

# **Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il carcinoma colon-retto**

**Edizione 2023**



In tabella 1 sono riportate le figure professionali ed Unità Operative Complesse (UOC) o Semplici (UO) deputate all'accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza nell'ambito del **GOM** Colon-Retto.

|                                |                                                             |                                                                                            |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| ACCOGLIENZA                    | Case Manager Medico                                         | Identificato nell'Ambito del GOM<br>Medico specialista di una delle unità afferenti al GOM |
|                                |                                                             | Servizio civile<br>Associazioni volontariato                                               |
| PRESA IN CARICO<br>(Core Team) | Oncologi                                                    | UOC Oncologia Medica                                                                       |
|                                | Chirurghi Oncologici                                        | UOC Chirurgia Colonrettale                                                                 |
|                                | Radioterapisti                                              | UOC Radioterapia                                                                           |
| ASSISTENZA<br>(Extended Team)  | Oncologi Medici                                             | UOC Oncologia Medica                                                                       |
|                                | Chirurghi oncologi                                          | UOC Chirurgia Colonrettale                                                                 |
|                                | Radioterapisti                                              | UOC Radioterapia                                                                           |
|                                | Gastroenterologi                                            | UOC Gastroenterologia                                                                      |
|                                | Chirurghi addome                                            | UOC Chirurgia Oncologica Addominale                                                        |
|                                | Genetisti                                                   | UOC Genetica Medica                                                                        |
|                                | Patologi clinici                                            | UOC Patologia clinica                                                                      |
|                                | Biologi Molecolari                                          | UOC Biologia Molecolare                                                                    |
|                                | Anatomopatologi                                             | UOC Anatomia Patologica                                                                    |
|                                | Radiologi                                                   | UOC Radiodiagnostica                                                                       |
|                                | Medici del dolore                                           | UO Terapie Palliative                                                                      |
|                                | Cardiologi                                                  | UO Cardiologia                                                                             |
|                                | Psicologi                                                   | UO Psicologia                                                                              |
|                                | Nutrizionisti                                               | UO Nutrizione                                                                              |
|                                | Personale infermieristico                                   |                                                                                            |
|                                | Infermiere stomaterapista                                   |                                                                                            |
|                                | Farmacisti                                                  | UO Farmacia                                                                                |
|                                | Personale Infermieristico e/o Tecnici di laboratorio medico | Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)                       |

## **TUMORI DEL COLON – RETTO**

### **Brevi note epidemiologiche**

#### **Fattori di rischio<sup>1</sup>**

I principali fattori di rischio per tumori del colon retto sono rappresentati dagli stili di vita e dalla familiarità.

Tra i primi vanno annoverati fattori dietetici, quali il consumo di carni rosse, insaccati, farine e zuccheri raffinati, il sovrappeso, la ridotta attività fisica, il fumo e l'eccesso di alcool. In merito alla familiarità circa un terzo dei tumori del colon-retto presenta caratteristiche ascrivibile a suscettibilità ereditarie; solo una parte di questo rischio familiare (2-5%) è riconducibile a sindromi in cui sono state identificate mutazioni genetiche associate ad aumento del rischio di carcinoma coloretale; fra queste le sindromi caratterizzate dall'insorgenza di polipi, quali la poliposi adenomatosa familiare (FAP) e quelle non poliposiche come la sindrome di Lynch. L'ereditarietà è per lo più su base autosomico-dominante. Per gli individui appartenenti a gruppi familiari a rischio non ancora inquadrati in sindromi definite, il rischio di ammalare di carcinoma del colon-retto è circa doppio rispetto alla popolazione generale nel caso in cui sia presente un consanguineo di I° grado, e più che triplo qualora quest'ultimo abbia contratto il tumore prima dei 50 anni di età. Ulteriori condizioni di rischio sono costituite dalla malattia di Crohn e dalla rettocolite ulcerosa. Considerato che circa l'80% dei carcinomi del colon-retto insorge a partire da lesioni precancerose va sottolineato il ruolo determinante che assume, nella gestione della malattia neoplastica del colon retto, lo screening organizzato di popolazione; quest'ultimo, infatti, è in grado di ridurre sia la mortalità, con la diagnosi precoce di carcinomi, che la stessa incidenza, in quanto permette l'individuazione e la rimozione di lesioni precancerose.

### **Incidenza**

I tumori del colon-retto rappresentano, sia in Italia che in Campania, la terza neoplasia negli uomini (dopo i tumori di prostata e polmone) e la seconda nelle donne (dopo il tumore della mammella).

---

<sup>1</sup> I numeri del cancro in Italia 2019 – AIOM-AIRTUM

La stima al 2020 dei nuovi casi di tumori del colon retto in Europa<sup>2</sup> è di un ASR di 89.7 per 100.000 nei maschi e 55.7 per 100.000 nelle donne con un numero di casi atteso di 519.820 (281.714 uomini e 238.106 donne). In Italia<sup>2</sup> gli equivalenti dati stimati al 2020 indicano un ASR di 81.6 per 100.000 nei maschi e 57.4 per 100.000 donne con una stima dei casi attesi nel 2020 di 48.576 (25.588 uomini e 22.988 donne). La stima in Campania<sup>3</sup> al 2022 dei tumori del colon retto indica un ASR di incidenza di 73.8 per 100.000 negli uomini e 48.0 per 100.000 nelle donne, con un numero di 4.124 casi attesi (2.380 uomini e 1.743 donne).

In Italia l'andamento temporale<sup>4</sup> dell'incidenza, periodo 2003/2014, mostra un decremento sia nei maschi che nelle donne, con una variazione percentuale annua (APC) di -1,3% nei maschi e di -1,1% nelle donne; in Campania l'andamento temporale, per il periodo 2008/2022, è invece in aumento, con una APC di +0.7% per i maschi (valore non statisticamente significativo) e di +0.7% per le donne, con valore, in questo caso, statisticamente significativo.

## **Mortalità**

In Italia i decessi per tumori del colon retto rappresentano la seconda causa di morte sia nei maschi che nelle donne (rispettivamente dopo il tumore polmonare e della mammella); in Campania il tumore del colon retto rappresenta la seconda causa di morte nei maschi (dopo i tumori polmonari) e la terza causa nelle donne (dopo i tumori della mammella e del polmone). La stima al 2020 dei decessi per tumori del colon retto in Europa<sup>2</sup> è di un ASR di mortalità di 44.0 per 100.000 nei maschi e 25.7 per 100.000 nelle donne con un numero di decessi stimati di 244.824 (131.885 uomini e 112.939 donne). In Italia<sup>2</sup> gli equivalenti dati stimati al 2020 indicano un ASR di mortalità di 38.0 per 100.000 nei maschi e 23.0 per 100.000 nelle donne con una stima dei decessi nel 2020 di 21.789 (11.809 uomini e 9.980 donne). La stima in Campania<sup>3</sup> al 2022 indica un ASR di mortalità di 33.0 per 100.000 negli uomini e 20.2 per 100.000 nelle donne, con un numero stimato di 1.666 decessi (949 uomini e 717 donne).

In Italia l'andamento della mortalità<sup>4</sup>, periodo 2003/2014, è in decremento negli anni sia nei maschi che nelle donne, con una variazione percentuale annua (APC) rispettivamente di - 0,7% e -0,9%; in Campania il trend di mortalità stimato sul periodo 2008/2022 è in incremento nei maschi, con una APC di + 0.9% ( non statisticamente significativa), e stabile nelle donne.

In Italia l'andamento della mortalità<sup>4</sup>, periodo 2003/2014, è in decremento negli anni sia nei maschi che nelle donne, con una variazione percentuale annua rispettivamente di - 0,7% e -0,9%; anche in

---

<sup>2</sup> JRC-ENCR: ECIS - European Cancer Information System (tassi standardizzati su popolazione europea 2013).  
<https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>

<sup>3</sup> Dati Registro Tumori Regione Campania (tassi standardizzati su popolazione europea 2013).

<sup>4</sup> I Tumori in Italia – Trend 2003/2014 – AIRTUM 2019

Campania il trend di mortalità è in decremento sia nei maschi che nelle donne, con una variazione percentuale annua, per il periodo 2008/2021, rispettivamente di - 0,5% e -0,3% (valori non statisticamente significativi).

### **Sopravvivenza**

La sopravvivenza per tumore del colon retto<sup>5</sup> a 5 anni dalla diagnosi è pari al 65% in Italia, senza differenze tra maschi e femmine; in Campania la sopravvivenza a cinque anni è pari al 58% nei maschi e 60% nelle donne, con un differenziale, quindi, rispetto alla media italiana di -7 punti e -5 punti percentuali rispettivamente nei maschi e nelle donne. Come per il tumore della mammella anche per il tumore del colon retto il differenziale negativo di sopravvivenza riguarda l'intero meridione d'Italia ed è presente non solo a cinque anni dalla diagnosi, ma si mantiene anche a cinque anni dopo il primo anno di sopravvivenza (Italia 77% VS Sud-Isole 71%) ed a cinque anni dopo cinque anni di sopravvivenza (Italia 93% VS Sud-Isole 90%). Anche per questo tumore i dati evidenziano la presenza di criticità non soltanto nella fase iniziale di anticipazione diagnostica, con una significativa minore estensione ed adesione allo screening, ma anche lungo l'intero percorso diagnostico-clinico-assistenziale successivo alla diagnosi iniziale.

### **Percorsi diagnostico clinici dei pazienti residenti in Regione Campania**

#### **Tumore del colon**

Nel triennio 2017/2019 sono stati trattati chirurgicamente per tumore del colon 6.524 pazienti residenti in Campania; di questi 5.787 (88,47% della casistica) sono stati trattati in 90 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 737 (11,63 % della casistica) sono stati trattati in ulteriori 181 diverse strutture extraregionali.

Tale estrema frammentazione dei percorsi di diagnosi e cura, sia a livello regionale che extraregionale, si è mantenuta anche nel periodo COVID, anni 2020/2021. In tale biennio, infatti sono stati trattati chirurgicamente per tumore del colon 3.969 pazienti residenti in Campania; di questi 3.594 (90,5% della casistica) sono stati trattati in 87 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 375 (9,5 % della casistica) sono stati trattati in ulteriori 109 diverse strutture extraregionali.

La Rete Oncologica Regionale ha identificato soltanto 61 strutture regionali abilitate ad entrare in Rete per la chirurgia dei tumori del colon<sup>6</sup>

---

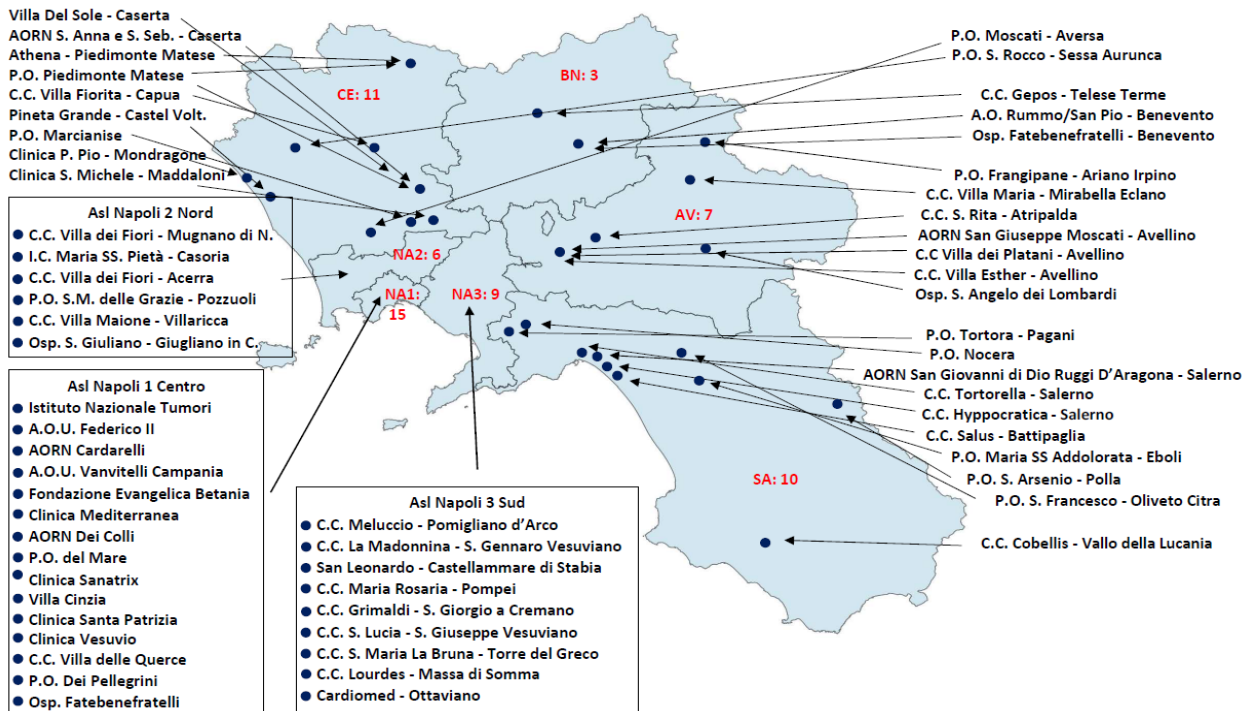
<sup>5</sup> La sopravvivenza per cancro in Italia – dati AIRTUM 2016

<sup>6</sup> Razionale scientifico Rete Oncologica Regione Campania DGRC 477 del 04/11/2021; DGRC 272 del 07/06/2022

(per la distribuzione delle strutture regionali vedi mappa sotto riportata)

## RETE ONCOLOGICA CAMPANIA - PDTA Tumore del Colon

### Strutture regionali abilitate ad entrare in rete in osservazione triennale 2022/2024: Nr 61



## Tumore del retto

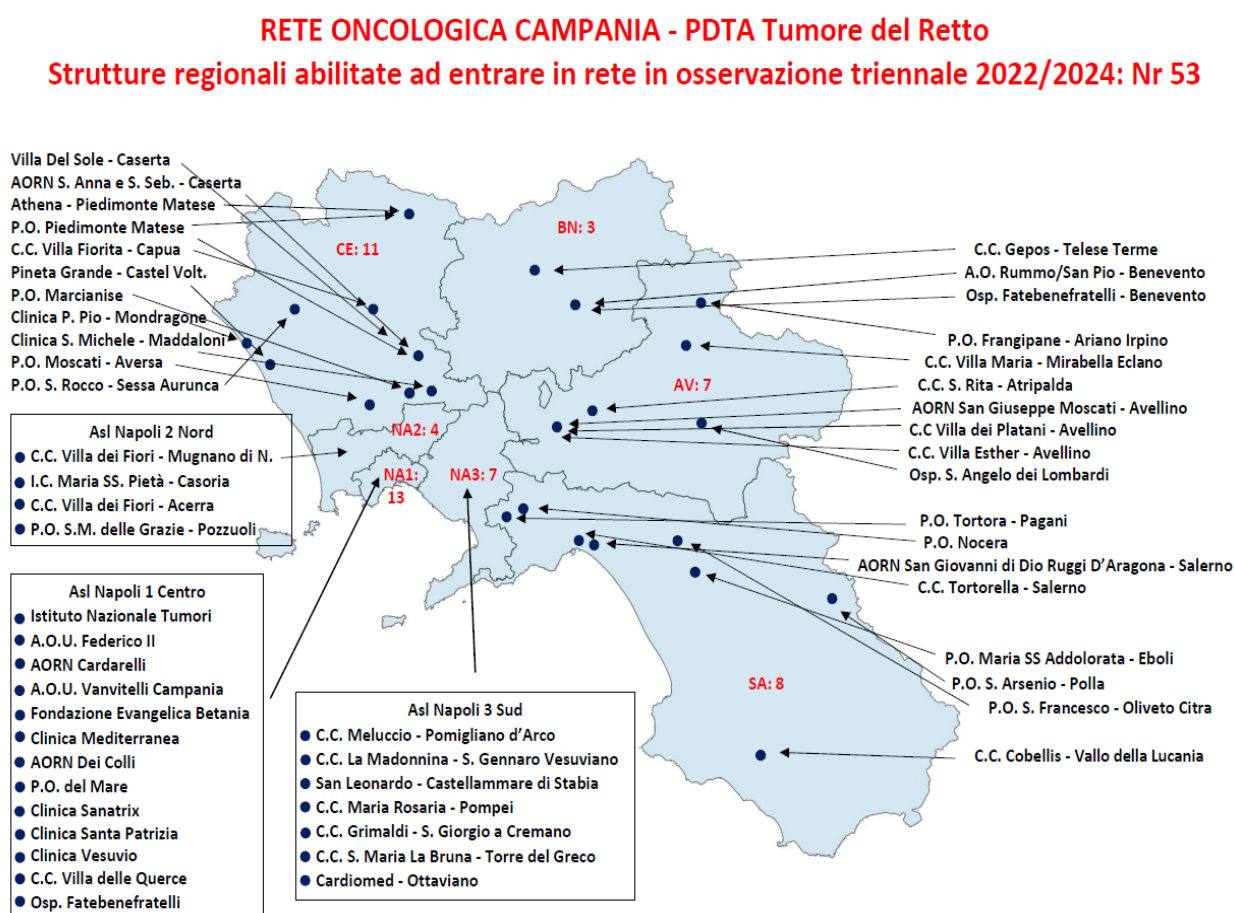
Nel triennio, 2017-2019, sono stati trattati chirurgicamente per tumore del retto 2.403 pazienti residenti in Campania; di questi 2022 (84,1% della casistica) sono stati trattati in 80 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 381 (15,9% % della casistica) sono stati trattati in ulteriori 97 diverse strutture extraregionali.

Tale estrema frammentazione dei percorsi di diagnosi e cura, sia a livello regionale che extraregionale, si è mantenuta anche nel periodo COVID, anni 2020/2021. In tale biennio, infatti sono stati trattati chirurgicamente per tumore del retto 1.510 pazienti residenti in Campania; di questi 1.286 (85,2% della casistica) sono stati trattati in 74 diverse strutture regionali di diagnosi e cura e 224 (14,8% % della casistica) sono stati trattati in ulteriori 70 diverse strutture extraregionali.

Per i trattamenti chirurgici sia dei tumori del colon che per i tumori del retto, non viene evidenziata una differenza significativa della migrazione extraregionale nel periodo 2020/2021 rispetto al triennio precedente.

La Rete Oncologica Regionale ha identificato 53 strutture regionali abilitate ad entrare in Rete per la chirurgia dei tumori del retto<sup>6</sup>:

(per la distribuzione delle strutture regionali vedi mappa sotto riportata)



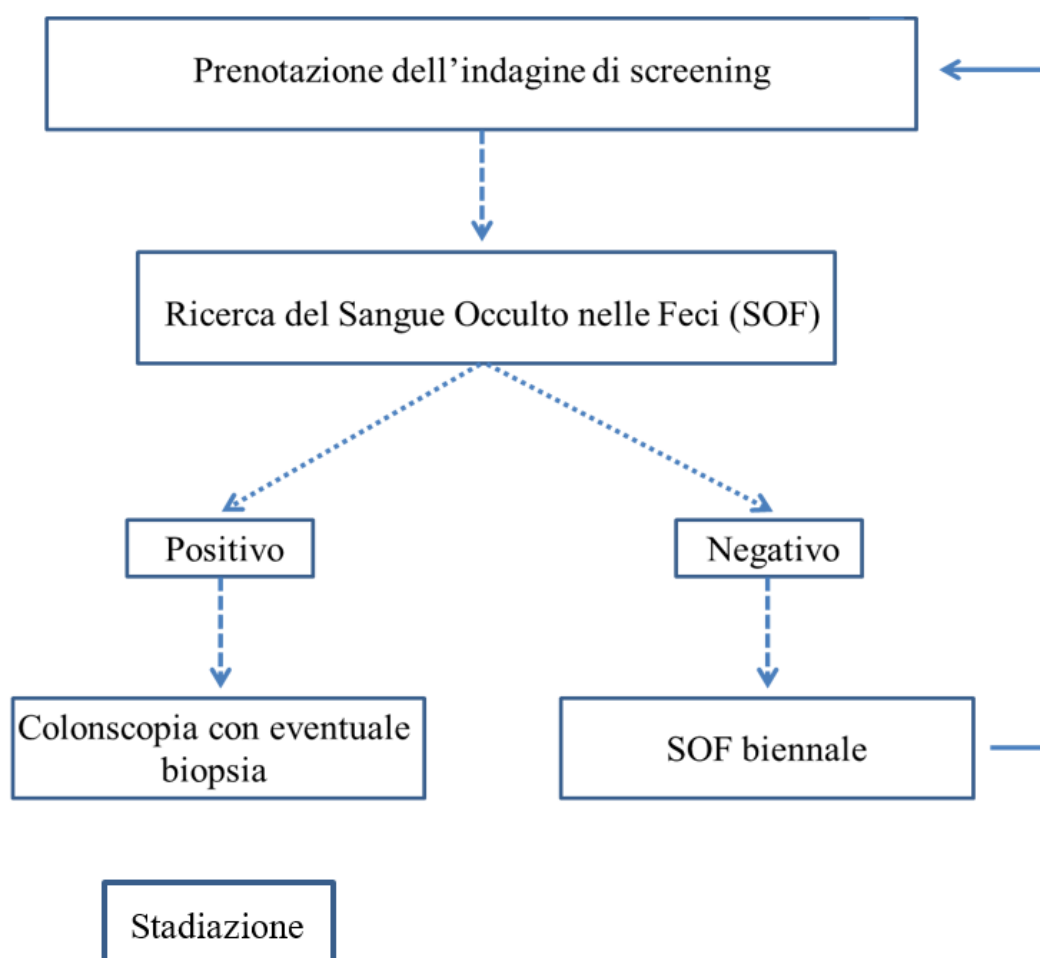
## PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Screening con ricerca del sangue occulto nelle feci (SOF) per persone asintomatiche
- Percorso diagnostico per pazienti con sospetta neoplasia colon-rettale
- Percorso stadiativo/terapeutico per pazienti con neoplasia colon-rettale accertata
- Follow-up per pazienti con pregressa neoplasia colon-rettale

## SCREENING CON RICERCA DEL SANGUE OCCULTO NELLE FECI (SOF) PER PERSONE ASINTOMATICHE

Lo Screening mediante Sangue Occulto nelle Feci (SOF) è una procedura Attualizzata dalle Strutture territoriali (Presidi Ospedalieri di Base, Ambulatori delle ASL, con il contributo dei Medici di Medicina generale -MMG). La popolazione target è rappresentata da donne ed uomini nella fascia d'età compresa tra 50 e 74 anni. La negatività allo screening prevede la ripetizione biennale. Il percorso previsto per lo screening della patologia colon-rettale è riportato in figura 1.

**Figura.1 Percorso dello screening colon-rettale**



Donne e uomini positive allo screening con S.O.F. saranno inviati dalle Strutture Territoriali preposte allo screening al centro di endoscopia territorialmente più vicino per l'esecuzione di un retto/colonscopia, previo colloquio pre-colonscopico

Nel caso l'esame endoscopico risulti negativo per neoplasia la persona sarà reindirizzata al percorso screening.

I casi dubbi o d'incerta interpretazione saranno sottoposti agli approfondimenti che saranno ritenuti più opportuni caso per caso. Nel caso gli approfondimenti diagnostici risultino negativi per malignità il paziente sarà reindirizzato al percorso di screening.

Nel caso di esame endoscopico con sospetto di malignità, confermato dall'esame istologico, il paziente sarà inviato al Case Manager designato dal Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) responsabile della presa in carico, presso un centro oncologico di I o II livello appartenenti al GOM per la gestione diagnostico-terapeutica del caso (figura 3). L'esame istologico dovrà essere reso disponibile entro 14 giorni dalla procedura endoscopica.

## **PERCORSO DIAGNOSTICO PER PAZIENTI CON SOSPETTA NEOPLASIA COLON-RETTALE**

Donne e uomini di almeno 18 anni, con sintomi sospetti per neoplasia colon-rettale (es. ematochezie, rettorragia, stipsi ostinata, anemia) dovranno afferire autonomamente od opportunamente indirizzati dal proprio medico di MMG o altro medico specialista di riferimento presso un centro di endoscopia territorialmente più vicino per l'esecuzione di un retto/colonscopia. Il percorso diagnostico nel caso di una sospetta neoplasia colon-rettale è riportato in figura 2.

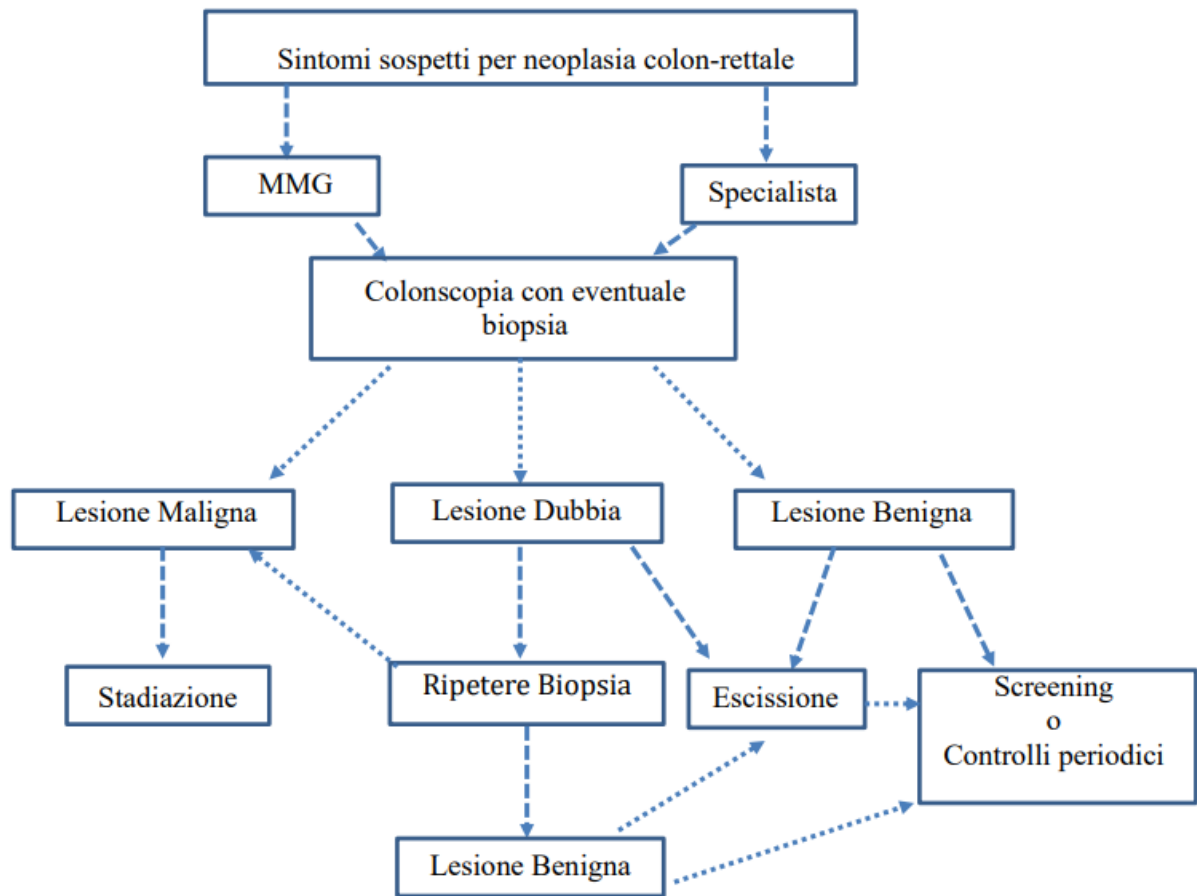
Nel caso l'esame endoscopico risulti negativo per neoplasia la persona sarà indirizzata al percorso screening e/o assistenziale, più idoneo alla sua condizione clinica come previsto dalle linee guida più attuali.

I casi dubbi o d'incerta interpretazione saranno sottoposti agli approfondimenti, ripetizione della biopsia, che saranno ritenuti più opportuni caso per caso.

I casi dubbi o d'incerta interpretazione saranno sottoposti a ulteriori approfondimenti, ritenuti opportuni caso per caso. Nel caso gli approfondimenti diagnostici risultino negativi per malignità il paziente sarà indirizzato a un percorso di screening o di follow-up.

Nel caso l'esame endoscopico istologico confermi il sospetto di malignità il paziente sarà inviato al Case Manager designato dal GOM responsabile della presa in carico, presso un CORP o CORPUS per la gestione diagnostico-terapeutica del caso, figura 3. L'esame istologico dovrà essere reso disponibile entro 14 giorni dalla procedura endoscopica.

**Figura. 2 Percorso diagnostico per pazienti con sospetta neoplasia colon-rettale**



## **PERCORSO STADIATIVO/TERAPEUTICO PER PAZIENTI CON NEOPLASIA COLON-RETTALE ACCERTATA**

Donne ed uomini adulti con una diagnosi di neoplasia colon-rettale dovranno afferire autonomamente od opportunamente indirizzati dal proprio MMG o altro medico specialista di riferimento presso un CORP o CORPUS per la gestione diagnostico-terapeutica del caso da parte del GOM specifico per la patologia tumorale colon-rettale. Compito del GOM sarà quello di definire il percorso diagnostico e terapeutico-assistenziale nelle varie fasi di malattia e di coordinare le diverse figure professionali che si faranno carico del paziente affetto da tumore colon-rettale per i propri ambiti di competenza specialistica. In particolare il GOM consentirà la pianificazione del trattamento ottimale per ciascun paziente mediante:

- Un' accurata stadiazione del tumore.
- L'accesso a terapie multimodali integrate.
- L'accesso a terapie sistemiche personalizzate sulla base delle caratteristiche cliniche e molecolari della neoplasia

La presa in carico del paziente da parte del *core-team* del GOM (oncologo medico, chirurgo colon-rettale e radioterapista) avverrà entro 3 giorni dalla prenotazione mediante l'infermiere Case Manager. Quest'ultimo si occuperà anche della prenotazione degli opportuni esami clinico-strumentali di stadiazione (figura 3), conformemente a quanto previsto dalle più recenti linee guida nazionali ed internazionali al fine di impostare il più adeguato percorso terapeutico sulla base dello stadio TNM. Tali esami potranno essere praticati presso i centri di I e II livello della Rete, su indirizzo del GOM responsabile della presa in carico del paziente. Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici almeno una volta a settimana. Nel caso di diagnosi istologica di neoplasia del colon e del retto intraperitoneale ( $>12$  cm dal margine anale) il paziente sarà sottoposto ad anamnesi, esame obiettivo, esami ematochimici di routine, dosaggio dei marcatori tumorali sierici CEA e Ca19.9 e alla TAC torace-addome-pelvi con mezzo di contrasto. Nel caso di diagnosi istologica di neoplasia del retto extraperitoneale ( $\leq 12$  cm dal margine anale), il paziente dovrà essere sottoposto, oltre agli esami elencati in precedenza, ad ecoendoscopia transrettale e RMN pelvi, quest'ultima necessaria per la definizione del margine circonfenziale (tabelle 2). La RMN del fegato e l'ecografia epatica con mezzo di contrasto (CEUS) non rappresentano degli esami di routine per la stadiazione del tumore colon-rettale e dovranno essere utilizzate qualora siano presenti dei reperti dubbi alla TAC relativi a localizzazioni secondarie epatiche. Allo stesso modo la PET, che non rappresenta un esame di routine, dovrebbe essere utilizzata esclusivamente nei pazienti metastatici candidati a resezione e nei casi di localizzazioni secondarie sospette alla TAC e non dirimenti con altre indagini strumentali. In caso di sospetto o certezza di neoplasia colon-rettale metastatica, dovranno essere avviate contestualmente all'esame istologico o durante la stadiazione le indagini molecolari (identificazione delle mutazioni di RAS e BRAF).

Le procedure stadiative dovranno essere completate entro 2 settimane dalla diagnosi di certezza istologica e, qualora una diagnosi di certezza istologica non fosse disponibile al momento della prima visita, entro 4 settimane dalla presa in carico del paziente (figura 3).

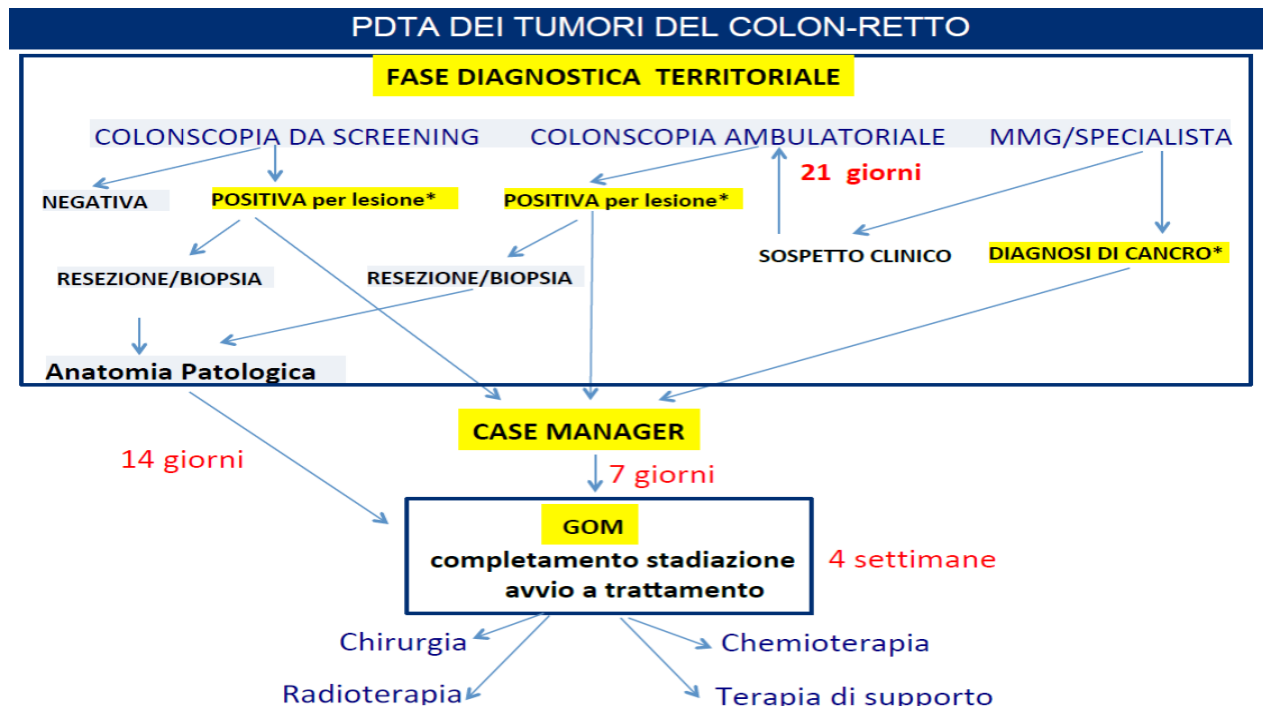
La valutazione del polimorfismo DPYD è obbligatorio per i pazienti candidati a terapia con fluoropirimidine come da indicazione AIFA.

In tutti i casi in cui si sospetta un'ereditarietà il GOM dovrà valutare l'opportunità di un counseling oncogenetico. Allo stesso modo il GOM dovrà valutare l'opportunità di un counseling psicologico e della necessità di un supporto nutrizionistico mediante l'utilizzo di un sistema di screening dello stato di malnutrizione (MUST). Nei pazienti in età fertile con necessità di trattamenti chemioterapici il GOM valuterà la necessità di un counseling di oncofertilità.

**Tabella 2: Esami diagnostici in appropriatezza per i PDTA colon-retto**

|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Colonscopia completa                                                                    |
| Diagnostica per immagini                                                                |
| TAC con mdc:                                                                            |
| Torace                                                                                  |
| Addome e pelvi                                                                          |
| RMN per i tumori del retto extraperitoneale (<12 cm dal margine anale)                  |
| Ecoendoscopia per i tumori del retto extraperitoneale (<12 cm dal margine anale)        |
| Esami di laboratorio:                                                                   |
| Emocromo, coagulazione, parametri di funzionalità epatica e renale, albumina            |
| CEA                                                                                     |
| PET solo in pazienti con malattia localmente avanzata o metastasi candidate a resezione |

**Figura.3 Percorso stadiativo/terapeutico per pazienti con neoplasia colon-rettale**



L'inquadramento con queste indagini permette di definire lo stadio di malattia, per lo meno in relazione o meno alla presenza delle metastasi a distanza, che andrà poi integrato con i dati ottenuti dal pezzo operatorio, in caso di candidabilità del paziente alla chirurgia.

#### **Stadiazione (secondo il sistema TNM)**

**Stadio I:** tumori che invadono la sottomucosa (T1) o la muscolare propria (T2), senza Interessamento dei linfonodi loco-regionali ed in assenza di localizzazioni a distanza;

**\*Stadio II:** tumori che invadono la sottosierosa o i tessuti pericolici (T3) oppure che invadono direttamente altri organi o strutture e/o perforano direttamente il peritoneo viscerale (T4), senza interessamento dei linfonodi loco-regionali ed in assenza di localizzazioni a distanza;

**\*Stadio III:** tumori con qualsiasi T e metastasi nei linfonodi loco-regionali (ogni T, N1-2), in assenza di localizzazioni a distanza;

**Stadio IV:** tumori con qualsiasi T, qualsiasi N e metastasi a distanza, confinate ad un organo (M1a) o in più organi (M1b).

**\*Negli stadi II e III delle neoplasie del retto extraperitoneale è importante definire anche il margine circonferenziale ( $MCR \leq$  oppure  $> 1$  mm)**

Come stabilito dal DCA 100/2019 della Regione Campania ogni caso andrà valutato in immunoistochimica per instabilità dei microsatelliti come modalità di screening per i tumori ereditari del colon.

In base alla stadiazione clinica e/o patologica, verrà definito dal GOM il piano di trattamento per il singolo paziente.

### **Stadi di malattia limitata (stadio I, II, III)**

Per quanto riguarda le neoplasie del colon, il trattamento è solitamente chirurgico, se non vi sono problematiche cliniche (comorbidità, età del paziente) che ne limitino la fattibilità. Le tecniche chirurgiche per il carcinoma del colon prevedono la colectomia segmentaria in base alla sede della neoplasia: tale procedura, da effettuare, in assenza di controindicazioni, con approccio laparoscopico, deve prevedere la rimozione in blocco del o dei peduncoli vascolari con resezione ampia della parte interessata di intestino assicurando l'integrità del mesocolon ed una adeguata linfektomia. Le opzioni chirurgiche per il trattamento del cancro rettale includono invece la resezione anteriore con exeresi parziale o totale del mesoretto a seconda della sede del tumore, la resezione addomino-perineale, la escissione locale mediante exeresi transanale tradizionale o con microchirurgia/videoassistita (in casi ben selezionati con basso rischio di metastasi linfonodali mesorettali e/o sincrone). L'approccio miniinvasivo (laparoscopico o robotico) è opzionale ma auspicabile soprattutto deve essere utilizzato in centri ad alto volume e con provata esperienza di chirurgia mini invasiva. Nel percorso preparatorio alla chirurgia è opportuno inserire il paziente in protocolli di riabilitazione perioperatoria (ERAS) che permettono una significativa riduzione delle complicanze chirurgiche.

Nei casi in cui si è dovuto ricorrere ad una stomia è importante la figura dell'infermiere stoma terapeuta; il professionista che, seguendo tutte le fasi del nursing, si occupa della persona portatrice di stomia, attraverso specifici interventi di prevenzione, cura, riabilitazione ed educazione.

Dopo la chirurgia, il paziente verrà sottoposto ad una nuova visita oncologica per decidere il proseguo terapeutico sulla base della diagnosi istopatologica (pTNM):

- nei tumori del colon in stadio I e II di malattia senza fattori di rischio, il paziente proseguirà soltanto con visite di follow up figura 4;
- nei tumori del colon in stadio II con almeno un fattore di rischio (T4, grading G3, invasione ascolare e/o perineurale, meno di 12 linfonodi asportati, esordio clinico con occlusione/perforazione) e stadio III, il paziente è candidato a ricevere un trattamento postoperatorio precauzionale (chemioterapia adiuvante) al fine di ridurre il rischio di recidiva della malattia, figura 4.

Il trattamento standard prevede l'utilizzo di fluoro-pirimidine (capecitabina o 5-fluorouracile) in associazione ad oxaliplatino, da intraprendere dopo 4 e sino ad un massimo di 8 settimane dopo la chirurgia, per una durata complessiva di circa 3-6 mesi, secondo i seguenti schemi:

- XELOX, oxaliplatino ev 130 mg/m<sup>2</sup> giorno 1 e capecitabina per os 2000 mg/m<sup>2</sup> bid per 14 giorni, ogni 21 giorni, per 8 cicli, con la possibilità di somministrare 4 cicli (3 mesi di trattamento) di XELOX nei pazienti in III stadio definiti a basso di recidiva (pT1-3N1).

- FOLFOX6 modificato, oxaliplatino ev 85 mg/m<sup>2</sup> giorno 1, Acido folico 200 mg/m<sup>2</sup> giorno 1, 5fluorouracile (5FU) bolo ev 400 mg/m<sup>2</sup> giorno 1 e 5FU 2400 mg/m<sup>2</sup> in infusione continua (ic) per 46 ore, ogni 14 giorni, per 12 cicli, in particolare nei casi in cui vi siano condizioni cliniche che non consentano la somministrazione di una terapia orale.

Nei pazienti in cui non si ritenga indicata una terapia di associazione, in particolare nei pazienti anziani può essere intrapreso un trattamento adiuvante con l'utilizzo soltanto delle fluoropirimidine secondo gli schemi:

- capecitabina in monoterapia, 2500 mg/m<sup>2</sup> bid per 14 giorni ogni 21 per 8 cicli

FUFA 5fluorouracile (5FU) bolo ev 400 mg/m<sup>2</sup> giorno 1 e 5FU 2400 mg/m<sup>2</sup> in infusione continua (ic) per 46 ore, ogni 14 giorni, per 12 cicli.

In considerazione della pari efficacia, della minore incidenza di neutropenia febbrile e della maggiore convenienza (minor numero di accessi in DH e assenza di necessità di posizionare un catetere venoso centrale), lo schema di scelta è rappresentato da XELOX e capecitabina in monoterapia.

Indipendentemente dal tipo di schedula adottata, il giorno 1 di ciascun ciclo è prevista una visita ambulatoriale di controllo, valutazione clinica con registrazione degli eventi avversi ed esame obiettivo.

Per le neoplasie del retto intraperitoneale, l'approccio terapeutico non si differenzia sostanzialmente da quello dei tumori del resto del colon. Va precisato che nelle neoplasie del retto e del sigma intraperitoneali con linfonodi positivi o "marginalmente operabili" può essere valutato l'utilizzo della RT o CT-RT neoadiuvante.

Per quanto riguarda invece le neoplasie del retto extraperitoneale, negli stadi molto precoci (stadio I) o avanzati (stadio IV) le opzioni terapeutiche non si differenziano sostanzialmente da quelle del tumore del colon mentre, per quanto riguarda i tumori localmente avanzati ovvero gli stadi II e III alla stadiazione clinica, il trattamento da considerarsi standard è rappresentato dalla sola radioterapia o dal trattamento combinato chemio-radioterapico preoperatorio (neoadiuvante), figura 4.

Le indicazioni al trattamento neoadiuvante sono le seguenti:

- **cT2N0 retto basso**, altrimenti destinato ad amputazione addomino perineale.

**-cT3 (MRF-/+) N0 retto**

**-cT3-4 N0-2**

**- T3-T4 (MRF+) N0-N2**

Esistono due modalità di trattamento radiante preoperatorio:

**RADIOTERAPIA CONCOMITANTE ALLA CHEMIOTERAPIA (CRT, CICLO LUNGO-LONG COURSE):** con dosaggio di 45-50.4 Gy totali sui linfonodi pelvici e mesoretto , mediante frazioni: 25-28 fr.1.8 Gy/die , ed eventuale boost (non mandatorio fino a 55.4 Gy) sulla malattia macroscopica (T ed eventuali N). *Chemioterapia concomitante con fluoropirimidine* (infusione continua di 5-Fluorouracile 225 mg/mq/die o capecitabina 825 mg/mq/bid per os per tutta la durata della RT).

**RADIOTERAPIA ESCLUSIVA (CICLO BREVE - SHORT COURSE):** con dosaggio di 25 Gy totali in 5 frazioni da 5 Gy/die. Questa modalità di trattamento non è preferibile qualora si volesse ottenere un downsizing del tumore, per cui non va utilizzata se si vuole ottenere una preservazione sfinterica o se il tumore ha interessato o è vicino alla fascia mesorettale ( $\leq 1$  mm). E' invece da preferire nei casi di sanguinamento (scopo emostatico) o nei pazienti anziani che mal tollererebbero un trattamento Long Course.

L'intervento chirurgico verrà pianificato a 6-8 settimane dalla fine del trattamento radiante, previa ristadiazione endoscopica e radiologica. Anche se le recenti metaanalisi e lavori propongono di dilazionare l'approccio chirurgico anche con tempistiche superiori (fino a 12 settimane) magari quando possibile associando ulteriore trattamento sistemico tra la fine della RT e la chirurgia.

I pazienti operati, a prescindere dallo stadio iniziale, verranno poi rivisti in ambito multidisciplinare per programmare il proseguo terapeutico sulla base della stadiazione patologica (ypTNM), figura 4. Qualora fosse indicata una terapia adiuvante, essa andrà proseguita per 6 mesi complessivi, 4 mesi di terapia post-chirurgica, considerando anche l'eventuale trattamento chemioterapico pre-operatorio. Al termine del trattamento, il paziente proseguirà con le visite di controllo in regime ambulatoriale.

### **Malattia avanzata (stadio IV)**

È soprattutto in questo stadio che la valutazione multidisciplinare è fondamentale nel definire una strategia comune, attraverso la condivisione della sequenza dei trattamenti e la tempistica degli stessi, più idonea per il singolo paziente. In caso di tumore primitivo colon-rettale poco o per nulla sintomatico, l'approccio in prima istanza è solitamente oncologico con rivalutazione per resezione chirurgica, sia del primitivo che delle metastasi, in base alla risposta evidenziata alla rivalutazione strumentale. In caso invece di tumore primitivo sintomatico (ad esempio per sanguinamento od

occlusione), la scelta più appropriata può essere la resezione del tumore intestinale in prima istanza seguita dal trattamento chemioterapico, figura 4. Nei casi di neoplasia in stadio avanzato, l'introduzione nella pratica clinica di nuovi farmaci (oxaliplatino, irinotecan, bevacizumab, aflibercept, cetuximab, panitumumab, regorafenib, trifluridina-tipiracile) ha progressivamente migliorato la sopravvivenza portandone la mediana ad oltre 24 mesi e consentendo in alcuni casi un downstaging efficace e tale da rendere operabile la malattia metastatica, figura 4. Nei casi in cui non sia fattibile un trattamento con intento radicale, l'obiettivo del trattamento sistemico sarà quello di ridurre o posticipare l'insorgenza dei sintomi legati alla malattia, migliorare la qualità di vita e prolungare la sopravvivenza, figura 4.

La scelta del trattamento avverrà quindi in base a:

- Caratteristiche del paziente (condizioni generali, età, comorbidità);
- Caratteristiche della malattia (malattia aggressiva vs malattia indolente, malattia resecabile vs potenzialmente resecabile vs malattia non resecabile);
- Analisi mutazionali (gene RAS e BRAF).
- Analisi di Mismatch repair (MMR)/Instabilità microsatellitare (MSI)
- Sede del tumore primitivo

Queste ultime, oltre a caratterizzare la neoplasia dal punto di vista biologico, sono fondamentali nella scelta dei farmaci biologici da associare alla chemioterapia (anticorpi monoclonali anti-EGFR, nei pazienti RAS wild-type, ed anti-angiogenici altrimenti), anche nell'ambito di protocolli sperimentali. La chemioterapia può essere composta da fluoropirimidine (soprattutto nel paziente anziano o con importanti comorbidità), dall'associazione di queste con irinotecano od oxaliplatino, oppure dall'insieme di tutti e tre i citotossici in casi selezionati. In funzione del quadro di malattia, le modalità di somministrazione dei trattamenti ed una più facile gestione in caso di supporto endovenoso domiciliare, viene proposto, ai pazienti con malattia avanzata, il posizionamento di un accesso venoso centrale tipo port-a-cath o p.i.c.c. (peripherally inserted central catheter).

Gli schemi di scelta nella prima linea prevedono una schedula di chemioterapia, generalmente una doppietta o tripletta, in associazione ad un anticorpo monoclonale in base al profilo mutazionale.

- FOLFOX 6 modificato (oxaliplatino ev 85 mg/m<sup>2</sup> giorno 1, acido levofolinico 200 mg/m<sup>2</sup> e 5FU bolo ev 400 mg/m<sup>2</sup> giorno 1, 5FU 2400 mg/m<sup>2</sup> in ic per 46 ore) in associazione a bevacizumab 5 mg/kg, in assenza di controindicazioni all'anti-VEGF, ogni 14 giorni;

- FOLFOX 6 modificato (oxaliplatino ev 85 mg/m<sup>2</sup> giorno 1, acido levofolinico 200 mg/m<sup>2</sup> e 5FU bolo ev 400 mg/m<sup>2</sup> giorno 1, 5FU 2400 mg/m<sup>2</sup> in ic per 46 ore) in associazione a panitumumab 6 mg/kg, ogni 14 giorni oppure in associazione a cetuximab (400 mg/m<sup>2</sup> giorno 1 del primo ciclo poi 250 mg/m<sup>2</sup> giorno 8 del primo ciclo e dosi successive), ogni 14 giorni;
- XELOX (oxaliplatino ev 130 mg/m<sup>2</sup> giorno 1 e capecitabina per os 2000 mg/m<sup>2</sup> bid per 14 giorni) in associazione a bevacizumab 7.5 mg/kg, ogni 21 giorni;
- FOLFIRI (irinotecan 180 mg/m<sup>2</sup>, acido levofolinico 200 mg/m<sup>2</sup> e 5FU bolo 400 mg/m<sup>2</sup>, 5FU 2400 mg/m<sup>2</sup> ic 46 ore in associazione a bevacizumab 5 mg/kg, ogni 14 giorni
- FOLFIRI ogni 14 giorni in associazione a cetuximab (400 mg/m<sup>2</sup> giorno 1 del primo ciclo poi 250 mg/m<sup>2</sup> giorno 8 del primo ciclo) o panitumumab (6mg/kg) ogni 14 giorni;
- FOLFOXIRI (oxaliplatino ev 85 mg/m<sup>2</sup> giorno 1, irinotecan ev 150 mg/m<sup>2</sup> giorno 1, 5FU 3200 mg/m<sup>2</sup> giorno 1 ic 46 ore) eventualmente in associazione a bevacizumab, ogni 14 giorni;
- Capecitabina 2500 mg/m<sup>2</sup> bid per 14 giorni, in particolare nei pazienti anziani o “fragili”, se possibile in associazione a bevacizumab 7.5 mg/kg, ogni 21 giorni.

Indipendentemente dal tipo di schedula adottata, il giorno 1 di ciascun ciclo è prevista una visita ambulatoriale di controllo comprensiva di prelievo ematochimico, valutazione clinica con registrazione degli eventi avversi ed esame obiettivo. Dopo 4-6 cicli di trattamento saranno ripetuti ematochimica completa con marcatori di malattia ed una TAC di rivalutazione Torace/Addome con mezzo di contrasto in base alla quale si deciderà il proseguo del trattamento secondo l'entità della risposta e della tolleranza. La chemioterapia verrà generalmente eseguita per un 6 mesi, oltre ai quali, a seconda dei casi, il trattamento può essere proseguito con una terapia “depotenziata” di mantenimento generalmente costituita dall'anticorpo monoclonale cetuximab o dalla combinazione di bevacizumab e fluoropirimidina.

Dopo la progressione alla prima linea di terapia sistemica, se le condizioni cliniche lo consentono, il trattamento d'elezione è rappresentato dalla somministrazione di una doppietta di chemioterapia in associazione eventualmente ad un anticorpo monoclonale in base a comorbidità e profilo di tossicità, trattamento sistemico somministrato in prima linea, istologia e profilo mutazionale di RAS e BRAF. Il trattamento d'elezione a progressione può essere rappresentato dalla sola chemioterapia (fluoropirimidine +/- irinotecan od oxaliplatino, a seconda di quanto già eseguito) eventualmente in associazione ad un anticorpo monoclonale. Se non l'avessero già ricevuto durante il trattamento di prima linea, i pazienti senza riscontro di mutazione di RAS potranno ricevere un anticorpo anti-EGFR

(cetuximab o panitumumab) in II o III linea di trattamento oppure un anticorpo anti-VEGF (come aflibercept 4 mg/kg ogni 14 giorni associato al FOLFIRI), sino a progressione o tossicità intollerabile. In terza linea od oltre si è recentemente reso disponibile regorafenib, al dosaggio di 160 mg/die per 21 giorni ogni 4 settimane, oppure la trifluoridina-tipiracile al dosaggio di 35mg/mq g1-5, g8-12, ogni 28 giorni. Qualora possibile, va valutato ed incoraggiato in questo setting l'arruolamento nell'ambito di studi clinici.

Durante la prima o le successive linee di trattamento o nel corso della terapia di mantenimento, il follow-up clinico e radiologico è previsto ogni 2-3 mesi, al fine di poter iniziare precocemente una nuova linea di trattamento in caso di progressione di malattia.

Negli ultimi anni sono emerse chiare evidenze dell'importanza del trattamento con l'Immunoterapia nei pazienti con l'assenza di una delle proteine del MMR, valutate mediante immunoistochimica, o positività del MSI, valutata mediante PCR. In base alle ultime evidenze scientifiche e alle recenti approvazioni per la rimborsabilità avvenute nel nostro paese tali pazienti in caso di tali alterazioni dovranno praticare in prima linea trattamento con Pembrolizumab alla dose di 200 mg, come flat dose, ogni tre settimane (Andrè T. et al N Engl J Med 2020 Dec 3;383(23):2207-2218) per due anni o fino progressione di malattia. Inoltre in base alle recenti evidenze dello studio checkmate 142 confermate ad un follow up mediano di 4 anni, i pazienti con alterazioni di MMR o MSI non trattati in prima linea con pembrolizumab potranno ricevere in seconda linea trattamento con Nivolumab 3mg/m<sup>2</sup> + Ipilimumab 1 mg/m<sup>2</sup> per 4 cicli seguiti da mantenimento con Nivolumab 240 mg, flat dose, ogni 2 settimane o 480 mg, flat dose, ogni 4 settimane (Overman MJ, et al. J Clin Oncol. 2018;36:773-779; Overman MJ J Clin Oncol. 2019;37:635; Andrè T et al Ann Oncol 2022 Oct;33(10):1052-1060).

Quindi durante il percorso stadiativo/terapeutico dei pazienti con neoplasia colon-rettale accertata si procederà alla:

### **Valutazione oncologica**

Anamnesi e valutazione clinica completa. È essenziale che il paziente rechi con sé alla visita tutta la documentazione clinica recente in suo possesso.

Programmazione degli esami ematochimici e strumentali per la definizione dell'estensione di malattia (stadiazione) qualora non già eseguiti o per l'eventuale completamento della stadiazione.

Richiesta di indagini molecolari sul materiale istologico nei pazienti con malattia metastatica, analisi mutazionale dei geni RAS (KRAS e NRAS) e BRAF, in quanto costituiscono test predittivi di risposta

ai farmaci a bersaglio molecolare anti-EGFR e forniscono importanti informazioni prognostiche utili nella pianificazione della strategia terapeutica per ciascun paziente.

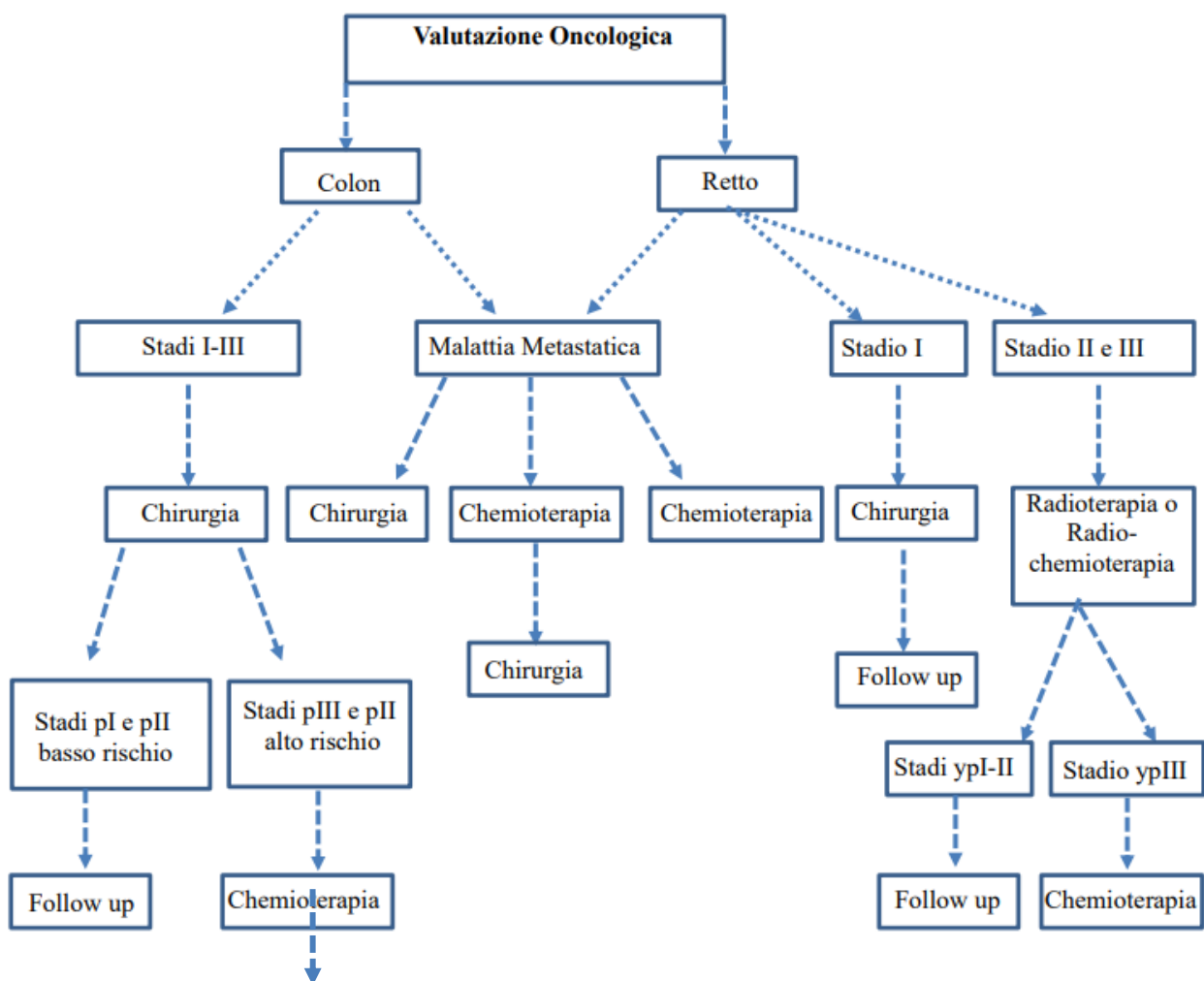
È auspicabile pertanto, fatta salvaguardia di eventuali limiti di sicurezza, che la quantità di materiale bioptico consenta l'esecuzione di tali indagini aggiuntive. Eventuali indagini molecolari aggiuntive potranno essere eseguite, previo consenso informato del paziente, nell'ambito di progetti di ricerca

Al termine del percorso stadiativo si procederà alla:

### **Definizione e comunicazione del programma terapeutico**

- Comunicazione al paziente inerente la diagnosi e la prognosi della malattia;
- Proposta delle opzioni e degli obiettivi del trattamento, che potrà basarsi su una o più delle seguenti opzioni terapeutiche: chirurgia, radioterapia, terapia sistemica, trattamenti locoregionali;
- Pianificazione di consulti specialistici, qualora non già effettuati, nell'ambito dell'approccio multidisciplinare alla patologia.
- Illustrazione delle modalità di somministrazione e degli effetti collaterali possibili dei trattamenti e modalità per la prevenzione ed il trattamento degli stessi;
- Acquisizione del consenso informato alla terapia
- Programmazione degli appuntamenti successivi.
- Invio di una relazione di sintesi al Medico di Medicina Generale

**Figura.4 Percorso terapeutico per pazienti con neoplasia colon-rettale accertata**



## **FOLLOW-UP PER PAZIENTI CON PREGRESSA NEOPLASIA COLON-RETTALE**

Nei pazienti con neoplasia colon-rettale sottoposti a trattamento curativo con chirurgia o ad approccio multimodale (radioterapia e/o chemioterapia, chirurgia), è indicato un follow-up oncologico. Poiché circa l'80% delle ricadute di malattia avviene entro i 3 anni dalla chirurgia e il 95% entro i 5 anni, la durata complessiva del programma di follow up dovrà essere di 5 anni e le tempistiche dei controlli dovranno essere ogni 3-6 mesi per i primi 3 anni e ogni 6 mesi nei due anni successivi. In particolare nei pazienti con stadio I in considerazione del rischio di ricaduta estremamente limitato (oltre il 95% dei casi è destinato alla guarigione con la sola chirurgia), è ragionevole attuare una sorveglianza con soli esami endoscopici o al massimo in casi particolari con una TAC torace e addome con mezzo di contrasto annuale nei primi tre anni.

Nei pazienti con stadio II e III dovrebbe essere eseguita una TAC torace e addome con mezzo di contrasto, con l'aggiunta di una RMN pelvi nei tumori del retto, e la valutazione del CEA ogni 3-6 mesi nei primi tre anni e ogni 6-12 mesi nei due anni successivi in funzione dell'entità del rischio di ricaduta. PET solo in casi dubbi alla diagnostica radiologica.

Nei pazienti sottoposti a metastasectomia il follow up dovrebbe essere eseguito con una TAC torace e addome con mezzo di contrasto ogni 3-6 mesi per i primi 2 anni e successivamente ogni 6-12 mesi fino al quinto anno.

L'esame endoscopico del colon-retto dovrebbe essere eseguito entro 6-8 mesi dall'intervento nei pazienti senza uno studio preoperatorio, altrimenti dopo 1 anno dall'intervento. In caso di intestino indenne da lesioni successivamente dovrebbe essere eseguito dopo 3 anni e se confermata l'assenza di lesioni dopo 5 anni.

I pazienti che abbiano subito un intervento di resezione anteriore bassa per tumore del retto in assenza di radioterapia dovrebbero essere controllati con un programma di sorveglianza più stretto che preveda almeno per i primi due anni un esame endoscopico ogni sei mesi.

Infine è bene sottolineare la necessità di non trascurare i consueti programmi di screening nella popolazione con una pregressa diagnosi di carcinoma del colon-retto.

## CURE PALLIATIVE

La attivazione dei percorsi di cure palliative non è riservata esclusivamente ai pazienti in fase di terminalità. Il sistema della ROC intende seguire il modello della simultaneous care con la collaborazione delle 7 ASL. È opportuno che tale attività sia svolta da un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapeuta del dolore in collaborazione con i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia. Tali percorsi sono attivabili attraverso la piattaforma ROC.

Viene considerato non appropriato un trattamento antitumorale palliativo entro 30 giorni prima del decesso o un trattamento chirurgico nell'arco dello stesso tempo quando questo non sia rivolto a migliorare la qualità di vita del paziente. È opportuno costituire un team cross-funzionale, costituito da oncologo medico, terapeuta del dolore ed attivare i servizi Cure Palliative, competenti territorialmente in base alla residenza del paziente e della famiglia attraverso la piattaforma ROC, per istruire l'iter di cure versus dolore e palliazione da terminalità.

I criteri generali per la definizione di malattia terminale sono:

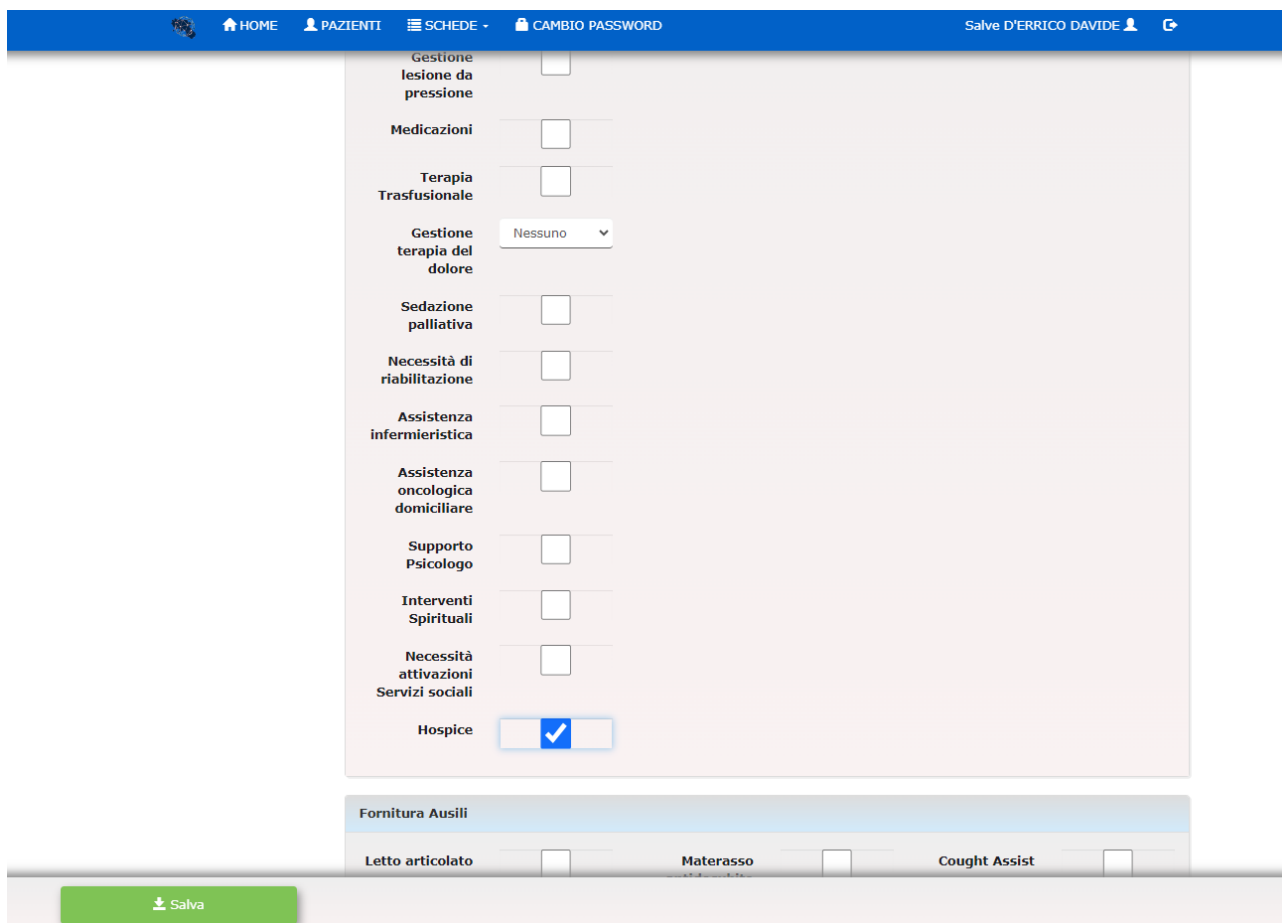
- Terapeutico: esaurimento/assenza o inutilità delle terapie oncologiche per la cura del tumore, o rifiuto da parte del malato.
- Clinico: presenza di un quadro clinico che comporta limitazioni dell'autonomia e un frequente bisogno di cure mediche, caratterizzato da un Indice di Karnofsky  $< 50$ .
- Prognostico: previsione di sopravvivenza  $< 6$  mesi

Quando la malattia è in fase terminale, il Responsabile del Team Multidisciplinare Ospedaliero che comprende, tra gli altri, l'oncologo ed il palliativista detterà precise indicazioni affidando attraverso la piattaforma ROC il paziente ed il nucleo familiare all'U.O. Cure Palliative Domiciliari, competenti per territorio, per la presa in carico con programmi di assistenza domiciliare, disponendo il ricovero presso un Hospice per un programma di assistenza palliativa residenziale.

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed Internazionali (ESMO, NCCN).

## Attivazione Hospice - piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione dell'Hospice tramite la piattaforma ROC. La richiesta è rivolta non solo ai pazienti in ricovero ordinario ma anche ai pazienti day hospital ed ambulatoriali. La richiesta viene valutata e confermata dal Centro delle Cure palliative dell'ASL del paziente così da procedere entro 48 ore successive al ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato della stessa ASL. In caso in cui non c'è disponibilità di Hospice nell'ASL del paziente, l'ASL si fa carico del paziente ed entro 48 ore successive programma il ricovero presso un Hospice pubblico o convenzionato di un'altra ASL. Nel 2022 si auspica l'attivazione del Dayhospice



| HOME PAZIENTI SCHEDE CAMBIO PASSWORD Salve D'ERRICO DAVIDE |                                          |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Gestione lesione da pressione                              | <input type="checkbox"/>                 |
| Medicazioni                                                | <input type="checkbox"/>                 |
| Terapia Trasfusionale                                      | <input type="checkbox"/>                 |
| Gestione terapia del dolore                                | Nessuno <input type="button" value="v"/> |
| Sedazione palliativa                                       | <input type="checkbox"/>                 |
| Necessità di riabilitazione                                | <input type="checkbox"/>                 |
| Assistenza infermieristica                                 | <input type="checkbox"/>                 |
| Assistenza oncologica domiciliare                          | <input type="checkbox"/>                 |
| Supporto Psicologo                                         | <input type="checkbox"/>                 |
| Interventi Spirituali                                      | <input type="checkbox"/>                 |
| Necessità attivazioni Servizi sociali                      | <input type="checkbox"/>                 |
| Hospice                                                    | <input checked="" type="checkbox"/>      |

| Fornitura Ausili |                          |
|------------------|--------------------------|
| Letto articolato | <input type="checkbox"/> |
| Materasso        | <input type="checkbox"/> |
| Cought Assist    | <input type="checkbox"/> |

Salva

## **Procedura generale di funzionamento dei GOM**

### **Le attività del GOM**

Le attività del GOM si basano sul principio della multidisciplinarietà ovvero quella di prevedere fin dall'inizio del percorso assistenziale il coinvolgimento di tutte le figure professionali competenti per quella patologia. In tal modo è possibile attuare una piena sinergia tra gli operatori, volta a definire in modo coordinato ed in un tempo unico il percorso ottimale per ogni singolo paziente.

I casi vengono discussi dai gruppi multidisciplinari in maniera sistematica e calendarizzata, al fine di delineare la miglior strategia terapeutica e le fasi della sua attuazione, alla luce dei Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali (PDTA) più aggiornati (DD n 349 del 13/09/2022 della Regione Campania).

I pazienti che vengono discussi sono coloro che hanno una neoplasia con prima diagnosi, o prima recidiva, o con sospetto diagnostico o che necessitano di ulteriori valutazioni nel corso dell'iter terapeutico.

I GOM creano percorsi dedicati per i pazienti GOM che necessitano di valutazione diagnostica al fine di scegliere in breve tempo la miglior indicazione diagnostica-terapeutica.

### **Percorso diagnostico GOM**

Alcuni centri hanno attivato un percorso GOM con slot diagnostici dedicati, e sarebbe auspicabile che questa iniziativa si diffonda in tutti gli ospedali. Le prestazioni diagnostiche sono in regime ambulatoriale (con impegnativa).

### **Primo contatto con il paziente**

Come definito per tutta la Rete Oncologica regionale, nel sospetto clinico di patologia oncologica, i pazienti afferriranno perché indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG), da un medico di I livello di un centro oncologico di II livello [Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)] o medico dell'ASL.

L'invio del paziente ai GOM può avvenire a seguito di visita da parte di un medico del centro oncologico o direttamente da altri centri o dai medici del territorio.

### **Presa in carico del paziente**

La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti

Il case manager prenota la visita ed avvisa il paziente. La richiesta di visita al GOM per pazienti non afferenti al CORP/CORPUS di riferimento avviene attraverso la piattaforma della Rete Oncologica Campania. Il case manager del GOM prende in carico il paziente, verifica che i dati inseriti nella scheda paziente siano completi, lo conduce alla visita multidisciplinare e segue il percorso diagnostico terapeutico come previsto dal PDTA regionale.

Il paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso un ambulatorio dedicato entro 7 giorni dalla segnalazione.

E' cura del GOM indirizzare il paziente alla fase di percorso diagnostico-terapeutico appropriata, in base alla tipologia di neoplasia ed alla stadiazione.

### **La riunione multidisciplinare**

La riunione multidisciplinare del GOM avviene in maniera sistematica (una volta a settimana o ogni quindici giorni) e calendarizzata (sempre la stessa ora e giorno della settimana). Il GOM può svolgersi in presenza o in modalità telematica

### **Comunicazione al paziente**

La comunicazione al paziente ha un ruolo fondamentale. Il case manager avvisa e spiega le modalità per le visite e gli eventuali esami diagnostici richiesti dal GOM, informa il paziente della data visita post-GOM e comunica con il medico l'indicazione diagnostica-terapeutica data dal GOM.

### **Verbali**

Il referto del GOM è un documento che attesta dopo la valutazione del gruppo multidisciplinare la indicazione diagnostico-terapeutica proposta. Il verbale è composto dall'anagrafica, patologie concomitanti, terapie in corso ed anamnesi oncologica del paziente compilati dal case-manager o dal medico proponente. Durante il GOM vengono inclusi nel referto le valutazioni diagnostiche, l'indicazione e il programma. Una volta completato il referto con l'effettiva indicazione terapeutica, viene stampato e firmato dai membri che hanno discusso il caso (o per centri che effettuano riunioni telematiche viene stampato e firmato dal coordinatore del GOM e dal case-manager). Il case manager dopo la conclusione carica il referto sulla piattaforma della Rete Oncologica Campania per renderlo disponibile per gli MMG e medici segnalatori

## **Chiusura scheda - piattaforma ROC**

La scheda della Rete Oncologica Campania di ogni paziente deve essere chiusa con l'indicazione finale del GOM che è possibile scegliere tra i diversi tipi di completamento presenti in piattaforma ROC. Il case manager ha il ruolo di chiuderla e di compilare gli indicatori richiesti.

Aperta la schermata e selezionata la voce “chiusura” il case manager procede all'inserimento delle date per gli indicatori richiesti.

**Visita GOM:** si intende la prima discussione multidisciplinare del paziente

**Fine stadiazione:** si inserisce la data di esami diagnostici richiesti dal GOM, se non sono stati richiesti esami la data della fine stadiazione corrisponde alla data della visita GOM.

**Intervento chirurgico:** è necessario compilarla solo con i pazienti con indicazione a chirurgia con la data dell'intervento.

**Data completamento:** è la data dell'ultima visita GOM dove è stata decisa l'indicazione terapeutica.

**Tipi di completamento:** bisogna selezionare l'indicazione data tra i campi della piattaforma. Tipi di completamento sono: **Follow-up, Chemio, Radio, Chemio-Radio, Ormonoterapia, Immunoterapia, Target therapy, Chirurgia, Sorveglianza clinico-strumentale, Indicazione al percorso oncogenetico, Non indicazione al percorso oncogenetico, Terapia radiorecettoriale (PRRT) e Ormonoterapia/Radioterapia.**

**Data di inizio terapia:** la data in cui i pazienti iniziano il trattamento

**Data decesso:** la data dell'eventuale decesso del paziente avvenuta prima dell'indicazione del GOM.

**Deviazioni rispetto alle Linee Guida:** il GOM completa il campo se l'indicazione differisce per ragioni cliniche da quanto previsto dalle linee guida (es. per età avanzata, comorbidità ecc)

**Fuori Rete Regionale:** il paziente rifiuta la proposta del GOM o vuole essere seguito extra-regione

 HOME
  PAZIENTI
  SCHEDE
  CAMBIO PASSWORD
 Salve D'ERRICO DAVIDE

Schede / Scheda / Chiusura

## In carico

| Cognome   | Nome              | Data di nascita | Codice Fiscale | Telefono       | E-mail          |
|-----------|-------------------|-----------------|----------------|----------------|-----------------|
|           |                   |                 |                |                |                 |
| N. Scheda | Data segnalazione | Stato           | Distretto      | Medico di base | Telefono medico |
|           |                   |                 |                |                |                 |

 Paziente
  Organi di rete
  Checklist ingresso
  Allegati
  Servizi territoriali
  Chiusura
  Stampa

\* Data visita GOM

\* Data fine stadiazione

Data intervento chirurgico

\* Data completamento

\* Tipo completamento
 

Seleziona

Data inizio terapia

Data decesso

\* Allegato
 

Nessun file selezionato

Note

Deviazioni rispetto alle Linee Guida
 ☐

 Trasferisci
  Chiudi
  Fuori Rete Regionale

Per chiudere la scheda dopo la compilazione degli indicatori di chiusura, è obbligatorio caricare nella Diagnosi di dimissione il referto della discussione GOM in formato pdf e solo dopo procedere alla chiusura della scheda.

### Continuità territoriale, Attivazione ADI attraverso la piattaforma ROC

Il case manager su indicazione medica può richiedere l'attivazione della continuità territoriale e dell'Assistenza Domiciliare tramite la piattaforma ROC utilizzando la scheda servizi. Tale richiesta può avvenire sia per pazienti ancora in trattamento oncologico che per paziente non più in cura. In accordo con le sette ASL è stata inserita un'unica scheda dei servizi, che include le informazioni cliniche del paziente e le prestazioni richieste, così da facilitare e migliorare la presa in carico del Territorio.

In piattaforma c'è anche la possibilità di richiedere la fornitura di ausili (letto articolato, materasso antidecubito, cough assist, ventilazione meccanica a lungo termine deambulatore e comunicatore). Ai fini della richiesta è obbligatorio allegare la relazione clinica del GOM e compilare in modo completo la scheda di seguito riportata in modalità informatizzata.

Tramite la piattaforma il GOM richiedente ha la possibilità di verificare la effettiva avvenuta presa in carico dal Territorio. Il MMG inviante al GOM riceverà informativa attraverso la stessa piattaforma.

## Servizi

|           |                   |                 |                |                |                 |
|-----------|-------------------|-----------------|----------------|----------------|-----------------|
| Cognome   | Nome              | Data di nascita | Codice Fiscale | Telefono       | E-mail          |
| N. Scheda | Data segnalazione | Stato           | Distretto      | Medico di base | Telefono medico |

- Paziente
- Organi di rete
- Checklist Ingresso
- Allegati
- Servizi territoriali
- Chiusura
- Stampa

Indirizzo diverso da residenza ☐

\* Data presunta dimissione

\* Relazione Servizi  Nessun file selezionato

Il paziente è metastatico ☐

Il paziente ha effettuato tampone COVID-19 nelle 72 h precedenti? ☐

Familiari con sintomi o tampone effettuato per COVID-19? ☐

I conviventi sono stati vaccinati? ☐

Altre infezioni in atto? ☐

Se sì, specificare

Il paziente presenta sintomi riconducibili al COVID-19? ☐

Il paziente è stato vaccinato? ☐

Precedenti trattamenti attuati

|                          |                          |                          |                          |              |                          |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------|--------------------------|
| Chirurgia                | <input type="checkbox"/> | Chemioterapia endovenosa | <input type="checkbox"/> | Radioterapia | <input type="checkbox"/> |
| Terapia oncologica orale | <input type="checkbox"/> | Ormonoterapia            | <input type="checkbox"/> | Nessuno      | <input type="checkbox"/> |

Aspettativa di vita (presunta)

< 10 giorni ☐ < 3 mesi ☐ 3- 6 mesi ☐ > 6 mesi ☐

Il paziente è pianamente informato dalla diagnosi ☐

Il paziente è pianamente informato della prognosi ☐

È presente un caregiver attivo ☐

Comorbidità (barrare le comorbidità presenti)

|                                                                                                          |                          |                                                                                                              |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Cardiopatia organica: valvulopatie, endo-mio-pericardite, aritmie secondarie a tali patologie            | <input type="checkbox"/> | Cardiopatia ischemica: IMA, angina pectoris e aritmie causate da ischemia                                    | <input type="checkbox"/> |
| Disturbi primitivi del ritmo e della conduzione: aritmie in assenza di cardiopatia organica ed ischemica | <input type="checkbox"/> | Insufficienza cardiaca congestizia da cause extracardiache: es cuore polmonare cronico, insufficienza renale | <input type="checkbox"/> |
| Ipertensione arteriosa                                                                                   | <input type="checkbox"/> | Accidenti vascolari cerebrali                                                                                | <input type="checkbox"/> |
| Diabete Mellito                                                                                          | <input type="checkbox"/> | Malattie endocrine                                                                                           | <input type="checkbox"/> |
| Piaghe da decubito                                                                                       | <input type="checkbox"/> | Malattie epato-biliari                                                                                       | <input type="checkbox"/> |
| Malattie osteo-articolari                                                                                | <input type="checkbox"/> | Malattie gastrointestinali                                                                                   | <input type="checkbox"/> |
| Parkinsonismi                                                                                            | <input type="checkbox"/> | Depressione                                                                                                  | <input type="checkbox"/> |
| Deficit sensoriali                                                                                       | <input type="checkbox"/> | Vasculopatie periferiche                                                                                     | <input type="checkbox"/> |
|                                                                                                          |                          | Malattie respiratorie                                                                                        | <input type="checkbox"/> |
|                                                                                                          |                          | Malattie renali                                                                                              | <input type="checkbox"/> |
|                                                                                                          |                          | Malnutrizione                                                                                                | <input type="checkbox"/> |
|                                                                                                          |                          | Anemia                                                                                                       | <input type="checkbox"/> |

Sintomi principali (barrare le caselle se compaiono i sintomi indicati)

|             |                          |                |                          |                   |                          |
|-------------|--------------------------|----------------|--------------------------|-------------------|--------------------------|
| Agitazione  | <input type="checkbox"/> | Angoscia       | <input type="checkbox"/> | Anoressia         | <input type="checkbox"/> |
| Ansia       | <input type="checkbox"/> | Astenia/Fatica | <input type="checkbox"/> | Cefalea           | <input type="checkbox"/> |
| Confusione  | <input type="checkbox"/> | Delirium       | <input type="checkbox"/> | Depressione       | <input type="checkbox"/> |
| Diarrea     | <input type="checkbox"/> | Disfagia       | <input type="checkbox"/> | Dispepsia         | <input type="checkbox"/> |
| Dispnea     | <input type="checkbox"/> | Edemi          | <input type="checkbox"/> | Emorragia         | <input type="checkbox"/> |
| Febbre      | <input type="checkbox"/> | Insomnia       | <input type="checkbox"/> | Mucosite          | <input type="checkbox"/> |
| Prurito     | <input type="checkbox"/> | Xerostomia     | <input type="checkbox"/> | Stipsi            | <input type="checkbox"/> |
| Sudorazione | <input type="checkbox"/> | Tosse          | <input type="checkbox"/> | Tremori/Mioclonie | <input type="checkbox"/> |
| Vertigini   | <input type="checkbox"/> | Vomito/Nausea  | <input type="checkbox"/> |                   |                          |

Altre Problematiche

|           |                          |                   |                          |                       |                          |
|-----------|--------------------------|-------------------|--------------------------|-----------------------|--------------------------|
| Alcolismo | <input type="checkbox"/> | Tossicodipendenza | <input type="checkbox"/> | Problemi psichiatrici | <input type="checkbox"/> |
|-----------|--------------------------|-------------------|--------------------------|-----------------------|--------------------------|

INDICE DI KARNOFSKY

Indice di Karnofsky

#### SCALA ECOG

- ☐ 0 - Asintomatico (completamente attivo, in grado di svolgere tutte le attività)
- ☐ 1 - Sintomatico ma completamente ambulatoriale (limitato in attività fisicamente faticose ma ambulatoriale e in grado di eseguire lavori di natura leggera o sedentaria. Ad esempio lavori domestici leggeri, lavori d'ufficio)
- ☐ 2 - Sintomatico, < 50% a letto durante il giorno (Deambulante e capace di prendersi cura di sé, ma incapace di svolgere qualsiasi attività lavorativa. Fino a circa il 50% delle ore di veglia)
- ☐ 3 - Sintomatico, > 50% a letto, ma non relegato (Capace solo di cura di sé limitata, limitato al letto o alla sedia 50% o più delle ore di veglia)
- ☐ 4 - Relegato a letto (completamente disabilitato. Non è possibile eseguire alcuna cura personale. Totalmente limitato al letto o alla sedia)
- ☐ 5 - Morte

#### ATTIVITA' ASSISTENZIALI RICHIESTE

- Nutrizione artificiale ☐
- Ossigenoterapia ☐
- Gestione accessi venosi già posizionati
- Gestione Stomie ☐
- Gestione incontinenza
- Gestione ☐

- Gestione catetere vescicale ☐
- Gestione drenaggi ☐
- Gestione lesione da pressione ☐
- Medicazioni ☐
- Terapia Trasfusionale ☐
- Gestione terapia del dolore
- Sedazione palliativa ☐
- Necessità di riabilitazione ☐
- Assistenza infermieristica ☐
- Assistenza oncologica domiciliare ☐
- Supporto Psicologo ☐
- Interventi Spirituali ☐
- Necessità attivazioni Servizi sociali ☐

#### Fornitura Ausili

- |                                                                 |                                                 |                                        |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Letto articolato <input type="checkbox"/>                       | Materasso antidecubito <input type="checkbox"/> | Cought Assist <input type="checkbox"/> |
| Ventilazione meccanica a lungo termine <input type="checkbox"/> | Deambulatore <input type="checkbox"/>           | Comunicatore <input type="checkbox"/>  |

### **Rete Cardioncologica (CardioROC)**

Nella piattaforma ROC è stato attivato il servizio di valutazione cardiologica per i pazienti oncologici a grave rischio cardiologico.

La rete di cardiologi ha ricevuto le credenziali ROC per accedere al nuovo servizio di valutazione. La richiesta di consulenza cardiologica può essere inoltrata dal medico oncologo o case manager del GOM di interesse tramite la compilazione di una scheda (**Figura A**). Possono essere segnalati solo i pazienti con importanti fattori di rischio cardiovascolare o precedenti eventi cardiovascolari che possono condizionare la scelta del trattamento oncologico.

Il cardiologo prenderà in carico la scheda del paziente GOM entro sette giorni dalla segnalazione e procederà al consulto cardiologico, compilando la specifica scheda di presa in carico e allegando la propria relazione (**Figura B**).

|                                         |                                       |                                                                           |                                     |                          |                                          |
|-----------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------|
| Precedenti cardiologici noti            |                                       | Si                                                                        | <input checked="" type="checkbox"/> | No                       | <input type="checkbox"/>                 |
| Se si specificare:                      |                                       |                                                                           |                                     |                          |                                          |
| <input type="checkbox"/>                | Insufficienza cardiaca                | <input checked="" type="checkbox"/>                                       | Iperensione arteriosa               | <input type="checkbox"/> | Infarto miocardico-cardiopatia ischemica |
| <input type="checkbox"/>                | Arteriopatia obliterante periferica   | <input type="checkbox"/>                                                  | Iperensione polmonare               | <input type="checkbox"/> | Tromboembolismo venoso                   |
| <input type="checkbox"/>                | Fibrillazione atriale e altre aritmie | <input type="checkbox"/>                                                  | Allungamento del tratto QT          |                          |                                          |
| <input checked="" type="checkbox"/>     | Altro                                 | <input type="text" value="Insufficienza valvolare mitralica di grado I"/> |                                     |                          |                                          |
|                                         |                                       |                                                                           |                                     |                          |                                          |
| Il paziente assume terapia cardiologica |                                       | Si                                                                        | <input checked="" type="checkbox"/> | No                       | <input type="checkbox"/>                 |
| Terapia oncologica attuale:             |                                       |                                                                           |                                     |                          |                                          |
| <input type="checkbox"/>                | Chirurgia                             | <input type="checkbox"/>                                                  | Chemioterapia                       | <input type="checkbox"/> | Farmaci a bersaglio molecolare           |
| Radioterapia su campo cardiaco:         |                                       |                                                                           |                                     |                          |                                          |
| <input type="checkbox"/>                | Attuale                               | <input type="checkbox"/>                                                  | Pregressa                           | <input type="checkbox"/> | Nessuna                                  |
|                                         |                                       |                                                                           |                                     |                          |                                          |
| Trattamenti antineoplastici precedenti: |                                       | Si                                                                        | <input checked="" type="checkbox"/> | No                       | <input type="checkbox"/>                 |
| Comorbidità                             |                                       |                                                                           |                                     |                          |                                          |
| <input type="checkbox"/>                | CKD                                   | <input type="checkbox"/>                                                  | BPCO                                | <input type="checkbox"/> | Diabete                                  |
| <input type="checkbox"/>                | Epatopatia                            | <input type="checkbox"/>                                                  | Anemia                              |                          |                                          |
| <input checked="" type="checkbox"/>     | Altro                                 | <input type="text" value="gozzo tiroideo"/>                               |                                     |                          |                                          |

Figura A

### Consulenza cardiologica per paziente complesso

#### Anamnesi generale

\* Allegato Referto [Scarica documento](#)

---

#### Fattori di rischio cardiovascolare

|                      |                          |                      |                          |              |                          |      |                          |
|----------------------|--------------------------|----------------------|--------------------------|--------------|--------------------------|------|--------------------------|
| Diabete              | <input type="checkbox"/> | IperensioneArteriosa | <input type="checkbox"/> | Dislipidemia | <input type="checkbox"/> | Fumo | <input type="checkbox"/> |
| Obesità              | <input type="checkbox"/> | Familiarità          | <input type="checkbox"/> |              |                          |      |                          |
| Pressione Arteriosa: | <input type="text"/>     | /                    | <input type="text"/>     | mm/Hg        |                          |      |                          |

---

#### Precedenti eventi cardiovascolari

|                        |                          |                        |                          |                                          |                          |                                     |                          |
|------------------------|--------------------------|------------------------|--------------------------|------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|
| Insufficienza cardiaca | <input type="checkbox"/> | Iperensione arteriosa  | <input type="checkbox"/> | Infarto miocardico-cardiopatia ischemica | <input type="checkbox"/> | Arteriopatia obliterante periferica | <input type="checkbox"/> |
| Iperensione polmonare  | <input type="checkbox"/> | Tromboembolismo venoso | <input type="checkbox"/> | Fibrillazione atriale e altre aritmie    | <input type="checkbox"/> | Allungamento del tratto QT          | <input type="checkbox"/> |

---

#### Comorbidità

|        |                          |       |                          |                      |                          |            |                          |
|--------|--------------------------|-------|--------------------------|----------------------|--------------------------|------------|--------------------------|
| CKD    | <input type="checkbox"/> | BPCO  | <input type="checkbox"/> | Diabete              | <input type="checkbox"/> | Epatopatia | <input type="checkbox"/> |
| Anemia | <input type="checkbox"/> | Altro | <input type="checkbox"/> | <input type="text"/> |                          |            |                          |

---

#### Anamnesi farmacologica prossima e remota

##### Terapia oncologica attuale

|                          |                          |                                      |                          |                                           |                          |                     |                          |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------|--------------------------|---------------------|--------------------------|
| Antracicline             | <input type="checkbox"/> | Fluoropirimidine                     | <input type="checkbox"/> | Composti del platino                      | <input type="checkbox"/> | Agenti alchilanti   | <input type="checkbox"/> |
| Taxani                   | <input type="checkbox"/> | Inibitori HER 2                      | <input type="checkbox"/> | Inibitori VEGF                            | <input type="checkbox"/> | Inibitori BCR-ABL   | <input type="checkbox"/> |
| Inibitori del proteasoma | <input type="checkbox"/> | Inibitori del checkpoint immunitario | <input type="checkbox"/> | Ormonoterapia                             | <input type="checkbox"/> | Inibitori di BRAF   | <input type="checkbox"/> |
| Inibitori di ALK         | <input type="checkbox"/> | Inibitori HDAC                       | <input type="checkbox"/> | Inibitori della tirosin-chinasi di Bruton | <input type="checkbox"/> | Immunoterapia CAR-T | <input type="checkbox"/> |
| TKIs                     | <input type="checkbox"/> | Altro                                | <input type="checkbox"/> | <input type="text"/>                      |                          |                     |                          |

Scrivere i nomi dei farmaci:

**Figura B**

### Valutazione per Trial Clinico

Tra gli obiettivi della Rete Oncologica Campana c'è quello di favorire l'inserimento dei pazienti in studi clinici e promuovere in modo sinergico la ricerca e innovazione in campo oncologico e per questo motivo che la piattaforma è stato inserito altro servizio: ***Trial Clinico***.

I pazienti che devono essere valutati per una terapia sperimentale, avendo dato consenso a questa valutazione, vengono inviati da qualsiasi Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) ai GOM degli

altri centri per la stessa patologia per essere valutati per una terapia sperimentale (incluso studi clinici di fase I). La richiesta giunge contemporaneamente a tutti gli altri GOM della patologia e ai centri di fase 1 aggiunti nel sistema. I GOM e i centri di fase 1 potranno prendere in carico la richiesta per valutare i criteri per l'arruolamento. Questa fase non dovrà superare i 5 giorni. Se il paziente non è arruolabile per i criteri di inclusione la richiesta viene rimessa in rete per eventuali altri protocolli di altri GOM utilizzando il tasto rimetti in rete.

La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione ed allegando il verbale del GOM.

Nella scheda i campi richiesti sono:

- **Il n° linee di trattamento precedenti**
- **Le condizioni cliniche del paziente (performance status ECOG)**
- **Eventuali comorbidità**
- **Candidabile ad una terapia standard. (il case manager che lo prende in carico per l'eventuale trial, nel caso di impossibilità ad arruolarlo, rinvia il paziente al centro di provenienza.**
- **Metastasi cerebrali**
- **Disponibile NGS (se è già noto lo stato di MSI e/o altri "target")**

Il case manager riceverà la segnalazione in piattaforma e con il medico responsabile del protocollo sperimentale prende in carico il paziente ed organizza una prima visita entro 5 giorni per iniziare eventuale screening per il protocollo, o in caso contrario rimetterà in rete la richiesta.

**I Centri di Fase I sono:** A.O.U. Federico II, I.N.T. Fondazione G. Pascale e A.O.U. Vanvitelli

HOME
PAZIENTI
SCHEDE
CAMBIO PASSWORD
Salve D'ERICO DAVIDE

| Cognome   | Nome              | Data di nascita | Codice Fiscale | Telefono       | E-mail          |
|-----------|-------------------|-----------------|----------------|----------------|-----------------|
| N. Scheda | Data segnalazione | Stato           | Distretto      | Medico di base | Telefono medico |

Paziente
Organi di rete
Checklist ingresso
Allegati
Servizi territoriali
Trial clinico
Chiusura
Stampa

N° linee di trattamento precedenti

### Le condizioni cliniche del paziente

Performance status ECOG

Eventuali comorbidità
☐

Candidabile ad una terapia standard
☐

Metastasi cerebrali
☐

Disponibile NGS
☐

MSI e/o altri Target

Invia

## Procedura per attivazione della valutazione da parte dei Molecular Tumor Board

La attività degli MTB regionali si inserisce nella esistente organizzazione della **Rete Oncologica Campana (ROC)**, strutturata sulle valutazioni dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) e sulle connessioni ospedale territorio.

I GOM Aziendali e Interaziendali istituiti presso **CORP E CORPUS della ROC** possono richiedere la valutazione da parte del MTB di riferimento, adottando i criteri stabiliti di accesso alla valutazione. La richiesta del GOM avviene con la compilazione di una scheda di segnalazione in piattaforma ROC ed allegando il verbale del GOM. Il centro deve compilare una scheda/richiesta informatizzata presente nella piattaforma ROC che riporti i parametri che consentono di individuare le caratteristiche del paziente (Tale scheda viene completata dal MTB al termine della valutazione molecolare. Il sistema di richiesta e presa in carico segue i meccanismi già in uso nella piattaforma per le attività dei GOM. Nella piattaforma viene registrata l'eventuale esecuzione del test e il risultato della valutazione con l'eventuale trattamento identificato sulla base della valutazione molecolare. Tale sistema consentirà una rendicontazione delle attività degli MTB, con cadenza bimestrale, come per tutte le altre attività della ROC.

**I centri MTB in Regione attualmente attivi** sono: Cardarelli, INT Pascale, AOU Federico II, AOU Vanvitelli, AOU Ruggi d'Aragona e Moscati (Avellino).

**Scheda di segnalazione paziente per discussione nella riunione del Molecular Tumor Board attraverso piattaforma ROC**

|                                                      |                                                                                                            |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Struttura richiedente</b>                         |                                                                                                            |
| <b>Nome Paziente</b>                                 |                                                                                                            |
| <b>Cognome Paziente</b>                              |                                                                                                            |
| <b>Data Nascita (gg/mm/aa)</b>                       |                                                                                                            |
| <b>Sesso</b>                                         | <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F                                                      |
| <b>Etnia</b>                                         | <input type="checkbox"/> Caucasica <input type="checkbox"/> Asia orientale <input type="checkbox"/> Altro: |
| <b>Data Diagnosi Malattia Metastatica (gg/mm/aa)</b> |                                                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>Criteri di Eleggibilità</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                       |
| Pazienti con malattia avanzata/metastatica che hanno ricevuto un test di profilazione genomica e che presentino quadri mutazionali che non hanno un immediato ed univoco inquadramento clinico (mutazioni rare, presenza di co-mutazioni, etc.)                                                                  | <b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <input type="checkbox"/> |
| Pazienti con malattia avanzata/metastatica con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica o un farmaco la cui prescrizione è di competenza del MTB (esempio test NTRK)                                                        | <b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <input type="checkbox"/> |
| Pazienti con scarse opzioni terapeutiche o in rapida progressione dopo terapie standard anche con farmaci target o che abbiano esaurito le linee standard di terapia, con buon Performance Status (PS 0/1) ed un'aspettativa di vita > 6 mesi, per i quali è richiesto un test di profilazione genomica con NGS. | <b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <input type="checkbox"/> |

| <b>Disponibilità di materiale biologico</b>                                                                |                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Disponibilità di campione biologico alla diagnosi                                                          | <b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <input type="checkbox"/> |
| Disponibilità di campione biologico alla progressione dall'ultima terapia (solo per pazienti pre-trattati) | <b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <input type="checkbox"/> |

| <b>Patologia</b>                   |                                                                       |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Sede Tumore Primitivo              |                                                                       |
| Istologia                          |                                                                       |
| Sedi malattia                      |                                                                       |
| Intervento chirurgico su primitivo | <b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <input type="checkbox"/> |
| Il paziente presenta comorbidità   | <b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <input type="checkbox"/> |
| Se sì, indicare quali:             |                                                                       |
| <input type="checkbox"/>           | <input type="checkbox"/>                                              |
| Si tratta di un paziente Naïve     | <b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <input type="checkbox"/> |

### **Ruolo dei Medici di Medicina Generale (MMG) nei GOM**

Un ruolo cardine nella Rete Oncologica Campana è rivestito dai Medici di Medicina Generale MMG, indispensabili in tutto il percorso del paziente, sia in fase di prevenzione primaria ed adesione a programmi di screening sia nella fase di follow-up, riabilitazione e reinserimento sociale del paziente, al fine di ottenere una reale continuità assistenziale.

Tutti i MMG possono entrare a far parte della Rete Oncologica Campana (ROC) e ottenere le credenziali di accesso alla piattaforma ROC.

Una volta ottenute le credenziali, essi potranno segnalare nuovi casi ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) della Rete.

I MMG possono segnalare tutti i cittadini con condizione fortemente suggestiva di patologia oncologica, i cittadini positivi a indagini di screening o i cittadini con diagnosi già accertata di tumore per indagini prescritte sul territorio. In questo modo, si crea un percorso facilitato che contribuisce a limitare decisamente il ritardo diagnostico e a indirizzare i pazienti verso i centri di riferimento.

La presa in carico del paziente viene eseguita dal case manager entro sette giorni dalla segnalazione, ma il MMG può comunque sempre verificare l'avvenuta presa in carico di un proprio assistito attraverso la piattaforma ROC.

I MMG, se lo richiedono, possono prendere parte a una riunione GOM ove viene discusso il loro paziente. La partecipazione del MMG potrebbe talora rilevarsi fondamentale nel fornire ulteriori informazioni e dati anamnestici e nel determinare un confronto con tutte le figure professionali coinvolte nel GOM.

Qualora, però, il MMG non partecipi alla riunione multidisciplinare, può accedere tramite la piattaforma ROC, al verbale del GOM di un paziente segnalato da loro, venendo, pertanto, a conoscenza del percorso diagnostico-terapeutico che un proprio assistito dovrà intraprendere.

La piattaforma ROC consente al case manager di attivare su indicazione medica l'assistenza domiciliare integrata (ADI). I servizi richiesti vengono presi in carico dall' ASL e dal Distretto di afferenza del paziente. I MMG possono verificare a questo punto l'avvenuto presa in carico di un loro assistito da parte del territorio.

### **Tempi di presa in carico (in giorni lavorativi)**

- Il primo accesso al GOM per tumore del colon avverrà tramite prenotazione effettuata dal MMG o altro medico specialista attraverso il sistema informatico della Rete Oncologica Campania
- La prima visita da parte del GOM che prende in carico il paziente sarà erogata **entro 7 giorni lavorativi**.
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta a settimana**
- **Entro ulteriori 15 giorni** dalla prima visita dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore, qualora non già disponibile al momento della prima visita.
- Qualora una diagnosi di certezza istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, intervento chirurgico sarà effettuato **entro i 30 giorni successivi** alla visita multidisciplinare che ne avrà posto l'indicazione.
- Il referto istologico sarà disponibile **entro 15 giorni dall'intervento**.
- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico **entro 7 giorni**; se ritenuto opportuno il CORP/CORPUS farà riferimento alla Rete Oncologica per una *second opinion*.

- L'inizio di un'eventuale chemioterapia o altra terapia sistemica prevista dovrà avvenire **entro 40 giorni** dall'intervento chirurgico.

**Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed internazionali (ESMO, NCCN, EAU).**

## Piano di revisione del PDTA

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Coordinamento piano PDTA ROC | Sandro Pignata                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Primi estensori              | F. Ciardiello, B. Damiele, A. Avallone, P. Delrio, M.Muto, M. Coccaro, G.Facchini, M. Laringe<br>L. Di Donato                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Seconda valutazione          | Tutti i referenti per la ROC dei CORP-CORPUS e ASL<br>Ferdinando Riccardi, A.O. Cardarelli<br>Vincenzo Montesarchio, A.O Dei Colli<br>Cesare Gridelli, A.O. Moscati<br>Antonio Grimaldi, A.O. Rummo San Pio<br>Michele Orditura, A.O. S. Anna S. Sebastiano<br>Fortunato Ciardiello, A.O.U. Luigi Vanvitelli<br>Clementina Savastano, A.O.U. Ruggi<br>Bruno Daniele, Ospedale del Mare<br>Sabino De Placido, Federico II<br>Gaetano Facchini. Ospedale Santa Maria delle Grazie Pozzuoli<br>Bruno Marra e Rodolfo Cangiano, ASL Caserta<br>Filomena Sibilio, ASL Napoli 2<br>Mario Fusco, ASL Napoli 3<br>Giuseppe Di Lorenzo, ASL Salerno<br>Stefano Pepe, ASL Salerno<br>Tiziana Spinosa, ASL Napoli 1<br>Elena Fossi, ASL Benevento |
| Terza valutazione            | Componenti dei team multidisciplinari nei CORP-CORPUS e ASL identificati dai referenti della ROC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                              |                                                                                       |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Note Epidemiologiche a cura: | M. Fusco: Coordinamento registri Tumori della Campania                                |
| Associazioni pazienti        | FAVO                                                                                  |
| Società Scientifiche         | Rappresentanze regionali AIOM (R.Bianco), CIPOMO (C. Savastano), SIMG (G.Piccinocchi) |

**Percorsi suggeriti dalle Associazioni Pazienti aderenti a FAVO Campania da sviluppare nella ROC prima della prossima revisione annuale del PDTA**

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>PDTA Colon</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Si auspica che tutti i GOM (provvedano in tempi brevi e standardizzati a garantire ai pazienti in carico, tutte le prestazioni diagnostiche ambulatoriali (con impegnativa)) e realizzino dei percorsi dedicati per i pazienti in valutazione GOM. Questo risolverebbe in gran parte i disagi creati dal Decreto 599 del 28/12/2021, con la definizione dei tetti di spesa per i centri diagnostici accreditati.</li> <li>- Si auspica di provvedere quanto prima a definire chiaramente i criteri di accesso e di cooperazione nella ROC delle organizzazioni di volontariato nelle UU.OO.CC di onco-ematologia e nelle strutture di Hospice, e/o nei percorsi di Cure Palliative, ai sensi dell'Accordo Stato Regioni del 17/04/2019</li> <li>- Si auspica che i centri della ROC siano dotati della figura dell'infermiere stoma terapeuta; il professionista che, seguendo tutte le fasi del nursing, si occupa della persona con problematiche proctologiche o con disfunzioni del pavimento pelvico portatrice di stomia, attraverso specifici interventi di prevenzione, cura, riabilitazione ed educazione.</li> <li>- Si auspica che tutti i Corp, Corpus e GOM della R.O.C, rendano pubblici i dati di performance sulla tempistica di erogazione dei servizi diagnostico-terapeutici-assistenziali, previsti nei PDTA.</li> </ul> |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|