

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 della vescica 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 vescicale in accordo con il PDTA condiviso.</p>	<p>1. Obbligatorio Attivazione: immediata</p>
		<p>2. La 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 vescicale 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 una attività educativa e formativa multidisciplinare continua su tutti gli aspetti clinici delle neoplasie vescicali, rivolta sia ai componenti del Team Multidisciplinare che 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 40 casi/anno di neoplasia muscolo invasiva 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. Tutti i trattamenti immediati o differiti così come i protocolli osservazionali relativi alle neoplasie vescicali muscolo invasive dovranno essere condotti nell'ambito della GU-U o del GU-N	2. Obbligatorio Attivazione: immediata
		3. Analogamente i trattamenti adiuvanti, palliativi o riabilitativi dovranno essere condotti nell'ambito della GU-U o del GU-N	3. 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
6	Composizione del Team Multidisciplinare	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
		2. Il Core Team deve includere almeno <u>un Urologo, un Oncologo Medico e un Oncologo Radioterapista</u> I membri del Core Team devono partecipare a tutti i meeting multiprofessionali previsti dagli snodi del PDTA	2. Obbligatorio Attivazione: immediata
		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	3. Obbligatorio Attivazione: immediata

7	Core Team. Urologi	1. Uno o più urologi esperti nella diagnosi, trattamento e follow-up delle neoplasie vescicali	1. Obbligatorio Attivazione: immediata
		2. <u>Almeno 20 casi di cistectomia radicale/anno</u> devono essere effettuati dalla Unità Operativa cui afferisce l'Urologo del Core Team	2. Obbligatorio Attivazione: 2 anni
		3. <u>Almeno 30 casi di cistectomia radicale/anno</u> devono essere effettuati dalla Unità Operativa cui afferisce l'Urologo del Core Team	3. Obbligatorio Attivazione: 5 anni
		4. L'Urologo deve dedicare almeno il 30% del suo tempo-lavoro alla attività della GU-U o dei GU-N	4. Obbligatorio Attivazione: immediata
8	Core Team. Radioterapisti	1. Uno o più oncologi radioterapisti esperti nel trattamento delle neoplasie vescicali	1. Obbligatorio Attivazione: immediata
		2. <u>Almeno 50 casi di trattamento radioterapico/anno</u> per patologia uro-oncologica, di cui almeno 5 / anno per il trattamento delle neoplasie vescicali,devono essere effettuati dalla Radioterapia cui afferisce il radioterapista del Core Team	2. Obbligatorio Attivazione: immediata
		3. L'oncologo radioterapista dovrà dedicare almeno il 30% del suo tempo-lavoro alla attività della GU-U o dei GU-N	3. Obbligatorio Attivazione: immediata
9	Core Team. Oncologi medici	1. Uno o più oncologi medici esperti nel trattamento delle neoplasie vescicali	1. Obbligatorio Attivazione: immediata
		2. <u>Almeno 10 casi di trattamento oncologico medico/anno</u> per neoplasia vescicale devono essere effettuati dalla Unità di Oncologia cui afferisce l'Oncologo del Core Team	2. Obbligatorio Attivazione: 2 anni
		3. L'Oncologo medico dovrà dedicare almeno il 30% del suo tempo-lavoro alla attività della GU-U o dei GU-N	3. Obbligatorio Attivazione: immediata
		1. Uno o più Anatomico-patologi (Uro-patologo) esperti nella diagnosi e tipizzazione delle neoplasie vescicali	1. Obbligatorio Attivazione: immediata

10	Non Core Team. Patologo	2. La partecipazione di un Uro-patologo ai meeting multiprofessionali è fortemente raccomandata	2. Obbligatorio Attivazione: immediata
		3. L'Uro-patologo dovrà dedicare almeno il 30% del suo tempo-lavoro all'attività della GU-U o dei GU-N	3. Obbligatorio Attivazione: immediata
11	Non Core team. Radiologo specialista	1. Uno o più radiologi specialisti in imaging (URO-TC/RM/PET/Scint Ossea) delle neoplasie uro-genitali	1. Obbligatorio Attivazione: immediata
		2. La partecipazione di un Radiologo esperto in imaging delle neoplasie genito-urinarie ai meeting multiprofessionali è fortemente raccomandata	2. 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
13	Non Core Team	1. 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	1. Obbligatorio Attivazione: 1 anno
		2. 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	2. Obbligatorio Attivazione: 1 anno

		3. Uno o più Fisiatri e uno o più Fisioterapisti con esperienza nella prevenzione e nel trattamento delle complicanze peri-operatorie oltre che nella preabilitazione e riabilitazione precoce post-operatoria	3. Obbligatorio Attivazione: 1 anno
14	Non Core Team. Uro- andrologo e Urologo funzionalista	1. Un Urologo con competenza in Andrologia e riabilitazione sessuale coadiuvato da un infermiere qualificato	1. Obbligatorio Attivazione: 1 anno
		2. Un Urologo funzionalista esperto nella riabilitazione funzionale e in particolare della continenza urinaria post-operatoria	1. Obbligatorio Attivazione: 1 anno
15	Non Core Team. Geriatra	Un Medico Geriatra esperto nell'assistenza a pazienti anziani affetti da neoplasia vescicale. Se il Geriatra non è membro attivo della GU-U o dei GU-N la sua collaborazione anche in networking deve essere definita formalmente	1. Facoltativo
16	Coordinatore dei Trial Clinici	Uno o più Coordinatori di trial clinici, sia figure mediche che 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	
	2. Meeting Multidisciplinari	1. Almeno un incontro multidisciplinare alla settimana per la gestione di nuovi casi di pazienti affetti da neoplasia vescicale o di pazienti con recidiva di malattia dopo trattamento primario. I casi da discutere nei Meeting multidisciplinari saranno selezionati da un Case Manager identificato tra i membri del TMD	1. Obbligatorio Attivazione: immediata

17	2. Meeting Multidisciplinari	2. E' raccomandabile che il caso clinico venga discusso nel Meeting Multidisciplinare non oltre 15 giorni dal completamento della diagnosi e della stadiazione clinica della malattia	2. Obbligatorio Attivazione: immediata
		3. Tutti i colleghi che partecipano agli incontri multidisciplinari devono ogni volta essere registrati	3. Obbligatorio Attivazione: immediata
18	2. Meeting Multidisciplinari	1. Per i pazienti per i quali il PDTA prevede una valutazione multidisciplinare la stessa può essere effettuata con le seguenti modalità: 1. valutazione monodisciplinare con successiva discussione del caso clinico da parte del Team Multidisciplinare	1. Obbligatorio Attivazione: immediata
		2. valutazione multidisciplinare sequenziale con successiva discussione del caso clinico nei Meeting Multidisciplinari. Il paziente è valutato separatamente e in sequenza da ciascuno dei membri del Team	2. Obbligatorio Attivazione: immediata
		3. valutazione multidisciplinare con simultanea discussione del caso clinico da parte del Team. Questa opzione è da considerarsi preferibile.	3. Obbligatorio Attivazione: immediata
		4. Il personale infermieristico sarà disponibile per offrire ulteriori informazioni di supporto clinico e amministrativo	4. facoltativo
19	Follow-up	Tutti i pazienti devono essere seguiti nel periodo successivo al completamento di ogni procedura terapeutica (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	1. Obbligatorio Attivazione: immediata

		GU-U / GU-N / TMD – Organizzazione e case management	
20	Multiprofessional Case Management	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	1. Obbligatorio Attivazione: immediata
		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
21	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. Obbligatorio per 2 anni subito; discussione di casi selezionati secondo percorsi condivisi dal terzo anno
22	Multiprofessional Case Management	Un <u>Report</u> 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	
23	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	1. Obbligatorio Attivazione: immediata

24	Disponibilità dei Servizi	1. I referti istologici contenenti gli elementi di diagnosi di neoplasia vescicale avvenuta in base a prelievi bioptici, esiti di TUR o di cistectomia dovrebbero essere comunicate al paziente da un membro del Core Team della GU-U o del GU-N	1. Obbligatorio Attivazione: immediata
		2. Sarebbe preferibile che un supporto psicologico sia disponibile al momento della comunicazione della diagnosi	2. 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	3. Obbligatorio Attivazione: immediata
25	Disponibilità dei servizi	I pazienti che hanno ricevuto un trattamento devono essere seguiti in follow-up dai membri della GU-U o GU-N o in alternativa da medici collaboranti con la GU-U o GU-N	1. Obbligatorio Attivazione: immediata
26	Disponibilità dei Servizi	Tutte le prescrizioni mediche che si rendono necessarie in accordo con il PDTA devono essere redatte dai membri della GU-U o GU-N o in alternativa da medici collaboranti con la GU-U o GU-N	1. Obbligatorio Attivazione: immediata
27	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

28	Equipaggiamento	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
		3. Un programma di controllo qualità della radioterapia deve essere previsto	3. Facoltativo
		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
29	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	4. Obbligatorio Attivazione: 2 anni