

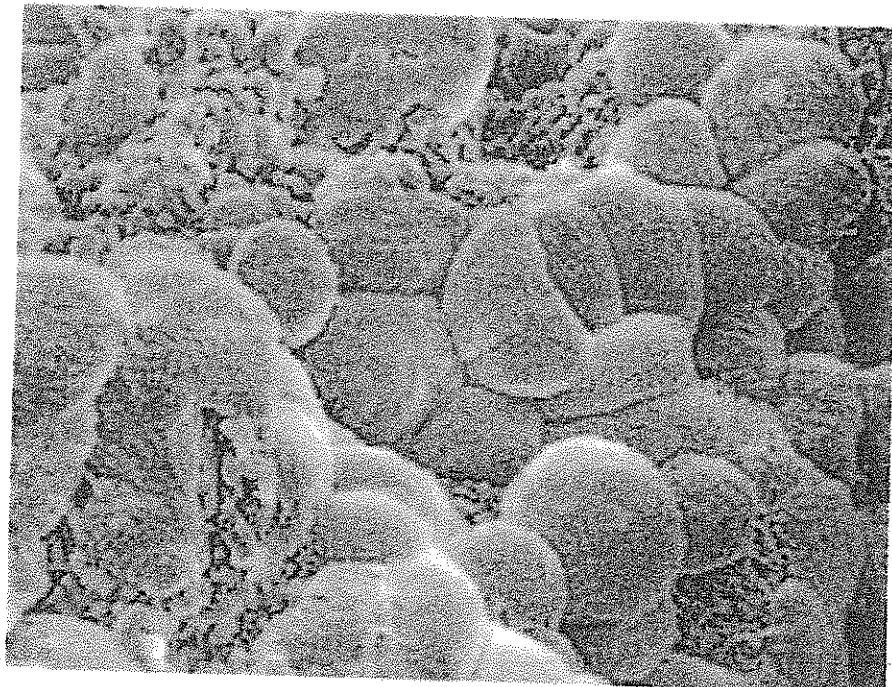
HIZ. L

Allegato al Decreto del Commissario  
ad ACTA

n. 52 | 2016 del 06 GIU. 2016



# *PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) DEL TUMORE DEL COLON-RETTO*



*Regione Abruzzo*



## SOMMARIO

<b>INTRODUZIONE</b>	2
<b>1. EPIDEMIOLOGIA DEL TUMORE DEL COLON RETTO NELLA REGIONE ABRUZZO</b>	4
Tabella 1: Volumi di ricoveri dimessi nell'anno 2014-2015 con diagnosi principale di Tumore maligno del colon nella Regione Abruzzo.....	4
Tabella 2: Volumi di ricoveri dimessi nell'anno 2014-2015 con diagnosi principale di Tumore maligno del retto nella Regione Abruzzo .....	4
Tabella 3: Volumi di interventi effettuati in regime ordinario, nell'anno 2014-2015, con diagnosi principale di Tumore maligno del retto nella Regione Abruzzo.....	5
Tabella 4: Volumi di interventi effettuati in regime ordinario, nell'anno 2014-2015, con diagnosi principale di Tumore maligno del retto nella Regione Abruzzo.....	5
<b>2. GRUPPO INTERDISCIPLINARE DI CURE ONCOLOGICHE (GICO)</b>	6
<b>3. UMANIZZAZIONE DELLE CURE</b>	7
<b>4. RISPETTO DELLA NORMATIVA SUL MONITORAGGIO DELLE LISTE DI ATTESA</b>	7
<b>5. STADIAZIONE DEL TUMORE DEL COLON RETTO</b>	9
<b>6. PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) DEL TUMORE DEL COLON-RETTO (TCR)</b>	11
6.1 PDTA PER SOSPETTO TCR.....	11
Figura 1: Flowchart del percorso del paziente con <i>sospetto TCR</i> .....	13
6.2 PDTA DEL TCR GESTITO DAL GRUPPO INTERDISCIPLINARE DI CURE ONCOLOGICHE (GICO).....	14
Figura 2: Flowchart del percorso del paziente con TCR gestito dal GICO .....	17
6.3 PDTA DEL TCR CON GESTIONE DI URGENZA.....	18
Figura 3: Flowchart del percorso del paziente con TCR con gestione di urgenza .....	18
6.4 PDTA DEL TCR GESTITO IN FASE AVANZATA.....	19
Figura 4: Flowchart del percorso del paziente con TCR in fase avanzata.....	20
<b>7. INDICATORI</b>	21
7.1 INDICATORI ORGANIZZATIVI .....	21
7.2 INDICATORI DI ATTIVITÀ .....	21
7.3 INDICATORI DEL PIANO NAZIONALE ESITI .....	21
<b>8. BIBLIOGRAFIA</b>	22



**COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO**

**Prof. Corrado Ficarella**  
corrado.ficarella@univpmq.it  
ASL Avezzano-Sulmona-L'Aquila

**Dott. Antonietto Nuzzo**  
antonio.nuzzo@asl2abruzzo.it  
ASL Lanciano-Vasto-Chieti

**Prof. Paolo Innocenti**  
innocenti@unich.it  
ASL Lanciano-Vasto-Chieti

**Prof. Matteo Neri**  
mneri@unich.it  
ASL Lanciano-Vasto-Chieti

**Prof.ssa Clara Natoli**  
natoli@unich.it  
ASL Lanciano-Vasto-Chieti

**Dott. Carlo Garufi**  
carlo.garufi@asal.pe.it  
ASL Pescara

**Dott. Alfonso Mascitelli**  
alfonso.mascitelli@asrabruzzo.it  
Direttore ASR Abruzzo  
Coordinatore del Gruppo Tecnico

**Dott. Marco D'Alessandro**  
marco.d'alessandro@aslt.pa.it  
ASL Pescara

**Dott. Donato Natale**  
donato.natale@aslt.pa.it  
ASL Pescara

**Dott. Massimo Basili**  
massimo.basili@aslt.pa.it  
ASL Pescara

**Dott. Edoardo Liberatore**  
edoardo.liberatore@aslt.pa.it  
ASL Pescara

**Dott. Amedeo Pancotti**  
amedeo.pancotti@asltteramo.it  
ASL Teramo

**Dott.ssa Manuela Di Virgilio**  
manuela.divirgilio@asrabruzzo.it  
ASR Abruzzo

+



## INTRODUZIONE

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) è uno strumento tecnico-gestionale che permette di delineare, rispetto a una patologia o un problema clinico, il miglior percorso praticabile all'interno della propria organizzazione e ha come obiettivo quello di garantire la riproducibilità delle azioni, l'uniformità delle prestazioni erogate, la riduzione dell'evento straordinario, lo scambio di informazioni e la definizione dei ruoli.

Tutto quanto esposto sopra porta ad un governo dei processi clinici ed organizzativi con un miglioramento della fruibilità dell'iter affrontato dai pazienti.

Il PDTA è il perno su cui ruotano gli interventi trasversali delle diverse professionalità e specificità cliniche e costituisce il fulcro logistico e temporale per l'esito positivo del processo di cura.

Il tumore del Colon Retto (di seguito nominato TCR) richiede il coinvolgimento di diverse figure professionali e pertanto va valutato in maniera multidisciplinare, in coerenza con le linee guida delle varie Società Scientifiche coinvolte e secondo le più recenti evidenze disponibili, al fine di garantire al paziente la migliore cura possibile.

L'approccio multidisciplinare integrato è la migliore garanzia di qualità e di efficienza del percorso diagnostico terapeutico e assistenziale per i pazienti affetti da neoplasia del colon retto. Tale approccio permette oggi un trattamento personalizzato sulle caratteristiche biologiche della malattia e sulle condizioni specifiche del singolo individuo.

La stesura del PDTA per il TCR ha utilizzato, per quanto riguarda la parte clinica, le evidenze più recenti della letteratura, riassunte sostanzialmente nelle principali linee guida internazionali. Tra queste, sono state scelte quelle che meglio soddisfano criteri di elevata qualità (AGREE- Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation), con opportune integrazioni ricavate da linee guida nazionali.

La metodologia di elaborazione (ed attuazione) del PDTA tiene poi conto del "continuous quality improvement"; in particolare verranno definiti indicatori relativi a varie fasi del percorso da utilizzarsi come monitoraggio del percorso stesso.

Pur riconoscendo che ogni azienda sanitaria è organizzata secondo le proprie risorse, sia umane che tecnologiche, e che l'esercizio professionale del medico è fondato sui principi di autonomia e responsabilità, il documento in oggetto è uno strumento organizzativo che:

- 1) uniforma l'assistenza erogata al paziente con TCR su tutto il territorio abruzzese;
- 2) puntualizza i cardini basilari, definiti da Linee guida e "best practice", che sono garanti di un'assistenza appropriata ed efficace per il paziente affetto da TCR.

Resta nell'autonomia delle Aziende Sanitarie elaborare specifici protocolli operativi purché coerenti con il documento tecnico regionale, adattandoli al contesto locale e integrandoli di connotati specifici.



## 1. EPIDEMIOLOGIA DEL TUOMORE DEL COLON RETTO NELLA REGIONE ABRUZZO

Nella Regione Abruzzo i pazienti dimessi nell'anno 2014 e 2015 con diagnosi principale di tumore maligno del colon (ICD-9-CM 153,197.5) sono rispettivamente: 1.010 e 892.

Nella tabella seguente viene illustrato in dettaglio i Presidi e le Case di Cura accreditate in cui sono stati registrati le dimissioni di cui sopra.

**Tabella 1: Volumi di ricoveri dimessi nell'anno 2014-2015 con diagnosi principale di Tumore maligno del colon nella Regione Abruzzo**

ASL	DENOMINAZIONE STRUTTURA	SEDE	ANNO 2014	ANNO 2015
AVEZZANO-SULMONA-L'ARQUILA	OSPEDALE S. ANTONIO SALVATORE	L'ARQUILA	71	57
	OSPEDALE DELLA MATER-NATTA	SULMONA	23	14
	OSPEDALE CIVILE S. FILIPPO E NICOLA	TERAMO	55	52
	OSPEDALE CIVILE DI CASTEL DI SANGRO	CASIEL DI SANGRO	6	6
	CASA DI CURA DI LORENZO	AVEZZANO	12	9
	CASA DI CURA IMMOCOLATA	CELANO	9	10
	CASA DI CURA IN CAMISTRO	CAMISTRO	2	2
L'ANCIANO-VASTO-CHIETI	CASA DI CURA VILLA IERUSALEMMA	L'AQUILA	5	5
	Totale		293	272
	OSPEDALE S. PIETRO DA PISTOLETTA	CHIETI	143	103
	OSPEDALE CIVILE BENEFETI	L'ANCIANO	48	48
	OSPEDALE S. PIETRO DA PISTOLETTA	VASTO	56	65
	OSPEDALE CIVILE DI ATESA	ATESA	1	3
	OSPEDALE CIVILE DI GUARDIAFRESCA	GUARDIAFRESCA	2	2
PESCARA	OSPEDALE CIVILE "GIOVANNI BERNABO'	OPITONA	35	33
	CASA DI CURA VILLA FINI	CHIETI	41	48
	CASA DI CURA SPA UCIZIA	CHIETI	35	21
	Totale		362	350
	OSPEDALE CIVILE DELLO SPIRITO SANTO	PESCARA	182	117
	OSPEDALE CIVILE S. MARIA MAG.	PENIGNE	12	22
	OSPEDALE CIVILE SS. TRINITA'	POPOLI	20	24
TERAMO	CASA DI CURA MIRANGELLI	PESCARA	26	47
	CASA DI CURA VILLA SERENA	CITTÀ S. ANTONIO	26	36
	Totale		292	271
	OSPEDALE CIVILE MATTIOTTI	TERAMO	39	51
	OSPEDALE MARIA SS. MATER DELL'ESPRESSONE	GIULIANOVA	28	33
	OSPEDALE CIVILE SAN LIBERATORE	ATRA	19	31
	OSPEDALE "VAL VISCATA"	SOMERO	15	18
<b>TOTALE REGIONALE</b>			1.010	892

Dati elaborati dal file ASIXO anni 2014 e 2015

I pazienti dimessi nell'anno 2014 e 2015 con diagnosi principale di Tumore Maligno del Retto (ICD-9-CM 154,197.5) , a livello regionale sono rispettivamente: 576 e 467

**Tabella 2: Volumi di ricoveri dimessi nell'anno 2014-2015 con diagnosi principale di Tumore maligno del retto nella Regione Abruzzo**

ASL	DENOMINAZIONE STRUTTURA	SEDE	ANNO 2014	ANNO 2015
AVEZZANO-SULMONA-L'ARQUILA	OSPEDALE C. VILIANO SALVATORE	L'AQUILA	58	47
	OSPEDALE DELLA MATER-NATTA	SULMONA	12	5
	OSPEDALE CIVILE S. FILIPPO E NICOLA	TERAMO	26	35
	OSPEDALE CIVILE CASA DI SANGRO	CASIEL DI SANGRO	3	3
	CASA DI CURA DI LORENZO	AVEZZANO	3	3
	CASA DI CURA IMMOCOLATA	CELANO	13	15
	CASA DI CURA VILLA IERUSALEMMA	L'AQUILA	5	5
L'ANCIANO-VASTO-CHIETI	OSPEDALE S. PIETRO DA PISTOLETTA	CHIETI	83	53
	OSPEDALE CIVILE BENEFETI	L'ANCIANO	29	24
	OSPEDALE S. PIETRO DA PISTOLETTA	VASTO	17	13
	OSPEDALE CIVILE DI ATESA	ATESA	1	2
	OSPEDALE MARIA SS. MATER ACCOLATA	GUARDIAFRESCA	1	1
	OSPEDALE CIVILE "GIOVANNI BERNABO'	OPITONA	26	33
	CASA DI CURA VILLA FINI	CHIETI	23	25
PESCARA	CASA DI CURA SPA UCIZIA	CHIETI	27	36
	Totale		118	108
	OSPEDALE CIVILE DELLO SPIRITO SANTO	PESCARA	126	86
	OSPEDALE CIVILE S. MARIA MAG.	PENIGNE	12	8
	OSPEDALE CIVILE SS. TRINITA'	POPOLI	9	9
	CASA DI CURA MIRANGELLI	PESCARA	11	12
	CASA DI CURA VILLA SERENA	CITTÀ S. ANTONIO	12	13
TERRACINA	OSPEDALE CIVILE MAGGINI	TERAMO	50	39
	OSPEDALE MARIA SS. MATER DELL'ESPRESSONE	SULMONA	33	29
	OSPEDALE CIVILE S. PIETRO DA PISTOLETTA	ATRA	27	27
	OSPEDALE "VAL VISCATA"	SOMERO	15	17
	Totale		125	93
	<b>TOTALE REGIONALE</b>		576	467

Dati elaborati dal file ASIXO anni 2014 e 2015



Il Piano Nazionale Esiti (PNE) in riferimento all'intervento chirurgico per il tumore del colon e del retto utilizza i seguenti indicatori:

- \* volume di interventi chirurgici isolati per tumore maligno del colon
  - \* volume di interventi chirurgici isolati per tumore maligno del colon in laparoscopia
  - \* volume di interventi chirurgici isolati per tumore maligno del recto
  - \* volume di interventi chirurgici isolati per tumore maligno del recto in laparoscopia

Nelle tabelle seguenti vengono riportati i dati degli indicatori illustrati sopra utilizzando i protocolli operativi del PNE riferiti agli anni 2014-2015.

Tabella 3: Volumi di interventi effettuati in regime ordinario, nell'anno 2014-2015, con diagnosi principale di Tumore maligno del retto nella Regione Abruzzo.

Dai PNE 2015 si evince che la percentuale degli interventi in laparoscopia sul totale degli interventi per il tumore del colon nell'anno 2014 è pari al 29,79%.

**Tabella 4: Volanti di interventi effettuati in regime ordinario, nell'anno 2014-2015, con diagnosi principale di Tumore maligno del reto nella Regione Abruzzo**

Dal PNE 2015 si evince che la percentuale degli interventi in laparoscopia sul totale degli interventi per il tumore del retto nell'anno 2014 è pari al 34,81%.



## **2. GRUPPO INTERDISCIPLINARE DI CURE ONCOLOGICHE (GICO)**

L'esigenza di coordinamento tra specialisti e l'evidenza a favore di una associazione tra elevato numero di casi trattati e miglioramento dei risultati a medio e lungo termine sono alla base delle raccomandazioni contenute in tutte le linee guida esaminate a favore della formazione di un Gruppo Interdisciplinare di Cure Oncologiche (GICO) cui far affluire i pazienti per la diagnosi o il trattamento.

I pazienti con Tumore del Colon - retto devono essere gestiti da un GICO costituito da clinici e da infermieri specializzati esperti nei diversi aspetti del trattamento; un componente del gruppo deve assumerne la responsabilità di coordinamento a seconda della fase della malattia.

Costituenti essenziali del GICO sono:

- chirurgo (preferibilmente esperto nella chirurgia colo-retale);
- oncologo;
- radioterapista;
- radiologo;
- anatomo-patologo;
- endoscopista.

Il GICO deve mantenere uno stretto contatto anche con le altre figure coinvolte nel trattamento dei pazienti:

- MMG, infermieri per l'assistenza sul territorio, assistente sociale, operatori di ambulatori per scongiurati, ecc.;
- Team per le Cure Palliative, composto da personale infermieristico, medici esperti nel trattamento antalgico e nel supporto psicologico, assistente sociale possibilmente dedicato;
- nutrizionista, dietologo;
- consulente genetico;
- riabilitatore;
- psicologo.

Il GICO deve avere la figura del CASE-MANAGER che è un infermiere che accompagna il percorso individuale di cura della persona malata, divenendo riferimento e facilitatore dell'effettiva continuità del percorso stesso.

Il case-manager, con specifiche competenze formative, si occupa del coordinamento organizzativo del percorso assistenziale.

È importante che la condivisione delle informazioni avvenga senza l'eccessivo appesantimento o rallentamento dei processi (ripetizioni, eccessiva burocratizzazione delle comunicazioni, etc.) ed evitando la dispersione delle stesse; d'altro canto, la gestione dei tempi consente la razionalizzazione delle risorse, parallelamente alla buona riuscita del percorso.

In ogni fase del trattamento, al paziente deve essere comunicato a quale medico membro del GICO deve riferirsi, cioè chi lo ha attualmente in quel momento in cura (es: chirurgo, quindi oncologo, ecc.).

Il GICO deve essere collocato presso strutture, anche a carattere inter-ospedaliero, in grado di garantire la presenza degli specialisti, che possono essere coinvolti anche per via telematica, al fine di minimizzare processi di riorganizzazione del servizio ed evitare eccessivi spostamenti al paziente.

L'obiettivo del GICO è pianificare nel modo migliore il trattamento di ogni singolo paziente preso in gestione. Ogni singolo caso clinico deve essere discusso collegialmente per valutarne le opzioni terapeutiche e assistenziali.

Il GICO deve:

- adottare protocolli aziendali specifici, in conformità con il PDTA regionale;
- riunirsi periodicamente per discutere i casi clinici e il trattamento. Le decisioni prese devono essere aderenti alle linee guida di riferimento. Qualora vi sia uno scostamento è opportuno



esplicitarne i motivi. Gli incontri rassunti in sintetico verbale, vengono riuniti da tutti i componenti presenti.

- \* sviluppare e documentare un'attività di audit.
- \* deve garantire la gestione dei problemi che possono insorgere nel paziente, eventualmente riprendendolo in carico.

Terminata la fase diagnostico-terapeutica, alla dimissione del paziente deve essere fornita una documentazione adeguata per il paziente, per il MMG e per i servizi di supporto dell'area territoriale, nonché lo schema di follow up.

Le linee guida raccomandano che il trattamento dei tumori colo-rettali venga affidato a gruppi multidisciplinari che siano responsabili del trattamento di almeno 100 nuovi pazienti per anno.

Ogni Azienda Sanitaria deve, con alto aziendale entro 60 giorni dal recepimento del PDTA regionale, approvare la composizione del GICO.

### **3. UMANIZZAZIONE DELLE CURE**

In ogni fase descritta da queste Linee Guida, il paziente, i familiari o conviventi indicati, previo consenso del paziente stesso, devono ricevere una chiara, adeguata e sollecita informazione sulla malattia, sulle procedure diagnostiche, sulle opzioni terapeutiche e sulle loro conseguenze e un giudizio ponderato sull'aspettativa e sulla qualità di vita.

Il paziente deve avere sufficiente tempo per riflettere sulle informazioni fornitegli. Le informazioni devono essere fornite dal medico che ha in cura il paziente in ognuna delle singole fasi, e devono essere adattate alla psicologia del paziente. Un adeguato rapporto del paziente col personale infermieristico è altrettanto importante.

Testi e supporti audiovisivi possono essere di utilità.

In alcune fasi, specie nei pazienti portatori di stroma o con prognosi infastidita, può essere necessario un supporto psicologico, offerto sia in ambiente ospedaliero che a domicilio, per il paziente stesso e per i suoi familiari.

Occorre assicurarsi che anche pazienti che non hanno una buona conoscenza della nostra lingua (comunitari o extracomunitari), o un livello culturale modesto, abbiano compreso appieno le informazioni.

Pertanto devono essere previsti corsi di formazione per il personale medico e infermieristico sugli aspetti metodologici e psicologici della comunicazione con il paziente.

### **4. RISPETTO DELLA NORMATIVA SUL MONITORAGGIO DELLE LISTE DI ATTESA**

La normativa nazionale e regionale sul monitoraggio delle liste di attesa rispetto ai percorsi diagnostico-terapeutici rivolge priorità soprattutto alle patologie oncologiche e, in particolare il carcinoma del colon-retto, il carcinoma della mammella e il carcinoma del polmone.

La metodologia si può sinteticamente riportare ad una logica che, nell'ambito del percorso diagnostico-terapeutico, si focalizza su tre momenti fondamentali:

- a) "prima prestazione suggestiva"; permette di identificare l'inizio del percorso diagnostico
- b) data dell'esame "conclusivo" (per i tumori, solitamente è il citologico o istologico); informa sul momento in cui solitamente si è giunti ad una diagnosi di certezza, in base alla quale si definiranno le strategie terapeutiche
- c) data di ricovero per l'inizio della terapia chirurgica.

Il tempo trascorso fra il momento a) ed il momento b) indica generalmente la fase diagnostica (anche se questa può richiedere ancora delle procedure, in particolare per la stadiazione), mentre l'intervallo b)-c) può dare la misura del tempo di attesa per l'inizio della fase terapeutica chirurgica.



Pur nel rispetto delle disposizioni e delle normative nazionali e regionali il tempo tra a) e c) non deve superare 45 giorni.

L'esperienza ha evidenziato come spesso il tempo tra la conclusione del percorso diagnostico e la programmazione della terapia è influenzato da diversi fattori legati al paziente alla sua famiglia che a fronte di una diagnosi grave spesso chiedono una seconda opinione o si rivolgono ad un altro centro per avere conferma della diagnosi e delle terapie proposte. Pertanto in tali casi si è ritenuto più affidabile considerare l'intervento temporale intercorso tra la "Data di prenotazione" e la "Data di ricovero", presenti nella Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO), come più preciso per dimensionare la fase terapeutica chirurgica.

Per quanto riguarda la fase prettamente diagnostica essa inizia con l'identificazione della "prima procedura suggestiva" per la patologia, che permette di comprendere che si è passati da un generico sospetto (a bassa sensibilità) ad un sospetto consistente per avviare un processo di approfondimento. La prima procedura suggestiva può essere stata effettuata dal paziente sia a livello ambulatoriale che a livello ospedaliero in sede di ricovero.

Pertanto, attualmente, la metodologia utilizzata per il monitoraggio dei tempi di attesa identifica delle prestazioni traccianti sia l'inizio che la conclusione della fase diagnostica sia nell'ambito della Specialistica Ambulatoriale (File C) che nell'ambito del ricovero (File SDO).

**Prestazioni traccianti l'inizio della fase diagnostica del percorso nella specialistica ambulatoriale - codici nomenclatore (si prende la più vicina al ricovero)**

45.23	COLONSCOPIA CON ENDOSCOPIO FLESSIBILE
45.24	SIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO FLESSIBILE Endoscopia del colon discendente
45.25	BIOPSIA [ENDOSCOPICA] DELL'INTESTINO CRASSO
45.42	POLIPECTOMIA ENDOSCOPICA DELL'INTESTINO CRASSO
45.43.1	ASPORTAZIONE E DEMOLIZIONE LOCALE DI LESIONE O TESSUTO DELL'INTESTINO CRASSO PER VIA ENDOSCOPICA

**Prestazioni traccianti l'inizio della fase diagnostica del percorso nella SDO – codici ICDIX CM (si prende la più vicina al ricovero)**

45.23	COLONSCOPIA CON ENDOSCOPIO FLESSIBILE
45.34	SIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO FLESSIBILE Endoscopia del colon discendente
45.25	BIOPSIA [ENDOSCOPICA] DELL'INTESTINO CRASSO
45.42	POLIPECTOMIA ENDOSCOPICA DELL'INTESTINO CRASSO
45.43	ASPORTAZIONE E DEMOLIZIONE LOCALE DI LESIONE O TESSUTO DELL'INTESTINO CRASSO

**Prestazioni traccianti la conclusione della fase diagnostica del percorso-specialistica ambulatoriale (si prende la più vicina al ricovero)**

91.42.1	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. DIGERENTE: Polipectomia endoscopica (Sedi multiple).
91.42.2	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. DIGERENTE: Polipectomia endoscopica (Singola).
91.41.3	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. DIGERENTE: Biopsia endoscopica (Sede unica).
91.41.4	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. DIGERENTE: Biopsia endoscopica (Sedi multiple).
87.65.1	CLISMA OPACO SEMPLICE Non Associabile A Clisma Con Doppio Contrasto (87.65.2)
87.65.2	CLISMA CON DOPPIO CONTRASTO Non Associabile A Clisma Opaco Semplice (87.65.1)
88.01.5	TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) DELL'ADDOME COMPLETO.
88.01.6	TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) DELL'ADDOME COMPLETO, SENZA E CON CONTRASTO.



Prestazioni traccianti la conclusione della fase diagnostica del percorso nella SDO – codice ICDIX CM  
 (si prende la più vicina al recupero)

88.01	TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) DELL' ADDOME
88.02	ALTRA TOMOGRAFIA ADDOMINALE
90.9	ESAME MICROSCOPICO DI CAMPIONE DI TUBO GASTROENTERICO INFERIORE E FECI

Il metodo utilizzato permette di realizzare l'analisi dei singoli casi, ma il dato di maggior rilievo non è quello relativo al singolo paziente, ma lo studio dello svolgimento del percorso complessa, al fine di identificare possibili criticità da affrontare in una logica di miglioramento continuo della qualità dell'assistenza.

Per questo motivo i risultati del monitoraggio dei tempi previsti per questo percorso diagnostico terapeutico saranno condivisi con il gruppo tecnico di lavoro composto dagli stessi specialisti e professionisti che hanno realizzato il documento in oggetto al fine di ricercare le modalità più opportune per migliorare le situazioni di criticità identificate.

## 5. STADIAZIONE DEL TUMORE DEL COLON RETTO

Secondo i criteri TNM (VII edizione – 2009) gli stadi del tumore del colon e del retto intraperitoneale e extraperitoneale sono così definiti:

### T: Tumore primitivo

- Tx Tumore primitivo non definibile
- T0 Tumore primitivo non evidenziabile
- T1s Carcinoma in situ: intraepiteliale o invasione della lamina propria
- T1 Tumore che invade la meglio sottomucosa
- T2 Tumore che invade la muscolare propria
- T3 Tumore che invade la sottosierosa o i tessuti peri-colici e peri-rettali non ricoperti dal peritoneo)
- T4a Tumore che penetra il peritoneo viscerale
- T4b Tumore che invade direttamente altri organi o strutture

### N: Linfonodi regionali

- Nx Linfonodi regionali non valutabili
- N0 Assenza di metastasi ai linfonodi regionali
- N1 Metastasi a 1-3 linfonodi regionali
- N1a Metastasi a un linfonodo regionale
- N1b Metastasi a 2-3 linfonodi regionali
- N1c Deposito di cellule neoplastiche in subsierosa, mesentere o tessuti peri-colici o peri-rettali non peritonealizzati senza metastasi ai linfonodi regionali
- N2 Metastasi in 4 o più linfonodi regionali
- N2a Metastasi a 4-6 linfonodi regionali
- N2b Metastasi in 7 o più linfonodi regionali

### M: Metastasi a distanza

- Mx Metastasi a distanza non valutate
- M0 Assenza di metastasi a distanza
- M1 Presenza di metastasi a distanza
- M1a Metastasi in un solo organo/sito
- M1b Metastasi in più di un organo/sito o nel peritoneo



Tis	N0	M0	-	-
T1	N0	M0	A	A
T2	N0	M0	A	B1
T3	N0	M0	B	B2
T4a	N0	M0	B	B2
T4b	N0	M0	B	B3
T1-T2	N1/N1c	M0	C	C1
T1	N2a	M0	C	C1
T3-T4a	N1/N1c	M0	C	C2
T2-T3	N2a	M0	C	C1/C2
T1-T2	N2b	M0	C	C1
T4a	N2a	M0	C	C2
T3-T4a	N2b	M0	C	C2
T4b	N1-N2	M0	C	C3
IVa	Any T	Any N	M1a	-
IVb	Any T	Any N	M1b	-



## **6. PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) DEL TUMORE DEL COLON-RETTO (TCR)**

A seconda delle condizioni cliniche del paziente si possono attivare 4 tipologie di PDTA del TCR:

- PDTA per sospetto TCR
- PDTA del TCR gestito dal GICO
- PDTA del TCR con gestione di urgenza
- PDTA del TCR in fase avanzata

### **6.1 PDTA PER SOSPETTO TCR**

Il PDTA per il sospetto del TCR viene attivato dal Medico di Medicina Generale o altro Sanitario.

Il paziente che entra in questo PDTA presenta segni e sintomi che pongono un sospetto reale di TCR.

La maggior parte dei pazienti con cancro del colon-retto si presenta con i seguenti sintomi :

- \* sanguinamento rettale (frammisto o meno a feci),
- \* cambiamenti delle abitudini intestinali (aumento della frequenza di defecazione, feci non formate), sintomi non specifici (perdita di peso, astenia a causa di anemia da carenza di ferro definita come valore di emoglobina <11g/ml nelle donne in post-menopausa ed uguale/inferiore a 12g/ml negli uomini, dolore addominale, sensazione di gonfiore addominale)
- \* presenza di muco nelle feci,
- \* riscontro di massa addominale,
- \* quadro clinico di ostruzione intestinale.

A seguito dell'anamnesi e dell'esame obiettivo si possono presentare due possibili scenari:

- 1) Segni e sintomi ad alta predittività di tumore colo-rettale
- 2) Segni e sintomi a bassa predittività di tumore colo-rettale.

Nel caso 1) i segni e sintomi che evidenziano un quadro di urgenza per cui il paziente viene inviato dal MMG al Pronto Soccorso del Presidio più idoneo altrimenti allo specialista gastroenterologo e/o endoscopista arrivando la classe di priorità U o B sono i seguenti:

- \* ostruzione;
- \* distensione;
- \* vomito
- \* rumori intestinali acuti
- \* coliche addominali
- \* evidenza di sanguinamento rettale con sospetto di compromissione cardiovascolare
- \* evidenza di perforazione
- \* peritonite

Un invio prioritario deve essere fatto in:

- \* pazienti di età 40 anni o più con sanguinamento rettale e presenza di cambiamento delle abitudini intestinali persistenti da oltre 6 settimane
- \* pazienti di età 60 anni o più con sanguinamento rettale persistente da 6 settimane ed oltre, in assenza di cambiamento delle abitudini intestinali ed in assenza di sintomi anali



- pazienti di età 60 anni o più con un cambiamento delle abitudini intestinali senza sanguinamento rettale persistente da oltre 6 settimane
- in pazienti con una massa addominale nei quadranti inferiori suggestivi di un coinvolgimento del grosso intestino
- in pazienti con una massa palpabile intraluminale rettale
- uomini affetti da anemia da carenza di ferro e con emoglobina uguale o inferiore a 11 g per 100mL non altrimenti spiegabile
- donne non mestruate con anemia da carenza di ferro e con emoglobina uguale o inferiore a 10 g per 100mL non altrimenti spiegabile.

Nel caso 2) le caratteristiche che indicano un basso di rischio di cancro colonrettale per cui il MMG può decidere di inviare il paziente allo specialista gastroenterologo e/o endoscopista attivando la classe di priorità, B o D che riterrà più appropriata, o effettuare lui un stesso un monitoraggio per verificare se i disturbi persistono o meno sono:

- sanguinamento rettale con sintomi anali
- sanguinamento rettale con una causa esterna visibile, come ad esempio:
  - cmoortroidi prolattante
  - prolasso rettale
  - ragadi anali
- cambiamento delle abitudini intestinali (ridotta frequenza della defecazione e foci dure) per meno di 6 settimane
- dolore addominale in assenza di anemia da carenza di ferro o di massa addominale palpabile
- dolore addominale in assenza di evidenza di ostruzione intestinale.

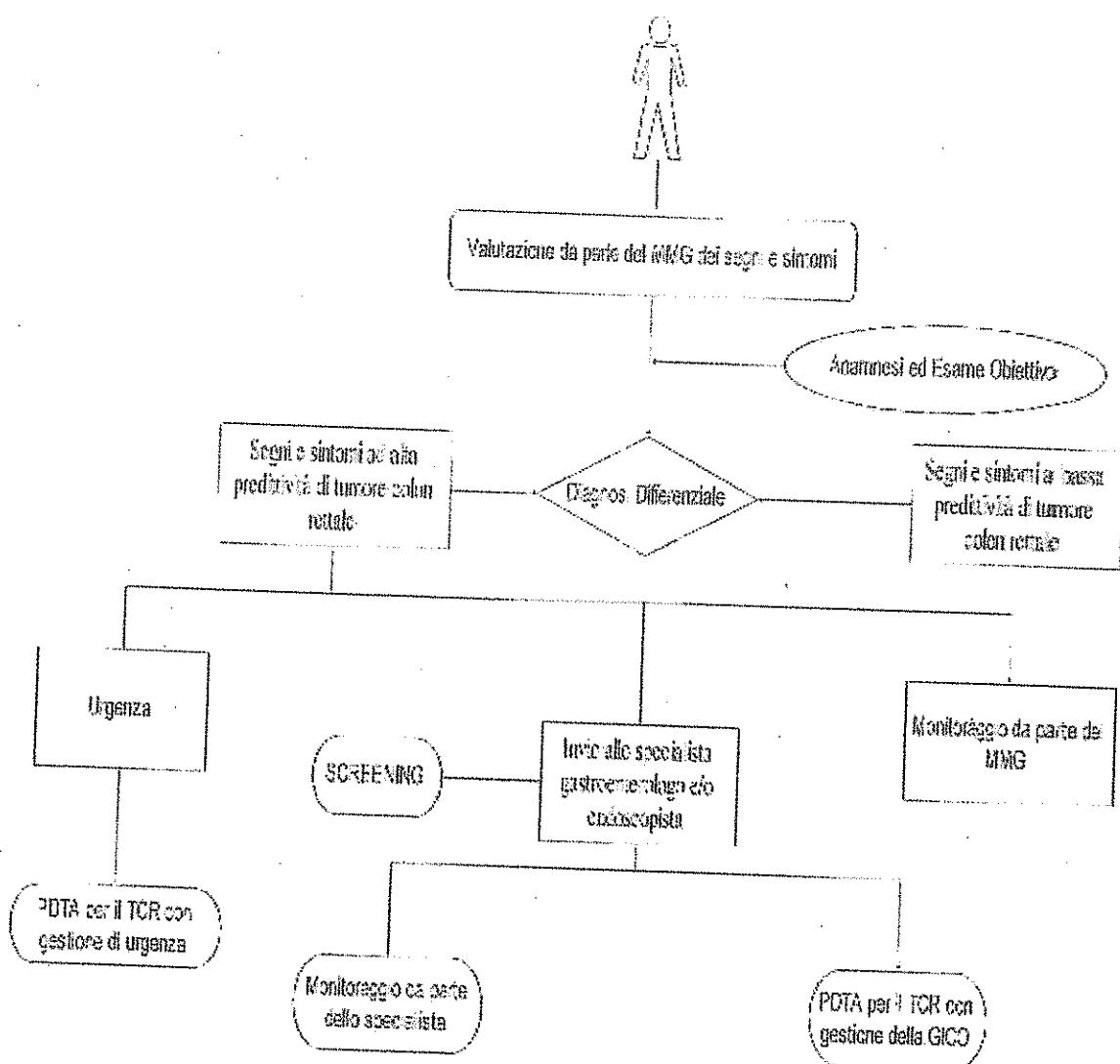
Lo specialista gastroenterologo e/o endoscopista una volta preso in carico il paziente può a seconda dei risultati degli esami da lui richiesti:

- 1) Monitorare il paziente
- 2) Portare all'attenzione del GICO il caso

N.B. In questo PDTA interviene anche il percorso dello screening: infatti qualora i soggetti sottoposti allo screening di primo livello risultassero positivi al test del sangue occulto fecale, essi vengono avviati ai test diagnostici di II livello con l'invio allo specialista gastroenterologo endoscopista.



Figura 1: Flowchart del percorso del paziente con sospetto TCR



## **6.2 PDTA DEL TCR GESTITO DAL GRUPPO INTERDISCIPLINARE DI CURA ONCOLOGICHE (GICO)**

Il PDTA del TCR gestito dal GRUPPO INTERDISCIPLINARE DI CURA ONCOLOGICHE (GICO) viene attivato da qualsiasi specialista componente del gruppo.

La presa in carico del paziente è di tutto il gruppo interdisciplinare ma in maniera particolare dello specialista che lo ha in cura a seconda delle varie fasi del PDTA.

Il primo obiettivo che il GICO deve raggiungere è una corretta stadiazione preoperatoria.

La valutazione pre-operatoria dovrebbe includere (a meno che non vi sia controindicazione):

- TC del torace con mdc
- TC dell'addome e della pelvi con mdc + ecografia addominale
- RM del fegato, in caso di dubbie alla TAC, per la valutazione di eventuali metastasi
- La Tomografia ad emissione di positroni con fluorodeossiglicosio (FDG-PET), non rappresenta un esame di routine nella pratica clinica ma deve essere richiesta nei casi in cui l'esito dell'esame comporti una variazione della strategia terapeutica.

In aggiunta i pazienti con carcinoma rettale devono ricevere:

- risonanza magnetica (RM) ad alta risoluzione plevica per valutare il grado di estensione locale di malattia e l'eventuale coinvolgimento dei linfonodi peri-rettali
- L'ecografia endorettale ha la sua indicazione maggiore nei casi in cui è importante discriminare l'interessamento dei vari strati della parete rettale. Inoltre l'ecografia endorettale rappresenta un'alternativa se la risonanza magnetica è controindicata o non disponibile.

Lo staging non dovrà superare i 30 giorni e la responsabilità organizzativa del rispetto di tale tempistica rientra nelle competenze della Direzione Sanitaria Aziendale.

A conclusione del percorso diagnostico si possono presentare due scenari possibili:

- A) Malattia operabile
- B) Malattia non operabile

Nel caso A) il GICO ha il compito di valutare la possibilità dell'intervento in base ai seguenti fattori:

- stadiazione del tumore,
- idoneità del paziente a ricevere un intervento chirurgico,
- stato nutrizionale,
- analisi del rischio operatorio sulla base di specifiche scale valutative del rischio di morbilità e mortalità

La gran parte delle ultime linee guida raccomandano che tutti i pazienti candidati ad intervento chirurgico devono essere sottoposti a valutazione del rischio di Thromboembolismo venoso (TEV).

In questa fase del PDTA si possono delineare tre possibili situazioni cliniche

- 1) tumore del colon
- 2) tumore del reto
- 3) malattia metastatica operabile

- 1) In caso di Tumore del Colon in prima istanza si effettua l'intervento chirurgico con l'acquisizione dell'esame istopatologico del pezzo operatorio.

Il referto istologico è indispensabile per:

- la conferma diagnostica di carcinoma colon-rettale



- \* la stadiizzazione e prognosi del tumore
- \* la pianificazione di ulteriore trattamento

Per tutti i pazienti in stadio III e per casi selezionati con stadio II a fronte della presenza di fattori prognostici sfavorevoli fra i seguenti riportati:

- \* estensione del tumore oltre la sierosa (pT4)
- \* meno 12 linfonodi esaminati
- \* grading 3
- \* invasione linfatica e/o vascolare e/o perineurale presentazione clinica con perforazione

dove essere considerata la CHEMIOTERAPIA ADIUVANTE da iniziare entro 6-8 settimane dall'intervento chirurgico radicale.

Il Paziente dopo l'intervento riceve un'assistenza post- operatoria secondo le raccomandazioni delle ultime linee guida in particolare il supporto psico-sociale da parte di un infermiere o personale specializzato.

Al pazienti ed ai familiari (o il personale di assistenza) devono essere forniti un numero per contattare un infermiere specializzato al fine di affrontare problemi/preoccupazioni insorti dopo la dimissione dall'ospedale.

Il case manager deve provvedere all'attivazione di procedure al fine di attivare i servizi per i pazienti che possono avere bisogno di aiuto concreto da parte di:

- \* un infermiere specialista
- \* personale di assistenza socio-sanitaria
- \* servizi assistenziali dedicati agli stomizzati

Il paziente in questa fase viene inserito dal GICO nel programma di Follow-up la cui gestione fa capo allo specialista a seconda del programma stesso e può essere:

- \* a breve termine, che deve concentrarsi su problemi post-operatori, sulla programmazione futura e la gestione dello stomio.

Deve comprendere una colonoscopia completa entro 6 mesi dalla dimissione, se questa non fosse stata eseguita prima dell'intervento chirurgico in modo completo, mentre la colonoscopia virtuale rappresenta una alternativa non invasiva alla colonoscopia per coloro che presentano una controindicazione alla colonoscopia.

Inoltre dovrebbe comprendere una TAC del torace e dell'addome, se non fosse stata effettuata prima dell'intervento chirurgico.

- \* a più lungo termine

deve comprendere una colonoscopia a intervalli di 1 e 3 anni dall'intervento e quindi ogni 5 anni nel paziente con clean-colon. Nei pazienti senza uno studio del colon preoperatorio, la colonoscopia va effettuata entro 6-12 mesi dall'intervento. Nei pazienti con neoplasie del retto la rettoscopia va eseguita ogni 6 mesi per i primi due – tre anni.

- deve includere TC dell'addome e del torace ogni 6-12 mesi per i primi 2-3 anni dopo la resezione.

- deve includere l'esame fisico e l'antigene carcino-embriionario (CEA e CA 19.9) ogni 6 mesi per 5 anni (se i livelli dei markers sono elevati dopo la resezione eseguire comunque la colonoscopia e la TC torace addome-pelvi)

- la tomografia ad emissione di positroni con fluoro-18-desossiglucosio (FDG-PET) non deve essere considerata una modalità di routine di follow-up. Può essere considerata in pazienti con CEA elevato con una TC normale.



deve rilevare i tumori metastatici (secondi carcinomi primitivi nel grosso intestino restante)

- deve fornire un sostegno psicologico
- deve facilitare l'audita'
- deve fornire consulenza e supporto da parte di un operatore sanitario qualificato per cambiare stile di vita e ridurre il rischio di recidiva.

2) Il retto medio-basso presenta caratteristiche anatomico-cliniche che rendono diversa la storia naturale e le strategie terapeutiche rispetto al retto alto (che viene assimilato al colon). Viene considerato anatomicamente retto medio-basso la porzione di retto al di sotto della riflessione peritoneale (retto extra-peritoneale).

Nei tumori del retto medio-basso con >T2 e/o N positivo la prima fase del percorso deve essere rappresentata dalla Terapia Preoperatoria(Radio-chemioterapica) con le seguenti finalità:

- \* diminuire il rischio di recidiva locale
- \* ridurre il volume del tumore prima della resezione e favorire una resezione conservativa.

Il trattamento radioterapico può essere somministrato per mezzo di:

- \* frazionamento convenzionale
- \* breve corso di radioterapia pre-operatoria

Rispetto alla radioterapia post-operatoria riduce il rischio di lesioni da radiazioni del piccolo intestino intrappolato nel bacino a causa di aderenze post-chirurgiche, può rendere possibile la conservazione dello sifone anale, aumenta la probabilità che possa essere eseguita una anastomosi con il colon (resezione anteriore).

Dopo la fase della terapia preoperatoria il PDTA è uguale a quello già rappresentato per il Tumore del Colon.

La fase di terapia preoperatoria (Radio-chemioterapia), identificata dalla data di indicazione del GICO (verbale) al momento in cui viene effettuata al prima seduta di terapia (Radio-chemioterapia), non deve essere superiore di 30 giorni.

Si ricorda che una delle tecniche chirurgiche adottate per il tumore del retto medio basso è la chirurgia endoscopia trans-anale (TEM-Transanal Endoscopic Microsurgery) che può essere usata per trattare piccoli tumori del retto T1 che abbiano tutte le seguenti caratteristiche:

- \* meno di tre centimetri di diametro
- \* ben o moderatamente differenziati
- \* entro 8 centimetri del margine anale
- \* limitati a meno del 30% della circonferenza rettale

La TEM deve essere seguita nel follow-up con risonanza magnetica (RM).

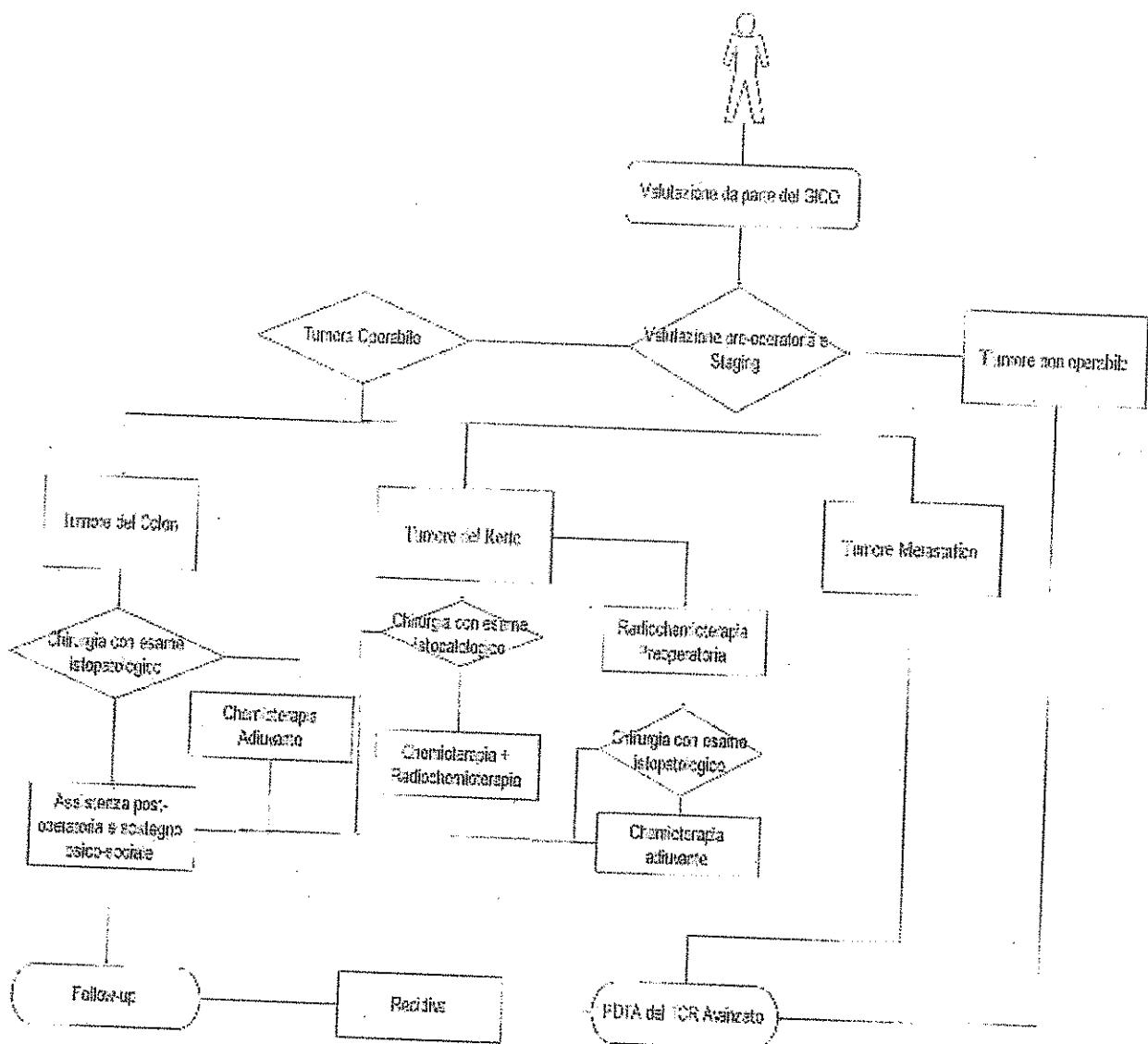
Le sue limitazioni comprendono l'assenza di stadiazione patologica relativa al coinvolgimento linfonodale.

3) Nel caso di malattia metastatica operabile il paziente segue il PDTA del TCR AVANZATO descritto nel paragrafo 6.4

Nel caso B) anche in questo scenario il paziente segue il PDTA del TCR AVANZATO (paragrafo 6.4)



Figura 2: Flowchart del percorso del paziente con TCR gestito dal GICO



### **6.3 PDTA DEL TCR CON GESTIONE DI URGENZA**

Il PDTA è gestito dallo specialista chirurgo.

Il paziente entra nel PDTA attraverso il Pronto Soccorso a cui vi è arrivato o tramite il MMG, o il servizio territoriale del 118 o di sua spontanea volontà.

Il punto fondamentale di questo PDTA è la stabilizzazione del paziente in quanto solo una volta raggiunta si può procedere all'esecuzione delle indagini diagnostiche.

La resezione chirurgica è sempre il presidio terapeutico preferito nel caso di ostruzione neoplastica del colon.

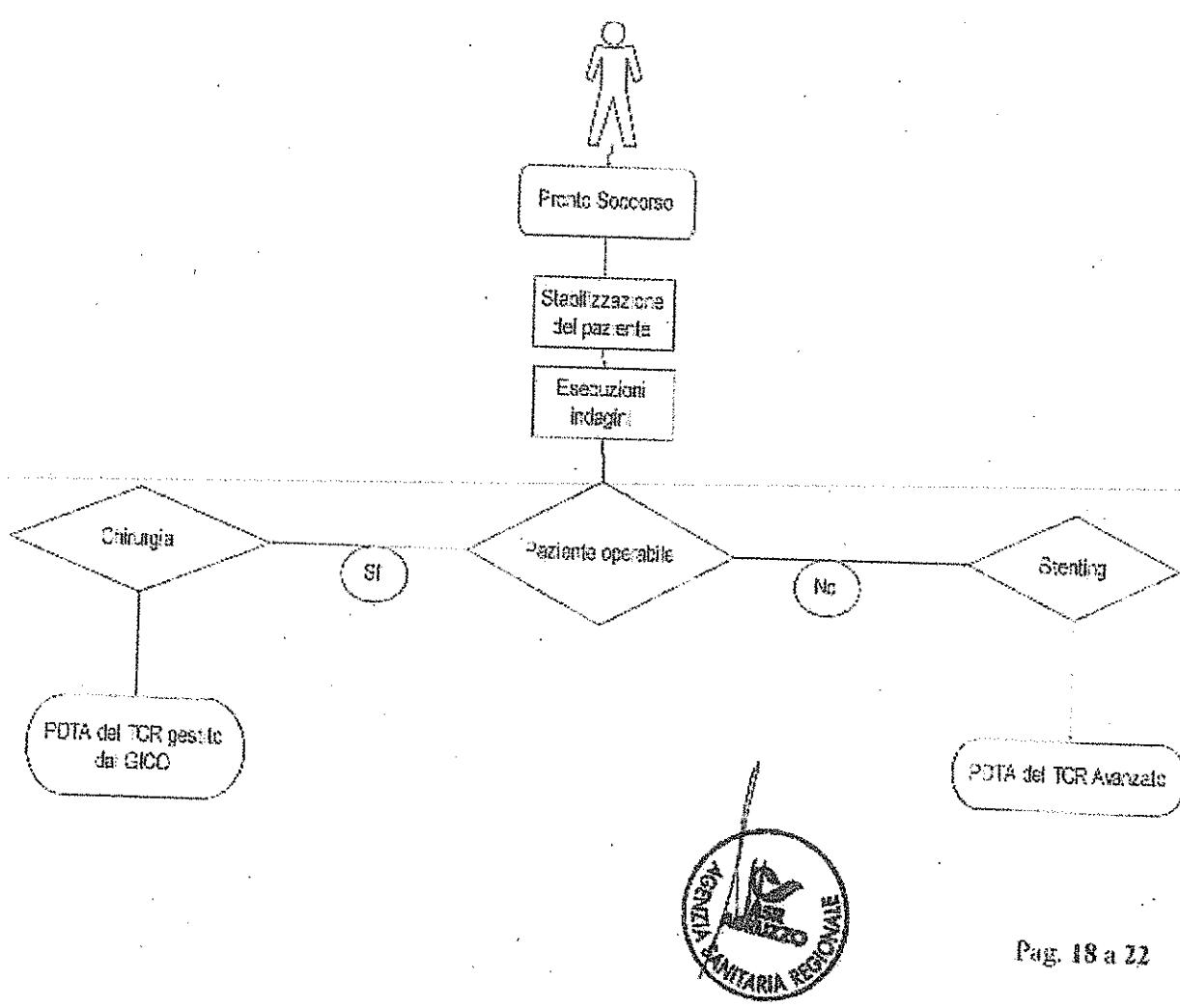
L'impianto di stent in urgenza in pazienti polenzialmente curabili con la resezione è riservato solo a casi selezionati che presentino ostruzione del colon sinistro ad elevato rischio di mortalità post-intervento.

Al contrario, lo stenting deve essere considerato come palliazione per i tumori non operabili.

Dopo la procedura dello Stenting il paziente viene preso in carico dal GICO e segue il PDTA specifico.(Paragrafo 6.2)

I paziente segue lo stesso percorso descritto nello scenario A) del PDTA del TCR gestito dal GICO, paragrafo 6.2.

**Figura 3: Flowchart del percorso del paziente con TCR con gestione di urgenza**



#### **6.4 PDTA DEL TCR GESTITO IN FASE AVANZATA**

Il PDTA del TCR gestito in fase avanzata viene attivato da qualsiasi specialista componente del GICO.

La presa in carico del paziente è di tutto il gruppo interdisciplinare ma in particolare dello specialista che lo ha in cura in quella specifica fase del PDTA.

A tutti i pazienti in fase avanzata di malattia devono essere richieste le mutazioni dei geni KAS e BRAF sulla scorta dell'esame istologico di adenocarcinoma del colon-retto al fine di ottimizzare i trattamenti successivi.

I pazienti in fase avanzata di malattia sono definiti come:

- A) pazienti con malattia localmente avanzata, giudicata inoperabile con le indagini strumentali o dal chirurgo al momento dell'intervento;
- B) pazienti con metastasi a distanza (fegato, polmoni, linfonodi, carcinosi peritoneale, ossa, etc);

Ovviamente i quadri A e B possono coesistere nello stesso paziente.

- \* **Percorso dei pazienti in fase A.**

I pazienti devono essere studiati, a giudizio del clinico, per definire nel modo migliore l'estensione della malattia locale ed essere quindi avviati ad un trattamento di chemioterapia (CHT) o di CHT + Radioterapia (RT) a seconda delle circostanze. Verranno rivalutati ogni 2-3 mesi al fine di riconsiderarne l'operabilità. Qualora non convertiti ad operabilità continueranno la terapia proposta.

Nei casi in cui si arrivi ad operabilità il GICO valuterà l'opportunità di una terapia successiva "adiuvante".

Qualora in progressione al trattamento di prima linea verranno candidati per una seconda linea di terapia.

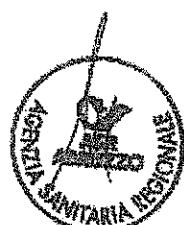
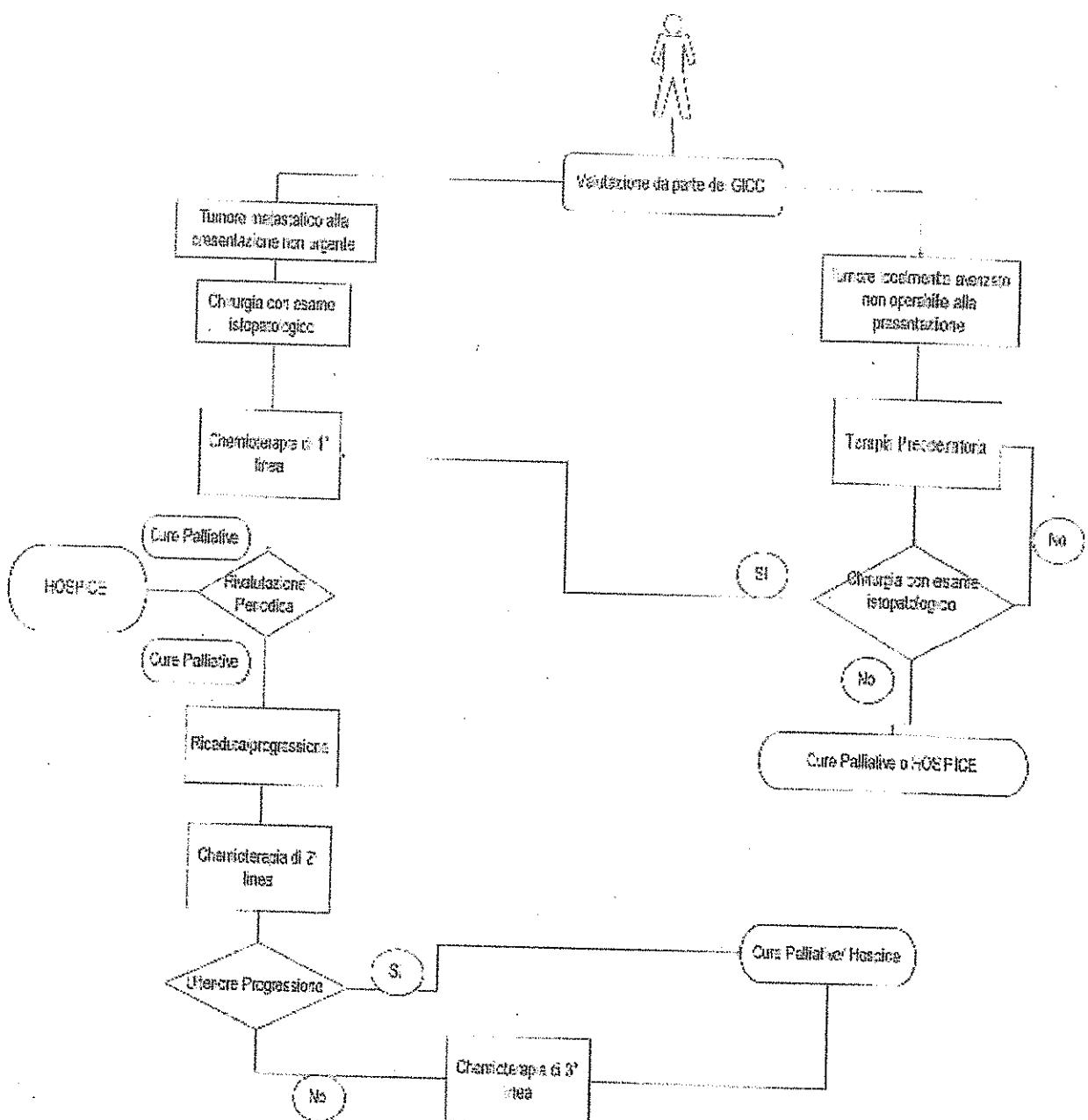
- \* **Percorso dei pazienti in fase B.**

I pazienti devono essere studiati, a giudizio del clinico, per definire nel modo migliore l'estensione della malattia metastatica. Tutti i pazienti devono avere una TC total body con mdc di stadiazione pre-trattamento. Se si tratta di pazienti con tumore primitivo in sede e metastasi a distanza va presa in considerazione in l'asportazione del tumore primitivo. I pazienti metastatici all'esordio devono essere avviati ad un trattamento di CHT e rivalutati ogni 2-3 mesi con la TC; la PET/TC e la RM potranno essere utilizzate nei casi dubbi per la definizione dell'estensione della malattia e nei casi in cui vi può essere l'indicazione a resezione radicale, ad esempio per metastasi epatiche o polmonari. Nei casi in cui si arrivi ad operabilità il GICO valuterà l'opportunità di una terapia successiva "adiuvante". Qualora in progressione al trattamento di prima linea verranno candidati per una seconda linea di terapia e successivamente di terza linea. Tutti i pazienti con malattia metastatica al fegato o al polmone o a singole sedi metastatiche, devono essere valutati dal GICO per considerare un trattamento locoregionale con intento radicale (chirurgico in prima istanza, radioterapico, etc).

I pazienti non più suscettibili di trattamenti volti al controllo della malattia neoplastica vanno avviati ad un percorso di cure palliative.



Figura 4: Flowchart del percorso del paziente con TCR in fase avanzata



## 7. INDICATORI

### 7.1 INDICATORI ORGANIZZATIVI

- \* Ricognimento del PDTA regionale per il TCR: Atto aziendale entro 30 giorni dalla trasmissione del Decreto del Commissario ad Acta di recepimento.
- \* Costituzione del GICO: Atto Aziendale entro 60 giorni dal ricevimento da parte dell'Azienda del PDTA regionale
- \* Protocollo clinico organizzativo aziendale del TCR entro 30 giorni dalla costituzione del GICO
- \* Conformità del protocollo aziendale per il TCR al PDTA regionale: 100%
- \* N° di eventi formativi aziendali sul PDTA del paziente con TCR: almeno 1/anno

### 7.2 INDICATORI DI ATTIVITÀ

- \* N° dei pazienti con TCR presi in carico dal GICO per anno/ Totale pazienti ricoverati con diagnosi principale per tumore del colon retto (dati ASDO) per anno: 60%
- \* N° nuovi pazienti con TCR presi in carico dal GICO per anno: almeno 100 casi all'anno
- \* N° di verbali di incontri del GICO con TCR /anno: minimo 45/anno

### 7.3 INDICATORI DEL PIANO NAZIONALE ESITI

- \* volume di interventi chirurgici isolati per tumore maligno del colon
- \* volume di interventi chirurgici isolati per tumore maligno del colon in laparoscopia
- \* volume di interventi chirurgici isolati per tumore maligno del retto
- \* volume di interventi chirurgici isolati per tumore maligno del retto in laparoscopia

Gli indicatori sopra esposti, che verranno monitorati dall'ASR Abruzzo, in condivisione con il gruppo di lavoro regionale, potranno essere implementati a seconda delle criticità rilevate e delle eventuali proposte che potranno esserci da parte dei professionisti coinvolti nel percorso stesso.

L'ASR con cadenza annuale elabora un report che sarà trasmesso al Dipartimento per la Salute e alle ASL e pubblicato sul sito istituzionale.



### **3. BIBLIOGRAFIA**

- \* Intesa Stato Regioni del 10 febbraio 2011 "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro per gli anni 2011- 2013"
- \* Intesa Stato Regioni del 30 ottobre 2014 "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il burden di malattia del cancro per gli anni 2014- 2016"
- \* Adempimenti Livelli Essenziali di Assistenza: Lettera x) Implementazione dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA)
- \* Delibera di Giunta Regionale n.575 del 11.08.2011 "Approvazione Piano Regionale di governo delle Liste di Attesa (PRGLA)
- \* Decreto del Commissario ad Acta n.60/2015 del 25 giugno 2015 "Recepimento e avvio del Piano Operativo per il contenimento delle Liste d'Attesa di cui alla Delibera n.9 del 3 febbraio 2015 dell'Agenzia Sanitaria Regionale"
- \* Linee guida AIOM: tumori del colon-retto (2015)
- \* Primary colon cancer; ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, adjuvant treatment and follow-up. Annals of Oncology 21(Supplement 5); v70-v77, 2010
- \* Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale: il carcinoma del colon e del retto Regione Emilia Romagna ANNO 2012
- \* Linee Guida clinico-organizzative per la Regione Piemonte ANNO 2001
- \* Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del DIPO di Mantova per il Tumore del colon-retto - Regione Lombardia
- \* Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale delle neoplasie del colon-retto in elezione per la Provincia di Pavia - Regione Lombardia ANNO 2012
- \* Percorso diagnostico terapeutico sul Carcinoma del Colon Retto ASL Lanciano-Vasto-Chieti



