

Sezione 1. Standard e item per il set up di una Genito-Urinary Cancer Unit / Network / Team Multidisciplinare: requisiti generali e massa critica

| | | | |
|---|-------------------------------------|---|---|
| 0 | Definizione di TMD | <p>1. I pazienti con tumore del rene devono essere gestiti all'interno di una Genitourinary Cancer Unit (GU-U) o Network (GU-N). Questa è organizzata come una unità funzionale strutturata con un Team Multidisciplinare composto dalle professionalità mediche e non coinvolte nel PDTA e afferenti a diverse Unità Operative. La Unit o il Network devono essere in grado di gestire, sotto tutti i profili clinici, un volume sufficiente di pazienti affetti da neoplasia renale in accordo con il PDTA condiviso.</p> | <p>1. Obbligatorio Attivazione: immediata</p> |
| | | <p>2. Le GU-U / GU-N costituiscono reti collaborative che si caratterizzano per il rispetto di adeguati requisiti minimi organizzativi e di massa critica. La partecipazione delle professionalità mediche e non coinvolte nel PDTA e afferenti a diversi Enti e/o Unità Operative deve essere formalizzata e strutturata.</p> | <p>2. Obbligatorio Attivazione: immediata</p> |
| 1 | Attività terapeutiche e di supporto | <p>Le GU-U e GU-N devono garantire un approccio diagnostico, terapeutico e di supporto/palliazione a tutti i pazienti affetti da neoplasia renale in ogni fase del PDTA condiviso</p> | <p>1. Obbligatorio Attivazione: immediata</p> |

| | | | |
|---|--------------------------|--|--|
| 2 | Raccomandazioni generali | 1. Le GU-U e GU-N devono garantire un'attività educativa e formativa multidisciplinare continua su tutti gli aspetti clinici delle neoplasie renali, rivolta sia ai componenti del Team Multidisciplinare sia a tutti gli operatori sanitari (tra cui studenti, specializzandi e giovani specialisti) in formazione e che intervengono nel PDTA | 1. Obbligatorio Attivazione: immediata |
| | | 2. Le GU-U e GU-N devono favorire attivamente il reclutamento di pazienti per studi clinici e di ricerca | 2. Obbligatorio Attivazione: 1 anno |
| 3 | Massa critica | 1. Almeno 30 casi/anno di neoplasia renale dovranno essere discussi e monitorati in un contesto multidisciplinare dalla GU-U o dal GU-N in accordo con il PDTA condiviso | 1. Obbligatorio Attivazione: 2 anni |
| | | 2. Almeno 20 casi/anno di nefrectomie radicali o parziali per neoplasia renale dovranno essere eseguite dai chirurghi urologi afferenti alla GU-U o dal GU-N | 2. Obbligatorio Attivazione: 2 anni |
| | | 3. Tutti i trattamenti immediati o differiti così come i protocolli osservazionali relativi alle neoplasie renali dovranno essere condotti nell'ambito della GU-U o del GU-N | 3. Obbligatorio Attivazione: immediata |
| | | 4. Analogamente, i trattamenti adiuvanti, palliativi o riabilitativi dovranno essere condotti nell'ambito della GU-U o del GU-N | 4. Obbligatorio Attivazione: immediata |
| 4 | Linee guida/protocolli | Le GU-U o i GU-N devono adottare un PDTA formalizzato e condiviso come base dell'intera attività clinica. Il PDTA dovrà essere aggiornato e implementato periodicamente sulla scorta dell'aggiornamento delle linee guida di riferimento. Ogni adozione di nuovi protocolli clinici o di ricerca dovrà essere discussa e condivisa all'interno delle GU-U / GU-N | 1. Obbligatorio Attivazione: immediata |

| | | | |
|---|------------------------|--|--|
| 5 | Documentazione e Audit | 1. Nella GU-U o nei GU-N un numero minimo di variabili cliniche deve essere registrato digitalmente in un database. Le variabili devono includere elementi di diagnosi, patologia, trattamenti chirurgici e non chirurgici, strategie osservazionali, procedure palliative, complicanze, effetti collaterali e outcome clinici | 1.Obbligatorio. Attivazione:1 anno |
| | | 2. I dati devono essere resi disponibili per gli Audit periodici | 2.Obbligatorio. Attivazione: 2 anni |
| | | 3. Un numero minimo di indicatori di qualità deve essere definito e formalizzato | 3.Obbligatorio. Attivazione: 2 anni |
| | | 4. I risultati di performance sulla base degli indicatori devono essere verificati nel corso di Audit periodici | 4.Obbligatorio Attivazione: 3 anni |
| | | 5. Un audit interno deve essere espletato almeno ogni anno. L'Audit deve verificare il livello di performance di qualità e il livello di l'espletamento dei protocolli adottati | 5.obbligatorio. Attivazione:3 anni |
| | | 1. Le GU-U o i GU-N devono definire, condividere e formalizzare un Core Team e un Non Core Team Multidisciplinare quali organismi essenziali operativi costitutivi. | 1.Obbligatorio. Attivazione: immediata |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 6 | Composizione del Team Multidisciplinare | <p>2. Il Core Team deve includere: almeno due o più Urologi esperti nella diagnosi e nel trattamento delle neoplasie del tratto genito-urinario (di cui almeno uno presente agli incontri del TMD), due o più Oncologi Medici esperti nel trattamento delle neoplasie del tratto genito-urinario (di cui almeno uno presente agli incontri del TMD), uno o più Oncologi Radioterapisti nella radioterapia delle neoplasie del tratto genito-urinario almeno un uropatologo esperto nella diagnosi delle neoplasie genito-urinarie almeno un radiologo esperto nell'imaging dell'apparato genito-urinario.</p> <p>Le specialità del Core Team devono essere rappresentate a tutti i meeting multidisciplinari e multiprofessionali previsti dagli snodi del PDTA</p> | <p>2. Obbligatorio Attivazione: immediata</p> |
| | | <p>3. Altri specialisti (non Core Team) possono liberamente partecipare ai meeting multidisciplinari. Gli stessi sono tenuti a partecipare ai meeting su invito del Core Team tutte le volte che il caso clinico lo richieda</p> | <p>3. Obbligatorio Attivazione: immediata</p> |
| 7 | Core Team. Urologi | <p>1. Due o più urologi esperti nella diagnosi, trattamento e follow-up delle neoplasie del tratto genito-urinario</p> | <p>1. Obbligatorio Attivazione: immediata</p> |
| | | <p>2. Almeno 20 casi di nefrectomia radicale o parziale/anno devono essere effettuati dalla Unità Operativa cui afferiscono gli Urologi del Core Team</p> | <p>2. Obbligatorio Attivazione: 2 anni</p> |
| | | <p>3. Gli Urologi devono dedicare almeno il 30% del tempo-lavoro alla attività della GU-U o dei GU-N</p> | <p>3. Obbligatorio Attivazione: immediata</p> |
| | | <p>1. Uno o più oncologi radioterapisti esperti nella radioterapia delle neoplasie del tratto genito-urinario</p> | <p>1. Obbligatorio Attivazione: immediata</p> |

| | | | |
|----|------------------------------------|--|--|
| 8 | Core Team. Oncologi Radioterapisti | 2. L'oncologo radioterapista dovrà dedicare almeno il 30% del suo tempo-lavoro alla attività della GU-U o dei GU-N | 2. Obbligatorio Attivazione: immediata |
| 9 | Core Team. Oncologi Medici | 1. Due o più oncologi medici esperti nel trattamento delle neoplasie del tratto genito-urinario | 1. Obbligatorio Attivazione: immediata |
| | | 2. L'oncologo medico dovrà dedicare almeno il 30% del suo tempo-lavoro alla attività della GU-U o dei GU-N | 2. Obbligatorio Attivazione: immediata |
| 10 | Core Team. Patologo | 1. Uno o più uro-patologi esperti nella diagnosi delle neoplasie del tratto genito-urinario | 1. Obbligatorio Attivazione: immediata |
| | | 2. L'Uro-patologo dovrà dedicare almeno il 30% del suo tempo-lavoro all'attività della GU-U o dei GU-N | 2. Obbligatorio Attivazione: immediata |
| 11 | Core Team. Radiologo specialista | 1. Uno o più radiologi esperti nell'imaging dell'apparato genito-urinario | 1. Obbligatorio Attivazione: immediata |
| 12 | Data management | Almeno un data-manager dedicato alle attività complessive di registrazione e gestione dei dati relativi alle variabili di processo del TMD | 1. Obbligatorio Attivazione: immediata |
| | | 1. Uno o più specialisti radiologi interventisti con esperienza nella gestione dei pazienti affetti da neoplasia genito-urinaria | Obbligatorio Attivazione: immediata |

| | | | |
|----|---------------|---|---|
| 13 | Non Core Team | 2. Uno o più specialisti nefrologi | Facoltativo |
| | | 3. Uno o più specialisti in Medicina Nucleare | Facoltativo |
| | | 4. Un medico oncologo responsabile dei trattamenti palliativi e Best Supportive Care. Se l'Oncologo palliativista non è membro attivo della GU-U o dei GU-N la sua collaborazione anche in networking deve essere definita formalmente | Obbligatorio Attivazione: immediata |
| | | 5. Uno Psicologo con esperienza nella gestione dei pazienti affetti da neoplasia genito-urinaria. Se lo Psicologo non è membro attivo della GU-U o dei GU-N la sua collaborazione anche in networking deve essere definita formalmente | Obbligatorio Attivazione: immediata |
| | | 6. Uno o più Fisioterapisti con esperienza nella prevenzione e nel trattamento delle complicanze peri-operatorie oltre che nella preabilitazione e riabilitazione precoce post-operatoria | Obbligatorio Attivazione: 1 anno |
| | | 7. Uno o più geriatri competenti nella definizione del PS, dello stato di fragilità pre-operatoria e di programmi di assistenza post-operatoria | Obbligatorio Attivazione: 1 anno |

| | | | |
|----|--------------------------------|--|----------------|
| | | 8. Medico di Medicina Generale | Facoltativo |
| | | 9. Esperto di nutrizione | Facoltativo |
| | | 10. Uno o più assistenti sociali | Facoltativo |
| | | 11. Uno o più genetisti o counselor genetici | Facoltativo |
| 14 | Coordinatore dei Trial Clinici | Uno o più Coordinatori di trial clinici, sia figure mediche sia infermieristiche e amministrative, responsabili della gestione degli studi clinici e dei protocolli di ricerca. Il ruolo di Coordinatore dei trial clinici può essere coperto anche da un componente del Non Core Team | 1. Facoltativo |
| | | | |

| | | GU-U / GU-N / TMD – Organizzazione Clinica | |
|----|-----------------------------------|---|--|
| 15 | 1. Meeting Multidisciplinari | <p>1. Almeno un incontro multidisciplinare ogni 15 giorni per la gestione di nuovi casi di pazienti affetti da neoplasia renale o di pazienti con recidiva di malattia dopo trattamento primario.</p> <p>I casi da discutere nei Meeting multidisciplinari saranno selezionati da un Case Manager identificato tra i membri del TMD</p> | 1. Obbligatorio Attivazione: immediata |
| | | <p>2. E' raccomandabile che il caso clinico venga discusso nel Meeting Multidisciplinare non oltre 31 giorni dal sospetto di malattia</p> | 2. Obbligatorio Attivazione: immediata |
| | | <p>3. Tutti i colleghi che partecipano agli incontri multidisciplinari devono ogni volta essere registrati</p> | 3. Obbligatorio Attivazione: immediata |
| 16 | Follow-up | <p>Tutti i pazienti devono essere seguiti nel periodo successivo al completamento di ogni procedura terapeutica (monitoraggio o follow-up) sotto la supervisione di un membro del Core Team (preferibilmente il responsabile del trattamento iniziale) o da personale professionale formato e attivamente collaborante con la GU-U / GU-N</p> | 1. Obbligatorio Attivazione: immediata |
| | | GU-U / GU-N / TMD – Organizzazione e case management | |
| 17 | Multiprofessional Case Management | <p>1. I membri del Core Team al termine dell'incontro multidisciplinare devono giungere ad un accordo circa le indicazioni cliniche. Tale accordo deve essere riportato in un documento scritto firmato in formato digitale da tutti i membri presenti al meeting</p> | 1. Obbligatorio Attivazione: immediata |

| | | | |
|----|-----------------------------------|---|---|
| 17 | Multiprofessional Case Management | I Meeting Multidisciplinari e Multiprofessionali possono essere effettuati sia con incontri fisici diretti (preferibile) sia in video o call conference. Anche in questo caso il risultato dell'incontro deve essere riportato in un documento scritto e firmato | 2. Facoltativo secondo la struttura della GU-U / del GU-N |
| 18 | Multiprofessional Case Management | Almeno il 90% di tutti i casi che afferiscono alla GU-U / al GU-N / al TMD per i quali sussiste indicazione alla valutazione multidisciplinare in base al PDTA condiviso, deve essere valutato nei Meeting Multidisciplinari. La valutazione deve essere registrata e formalizzata (Report) | 1. Percentuale da raggiungere in 3 anni |
| 19 | Multiprofessional Case Management | Un report con la decisione collegiale del Meeting Multidisciplinare relativo ad ogni caso clinico discusso deve essere prodotto, scritto e registrato in un format permanente a titolo confermatario dell'avvenuto incontro e per la necessaria attività di review e di Audit del Team | 1. Obbligatorio Attivazione: immediata |
| | | | |
| | | GU-U / GU-N / TMD – Item di set up | |
| 20 | Disponibilità dei Servizi | Un foglio sintetico in formato digitale, chiaro e facilmente comprensibile contenente diagnosi, trattamento consigliato e programma di follow-up deve essere redatto a seguito della valutazione multidisciplinare e reso disponibile per il paziente | Obbligatorio Attivazione: immediata |
| 21 | Disponibilità dei Servizi | 1. I referti istologici contenenti gli elementi di diagnosi di neoplasia renale avvenuta in base a prelievi bioptici, esiti di nefrectomia dovrebbero essere comunicate al paziente da un membro del Core Team della GU-U o del GU-N | Obbligatorio Attivazione: immediata |
| | | 2. Sarebbe preferibile che un supporto psicologico sia disponibile al momento della comunicazione della diagnosi | Facoltativo |

| | | | |
|----|---------------------------|--|--|
| | | 3. La GU-U o il GU-N deve disporre di almeno uno spazio dedicato per i colloqui con il paziente in grado di garantire il dovuto confort e la dovuta privacy | Obbligatorio Attivazione: immediata |
| 22 | Disponibilità dei servizi | I pazienti che hanno ricevuto un trattamento devono essere seguiti in monitoraggio o follow-up dai membri della GU-U o GU-N o in alternativa da medici collaboranti con la GU-U o GU-N | Obbligatorio Attivazione: immediata |
| 23 | Disponibilità dei Servizi | Tutti i farmaci chemioterapici e immunoterapici a somministrazione sistemica inerenti i trattamenti selezionati devono essere prescritti da Oncologi medici, per la loro specifica conoscenza della gestione e degli effetti collaterali degli stessi o da Medici specialisti di comprovata esperienza nell'uso di tali farmaci. (pregressa partecipazione a studi sperimentali o expanded access o pregressa esperienza nella gestione di farmaci chemioterapici sistemici). Il trattamento deve comunque essere gestito nell'ambito del percorso multidisciplinare da medici appartenenti al Core Team. Titolare della autorizzazione alla prescrizione resta comunque la Regione che, da normativa AIFA, ha il compito di definire le strutture autorizzate | 1. Obbligatorio Attivazione: immediata |
| | | 1. I membri della GU-U / del GU-N / TMD devono avere accesso a tutti i dispositivi necessari per la valutazione dell'imaging (URO-TC, TC total body, RM, TC/PET, scintigrafia ossea, procedure di medicina nucleare) | 1. Obbligatorio Attivazione: immediata |
| | | 2. L'equipaggiamento minimo per il servizio di Radioterapia dovrebbe includere due unità $\geq 6MV$, un sistema di centratura e pianificazione computerizzata in grado di somministrare una 3D-CRT e IMRT | 2. Obbligatorio Attivazione: immediata |

| | | | |
|----|---|--|---|
| 24 | Equipaggiamento | 3. Un programma di controllo qualità della radioterapia deve essere previsto | 3. Obbligatorio Attivazione: immediata |
| | | 4. L'Anatomia patologica afferente alla GU-U / al GU-N / al TMD dovrà essere in grado di fornire referti di qualità a mezzo di processori, microtomi, macchine per colorazione standard o istochimica e immunoistochimica di recente generazione | 4. Obbligatorio Attivazione: immediata |
| | | 5. Sala angiografica con personale dedicato | 5. Obbligatorio Attivazione: immediata |
| | | 6. Ambulatori attrezzati per visite specialistiche | 6. Obbligatorio Attivazione: immediata |
| | | 7. Posti letto di day hospital per la somministrazione dei farmaci immunoterapici e della terapia di supporto | 7. Obbligatorio Attivazione: immediata |
| | | 8. Posti letto per ricoveri ordinati per la gestione degli eventi avversi e delle complicanze in corso di trattamento e per la induzione delle terapie palliative e di supporto | 8. Obbligatorio Attivazione: immediata |
| | | 9. Nelle strutture non dotate di Pronto Soccorso il centro deve accettare entro 48 ore la richiesta di trasferimento dal Pronto Soccorso | 9. Obbligatorio Attivazione: immediata |
| | | 10. Disponibilità di linee preferenziali per la programmazione delle prestazioni diagnostiche e terapeutiche in grado di rispettare i tempi di attesa previsti | 10. Obbligatorio Attivazione: immediata |
| 25 | Patient Advocate or Advocacy Group Member | Membri di Fondazioni, Organizzazioni locali, Regionali o Nazionali rappresentanti I pazienti oncologi, dove presenti, dovrebbero essere integrati nel network di comunicazione e confronto medico-paziente della GU-U o del GU-N | Obbligatorio Attivazione: 2 anni |