



# **CENTRI DI RIFERIMENTO**

**PDTA**

**di**

**Sarcomi,  
GIST,  
Tumori dell'Osso**

## INDICE

Introduzione.....	3
Il modello organizzativo integrato per i sarcomi, GIST e tumori dell'osso.....	3
<i>Centri di riferimento ROV</i> .....	4
<i>Centro di coordinamento "HUB" della ROV</i> .....	7
Attività assistenziale .....	9
Proposta di identificazione dei centri.....	10
<i>Centri di riferimento ROV</i> .....	10
<i>Centro di coordinamento "HUB" della ROV</i> .....	11
Riorganizzazione: tempistica e modalità.....	11
Allegato 1. Requisiti organizzativi e strutturali.....	13
Tabelle.....	19

## INTRODUZIONE

I sarcomi extra-ossei di origine non viscerale sono un gruppo eterogeneo di tumori relativamente rari con un'incidenza, secondo una recente indagine epidemiologica svolta nel Veneto, di 5.05 nuovi casi/100.000 abitanti/anno. Anche i GIST e i sarcomi di origine ossea presentano bassa incidenza, rispettivamente di 1.12 e 1.0 nuovi casi anno/100.000. La relativa rarità e la complessità diagnostico-terapeutica legata a tali neoplasie, impongono un approccio multidisciplinare al fine di garantire a tutti i pazienti una corretta diagnosi ed un tempestivo e adeguato iter di trattamento.

Nel 2015, su incarico della Rete Oncologica Veneta (ROV), è stato costituito un Gruppo di lavoro regionale che ha realizzato il PDTA per i Sarcomi dei tessuti molli, uterini e GIST nel Veneto (decreto 179 del 01/07/2015).

La DGR n° 1689 del 26/10/2016 richiede alla ROV [...] *di produrre sulla base delle evidenze clinico-scientifiche e dei volumi della casistica trattata, un documento nel quale vengano individuati uno o più Centri regionali di riferimento per ogni PDTA*. I Coordinatori dello stesso Gruppo di lavoro, esteso ad altri specialisti, sono stati incaricati dalla ROV di formulare un'ipotesi di rete oncologica per i sarcomi e i GIST.

Pertanto, sono stati rilevati, nelle Aziende Ospedaliere e nelle ULLSS del Veneto, i volumi relativi ai ricoveri nell'anno 2015 (fonte: Servizio Epidemiologico Regionale). Inoltre, dai questionari compilati dalle Aziende sanitarie partecipanti al progetto PRITHA "Progetto per la realizzazione di una Rete per il trattamento dei pazienti adulti con sarcomi extra-ossei nel Veneto" (DGRV 1523 del 31/07/2012), sono state ricavate le "funzioni di riferimento" e le "competenze dedicate" presenti presso le strutture di diagnosi e cura coinvolte nella cura dei pazienti affetti da questi tumori.

## IL MODELLO ORGANIZZATIVO INTEGRATO PER SARCOMI, GIST e TUMORI DELL'OSSO

Tenuto conto della organizzazione della ROV, articolata in 5 Poli oncologici con le relative aree di riferimento e del centro "HUB" (DGR n.2067 del 19/11/2013), si definiscono le seguenti tipologie di Centro per il riferimento di Sarcomi, GIST e tumori dell'osso:

- Centro di coordinamento "HUB" della ROV: il Centro di Coordinamento Regionale, individuato presso lo IOV, è centro "HUB" della ROV e svolge le funzioni descritte nella DGR n.2067/2013. Le strutture afferenti al Centro di coordinamento "HUB" della ROV (IOV-AOPD-ULSS 6) operano in maniera dipartimentale. L'attività di diagnosi istopatologica è coordinata dalla UO di Anatomia Patologica dell'OC di Treviso.
- Centri di riferimento ROV: posseggono i requisiti minimi strutturali e di competenze descritti nelle sezioni successive e nelle schede allegate al presente documento. Inoltre, si identificano con i poli della ROV.

## **Centri di riferimento ROV**

### ***Requisiti organizzativi e strutturali***

#### *1. Core team*

Presso i Centri di riferimento ROV, il core team è costituito dalle seguenti professionalità: chirurgo generale, ortopedico, radiologo, patologo, oncologo medico, radioterapista, ginecologo, fisiatra. Oltre ai membri del core team, il Centro, nei casi in cui si presenti la necessità, deve ulteriormente garantire: chirurgo toracico, plastico, otorino, chirurgo vascolare, neurochirurgo, urologo, geriatra, palliativista. Le figure professionali coinvolte devono possedere requisiti di formazione, di esperienza e di casistica trattata/anno necessari a garantire la loro qualificazione. Presso i Centri di riferimento ROV, sarà lo specialista che prende in carico il paziente ad organizzare il corretto PDTA, a partire dalla presentazione al meeting multidisciplinare per l'impostazione del trattamento.

La composizione del core team può variare in base al tipo di patologia afferente ai diversi centri.

Le figure di chirurgo/ortopedico/ginecologo, radiologo, patologo, oncologo medico, radioterapista si impegnano a incontri per discussione multidisciplinare di casi clinici con periodicità almeno mensile. Le altre figure professionali verranno coinvolte su specifica necessità.

#### *2. Coordinatore clinico*

I Centri di riferimento ROV devono dotarsi di un coordinatore clinico, scelto fra uno dei medici membri del core team al fine di garantire un approccio multidisciplinare, una organizzazione coerente con le necessità cliniche, l'organizzazione di periodici audit clinici per il rispetto degli indicatori di qualità.

#### *3. Meeting multidisciplinare e impostazione del trattamento*

I Centri di riferimento ROV adottano l'incontro multidisciplinare quale strumento gestionale qualificante per la pianificazione del PDTA di pazienti di provenienza regionale ed extra-regionale. I membri del core team indicati sopra (paragrafo 1) devono partecipare al meeting e discutere i casi per la pianificazione del trattamento. Il meeting è il momento in cui avviene la valutazione multidisciplinare pre e post-operatoria della diagnosi e della estensione clinica della malattia e la formulazione della strategia terapeutica, con indicazioni specifiche per chirurgia, terapia medica, radioterapia, terapia riabilitativa e follow-up. Il programma terapeutico, personalizzato per ogni singolo paziente tiene conto sia delle caratteristiche della malattia (parametri isto-prognostici, sede del tumore, coinvolgimento linfonodale e sedi di eventuali metastasi) che delle condizioni del paziente (età, indipendenza funzionale, co-morbidità, farmaci concomitanti etc.) e viene definito nell'ambito della discussione multidisciplinare. Le varie proposte vanno condivise con il paziente, nel rispetto delle rispettive caratteristiche cliniche e preferenze. La seduta si conclude con una relazione scritta che riassume i dati salienti della patologia e del paziente, le decisioni, con individuazione di chi materialmente dà la comunicazione al paziente e con la presa in carico dello stesso da parte dell'Unità operativa competente. Tale relazione va conservata presso gli archivi del Centro, una copia nella documentazione clinica e, in accordo con il paziente ne verrà inviata una copia al medico di medicina generale.

Il team deve essere dotato di sistema web per consentire la partecipazione di altri specialisti anche a distanza, come previsto dalla DGR n. 109 del 15/11/2016.

#### 4. *Supporto informatico*

Si ritiene necessario prevedere un sistema informativo automatizzato, che attinga per quanto può dai gestionali dipartimentali già in uso presso i Sistemi informativi aziendali dei Centri di riferimento e fornisca interfacce ad hoc per la registrazione di tutte le informazioni, sia laddove manchi il gestionale (cartella clinica informatizzata o informatizzazione del servizio) sia laddove manchino informazioni ritenute indispensabili. Inoltre, tale sistema dovrebbe garantire lo scambio interaziendale di immagini radiologiche, in modo da consentire il teleconsulto e/o la valutazione multidisciplinare dei casi anche da remoto.

#### **Funzioni**

##### *1. Attività diagnostico-terapeutica*

##### a. Radiologia e medicina nucleare

La Radiologia ha un ruolo determinante nel PDTA del paziente con sarcoma o GIST.

I Centri di riferimento ROV devono assicurare tutte le metodiche di imaging necessarie in fase di diagnosi e di stadiazione locale, con particolare riferimento alla valutazione ecografica e RMN pre-operatoria delle masse sospette, alla stadiazione locale e a distanza, alla valutazione della risposta ai trattamenti neoadiuvanti e al follow-up strumentale.

Inoltre, deve essere garantita la presenza di almeno un radiologo interventista dedicato, con competenza ad eseguire agobiopsie percutanee radioguidate ai fini della valutazione istologica di masse sospette, superficiali o profonde.

##### b. Chirurgia

L'attività chirurgica comprende tutti gli atti chirurgici compiuti a scopo diagnostico, stadiativo, curativo e ricostruttivo.

A seconda del tipo di sarcoma (sarcoma delle parti molli, GIST, sarcoma viscerale, osseo) saranno coinvolti, oltre al chirurgo/ortopedico/ginecologo con comprovata esperienza nella chirurgia dei sarcomi o GIST, gli altri chirurghi di organo (chirurgo toracico, otorino, urologo, chirurgo plastico, vascolare, neurochirurgo).

Presso tutti i Centri, il chirurgo/ortopedico/ginecologo referente è responsabile della registrazione dei casi trattati nella piattaforma informatica condivisa e deve partecipare attivamente agli audit per il controllo di qualità.

##### c. Anatomia Patologica

Il servizio di Anatomia Patologica dei Centri di riferimento deve garantire tutte le prestazioni necessarie al corretto percorso diagnostico.

Al fine di garantire la sicurezza del paziente per le attività svolte in sistema di rete tra Centri di riferimento ROV è necessaria la puntuale applicazione di sistemi informativi di "order entry" e di tracciabilità delle pazienti e dei rispettivi campioni biologici.

Per la diagnostica molecolare, L'Anatomia Patologica dei Centri di riferimento ROV deve essere funzionalmente collegata con il Centro coordinatore ROV ai fini di valutare l'eventuale presenza di mutazioni genetiche utili ai fini terapeutici.

#### d. Radioterapia

I Centri di riferimento devono poter disporre di una unità di radioterapia che deve garantire il trattamento radioterapico ottimale per i sarcomi, in funzione dei dati relativi alla chirurgia effettuata, ai fattori prognostici, alle terapie sistemiche proposte.

Presso i Centri di riferimento ROV è necessario disporre di radioterapisti dedicati e che abbiano maturato un'esperienza significativa nel trattamento radioterapico di queste patologie. Inoltre, si deve poter accedere a procedure di radioterapia esterna con tecniche ad intensità modulata (IMRT, VMAT, Tomoterapia), di SBRT (stereotassi del body) e ad apparecchiature dotate di IGRT volumetrica. Per quel che riguarda tecniche molto particolari presenti in pochi centri, quali la Brachiterapia, Tomoterapia, Gamma Knife e Cyber-knife, i centri di riferimento che non le posseggono possono assicurare l'accesso dei pazienti, nei quali vi sia l'indicazione, mediante accordi con i Centri attrezzati (vedi tabella "Procedure" a pag. 13).

#### e. Oncologia medica

Nei Centri di riferimento ROV, devono essere individuati oncologi medici dedicati, responsabili della gestione appropriata dei trattamenti medici specifici, che abbiano maturato specifica esperienza clinica nel settore.

Nei pazienti con malattia localmente avanzata o metastatica, prima di iniziare un trattamento sistemico, è auspicabile verificare la disponibilità di trials clinici e farmaci innovativi nell'ambito della ROV.

#### f. Cure simultanee, terapia del dolore e cure palliative

È necessario garantire un'attività di cure simultanee, terapia del dolore e cure palliative dedicata presso i Centri di riferimento ROV, che sia strettamente integrata con quella del Centro di coordinamento "HUB" della ROV, al fine di consentire un adeguato supporto soprattutto ai pazienti in fase avanzata o metastatica.

#### g. Attività riabilitativa-funzionale

Il supporto riabilitativo deve essere disponibile per una valutazione pre-intervento demolitivo e dall'immediato post-operatorio dopo eventuale chirurgia ricostruttiva per assicurare una buona motilità post-intervento. Per i pazienti per i quali è prevista l'amputazione, è necessaria la valutazione pre-operatoria da parte di uno specialista in terapia del dolore ai fini della prevenzione della "sindrome dell'arto fantasma". In seguito deve comunque essere assicurata, se necessario, una adeguata riabilitazione anche ricorrendo all'uso di protesi esterne personalizzate. A questo scopo è necessario un collegamento con un Centro protesico specializzato.

Il programma riabilitativo deve provvedere ad informare e formare i pazienti circa la prevenzione ed il trattamento delle eventuali sequele anche attraverso opuscoli informativi che forniscano i recapiti delle strutture territoriali a ciò deputate.

#### h. Supporto psicologico

È necessario garantire un'attività di psico-oncologia dedicata presso i Centri di riferimento ROV, che sia strettamente integrata con quella del Centro di Coordinamento "HUB" della ROV, al fine di consentire un adeguato supporto psicologico.

## *2. Procedure speciali*

Per i pazienti con malattia localmente avanzata e/o non direttamente candidabili al trattamento chirurgico, i Centri di riferimento ROV devono garantire l'esecuzione di procedure ablative di tipo radiologico-interventistico convenzionali e l'accesso, su specifica necessità, a procedure ultra-specialistiche (i.e. chemioterapia infusiva intra-arteriosa, perfusiva ed elettrochemioterapia).

## *3. Raccolta dati*

I Centri di riferimento ROV devono archiviare tutti i dati clinici nel database del Sistema Informatico per controllare gli indicatori di qualità e a scopo di ricerca clinica. I dati devono essere inseriti in tempo reale ed essere disponibili per le sessioni periodiche di audit. Saranno annualmente rilevati i dati sul numero di nuovi pazienti affetti da sarcoma, GIST e tumori dell'osso presi in carico dalla ROV, e sulle scelte effettuate. Attraverso l'utilizzo del portale regionale opportunamente dotato di adeguati sistemi di sicurezza e tracciabilità, è prevista la l'adozione di una comune cartella clinica informatizzata, la alimentazione di un comune data base, il collegamento con il registro tumori.

## *4. Ricerca e Formazione*

I Centri di riferimento ROV partecipano attivamente all'attività di ricerca e formazione coordinata dal Centro di coordinamento "HUB" della ROV

## *5. Biobanca*

È auspicabile che i Centri di riferimento ROV siano funzionalmente collegati alla biobanca del Centro di coordinamento "HUB" della ROV.

## **Centro di coordinamento "HUB" della ROV**

Il Centro di coordinamento "HUB" della ROV, oltre ad avere gli stessi requisiti organizzativo-strutturali e le funzioni dei centri di riferimento ROV, si fa carico delle seguenti funzioni:

### *1. Aggiornamento dei PDTA*

I PDTA per i diversi tipi di sarcoma (parti molli, retroperitoneo, uterini) e per i GIST, già approvati dalla regione Veneto (DECRETO n. 179 del 1 luglio 2015) o in via di definizione (tumori dell'osso) necessitano di periodico aggiornamento. Lo svolgimento di tale funzione è attribuita al gruppo di lavoro multidisciplinare coordinato dal Centro di coordinamento "HUB" della ROV. Il PDTA del paziente con sarcoma deve tener conto delle Linee Guida AIOM (periodicamente aggiornate). L'aderenza alle Linee Guida ed il controllo di qualità del trattamento chirurgico vanno valutati secondo indicatori prestabiliti.

### *2. Revisione diagnostica e teleconsulto*

In rapporto alla complessità e alla bassa concordanza diagnostica di talune categorie di sarcomi, il Centro di coordinamento "HUB" della ROV si fa promotore di gruppi di lavoro coinvolgenti i Patologi dei Centri di

riferimento ROV, promuove iniziative divulgative-collaborative, incentiva e si rende disponibile alla revisione centralizzata dei casi di maggior complessità, che è fortemente raccomandata. Pertanto, presso il Centro di coordinamento ROV, deve essere individuato almeno un Patologo Responsabile/Referente per la diagnostica anatomo-patologica dei sarcomi, GIST e tumori dell'osso.

Inoltre, il Centro di coordinamento "HUB" della ROV si fa carico della funzione di teleconsulto per casi clinici particolarmente complessi, alla cui gestione sarà dedicato un case manager opportunamente formato.

### *3. Sperimentazione clinica e ricerca traslazionale*

La promozione e il coordinamento della ricerca sono parte integrante del centro di coordinamento "HUB" della ROV, al fine di garantire a tutti i pazienti della ROV affetti da sarcoma, GIST e tumori dell'osso l'accesso a trattamenti/tecnologie innovative per la cura di questi tumori. Questo, attraverso la ricerca traslazionale e l'adesione a protocolli sperimentali. Il Centro di coordinamento ROV favorisce l'arruolamento in studi clinici dei pazienti potenzialmente eleggibili, anche attraverso la partecipazione a gruppi cooperativi nazionali ed internazionali.

### *4. Biobanca*

È disponibile presso il Centro di coordinamento "HUB" della ROV una biobanca per la raccolta sistematica del materiale biologico proveniente dai pazienti con sarcoma, GIST e tumori dell'osso, utili ai fini di ricerca.

### *5. Gestione del database regionale*

In collegamento con il Registro Tumori del Veneto ed il Servizio Epidemiologico Regionale, sarà costituito un database regionale comprendente dati anagrafici, di stadiazione, trattamento e monitoraggio dei pazienti con sarcoma, GIST e tumori dell'osso. Tale database sarà utilizzato per scopi epidemiologici, di auditing e di ricerca, e sarà gestito da un datamanager dedicato.

### *6. Auditing*

Il Centro di coordinamento "HUB" della ROV, condivide e adotta, con i centri di riferimento ROV, programmi di "Quality Assurance" e attiva un sistema di Audit finalizzato al miglioramento della qualità e al monitoraggio del rischio ("risk management") sia in applicazione del PDTA sia in relazione a programmi di qualità ed audit locali. È prevista almeno una riunione annuale di Audit (promossa dal Centro di coordinamento della rete), cui partecipa tutto il team coinvolto nella gestione dei Centri riferimento ROV.

### *7. Formazione*

Il Centro di coordinamento "HUB" della ROV coordina opportunità di formazione periodica per studenti, medici in formazione e specialisti che si vogliano dedicare alla diagnosi e alla cura di sarcoma, GIST e tumori dell'osso ed organizzazione di corsi di aggiornamento per il personale operante nel settore.

**ATTIVITA' ASSISTENZIALE**

La tab. 1 riporta la distribuzione dei ricoveri chirurgici per sarcomi delle parti molli (identificati dal codice di diagnosi ICD-9:171) ogni 1000 assistiti nelle aziende sanitarie del Veneto per l'anno 2015. La suddivisione per polo oncologico ha dato i risultati riassumibili schematicamente come segue:

POLO	Popolazione Assistita	N° DRG chirurgici	N° DRG chirurgici per 1000 Assistiti
POLO TV/BL	1092144	13	0.01
POLO VE	855730	16	0.02
POLO PD/RO	1177871	141	0.12
POLO VI	867391	8	0.01
POLO VR	922555	25	0.03
<b>TOTALE</b>	<b>4915691</b>	<b>203</b>	<b>0.04</b>

Di seguito, sono riportate le numerosità dei DRG chirurgici per sarcoma delle parti molli nelle ULSS del Veneto nell'anno 2015. I dati sono stati ricavati attraverso i codici delle procedure (ICD 9-CM).

POLO ONCOLOGICO	POPOLAZIONE	ULSS	PROV.	DRG chirurgici complessivi
POLO TV/BL	206795	ULSS 1	BL	1
	885349	ULSS 2	TV	12
<b>Totale</b>	<b>1092144</b>			<b>13</b>
POLO VE	640339	ULSS 3	VE	13
	215391	ULSS 4	VE	3
<b>Totale</b>	<b>855730</b>			<b>16</b>
POLO PD/RO	243212	ULSS 5	RO	6
	934659	ULSS 6+AOP	PD	53
		IOV	PD	82
<b>Totale</b>	<b>1177871</b>			<b>141</b>
POLO VI	367961	ULSS 7	VI	7
	499430	ULSS 8	VI	1
<b>Totale</b>	<b>867391</b>			<b>8</b>
POLO VR	922555	A.O.U	VR	11
		ULSS 9	VR	14
<b>Totale</b>	<b>922555</b>			<b>25</b>
				<b>TOTALE 203</b>

Attualmente, le uniche Unità Operative dedicate specificamente alla diagnosi e al trattamento di questa patologia sono presenti allo IOV, mentre il centro di riferimento per la revisione diagnostica è individuato presso il servizio di Anatomia Patologica dell'Ospedale di Treviso (ULSS 2). La Clinica Ortopedica dell'AOPD di Padova ha acquisito nel 2015 una competenza specifica per il trattamento dei sarcomi muscolo-scheletrici e per i tumori dell'osso. I volumi di attività clinica, chirurgica e medica (identificati dal codice di diagnosi ICD-9:170), relativi a questa patologia, per il triennio 2014-16 sono riportati nella tab. 2.

Attraverso il progetto PRIHTA, sono state segnalate competenze chirurgiche specifiche per sarcomi degli arti e dei cingoli ad Este (attualmente Schiavonia), per i sarcomi retroperitoneali a Verona e per quelli uterini a Verona e Mestre (tab 3). Il trattamento dei GIST è distribuito nelle diverse ULSS regionali, anche se il numero maggiore di casi è stato trattato presso le sedi di Padova e Treviso.

Inoltre, dai questionari PRIHTA, si rileva che le strutture ospedaliere padovane sono già considerate Centro di riferimento per il trattamento medico e/o chirurgico di sarcomi delle parti molli e ginecologici da parte delle ULSS di Belluno, Feltre, Bassano, Alto Vicentino, Ovest Vicentino, Asolo, Venezia, Mirano, Adria, Pieve

di Soligo, Este(attualmente Schiavonia), mentre a quelle veronesi sono riferiti per lo più pazienti con sarcomi retroperitoneali e ginecologici e all'ULSS di Este(attualmente Schiavonia)pazienti con sarcomi degli arti e dei cingoli.

### PROPOSTA DI IDENTIFICAZIONE DEI CENTRI

Fermo restando che, come previsto dalla DGR n.2067/2013, il Dipartimento di Oncologia Clinica costituisce il "primo nodo della rete oncologica", i Centri i per sarcomi, GIST e tumori dell'osso sono articolazioni funzionali di tali nodi che hanno nello IOV il proprio Centro di coordinamento regionale. Ciascun nodo deve applicare i PDTA a livello locale rendendole operative nella organizzazione e nella infrastruttura locale con particolare riferimento alla infrastruttura informatica.

L'opportunità di identificare i Centri di riferimento ROV rivolti alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura di questi tumori è riconducibile alla presenza di specifiche e documentate funzioni di riferimento e competenze nei Centri e alla numerosità e alla tipologia della casistica trattata.

Oltre al rispetto di questi criteri, dev'essere tenuta anche in considerazione la necessità di limitare per quanto possibile gli spostamenti dei pazienti, con l'esclusione di prestazioni non erogabili secondo requisiti di sicurezza delle cure.

### Centri di riferimento ROV

I requisiti minimi richiesti per l'accreditamento dei Centri di riferimento e coordinamento "HUB" della ROV sono riportati nell'allegato 1.

I Centri di riferimento della ROV all'interno di ogni Polo Oncologico sono strutture che svolgono una funzione di riferimento per le problematiche assistenziali dei pazienti con sarcoma, GIST e tumori dell'osso a seconda delle specifiche competenze presenti "in loco". La stima della numerosità (tab. 4), la tipologia della casistica e le competenze rilevate nelle Aziende sanitarie del Veneto giustificano la presenza di alcuni centri di riferimento ROV: due per sarcomi degli arti e dei cingoli, due per sarcomi retroperitoneali, tre per sarcomi uterini e altri sarcomi viscerali, due per tumori dell'osso e cinque per i GIST.

In sintesi orientativamente sono proposti i seguenti Centri di riferimento e coordinamento "HUB" della ROV per tipo di patologia:

POLO ONCOLOGICO	CENTRI DI RIFERIMENTO*	CENTRO DI COORDINAMENTO
Ospedale di Treviso (ULSS 1-2)	OC Treviso (GIST)	OC Treviso (Diagnosi Istopatologica)
Ospedale di Venezia Mestre (ASL 3-4)	OC Venezia Mestre (Sarcomi Uterini, GIST)	
Dipartimento Oncol. Padova (IOV-AOPD) (ULSS 5-6)	AOP+IOV (Sarcomi capocollo, tronco, arti, retroperitoneali, uterini, GIST, tumori dell'osso) OC Schiavonia (Sarcomi arti, tumori ossei)	IOV (PDTA, Protocolli sperimentali e farmaci innovativi, ricerca traslazionale, raccolta dati, biobanca, auditing, formazione)
Ospedale di Vicenza (ULSS 7-8)	OC Vicenza (GIST)	
AOUVR (ULSS 9)	OC Verona (Sarcomi retroperitoneali, uterini, GIST)	

\* In rapporto al tipo di patologia

Qualora nei Centri di riferimento ROV non sia possibile espletare le procedure diagnostico-terapeutiche necessarie per un'adeguata applicazione del PDTA, il paziente sarà inviato presso le sedi in cui è presente la procedura, come indicato nella tabella sottostante o a Centri extra-regionali.

<b>Procedure speciali</b>	<b>Sedi</b>
Cyber-knife	Vicenza
Brachiterapia	Padova (IOV), Mestre, Treviso
Tomoterapia, $\gamma$ -knife	Verona
Chemioterapia perfusiva	Padova (IOV)
Elettrochemioterapia	Padova (IOV)

### **Centro di coordinamento "HUB" della ROV**

Le delibere della giunta regionale n. 2067 del 19 novembre 2013e n 2707 del 29 dicembre 2014 conferiscono, rispettivamente, allo IOV il coordinamento della ROV e alla UOC Chirurgia Oncologica IOV la qualifica di Centro Regionale Specializzato per il Melanoma Cutaneo e i Sarcomi. Sulla base di queste deliberazioni e dell'attività clinica svolta (tab. 1) viene attribuito allo IOV il ruolo di Centro di coordinamento "HUB" della ROV per i sarcomi, GIST e tumori dell'osso. Questa funzione sarà svolta in riferimento alle seguenti attività:

- *Aggiornamento dei PDTA*
- *Revisione diagnostica e teleconsulto*
- *Sperimentazione clinica e ricerca traslazionale*
- *Biobanca*
- *Gestione del database regionale*
- *Auditing*
- *Formazione*

Per l'elevato livello di competenza, riconosciuto a livello nazionale e internazionale, si individua l'anatomia patologica di Treviso quale centro di riferimento/coordinamento per la revisione della diagnosi anatomo-patologica.

### **RIORGANIZZAZIONE: TEMPISTICA E MODALITA'**

Con la centralizzazione degli interventi in un minor numero di sedi, ciascuna Azienda dovrà valutare il conseguente impatto su tutti i propri presidi ospedalieri: sulla attività delle sale operatorie, sui posti letti di degenza, sui servizi diagnostici in conseguenza dell'aumentato carico connesso agli esami effettuati in seno al ricovero (es. esami istologici intraoperatori, esami post-intervento). Al tempo stesso, le sedi sotto-soglia vedranno una diminuzione di attività connessa ai Sarcomi, GIST e tumori dell'osso.

Per i suddetti fenomeni, oltre che per dare maggiore incisività e uniformità clinica alla attività di “Rete Oncologica” nella riorganizzazione è da prevedere che i chirurghi che finora hanno operato nelle sedi sottosoglia possano effettuare gli interventi nelle nuove sedi dove saranno concentrati gli interventi. E’ da valutare questa possibilità anche per l’altro personale sia medico specialistico (es. anatomia patologica, radiologia) sia per il personale del comparto (es. infermieri di sala operatori o personale tecnico).

Questo appare facilitato nelle sedi dove c’è stato l’accorpamento delle ULSS di cui L.R.19/2016, per cui personale che operava in due ULSS diverse si trova ora a lavorare per la medesima Azienda. Tuttavia, in un’ottica di sviluppo della Rete Oncologica è da prevedere che possa essere permesso in maniera “sistematizzata” anche per il personale appartenente a due Aziende diverse. Questo potrebbe essere utile se sviluppato in maniera “biunivoca”. Ad esempio, potrebbe essere utile che chirurghi di una ULSS possano regolarmente partecipare alla effettuazione di interventi allo IOV e al, tempo stesso, potrebbe essere utile che in maniera sistematica personale esperto dello IOV operi presso una o più ULSS e/o partecipi alla discussione dei casi più complessi.

Presso le ULSS che non sono state identificate come sede di Centro per sarcomi, GIST e tumori dell’osso entro un biennio dalla adozione del presente atto, per ragioni di qualità e sicurezza, non potranno essere svolti trattamenti (chirurgici, radioterapici, oncologici) per Sarcomi, GIST e tumori dell’osso.

#### **Centri autorizzati alla prescrizione dei nuovi farmaci oncologici**

I Centri autorizzati per la prescrizione dei nuovi farmaci innovativi oncologici si identificano con le Oncologie Mediche afferenti ai centri di riferimento come prevede l’allegato A del decreto n.37 del 28 marzo del 2017.

## Allegato 1

## REQUISITI ORGANIZZATIVI E STRUTTURALI

	<b>CENTRI SARCOMI / GIST / TUMORI DELL'OSSO</b>	
	<b>RIFERIMENTO* ROV</b>	<b>COORDINAMENTO ROV</b>
Costituzione minima del "core team"	Chirurgo generale Ortopedico Radiologo Anatomo-patologo Oncologo medico Radioterapista Ginecologo Fisiatra	Chirurgo generale Ortopedico Radiologo Anatomo-patologo Oncologo medico Radioterapista Ginecologo Fisiatra Case manager Data Manager
Coordinatore Clinico	Un coordinatore clinico, scelto tra i medici membri del "core team"	Un coordinatore clinico, scelto tra i medici membri del "core team"
Meeting multidisciplinari	Il referente di patologia (chirurgo generale, ortopedico, ginecologo, oncologo) si impegna a partecipare al meeting multidisciplinare (anche per via telematica) per impostare l'iter diagnostico-terapeutico del paziente	Meeting settimanale
Collegamenti/supporto informatico	Sistema di trasporti efficiente e tracciante tra anatomia patologica e sale operatorie ambulatori chirurgici/radiologici in cui si effettuano prelievi/agospirati  Collegamento informatico tra strutture per condivisione informazioni in rete secondo parametri definiti in sede ROV	Sistema di trasporti efficiente e tracciante tra anatomia patologica e sale operatorie ambulatori chirurgici/radiologici in cui si effettuano prelievi/agospirati  Collegamento informatico tra strutture per condivisione informazioni in rete secondo parametri definiti in sede ROV

\* In base alla specializzazione del Centro

FUNZIONI/ATTIVITA'

	<b>CENTRI SARCOMI / GIST / TUMORI DELL'OSSO</b>	
	<b>RIFERIMENTO* ROV</b>	<b>COORDINAMENTO ROV</b>
Funzioni/attività diagnostico- terapeutica	Radiologia e Medicina Nucleare Chirurgia (generale, ortopedica, ginecologica) Anatomia Patologica Radioterapia Oncologia Medica Cure simultanee, terapia del dolore e cure palliative Attività Riabilitativa-funzionale Supporto Psicologico Procedure speciali  Quando non presenti le suddette funzioni/attività devono essere garantite attraverso il riferimento dei pazienti ai centri ROV in grado di espletare tali funzioni/attività	Radiologia e Medicina Nucleare Chirurgia (generale, ortopedica, ginecologica) Anatomia Patologica Radioterapia Oncologia Medica Cure simultanee, terapia del dolore e cure palliative Attività Riabilitativa-funzionale Supporto Psicologico Procedure speciali
Altre attività	Raccolta dati Ricerca e Formazione Biobanca	Aggiornamento dei PDTA Revisione diagnostica e teleconsulto Sperimentazione clinica e ricerca traslazionale Biobanca Gestione del database regionale Auditing Formazione

\* In base alla specializzazione del Centro

RADIOLOGIA e MEDICINA NUCLEARE

	<b>CENTRI SARCOMI / GIST / TUMORI DELL'OSSO</b>	
	<b>RIFERIMENTO* ROV</b>	<b>COORDINAMENTO ROV</b>
Personale tecnico	<p>Almeno un radiologo con comprovata esperienza con TAC e RMN nella diagnostica dei sarcomi/GIST</p> <p>Almeno un medico nucleare esperto nella valutazione della risposta al trattamento medico dei GIST</p> <p>Quando non presenti le suddette funzioni/attività devono essere garantite attraverso il riferimento dei pazienti ai centri ROV in grado di espletare tali funzioni/attività</p>	<p>Almeno un radiologo con comprovata esperienza con TAC e RMN nella diagnostica dei sarcomi/GIST</p> <p>Almeno un medico nucleare esperto nella valutazione della risposta al trattamento medico dei GIST</p>
Apparecchiature	<p>ECOGRAFIA TAC RMN PET-TC</p> <p>Quando non presenti le suddette funzioni/attività devono essere garantite attraverso il riferimento dei pazienti ai centri ROV in grado di espletare tali funzioni/attività</p>	<p>ECOGRAFIA TAC RMN PET-TC</p>

\* In base alla specializzazione del Centro

ANATOMIA PATOLOGICA

		<b>CENTRI SARCOMI / GIST / TUMORI DELL'OSSO</b>	
		<b>RIFERIMENTO* ROV</b>	<b>COORDINAMENTO ROV</b>
Personale medico		Almeno un patologo con esperienza nella diagnostica di sarcomi/GIST	Almeno due patologi con esperienza nella diagnostica di sarcomi/GIST
Tipo di attività		Diagnosi istologiche su ago, Diagnosi istologiche su pezzo operatorio con o senza linfoadenectomia, Diagnosi istologiche complete degli esami immunofenotipici e molecolari diagnostici e/o prognostici e/o predittivi  Se esami molecolari non presenti, garantiti dal Centro di Coordinamento ROV	Diagnosi istologiche su ago Diagnosi istologiche su pezzo operatorio con o senza linfoadenectomia, Diagnosi istologiche complete degli esami immunofenotipici diagnostici e/o prognostici e/o predittivi.
Sistemi di qualità		Puntuale applicazione dei sistemi informatici "order entry" e della tracciabilità dei pazienti e dei rispettivi campioni biologici	Puntuale applicazione dei sistemi informatici "order entry" e della tracciabilità dei pazienti e dei rispettivi campioni biologici

\* In base alla specializzazione del Centro

## CHIRURGIA

		<b>CENTRI SARCOMI / GIST / TUMORI DELL'OSSO</b>	
		<b>RIFERIMENTO* ROV</b>	<b>COORDINAMENTO ROV</b>
Personale medico		Almeno un chirurgo (generale/ ortopedico/ginecologo) con comprovata esperienza in campo di chirurgia dei sarcomi (rispettivamente: retroperitoneali/GIST/arti (sistema muscolo-scheletrico)/uterini)	Almeno due chirurghi con comprovata esperienza in campo di chirurgia dei sarcomi
Chirurgia ricostruttiva		Mediante chirurghi plastici o oncoplastici presenti nel Centro  Quando non presenti le suddette funzioni/attività devono essere garantite attraverso il riferimento dei pazienti ai centri ROV in grado di espletare tali funzioni/attività	Mediante chirurghi plastici o oncoplastici presenti nel Centro
Trattamenti locoregionali		Chemioipertermia perfusiva, Elettrochemioterapia  Quando non presenti le suddette funzioni/attività devono essere garantite attraverso il riferimento dei pazienti ai centri ROV in grado di espletare tali funzioni/attività	Chemioipertermia perfusiva, Elettrochemioterapia

\* In base alla specializzazione del Centro

RADIOTERAPIA

	<b>CENTRI SARCOMI / GIST / TUMORI DELL'OSSO</b>	
	<b>RIFERIMENTO* ROV</b>	<b>COORDINAMENTO ROV</b>
Personale medico	Almeno un radioterapista con comprovata esperienza in campo di sarcomi/GIST	Almeno due radioterapisti con comprovata esperienza in campo di sarcomi/GIST
Procedure	<p>RT esterna conformazionale, IMRT, VMAT, di SBRT (stereotassi del body) e IGRT volumetrica.</p> <p>Brachiterapia Adroterapia (in accordo con i centri di Pavia o Trento) Tomoterapia, Cyber-knife e Gamma-knife</p> <p>Quando non presenti le suddette funzioni/attività devono essere garantite attraverso il riferimento dei pazienti ai centri ROV in grado di espletare tali funzioni/attività</p>	<p>RT esterna conformazionale, IMRT, VMAT, SBRT (stereotassi del body) e IGRT volumetrica.</p> <p>Brachiterapia, Adroterapia (in accordo con i centri di Pavia o Trento) Tomoterapia, Cyber-knife e Gamma-knife</p>

\* In base alla specializzazione del Centro

ONCOLOGIA MEDICA

	<b>CENTRI SARCOMI / GIST / TUMORI DELL'OSSO</b>	
	<b>RIFERIMENTO* ROV</b>	<b>COORDINAMENTO ROV</b>
Personale medico	Almeno un oncologo con comprovata esperienza in campo di SPM e GIST	Almeno due oncologi con comprovata esperienza nel trattamento di sarcomi/GIST

\* In base alla specializzazione del Centro

Tab. 1 - DRG medici e chirurgici 2015 Ospedali e Strutture Convenzionate per Sarcomi delle Parti Molli (ICD-9:171)

POLO	POPOLAZIONE	ULSS	SEDE	PROV.	DRG medici	DRG chirurgici
POLO TV/BL	206795	ULSS 1	O.C.BELLUNO	BL	1	0
			O.C.FELTRE		2	1
POLO TV/BL	885349	ULSS 2	OSPEDALE TREVISO	TV	26	6
			O.C.CASTELFRANCO		4	0
			O.C. MONTEBELLUNA		0	2
			O.C.CONEGLIANO		2	2
			O.C.VITTORIO VENETO		1	1
			OSPEDALE SAN CAMILLO TREVISO		2	1
POLO VE	640339	ULSS 3	OSPEDALE VENEZIA S.S. GIOVANNI E PAOLO	VE	3	1
			OSPEDALE ALL'ANGELO VENEZIA		6	5
			OSPEDALE MIRANO		9	3
			OSPEDALE DOLO		3	3
			VILLA SALUS MESTRE		0	1
			O.C.CHIOGGIA		1	0
POLO VE	215391	ULSS 4	O.C.PORTOGRUARO	VE	3	1
			O.C.SAN DONA' DI PIAVE		3	0
			CASA DI CURA RIZZOLA		1	2
POLO PD/RO	243212	ULSS 5	O.C.ROVIGO	RO	6	5
			O.C.ADRIA		2	1
			O.C.TRECENTA		2	0
POLO PD/RO	934659	IRCCS	IOV	PD	123	82
		AZIENDA PD	A.O. DI PADOVA		19	39
		ULSS 6	OSPEDALE SANT'ANTONIO		4	0
			O.C.PIOVE DI SACCO		5	1
			O.C. CAMPOSAMPIERO		0	2
			O.C.CITTADELLA		4	2
			OSPEDALI RIUNITI PD SUD		3	9
			C.D.C ABANO TERME		1	0
POLO VI	367961	ULSS 7	O.C.BASSANO	VI	3	4
			O.C.ASIAGO		1	0
			O.C.SANTORSO		1	3
POLO VI	499430	ULSS 8 POLO VI	O.C.VICENZA	VI	12	0
			O.C.VALDAGNO		8	0
			O.C.ARZIGNANO		1	0
			O.C.NOVENTA VICENTINA		2	0
			CASA DI CURA ERETEZIA		0	1
			O.C.LONIGO		1	0
POLO VR	922555	AZIENDA VR	A.O.U.VERONA	VR	25	11
		ULSS 9	POLO OSP.EST VERONESE(SAN BONIFACIO)		3	1
			O.C.LEGNAGO		5	4
			O.C.MALCESINE		1	0
			O.C.VILLAFRANCA		1	0
			O.C.BOVOLONE		1	0
			O.C. BUSSOLENGO		0	1
			NEGRAR		9	7
C.C.PEDERZOLI	1	1				
<b>TOTALE</b>					<b>311</b>	<b>203</b>

Tab. 2 DRG medici e chirurgici 2014-16 Ospedali e Strutture Convenzionate per tumori primitivi dell'osso (ICD-9:170)

POLO	POPOLAZIONE	ULSS	SEDE	PROV.	DRG medici	DRG chirurgici
POLO TV/BL	206795	ULSS 1	O.C.BELLUNO	BL	1	7
			O.C.FELTRE		9	1
			O.C.AGORDO		2	0
POLO TV/BL	885349	ULSS 2	OSPEDALE TREVISO	TV	15	17
			O.C.CASTELFRANCO/MONTEBELLUNA		7	1
			O.C.CONEGLIANO/O.DE GIRONCOLI		7	1
			C.C. GIOVANNI XXIII MONASTIER		1	0
			O.C.VITTORIO VENETO		2	2
			O.C.ODERZO/MOTTA DI LIVENZA		2	0
			OSPEDALE SAN CAMILLO TREVISO		2	0
POLO VE	640339	ULSS 3	OSPEDALE VENEZIA S.S. GIOVANNI E PAOLO	VE	9	2
			OSPEDALE ALL'ANGELO VENEZIA		6	14
			O.C.MIRANO/DOLO		7	2
			VILLA SALUS MESTRE		4	0
			O.C.CHIOGGIA		1	0
POLO VE	215391	ULSS 4	O.C.PORTOGRUARO/SAN DONA' DI PIAVE	VE	21	2
			CASA DI CURA RIZZOLA		1	0
POLO PD/RO	243212	ULSS 5	O.C.ROVIGO	RO	10	18
			O.C.ADRIA		6	2
			O.C.TRECENTA		2	1
POLO PD/RO	934659	IRCCS AZIENDA PD	IOV	PD	68	6
			A.O. DI PADOVA		62	88
		ULSS 6	OSPEDALE SANT'ANTONIO/O.C. PIOVE DI SACCO		3	6
			O.C. CAMPOSAMPIERO/O.C.CITTADELLA		7	3
			OSPEDALI RIUNITI PD SUD		6	28
C.D.C ABANO TERME	4	1				
POLO VI	367961	ULSS 7	O.C.BASSANO	VI	9	9
			O.C.SANTORSO		5	1
POLO VI	499430	ULSS 8 POLO VI	O.C.VICENZA	VI	14	29
			O.C.VALDAGNO/O.C.ARZIGNANO		7	0
			O.C.NOVENTA VICENTINA		4	0
			CASA DI CURA V.S.MARGHERITA		1	0
			VILLA BERICA		1	0
POLO VR	922555	AZIENDA VR	A.O.U.VERONA	VR	31	53
			POLO OSP. EST VERONESE(SAN BONIFACIO)		1	1
		ULSS 9	O.C.LEGNAGO		8	3
			O.C.VILLAFRANCA		1	0
			O.C. BOVOLONE		6	0
			O.C. BUSSOLENGO		1	0
			C.C.S.FRANCESCO VERONA/C.C.CHIAREGO VERONA		2	0
			NEGRAR		2	0
C.C.PEDERZOLI	1	1				
<b>TOTALE</b>					<b>359</b>	<b>299</b>

Tab. 3 Funzioni di riferimento e competenze dedicate per sarcomi extra-ossei e GIST nel Veneto (anno 2013 – dati progetto PRIHTA)

	IOV	AO PD	AOUI VR	ULSS 1	ULSS 2	ULSS 3	ULSS 4	ULSS 5	ULSS 6	ULSS 7	ULSS 8	ULSS 9	ULSS 12	ULSS 13	ULSS 15	ULSS 17	ULSS 19	ULSS 21
FUNZIONI DI RIFERIMENTO																		
U.O. dedicata	•																	
Trattamenti locoregionali	•	•	•								•	•						
Gruppo multidisciplinare (SPM/GIST)	SPM/ GIST										SPM/ GIST	GIST						
Discussione multidisciplinare (SPM/GIST)	•	•	•	SPM		•	SPM	•	GIST		•	•	•	•	•	•	•	•
Controllo di qualità chirurgia	•																	
Registrazione casi	•																	
Raccolta tessuti	•	•																
Preservazione fertilità	•			•	•	•	•				•	•		•	•	•	•	
Sostegno psicologico	•	•	•		•	•			•					•				
Riabilitazione Ortopedica	•	•	•	•			•			•	•					•		
Formazione	•	•	•															
Biologia Molecolare	•	•	•						•			•						
Partecipazione a studi clinici	•	•	•	•						•		•						•
COMPETENZE DEDICATE																		
Ortopedia*		•															•	
Chirurgia	•^	•^	•^^										•	•				•
Patologia	•	•										•	•					
Oncologia Medica	•		•				•	GIST				GIST	•	•				
Radioterapia	•		•										•					
Radiologia	•	•	•										•					
Radiologia interventistica	•	•					•				•		•			•		•
Ginecologia §		•	•										•					

\* Sarcomi arto e cingoli

^ Sarcomi capocollo, arti e retroperitoneo

^^ Sarcomi retroperitoneali

§ Sarcomi uterini

Tab. 4 – Stima del numero di nuovi casi/anno di sarcomi, GIST e tumori primitivi dell'osso nel Veneto in base all'incidenza e alla popolazione residente

---

Patologia	n°
Sarcomi delle parti molli (capocollo, tronco superficiale, arti)	150
Sarcomi retroperitoneali	25
Sarcomi uterini	25
Altri sarcomi viscerali	60
GIST (Gastrointestinal stromal tumor)	55
Tumori primitivi dell'osso	50

Gruppo di Lavoro:

Carlo Riccardo Rossi (coordinatore Sarcomi delle Parti Molli e GIST), Padova

Pietro Ruggieri (coordinatore Tumori dell'Osso), Padova

Gianluca Bisinella, Schiavonia

Angelo Paolo Dei Tos, Treviso

Alfredo Guglielmi, Verona

Tiziano Maggino, Venezia

Renzo Mazzarotto, Verona

Vittorina Zagonel, Padova

Si ringrazia per la collaborazione:

Marika Soldà, Venezia

Coordinatore Tecnico-scientifico Rete Oncologica del Veneto

PierFranco Conte

Il presente documento è stato redatto con il supporto metodologico del dott. Alberto Bortolami Rete Oncologica del Veneto