
  - Laboratorio di microbiologia
  - Laboratorio per la criopreservazione di sangue midollare e periferico per eventuali successivi studi di genetica
  - Laboratorio di biologia molecolare (in sede o in convenzione) per lo studio dei marcatori molecolari e per il monitoraggio della Malattia Minima Residua
  - Laboratorio, in sede o convenzionato con altra struttura regionale, per la tipizzazione HLA dei pazienti e familiari e l'eventuale successiva ricerca di un donatore da Registro
- Anatomia patologica: con esperienza consolidata nella diagnosi istologica delle neoplasie emopoietiche e refertazione campioni chirurgici secondo linee guida WHO aggiornate
- Servizio trasfusionale: in grado di supportare l'elevato fabbisogno di emoderivati irradiati (concentrati piastrinici, emazie filtrate) e di plasma
- Rianimazione: cui far afferire i pazienti con complicanze respiratorie o emodinamiche gravi
- Farmacia ospedaliera: per la preparazione centralizzata dei farmaci citostatici secondo norme di legge
- Centro di aferesi per la raccolta e la criopreservazione (in sede o convenzionato) delle cellule staminali da reinfondere dopo consolidamento con alte dosi (trapianto autologo) o come back-up nella procedura di trapianto allogenico
- Radiologia (ecografia/TAC/RMN) e radiologia/ diagnostica interventista
- Servizio impianti CVC
- Servizio di ecocardiografia
- Pronto Soccorso: per il ricovero in urgenza per inizio tempestivo della chemioterapia, per le successive complicanze o le recidive
- Servizio di psico-oncologia
- Cure palliative e terapia antalgica
- Ambiente di ricovero in stanze singole o a due letti dotate di filtri d'aria a pressione positiva
- Centro trapianto allogenico accreditato JACIE interno o collaborazione strutturata con centri regionali con esperienza consolidata nelle procedure di trapianto

### **Personale costituente il GIC**

- Almeno 2 ematologi con esperienza consolidata nell'esame morfologico degli strisci di sangue periferico e midollare con definizione della percentuale e del tipo di blasti richiesta per l'inquadramento diagnostico secondo la classificazione WHO
- Citofluorimetrista
- Anatomo-patologo
- Citogenetista
- Staff infermieristico addestrato

Personale integrante il GIC per gestire le complicanze in caso di chemioterapia

- Infettivologo per la gestione delle complicanze settiche e la stesura di criteri di "stewardship" antibiotica-antifungina sulla scorta dei dati epidemiologici e di resistenza antibiotica registrati
- Cardiologo
- Nefrologo
- Rianimatore
- Palliativista

Personale integrante il GIC per pianificare il trapianto allogenico

- Trapiantologo
- Responsabili del Centro Aferesi e del Laboratorio di tipizzazione HLA

### **Volumi di attività**

- Almeno 15 nuovi casi/anno di leucemie acute linfoide o mieloidi trattate con chemioterapia intensiva
- Impianti CVC: almeno 100 impianti/anno

### **Indicatori**

#### Di esito

- Mortalità in induzione inferiore al 10% nella popolazione di pazienti giovani; al 25% nell'anziano
- Tipizzazione HLA del paziente e dei familiari e attivazione ricerca donatore da Registro nel corso della terapia di induzione in tutti i pazienti di età inferiore a 65 anni o 70 anni se "fit"

#### Di processo

- Tempi di attesa: Inizio immediato della terapia di supporto ed identificazione delle varianti che richiedono l'immediato inizio di una terapia citoriduttiva (forme iperleucocitarie) o differenziante ( leucemia promielocitica )

#### Di qualità

- Formazione continua per il personale (inclusi medici, biologi, farmacisti, tecnici ed infermieri) e partecipazione attiva a convegni, corsi di formazione e presa visione della letteratura scientifica
- Adesione alle linee guida (ESMO, ELN, NCCN)

- Adesione a studi clinici multicentrici e sperimentali
- Partecipazione all'attività di Gruppi Cooperativi Nazionali (GIMEMA o NILG)

## ***B) REQUISITI RICHIESTI PER LA DIAGNOSI E LA CURA DEI LINFOMI E DISORDINI LINFOPROLIFERATIVI CRONICI***

### **Sevizi e tecnologie**

- Radiologia (Ecografia/TAC/RMN) e Diagnostica Interventistica (es. biopsia TAC/eco guidata)
- Medicina Nucleare (PET /CT) con le seguenti caratteristiche:
  - Uso di un calibratore di attività tarato per la misura delle attività iniettate al paziente
  - Calibrazione del tomografo PET rispetto ad una sorgente standard di attività nota e certificata
  - Programma di assicurazione di qualità volto al mantenimento delle prestazioni del tomografo eseguito da Esperto in Fisica Medica (D.Lgs. 187/00)
  - Esecuzione del programma di qualificazione dello scanner secondo i criteri della Fondazione Italiana Linfomi
- Anatomia Patologica: tale servizio deve garantire l'ottimale gestione della biopsia ematopatologica al fine di assicurare l'adeguata conservazione, sia dei dettagli citologici, sia delle caratteristiche molecolari secondo le linee dal Gruppo Italiano di Ematopatologia (GIE)

Refertazione campioni chirurgici secondo linee guida WHO aggiornate

- Radioterapia
- Cardiologia: per la valutazione iniziale dei pazienti con problematiche cardiovascolari per la corretta decisione terapeutica e per il monitoraggio della cardiotossicità.
- Centro Trasfusionale in grado di fornire il fabbisogno di emoderivati irradiati (concentrati piastrinici, emazie filtrate) e di plasma
- Centro di aferesi per la raccolta e la criopreservazione delle cellule staminali da reinfondere dopo consolidamento con alte dosi (trapianto autologo) o come back-up nella procedura di trapianto allogenico
- Servizio impianti CVC
- Pronto Soccorso o possibilità di ricovero per i trattamenti ad alte dosi e per le complicanze legate alla terapia
- Cure Palliative e terapia antalgica
- Farmacia con preparazione centralizzata dei farmaci antineoplastici
- Ambulatori dedicati al paziente con linfoma per l'impostazione diagnostica, la programmazione e il monitoraggio della terapia e il follow-up
- Reparto di degenza per chemioterapia intensiva e procedure di autotrapianto
- Day hospital con personale infermieristico dedicato
- Centro trapianto di cellule staminali emopoietiche per il trapianto autologo accreditato Jacie e centro interno per il trapianto allogenico (accreditato Jacie) o collaborazione strutturata con centri regionali accreditati.

### **Personale costituente il GIC**

- Almeno 2 ematologi esperti nel campo della gestione diagnostico-terapeutica nell'ambito delle malattie linfoproliferative
- Radiologo

- Patologo
- Radioterapista
- medico nucleare
- palliativista
- infermieri dell'ematologia
- Team di psico-oncologia

#### **Volumi di attività**

- Almeno 50 nuovi casi all'anno di linfoma e disordini linfoproliferativi cronici
- Almeno 25 nuovi casi di linfoma all'anno trattati dal Servizio di Radioterapia
- Almeno 30 casi all'anno di disordini linfoproliferativi diagnosticati con indagini appropriate dal Servizio di Anatomia Patologica
- Impianti CVC: almeno 100 impianti/anno

#### **Indicatori**

##### Di processo

- Tempi di attesa:
  - prima visita CAS entro sette giorni
  - tempo tra visita CAS iniziale e definizione GIC del programma di terapia < 1 mese nell'80% dei pazienti
- presenza di un piano strutturato di prevenzione delle tossicità tardive (cardiotossicità seconde neoplasie ed alterazioni endocrinologiche)
- prevenzione della sterilità

##### Di qualità

- Formazione continua degli operatori dedicati con la partecipazione attiva a convegni, corsi di formazione e presa visione della letteratura scientifica
- Partecipazione alla Fondazione Italiana Linfomi
- Esperienza consolidata in trials clinici nazionali ed internazionali

### **C) REQUISITI RICHIESTI PER LA DIAGNOSI E LA CURA DELLE SINDROMI MIELODISPLASTICHE**

#### **Servizi e tecnologie**

- Laboratori
  - Laboratorio per la colorazione dei vetrini con May Grunvald Giemsa e Perls
  - Laboratorio di citofluorimetria
  - Laboratorio di citogenetica qualificato per l'identificazione e la definizione delle anomalie citogenetiche secondo l'ISCN e il successivo studio FISH nei casi con numero di metafasi insufficienti o cariotipo normale
  - Laboratorio, in sede o convenzionato con altra struttura regionale, per la tipizzazione HLA dei pazienti e familiari e l'eventuale successiva ricerca di un donatore da Registro
  - Laboratorio in sede o convenzionato di biologia molecolare per lo studio dei marcatori molecolari



- Anatomia patologica: con esperienza consolidata e nella diagnosi istologica delle neoplasie emopoietiche e refertazione campioni chirurgici secondo linee guida WHO aggiornate
- Servizio trasfusionale in grado di supportare l'elevato fabbisogno di emoderivati (concentrati piastrinici, emazie filtrate)
- Ambulatori e Day Hospital per l'inquadramento diagnostico e la gestione delle terapie (fattori di crescita, chemioterapia demitilante) e del supporto trasfusionale
- Farmacia: per la preparazione centralizzata dei farmaci citostatici secondo norme di legge, sotto responsabilità della farmacia ospedaliera
- Reparti di degenza per chemioterapie intensive
- Radiologia
- Servizio impianti CVC
- Pronto Soccorso: per possibilità di ricovero per le complicanze legate alla terapia
- Servizio di psico-oncologia
- Cure palliative
- Capacità di gestione delle terapie più complesse: terapia immunosoppressiva, terapie sperimentali, chemioterapia ad alte dosi
- Centro trapianto allogenico accreditato JACIE interno o collaborazione strutturata con centri regionali con esperienza consolidata nelle procedure di trapianto

#### **Personale costituente il GIC**

- Almeno 2 ematologici esperti nel campo della gestione diagnostica-terapeutica nell'ambito delle mielodisplasie
- Citofluorimetrista
- anatomo-patologo
- citogenetista
- Figure professionali con esperienza consolidata nella esame morfologico degli strisci di sangue periferico e midollare con definizione precisa della percentuale dei blasti e delle alterazioni displasiche delle 3 linee cellulari, richieste per l'inquadramento diagnostico secondo la WHO
- Staff infermieristico addestrato

#### **Volumi di attività**

- Almeno 20 nuovi casi/anno di mielodisplasie in trattamento attivo
- Impianti CVC: almeno 100 impianti/anno

#### **Indicatori**

##### Di esito

- Percentuale di pazienti con diagnosi riportata secondo classificazione WHO: > 90%
- Percentuale di casi in cui è calcolabile lo score IPSS (per cui è quindi disponibile il risultato di citogenetica): > 70%

### Di qualità

- Formazione continua per il personale (inclusi medici, biologi, farmacisti, tecnici ed infermieri) e partecipazione attiva a convegni, corsi di formazione e presa visione della letteratura scientifica
- Adesione alle linee guida nazionali (SIE) ed internazionali (ESMO, ELN, NCCN)
- Adesione al Registro Italiano delle Mielodisplasie
- Proposta o adesione a studi clinici controllati

## ***D) REQUISITI RICHIESTI PER LA DIAGNOSI E LA CURA DEL MIELOMA MULTIPLO***

### **Servizi e tecnologie**

- Ematologia con possibilità di procedura autotrapianto logica accreditata secondo standard JACIE Centro trasfusionale con possibilità di emaferesi ed emoderivati irradiati
- Radiologia comprensiva di diagnostica interventistica per biopsie TC guidate
- Medicina nucleare dotata di TCPET che consente di confermare la diagnosi di plasmocitoma solitario, di studiare i casi presentazione extraossea e riveste un ruolo nella conferma di remissione completa di malattia a fine trattamento del mieloma multiplo
- Anatomia Patologica con esperienza consolidata nella diagnosi istologica delle neoplasie emopoietiche e con tipizzazione delle plasmacellule con antisieri specifici per le catene kappa/lambda in immunoistochimica e refertazione campioni chirurgici secondo linee guida WHO aggiornate
- Servizio di Citoflussimetria
- Servizio di citogenetica FISH in sede o convenzionato con altra struttura regionale, per la ricerca di alterazioni cromosomiche ad impatto prognostico significativo
- Radioterapia per trattamento radioterapico ad intento curativo o palliativo
- Ortopedia per valutazione possibilità di carico su segmenti ossei interessati dalla malattia, per prescrizione degli ausili necessari alla mobilitazione del paziente
- Nefrologia per gestione di pazienti con insufficienza renale, per effettuazione di biopsia renale a scopo diagnostico, per necessità di trattamento dialitico
- Neurochirurgia, in sede o convenzionato con altra struttura regionale, per pazienti con quadri clinici che richiedono una decompressione midollare
- Cardiologia per valutazione clinica ed ecocardiografica pretrattamento farmacologico o procedura trapiantologica
- Algologia per gestione della sintomatologia dolorosa, caratteristica frequente della patologia mielomatosa
- Cure palliative per i pazienti non candidabili a terapie aggressive e per la gestione della fase “end life”
- Farmacia con preparazione centralizzata antitumorali
- Servizio di posizionamento catetere venoso centrale
- Reparto di degenza per chemioterapia
- Day Hospital dedicato
- Centro Trapianti accreditato JACIE

### **Personale costituente il GIC**

- Ematologo,

- Radiologo
- Anatomopatologo
- Medico nucleare
- Radioterapista
- Palliativista
- Algologo
- Ortopedico/ Neurochirurgo
- Infermiere di area

Figure di supporto:

- Psicologo
- Dietologo
- Mediatore Culturale
- Assistente sociale,
- Fisiopatologo respiratorio
- Odontostomatologo

### **Volumi di attività**

- almeno 20 nuove diagnosi di discrasie plasmacellulari richiedenti trattamento/anno
- almeno 50 pazienti in carico al centro/anno

### **Indicatori**

#### Di processo

- Tempi di attesa:
  - entro 24-72 ore per casi urgenti
  - intervallo fra visita CAS e discussione GIC < 1 mese
- Controllo di qualità gruppo citometria piemontese(GPMI)
- Prevenzione della sterilità
- Prevenzione osteonecrosi della mandibola

#### Di qualità

- Accreditemento Sistema Qualità (JACIE, ISO)
- Formazione continua degli operatori dedicati con la partecipazione attiva a convegni, corsi e presa visione della letteratura scientifica
- Adesione a GITMO, GIMEMA

Partecipazione a trials clinici nazionali ed internazionali

## ***15. TUMORI CUTANEI (MELANOMA e NON MELANOMA SKIN CANCER) REQUISITI RICHIESTI PER LA DIAGNOSI E LA CURA***

I requisiti di seguito indicati sono riferiti ai quattro gradi del PDTA dei tumori cutanei - Melanoma e Non Melanoma Skin Cancer (NMSC):

- **Grado 1:** della diagnosi e del trattamento del tumore 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 tumore e dell'eventuale BLS
- **Grado 3:** della linfadenectomia
- **Grado 4:** della chemio-immuno-radioterapia

### **Servizi e tecnologie**

- Tecnologie: è richiesta la disponibilità operativa 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
- Ambulatorio dermatologia chirurgica
- Anatomia patologica
- Caratterizzazione genetico-patologico molecolare
- Radiologia
- Anestesiologia
- Medicina nucleare
- Oncologia
- Radioterapia
- Determinazione molecolare predittiva delle mutazioni BRAF

### **Personale componente il GIC**

- Dermatologo con formazione in dermatoscopia
- Dermatocirurgo: chirurgo plastico o chirurgo generale o dermatologo con l'expertise necessaria (cfr volumi attività) – sono richiesti almeno 2 operatori in possesso della specializzazione in Chirurgia plastica e/o Dermatocirurghi
- Anatomopatologo
- Patologo/biologo molecolare
- Radiodiagnosta
- Anestesista
- Oncologo medico
- Radioterapista

## **Volumi di attività**

### **Dermatochirurgia**

- 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