



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 6241

Seduta del 04/04/2022

Presidente **ATTILIO FONTANA**

Assessori regionali LETIZIA MORATTI *Vice Presidente*
STEFANO BOLOGNINI
DAVIDE CARLO CAPARINI
RAFFAELE CATTANEO
RICCARDO DE CORATO
MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI
PIETRO FORONI
STEFANO BRUNO GALLI

GUIDO GUIDESI
ALESSANDRA LOCATELLI
LARA MAGONI
ALESSANDRO MATTINZOLI
FABIO ROLFI
FABRIZIO SALA
MASSIMO SERTORI
CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Letizia Moratti

Oggetto

DETERMINAZIONI IN MERITO ALL'ATTIVAZIONE DELLA RETE REGIONALE DEI CENTRI DI DIAGNOSI E CURA DEI TUMORI DEL PANCREAS – (PANCREAS UNIT)

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Giovanni Pavesi

Il Dirigente Matteo Corradin

L'atto si compone di 18 pagine

di cui 13 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

PREMESSO che:

- il carcinoma pancreatico è la neoplasia con più elevata mortalità e negli ultimi anni la ricerca clinica ha migliorato le possibilità di cura, ma il percorso diagnostico e terapeutico rimane particolarmente complesso;
- in Italia nel 2020 sono state stimate circa 14.155 nuove diagnosi e nello stesso anno si sono registrati circa 12.917 decessi, rappresentando la terza causa di morte per cancro dopo il carcinoma polmonare e quello del colon retto, superando il numero di decessi per carcinoma della mammella;

VISTI:

- il Decreto Interministeriale n. 70 del 2/04/2015 *“Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”*;
- la L.R. n. 33/2009 *“Testo Unico delle leggi regionali in materia di Sanità”* e s.m.i.;

RICHIAMATA la DGR n. XI/1694 del 03/06/2019 *“Reti sociosanitarie: ulteriore evoluzione del modello per l'attivazione e implementazione delle nuove reti clinico-assistenziali e organizzative”* la quale:

- stabilisce che lo strumento idoneo per l'indirizzo e il governo delle reti, è rappresentato da un Organismo di Coordinamento per ogni singola rete, che realizzi un'area di raccordo tra il livello programmatico regionale, quello organizzativo gestionale delle Aziende e tecnico-scientifico degli operatori sociosanitari;
- stabilisce che la governance delle reti si articola, inoltre, nelle Commissioni Tecniche che rappresentano uno strumento che consente di svolgere alcuni compiti attribuiti all'Organismo di Coordinamento e di approfondire specifici temi per il raggiungimento delle finalità e degli obiettivi della rete;
- dà mandato alla DG Welfare di nominare gli Organismi di Coordinamento e di definire gli obiettivi di lavoro della rete;

RICHIAMATO il Decreto della DG Welfare n. 18447 del 17/12/2019 che, tra le altre, ha riattivato la Rete Oncologica Lombarda, nominando i componenti dell'Organismo di Coordinamento e approvando il Piano di Rete;

DATO ATTO che il Piano di Rete insieme alla definizione degli obiettivi di medio e lungo periodo da raggiungere, ha individuato alcune Commissioni Tecniche e la DG Welfare ha attivato un Gruppo di Lavoro sulle tematiche dei tumori al pancreas all'interno della Commissione Tecnica *“Tumori Solidi”*;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

CONSIDERATO che la complessità del percorso diagnostico e terapeutico del carcinoma pancreatico, l'alta specializzazione necessaria e le diverse figure mediche coinvolte, richiedono un approccio multidisciplinare e integrato per garantire la più alta appropriatezza ed efficacia nella diagnosi e cura di questa patologia;

CONSIDERATO che il modello multidisciplinare trova la sua piena attuazione nella individuazione di Centri di riferimento (Pancreas Unit), strutture organizzative al cui interno sono presenti le figure professionali delle varie discipline che, in modo integrato, hanno l'obiettivo di migliorare la cura delle neoplasie pancreatiche in Lombardia;

RITENUTO, pertanto, di attivare il percorso per la costruzione della Rete regionale delle "Pancreas Unit";

RITENUTO di definire "Pancreas Unit" la Struttura organizzativa multidisciplinare che permetterà al paziente di seguire un percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA) predefinito e integrato, erogato da Centri con adeguate tecnologie, personale competente e con elevati volumi di trattamento;

RITENUTO che la complessità di alcune fasi del processo diagnostico-terapeutico per la cura dei tumori pancreatici richiede competenze specifiche e servizi clinici non disponibili nella maggioranza degli ospedali, per cui la rete regionale delle "Pancreas Unit" sarà attivata secondo il modello organizzativo a rete Hub e Spoke;

VISTO e ritenuto di approvare il documento tecnico *"Modello organizzativo e requisiti minimi per la costituzione della rete regionale delle Pancreas Units"*, elaborato dal Gruppo di Lavoro sulle tematiche dei tumori al pancreas all'interno della Commissione Tecnica "Tumori Solidi" della Rete Oncologica Lombarda che contiene la definizione dei requisiti minimi organizzativi, professionali e di volumi di attività per identificare le "Pancreas Unit Hub" e le "Pancreas Unit Spoke" – allegato parte integrante del presente provvedimento;

RITENUTO di dare mandato alla DG Welfare di censire le Strutture sanitarie pubbliche e private accreditate a contratto coinvolte nel trattamento dei tumori pancreatici che nel territorio regionale possiedono i requisiti minimi previsti dal documento tecnico;

RITENUTO che con successivo provvedimento, sarà approvato, in base ai predetti



Regione Lombardia

LA GIUNTA

requisiti, l'elenco delle Strutture sanitarie pubbliche e private accreditate a contratto, identificate quali Centri Hub e Centri Spoke che appartengono alla Rete regionale delle "Pancreas Unit" e le relative afferenze;

RITENUTO che una Struttura sanitaria pubblica e privata accreditata a contratto che si adegui organizzativamente ai requisiti minimi previsti, possa essere successivamente inserita nell'elenco dei Centri che appartengono alla Rete regionale delle "Pancreas Unit" e che in questo caso, l'elenco delle "Pancreas Unit" sarà aggiornato con successivo provvedimento della DG Welfare;

VISTA la L.R. n. 20/2008 *"Testo unico delle Leggi regionali in materia di Organizzazione e Personale"*, nonché i provvedimenti organizzativi della XI legislatura;

VALUTATE ed assunte come proprie le predette determinazioni;

A VOTI UNANIMI espressi ai sensi di legge;

DELIBERA

1. di attivare il percorso per la costruzione della Rete regionale delle "Pancreas Unit";
2. di definire "Pancreas Unit" la Struttura organizzativa multidisciplinare che permetterà al paziente di seguire un percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA) predefinito e integrato, erogato da Centri con adeguate tecnologie, personale competente e con elevati volumi di trattamento;
3. di stabilire che la rete regionale delle "Pancreas Unit" sarà attivata secondo il modello organizzativo a rete Hub e Spoke in funzione della complessità di alcune fasi del processo diagnostico-terapeutico per la cura dei tumori pancreatici che richiede competenze specifiche e servizi clinici non disponibili nella maggioranza degli ospedali;
4. di approvare il documento tecnico *"Modello organizzativo e requisiti minimi per la costituzione della rete regionale delle Pancreas Units"*, elaborato dal Gruppo di Lavoro sulle tematiche dei tumori al pancreas all'interno della Commissione Tecnica "Tumori Solidi" della Rete Oncologica Lombarda che



Regione Lombardia

LA GIUNTA

contiene la definizione dei requisiti minimi organizzativi, professionali e di volumi di attività per identificare le "Pancreas Unit Hub" e le "Pancreas Unit Spoke" – allegato parte integrante del presente provvedimento;

5. di dare mandato alla DG Welfare di censire le Strutture sanitarie pubbliche e private accreditate a contratto coinvolte nel trattamento dei tumori pancreatici che nel territorio regionale possiedono i requisiti minimi previsti dal documento tecnico;
6. di stabilire che con successivo provvedimento, sarà approvato, in base ai predetti requisiti, l'elenco delle Strutture sanitarie pubbliche e private accreditate a contratto, identificate quali Centri Hub e Centri Spoke che appartengono alla Rete regionale delle "Pancreas Unit" e le relative afferenze;
7. di stabilire che una Struttura sanitaria pubblica e privata accreditata a contratto che si adegui organizzativamente ai requisiti minimi previsti, possa essere successivamente inserita nell'elenco dei Centri che appartengono alla Rete regionale delle "Pancreas Unit" e che in questo caso l'elenco delle "Pancreas Unit" sarà aggiornato con successivo provvedimento della DG Welfare;
8. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito internet di Regione Lombardia.

IL SEGRETARIO

ENRICO GASPARINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

MODELLO ORGANIZZATIVO E REQUISITI MINIMI PER LA COSTITUZIONE DELLA RETE REGIONALE DELLE *PANCREAS UNIT*

SOMMARIO

Premessa	2
Aspetti Epidemiologici nel Mondo e in Italia.....	3
Contesto della Chirurgia Pancreatica in Regione Lombardia	5
Definizione di Pancreas Unit.....	5
Approccio Metodologico e Funzioni Professionali	5
Il Modello Organizzativo Hub & Spoke.....	6
Requisiti minimi.....	8
Criteri di Selezione per la Chirurgia Pancreatica (Requisiti Minimi).....	8
Criteri di Selezione per Oncologia Medica e Area di Ricerca Clinica (requisiti minimi)	9
Criteri di Selezione per Radiologia Diagnostica e Interventistica (Requisiti Minimi)	9
Criteri di Selezione per Endoscopia Digestiva Diagnostica e Interventistica/ Gastroenterologia (Requisiti Minimi)	10
Criterio di Selezione per la Diagnostica Cito-istopatologica e la Diagnostica Molecolare (Requisiti Minimi)	11
Criteri di Selezione per Radioterapia (Requisiti Minimi)	11
Criteri di Selezione per Cure Palliative (requisiti minimi).....	12
Criteri di Selezione Nutrizione Clinica (Requisiti Minimi).....	12
Centro Accoglienza Paziente con Sospetta Neoplasia Pancreatica.....	13

PREMESSA

Il carcinoma pancreatico è la neoplasia con più elevata mortalità. Negli ultimi anni, la ricerca clinica ha migliorato le possibilità di cura, anche se il percorso diagnostico e terapeutico rimane particolarmente complesso. Ogni tappa richiede una competenza specifica, dal trattamento delle complicanze come l'ittero o l'ostruzione duodenale, all'approccio chirurgico molto spesso gravato da elevati rischi di mortalità, e per la gestione delle quali è indispensabile una radiologia ed endoscopia interventistica avanzata. Di particolare importanza è inoltre, l'inquadramento del paziente, con le sue fragilità nutrizionali o psicologiche. La diagnosi istopatologica, la scelta del trattamento medico oncologico di prima o seconda linea, con la necessità di applicare e gestire chemioterapie complesse, il corretto timing della radioterapia, richiedono tecniche e competenze specifiche. L'integrazione con le cure simultanee e palliative, sin dalle prime fasi di cura e l'assistenza al fine-vita, sono tutti aspetti che necessitano di un approccio multidisciplinare per un percorso che preveda la continuità di cura.

Il concetto di centralità del paziente e della sua presa in carico, rappresentano quindi elementi fondamentali intorno ai quali devono ruotare tutte le figure coinvolte nel processo di diagnosi e cura. L'interdisciplinarietà e la creazione di centri di riferimento (definiti

Pancreas Unit) sono alla base del presente modello organizzativo, che ha l'obiettivo di migliorare la cura delle neoplasie pancreatiche in Regione Lombardia. Le Pancreas Unit permetteranno al paziente di seguire un percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA) predefinito, erogato da centri con adeguate tecnologie, personale competente con alti volumi di trattamento. Il coordinamento tra le Pancreas Unit permetterà lo sviluppo di progetti multicentrici di ricerca preclinica e clinica, e la costante formazione e crescita culturale dei professionisti coinvolti nel processo.

Le neoplasie pancreatiche sono rappresentate oltre che dall'adenocarcinoma, anche da forme tumorali come i tumori neuroendocrini (NET) e i tumori cistici. Sebbene la prognosi di questi ultimi sia migliore dell'adenocarcinoma, il loro corretto inquadramento è altrettanto importante sia, per evitare che neoplasie a rischio di trasformazione maligna non vengano riconosciute come tali, sia per evitare trattamenti chirurgici inadeguati. Ci sono poi alcuni tumori che, pur non originando dal pancreas, coinvolgono la testa pancreaticata e si manifestano con sintomi simili ai tumori pancreatici, e sono denominati tumori periampollari (coledoco distale, ampolla e duodeno), ma che richiedono lo stesso percorso diagnostico e la stessa complessa chirurgia dei tumori della testa del pancreas.

Le Pancreas Unit offriranno un adeguato inquadramento e trattamento non solo ai pazienti con adenocarcinoma del pancreas, ma anche a pazienti con tumori cistici, NET, o tumori periampollari. Per semplicità, il presente documento farà riferimento solo all'adenocarcinoma pancreatico.

ASPETTI EPIDEMIOLOGICI NEL MONDO E IN ITALIA

Nel mondo, il numero di casi incidenti di carcinoma del pancreas è in aumento, infatti si passa da 195.000 casi nel 1990 a quasi 500.000 nel 2020¹. L'incidenza standardizzata per età, nel 1990, era del 5x100.000 persone/anno ed è passata nel 2017 a 5.7x100.000 persone/anno. Globalmente anche la valutazione dell'attesa di vita corretta per disabilità e, definita come DALYs (*Disability-Adjusted Life Year*), dimostra un valore raddoppiato dal 1990 al 2017, passando da 4.500.000 a 9.000.000. In particolare, il 99% dei DALYs sono dovuti ad anni persi per morte (*year of life lost, YLLs*)¹.

In Italia nel 2020 sono state stimate circa 14.155 nuove diagnosi (6.425 uomini; 7.730 donne) e nel 2020 circa 12.917 decessi, rappresentando la terza causa di morte per cancro dopo il carcinoma polmonare e quello del colon retto, e superando il numero di morti per carcinoma della mammella. Così come per il resto nel mondo, anche per l'Italia si assiste a un incremento di incidenza per entrambi i sessi. La prevalenza in Italia viene stimata essere

¹ GBD 2017 Pancreatic Cancer Collaborators, The global, regional, and national burden of pancreatic cancer and its attributable risk factors in 195 countries and territories, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017 *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2019; 4: 934–47.

di 21.200 persone viventi con diagnosi di carcinoma del pancreas²⁻³. La sopravvivenza dei pazienti a 5 anni dalla diagnosi varia tra 5 e 15%⁴.

Il carcinoma pancreatico si presenta alla diagnosi nel 80-85% dei casi in stadio localmente avanzato o metastatico con curva di sopravvivenza che cade drammaticamente nel primo anno di follow-up⁴.

Negli ultimi anni l'evoluzione degli approcci diagnostici, dei trattamenti perioperatori, delle tecniche di radioterapia e dei nuovi regimi chemioterapici ha portato ad un lieve ma significativo miglioramento degli *outcome* terapeutici.

L'insorgenza della neoplasia pancreatico comporta un importante impatto sulla qualità della vita dei pazienti, sia per la sintomatologia indotta dal tumore stesso che per conseguenza dei trattamenti eseguiti.

La complessità nella gestione di questa patologia riveste importanza sin dalla diagnosi. La comparsa di ittero ostruttivo, o dolore incoercibile associato a decadimento delle condizioni generali rappresentano spesso i primi sintomi e richiedono un approccio di tipo palliativo prima ancora o comunque associato a quello diagnostico. Questo comporta che le strutture ospedaliere devono affrontare esigenze assistenziali più articolate per le quali è necessario adottare criteri regolamentati di intervento finalizzati ad un efficiente utilizzo delle risorse disponibili.

L'evoluzione delle conoscenze biologiche comporta una definizione istologica ben definita, ottenibile con solo adeguata biopsia, che viene spesso associata ad un profilo molecolare. In particolare, circa l'8% dei pazienti affetti da carcinoma pancreatico è portatore di mutazione BRCA1/2 patogenetica, la cui diagnosi comporta delle implicazioni terapeutiche. L'interscambio delle diverse professionalità pone il paziente al centro, allo scopo di abbreviare i tempi di diagnosi e arrivare velocemente alla proposta terapeutica più adatta rispetto al tipo di stadio di malattia riscontrato.

In presenza di malattia resecabile, l'approccio chirurgico rappresenta il trattamento principale, i cui *outcome* terapeutici migliorano con l'integrazione di chemioterapia e/o radioterapia.

Per quanto riguarda la malattia in stadio avanzato, negli ultimi anni è stato documentato un miglioramento delle aspettative di vita dei pazienti, grazie alle nuove associazioni chemioterapiche, alla possibilità di una personalizzazione delle terapie, al crescente ruolo della radioterapia e all'attivazione di un percorso di cure simultanee atte a migliorare le condizioni cliniche tali da permettere la prosecuzione delle terapie specifiche.

² Numeri del Cancro in Italia 2021.

³ GBD 2017 Italy Collaborators Italy's health performance, 1990-2017: findings from the Global Burden of Disease Study 2017, Lancet Public Health 2019 Dec;4(12).

⁴ Claudia Allemani et al. Global surveillance of trends in cancer survival 2000–14 (CONCORD-3) analysis of individual records for 37 513 025 patients diagnosed with one of 18 cancers from 32 population-based registries in 71 countries. Lancet 2018; 391: 1023–75.

Inoltre, per la gran parte dei pazienti la prosecuzione delle cure significa accompagnamento fino alla morte quindi, la gestione del paziente con la malattia fino a fine vita, rappresenta una priorità oltre che un'esigenza imprescindibile.

Nella gestione del paziente con carcinoma pancreatico, si rende necessaria l'implementazione delle discipline che vengono coinvolte nell'iter diagnostico e terapeutico e della loro integrazione in un percorso multidisciplinare. Tutto questo mediante l'attivazione di reti clinico assistenziali, la multidisciplinarietà, il miglioramento degli standard di cura a livello nazionale e la riorganizzazione del SSN.

CONTESTO DELLA CHIRURGIA PANCREATICA IN REGIONE LOMBARDIA

Diversi dati in letteratura dimostrano la correlazione tra volume di interventi chirurgici, come le resezioni pancreatiche o duodenocefalopancreasectomie (DCP) e risultati in termini di mortalità operatoria. In diversi Paesi sono stati definiti criteri di "volume minimo" per poter accreditare i centri che erogano la chirurgia pancreatico.⁵

Recentemente è stata pubblicata un'analisi dei risultati della chirurgia pancreatico in Regione Lombardia, con una simulazione di un possibile processo di centralizzazione basato sul volume minimo, sui risultati chirurgici, e sulla facilità di accesso alle cure.⁶⁻⁷

DEFINIZIONE DI PANCREAS UNIT

Si definisce Pancreas Unit, la Struttura organizzativa multidisciplinare che sulla base di un percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale integrato, mette il paziente al centro delle cure, volto a migliorare i risultati clinici, e la qualità dei servizi, attraverso l'implementazione sia della formazione dei clinici che dell'attività di ricerca.

APPROCCIO METODOLOGICO E FUNZIONI PROFESSIONALI

La Pancreas Unit permette un approccio integrato alla malattia, in relazione alla complessità della diagnosi, della cura del tumore del pancreas, e alla molteplicità delle discipline professionali coinvolte.

Le funzioni professionali coinvolte nella Pancreas Unit sono di seguito riportate:

- Chirurgo Oncologo;
- Gastroenterologo ed Endoscopista;
- Oncologo Medico;
- Palliativista;
- Radiologo e Radiologo interventista;
- Radioterapista Oncologo;
- Genetista Medico;

⁵ Vonlanthen R, et al. Toward a Consensus on Centralization in Surgery. Ann Surg. 2018 Nov;268(5):712-724.

⁶ Balzano G, et al. Modelling centralization of pancreatic surgery in a nationwide analysis. Br J Surg. 2020 Oct;107(11):1510-1519.

⁷ Balzano G, et al. A four-step method to centralize pancreatic surgery, accounting for volume, performance and access to care. HPB (Oxford). 2022;23(7):1095-1104.

- Anatomo Patologo e Biologo Molecolare;
- Medico Nutrizionista;
- Dietista/Biologo Nutrizionista;
- Diabetologo;
- Medico Nucleare;
- Psicologo;
- Fisioterapista;
- Team Multidisciplinare (MDT) coordinator (Case Manager);
- Pancreas Care Nurse (Navigator Nurse);
- Research nurse.

IL MODELLO ORGANIZZATIVO HUB & SPOKE

La complessità di alcune fasi del processo diagnostico e del percorso terapeutico richiede competenze specifiche e servizi clinici non disponibili nella maggioranza degli ospedali. In un tale contesto, il modello a rete *Hub & Spoke* rappresenta una ragionevole soluzione al problema.

Questo sistema prevede la concentrazione delle procedure più complesse in un numero limitato di centri (*Hub*) in grado di trattare volumi di attività tali da garantire un'adeguata qualità di assistenza e il migliore utilizzo delle risorse disponibili. L'attività di tali centri è fortemente integrata attraverso connessioni funzionali con quella dei centri periferici (*Spoke*), coordinata dai centri *Hub*. Tale sistema organizzativo richiede che gli ospedali siano collegati funzionalmente tra loro, e comporta il collocamento esclusivo di alcune procedure chirurgiche, diagnostiche ed interventistiche in centri specifici.

Nelle Pancreas Unit Hub è raccomandata la presenza di tutte le discipline e funzioni professionali indicate:

- Chirurgia pancreaticata (requisiti minimi elencati di seguito).
- Oncologia Medica e Area di Ricerca Clinica (requisiti minimi elencati di seguito).
- Servizio di Radiologia Diagnostica/Interventistica e Angiografia, con reperibilità 24/7(requisiti minimi elencati di seguito).
- Servizio di Endoscopia Digestiva Diagnostica/Interventistica con reperibilità 24/7 (requisiti minimi elencati di seguito).
- Servizio di Diagnostica Istopatologica (requisiti minimi elencati di seguito)
- Radioterapia oncologica (requisiti minimi elencati di seguito).
- Unità di Terapia Intensiva.
- Terapia di Supporto/Cure Palliative e Cure Simultanee (requisiti minimi elencati di seguito).
- Nutrizione Clinica (medici e dietisti/biologi nutrizionisti) con collaborazione strutturata nell'ambito oncologico e possibilità di gestione in regime di degenza e ambulatoriale (requisiti minimi elencati di seguito).
- Presenza di figure professionali come:
 - a) *MDT coordinator* (case manager) intesa come figura che si occupa della pianificazione di tutto il percorso di diagnosi e cura, con attività di coordinamento del Team Multidisciplinare;
 - b) *Pancreas Care Nurse* (navigator nurse) inteso come professionista sanitario che accoglie e si prende cura della persona con patologia pancreaticata sin dal primo momento in cui accede alla struttura, e in tutte le transizioni assistenziali

attraverso la diagnosi, il trattamento, il follow up e l'assistenza di fine-vita. Rappresenta un punto di riferimento costante professionale ed umano accanto al paziente, ai suoi familiari ed ai caregiver, durante il percorso verso il pieno recupero della normalità, dopo la dimissione, a domicilio/trasferimento in altra struttura, o in dimissione protetta.

- Disponibilità di rete e collegamento con le cure integrate domiciliari, con la nutrizione artificiale domiciliare e con la Rete Locale di Cure Palliative (RLCP).
- Formalizzazione del percorso di consulenza per le Cure Palliative, tramite accordi diretti con la RLCP, qualora il medico di Cure Palliative non fosse già in organico alla struttura Hub.
- Presenza garantita di un'associazione di volontariato/associazione pazienti con neoplasia pancreaticata.
- Coordinatore responsabile della Pancreas Unit individuato con atto aziendale.
- Il centro Hub deve prevedere la presa in carico del paziente sin dalle prime fasi diagnostiche possibilmente attraverso un Centro Accoglienza Paziente con sospetta patologia Pancreatica (CAP).

Le *Pancreas Unit Spoke* sono attive su specifici ambiti rispettando gli eventuali requisiti sotto riportati. La loro operatività deve essere strutturata all'interno di un percorso concordato con il Centro *Hub* di riferimento mediante:

- condivisione del PDTA
- partecipazione a incontri multidisciplinari (condivisi con il Centro Hub di riferimento) con discussione dei casi seguiti nel Centro Spoke (almeno 20 incontri/anno).

I Centri *Spoke* identificati dovranno garantire il rispetto dei requisiti minimi richiesti per ciascuna disciplina sopra elencata, qualora presente nel Centro. In assenza di tali requisiti le attività specifiche verranno eseguite presso il Centro *Hub* di riferimento.

Analogamente i pazienti più complessi vengono assistiti in collaborazione con il referente Centro *Hub* che si occuperà di eseguire quelle procedure o percorsi non eseguibili nel Centro *Spoke* e rinviati al centro di riferimento di provenienza per la prosecuzione del percorso terapeutico che verrà condiviso con Centro *Hub*.

Le strutture *Hub* & *Spoke* partecipano alle piattaforme informatiche di integrazione Regionali per consentire:

- coordinamento tra Hub & Spoke;
- condivisione documenti;
- partecipazione online a meeting multidisciplinari;
- il monitoraggio degli *outcome* di processo e degli *outcome* clinici correlati con la gestione stessa del paziente, come monitoraggio degli effetti collaterali, qualità di vita e gestione delle terapie oncologiche a domicilio;
- l'interazione tra specialisti della Pancreas Unit, medici e operatori sanitari, medici di medicina generale e pazienti.

Per quanto riguarda gli obiettivi di una Pancreas Unit gli stessi sono declinati in clinici, procedurali e di ricerca.

Clinici

- Migliorare la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti attraverso l'introduzione di un approccio multidisciplinare in cui le varie discipline concorrono agli *outcome*

delle fasi di presa in carico, diagnosi, cure, follow-up e palliazione sulle base di dati rilevati e analizzati.

Procedurali:

- Definizione di un modello di funzionamento a rete attraverso strutture Hub Pancreas Unit, e Spoke Pancreas Unit sul territorio; individuazione delle funzioni professionali sia nelle strutture Hub sia in quelle Spoke.
- Definizione dei fabbisogni delle risorse e delle nuove professionalità richieste dall'introduzione di una squadra multidisciplinare.
- Adesione a una piattaforma digitale a supporto del modello di funzionamento identificato, sia per la rilevazione dei dati di performance sia per il supporto della comunicazione tra i vari attori: Hub-Spoke-paziente.

Ricerca

- Definizione degli obiettivi di ricerca clinica da parte delle strutture Hub anche sulla base dei dati di performance delle cure raccolti.
- Formazione
- Definizione di un programma di formazione da parte dei Centri Hub verso i Centri Spoke che preveda sia la parte specialistica sia la parte di comunicazione.
- Collaborazione con associazioni di pazienti e attivazione di programmi educazionali per medici di medicina generale e personale dedicato.

REQUISITI MINIMI

Numero di casi trattati per specialità (specificato in seguito per ogni rispettiva disciplina) in aderenza a quanto definito nel SNLG-Sistema Nazionale Linee Guida.

Procedurali

- presenza di un core team di professionisti dedicati comprendente le figure sopra dettagliate
- presenza di un coordinatore/referente della Pancreas Unit
- presenza di percorsi concordati con strutturazione Hub & Spoke
- presenza di un percorso per la gestione delle emergenze
- organizzazione strutturata degli incontri MDT con discussione in sede multidisciplinare dei casi (>70%) e refertazione di ogni singolo caso attestante la decisione diagnostica e terapeutica
- condivisione nelle piattaforme digitali identificate
- valutazioni periodiche delle performance (indicatori di qualità) sulla base dei dati raccolti dalla piattaforma digitale
- formazione professionale
- partecipazione a progetti di ricerca
- collaborazione con associazioni di pazienti e disponibilità ad attivare programmi educazionali per medici di medicina generale e personale dedicato.

Criteri di Selezione per la Chirurgia Pancreatica (Requisiti Minimi)

- Almeno 50 resezioni (di cui 30 DCP) in 3 anni nella stessa Unità chirurgica (non è sufficiente che le resezioni siano eseguite da più unità chirurgiche nello stesso ospedale). Nei centri in cui più Unità chirurgiche eseguono resezioni pancreatiche,

è necessario dimostrare l'appartenenza ad un'unica equipe aziendale dettagliata in PDTA aziendali che riconducano l'operato ad un unico coordinatore/referente.

- Soglia mortalità operatoria a 90 giorni dell'Unità chirurgica (per neoplasia pancreatico o periampollare, coledocica -codice diagnosi ICD-9-CM 156.1 – ampollare - codice 156.2, 211.2 – duodeno - codice 152.0) contenuta entro l'8%, con l'obiettivo di rientrare al di sotto del 5% entro 3 anni. I Centri Hub con mortalità >5% devono formalizzare una strategia con l'obiettivo di scendere al di sotto del 5% in tre anni. Il centro da evidenza dei tempi di attesa per l'esecuzione della procedura chirurgica.
- Presenza di almeno 2 chirurghi pancreatici, definiti dai seguenti criteri:
 - ✓ un chirurgo esperto con curriculum certificato di almeno 50 resezioni pancreatiche come primo operatore.
 - ✓ un secondo chirurgo con curriculum certificato di almeno 20 resezioni pancreatiche come primo operatore (se inizialmente non è presente questa figura, deve essere acquisita o essere formata entro 3 anni).

Criteri di Selezione per Oncologia Medica e Area di Ricerca Clinica (requisiti minimi)

Criteri di volume per Centro

- Pazienti trattati per la malattia in fase pre-postoperatoria e metastatici:⁸⁻⁹⁻¹⁰
 - ✓ 40 nuovi casi/anno gestiti da un'equipe dedicata (Centro Hub)
 - ✓ 15 nuovi/casi gestiti da un'equipe dedicata (Centro Spoke)

Requisiti strutturali e organizzativi

- Posti letto (degenza, DH, ambulatorio dedicato per la patologia pancreatico)
- Contatti (servizio di reperibilità medica, Centro Unico Prenotazione).
- UFA (unità di farmaci antitumorali).
- Organizzazione di almeno un corso di formazione/anno focalizzato sul tumore pancreatico con certificazione Educazione Continua in Medicina (ECM).

Criteri di Selezione per Radiologia Diagnostica e Interventistica (Requisiti Minimi)

Requisiti tecnologici

- Un ecografo, una TC, una RM, un Angiografo Digitale, una TC-PET, con almeno un'apparecchiatura dalle seguenti caratteristiche:
 - ✓ Ecografo di ultima generazione, di alta fascia, dotato di harmonic imaging, color Doppler, capacità di eseguire C.E.U.S.;
 - ✓ TC Multistrato con minimo 64 detettori;

⁸ In mancanza di dati bibliografici, si fa riferimento al numero di casi che una struttura chirurgica di alto-medio volume, si considera che uno stesso numero di casi non viene operato perché non candidati a chirurgia, a cui si sommano quelli resecati e che eseguono chemioterapia adiuvante o neoadiuvante.

⁹ J Hue, K Sugumar, SC Markt et al Facility volume-survival relationship in patients with early-stage pancreatic adenocarcinoma treated with neoadjuvant chemotherapy followed by pancreatoduodenectomy. *Surgery* 170.2021

¹⁰ N. Haj Mohammad et al; Volume matters in the systemic treatment of metastatic pancreatic cancer: a population based study in the Netherlands *J Cancer Res Clin Oncol* (2016) 142:1353–1360.

- ✓ RM minimo 1.5 Tesla;
- ✓ Angiografia digitale (DSA);
- ✓ TC-PET.

Requisiti del personale di radiologia

- Almeno 3 radiologi generali con più di 10 anni di esperienza di esecuzione/refertazione di Ecografia, TC, RM, TC-PET di esami in elezione ed in emergenza di patologia pancreatica.
- Almeno 2 radiologi interventisti con più di 10 anni di esperienza in esecuzione come primo operatore/refertazione di angiografie viscerali, embolizzazioni (posizionamento di stent ricoperti), drenaggi biliari, drenaggi di raccolte, biopsie/ablazioni eco- (o TC-) guidate.

Requisiti organizzativi per la gestione dell'emergenza

- Presenza di servizio di guardia attiva/reperibilità radiologica generale.
- Disponibilità di servizio di reperibilità angiografica radiologico-interventistica.

Criteri di Selezione per Endoscopia Digestiva Diagnostica e Interventistica/ Gastroenterologia (Requisiti Minimi)

Requisiti del personale

- Endoscopista con un training di almeno 12 mesi presso un centro ad alto volume: 250 EUS (ecoendoscopie) e > 300 ERCP (colangiopancreatografie retrograde ed endoscopiche¹¹). Il centro che esegue ecoendoscopia deve garantire una stretta collaborazione con l'anatomia patologica, in termini di protocolli per maneggiare il campione biotico e per ottimizzare i risultati della biopsia. Nei casi complessi, o in casi di ri-biopsia, e di biopsia di lesioni con protesi biliari in sede, è indicato affidare il materiale biotico ad una preliminare valutazione in sala (ROSE_Rapid On Site Evaluation)².

Per l'ERCP (codice ICD-9-CM 5213) è necessario poter dimostrare un successo clinico e di complicanze quantificabili in: successo nell'incannulazione della papilla > 80%; successo clinico nello stenting di stenosi biliari distali (codice ICD-9-CM 5187) > 90%; <10% di pancreatiti acute post-ERCP.¹¹⁻¹²⁻¹³

I centri di endoscopia devono garantire tutte le procedure ecoendoscopiche diagnostiche (FNA/FNB, possibilità di usare il mezzo di contrasto ecografico, e altre tecniche di magnificazione dell'immagine) ed operative (drenaggi EUS-guidati, neurolisi del plesso celiaco posizionamento fiduciali, gastro-entero-anastomosi), l'ERCP, il posizionamento di stent duodenali.

Per il monitoraggio dell'attività endoscopica è richiesto che i centri di endoscopia tengano un registro relativo al successo clinico delle procedure (incannulazione, stenting), dell'accuratezza diagnostica delle biopsie, e delle complicanze.

¹¹ G Johnson, G Webster, I Boškoski, et al Curriculum for ERCP and endoscopic ultrasound training in Europe: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Position Statement. Endoscopy 2021; 53: 1071–1087.

¹² Sachin Wani, Quality indicators for EUS. Am J Gastroenterol 2015;110(1):102-13.

¹³ G Donato et al. Endosc Int Open 202;09:E1563-E1571.

Criterio di Selezione per la Diagnostica Cito-istopatologica e la Diagnostica Molecolare (Requisiti Minimi)

Requisiti del personale

- Patologo con attività di diagnostica ecoendoscopica pancreatica (prima diagnostica) di almeno 70 casi/anno per i centri *Spoke*, (da concordare con i requisiti di attività delle ecoendoscopie *Spoke*) e 150 casi/anno per i centri *Hub*.
- Patologo con attività di diagnostica istopatologica intraoperatoria e definitiva su campioni di resecati pancreatici da tumori biliopancreatici di almeno 50 casi nei 3 anni (Centro *Hub*).

Requisiti strutturali

- Laboratorio di diagnostica molecolare per caratterizzazione genotipica (Centri *Hub*).

Requisiti procedurali

- Effettuazione di Cito-assistenza (*rapid on site evaluation-ROSE*) da parte del Patologo o di Personale CitoTecnico con adeguato training in almeno il 50% delle procedure di Ecoendoscopia con effettuazione di prelievi cito-istologici (Centri *Hub* e *Spoke*).
- Procedure di campionamento dei resecati chirurgici con tecnica assiale¹⁴ o di bivalving¹⁵ e di refertazione delle resezioni chirurgiche secondo le linee guida CAP16.
- Percentuale di referti non diagnostici/inadeguati su campioni cito-istologici da procedure ecoendoscopiche inferiore al 10% (Centri *Hub* e *Spoke*).
- Tempi di refertazione del campione cito-istologico ecoendoscopico o di prima diagnosi entro 5 giorni dall'acquisizione del prelievo
- È raccomandabile la partecipazione a verifiche periodiche di qualità.

Criteri di Selezione per Radioterapia (Requisiti Minimi)

Volumi di casi trattati

- Centri (*Hub/Spoke*): >10-trattamenti RT per patologia pancreatică/anno.

Requisiti tecnologici per TC di simulazione

- Sistema di immobilizzazione custom made, acquisizione di un esame TC dello spessore consigliato di 2-3 mm, con mezzo di contrasto in protocollo trifasico (fase arteriosa, venosa e tardiva), sistema di controllo della respirazione: 4D CT, gating respiratorio, TC eseguita a respiro libero e a respiro trattenuto, compressore addominale.

Requisiti per RT planning

- Contouring dei volumi di trattamento Gross Tumor Volume (GTV), Clinical Target Volume (CTV), Planning Target Volume (PTV), Internal Target Volume (ITV) e degli

¹⁴ CS Verberker, IP Gladhang, Surgical Pathology 2016; 9:523–538

¹⁵ NV Adsay, OBasturk, Am J Surg Pathol 2014; 38: 480-493

¹⁶ Pancreas esocrino Versione 4.2.0.2 November 2021, Pancreas endocrino Versione 4.1.0.0 June 2021

Organi a Rischio (OAR) (duodeno, stomaco, fegato, reni, midollo spinale, polmoni, cuore e intestino in toto), fusione degli esami diagnostici RM e/o FDG PET con la TC di simulazione. Per pazienti che effettuano RT dopo la chemioterapia e/o la chirurgia è opportuno avere a disposizione l'imaging pretrattamento¹⁷⁻¹⁸⁻¹⁹.

- I piani di cura devono essere effettuati con: Tecnica 3D conformazionale (3DCRT), Tecnica ad Intensità Modulata (IMRT) e Tecnica Stereotassica (SBRT). È raccomandato effettuare un trattamento radiante guidato dalle immagini (*image-guided radiation therapy IGRT*) per il controllo della localizzazione del target¹⁷⁻¹⁸⁻¹⁹.

Requisiti del personale

- Competenze e formazione specifici nella gestione della patologia pancreaticata dimostrabili a livello curriculare comprendenti ad esempio: continuità nella formazione, partecipazione a gruppi di lavoro e a PDTA, contributi alla stesura di linee guida, conduzione di trial di ricerca e pubblicazione di lavori scientifici in ambito del carcinoma pancreatico e presentazioni a congressi nazionali ed internazionali.

Criteri di Selezione per Cure Palliative (requisiti minimi)

- Formalizzazione di accordi con la Rete Locale di Cure Palliative per l'attività di consulenza ospedaliera (quando non già prevista dagli assetti organizzativi) a carico di personale inquadrato nella Disciplina Cure Palliative e quindi in possesso degli specifici requisiti.
- Partecipazione alle attività dell'ambulatorio multidisciplinare, secondo i criteri stabiliti dalla Pancreas Unit.
- Disponibilità di ambulatorio di Cure Palliative/MAC orientato sia alla terapia di controllo dei sintomi (anche in fase precoce), in corso di terapia specifica, che al coordinamento dei diversi passaggi nella fase di palliazione esclusiva.

Criteri di Selezione Nutrizione Clinica (Requisiti Minimi)

- Presenza di personale medico (medici specialisti in Scienze dell'Alimentazione) e dietistico (eventualmente anche biologi nutrizionisti in sostituzione dei dietisti) interno alla struttura.
- Presenza di percorsi codificati per la gestione nutrizionale multidisciplinare per ogni paziente che giunge all'osservazione del centro sin dalla diagnosi.
- Prescrizione e possibilità di monitoraggio della nutrizione artificiale domiciliare (come da DDGW 14274 del 25/10/2021 e s.m.i.).
- Tempistica di accesso per prime visite non superiore a 15 gg in paziente con diagnosi già eseguita.
- Possibilità effettuare/partecipare a progetti di ricerca.

¹⁷ TB. Brunner, K Haustermans, F Hoguet et al ESTRO ACROP guidelines for target volume definition in pancreatic cancer Radiotherapy and Oncology 2021; 154, 60–69

¹⁸ Prades J, et al Bratislava Statement: consensus recommendations for improving pancreatic cancer care. ESMO Open 2020;5:e001051. doi:10.1136/esmoopen-2020-001051

¹⁹ M Palta, D Godfrey et al, Radiation Therapy for Pancreatic Cancer: Executive Summary of an ASTRO Clinical Practice Guideline Practical Radiation Oncology 2019; 9, 322-332.

CENTRO ACCOGLIENZA PAZIENTE CON SOSPETTA NEOPLASIA PANCREATICA

È indicata l'adozione di un percorso di accoglienza dei pazienti con sospetta neoplasia pancreatică che preveda l'individuazione di un ambulatorio multidisciplinare denominato CAP dedicato alla prima presa in carico e che permetterà di:

- identificare i pazienti che necessitano di un primo accesso diagnostico rispetto a quelli che hanno già ottenuto una diagnosi e necessitano quindi di un'impostazione terapeutica (questi ultimi verranno indirizzati agli ambulatori corretti di competenza)
- uniformare il processo di diagnosi-stadiazione-cura dei pazienti affetti da patologia pancreatică;
- accorciare i tempi di ottenimento della diagnosi;
- perseguire il concetto di centralità del paziente, riducendone la possibile dispersione logistica;
- stimolare la sinergia e la collaborazione tra le Strutture coinvolte per un'adeguata condivisione tra le stesse delle azioni da adottare.